



OArt⁺

GEL D'ACIDE
HYALURONIQUE
INTRA ARTICULAIRE



1 SOLUTION COMPLÈTE,
4 DOSAGES ADAPTÉS À TOUTES LES SITUATIONS



OArt⁺ 120

120 mg d'acide hyaluronique

1 INJECTION
GENOU

OArt⁺ 44 et 32

44 mg et 32 mg d'acide hyaluronique

1 à 3 INJECTIONS
GENOU - HANCHE - ÉPAULE - CHEVILLE

OArt⁺ 10

10 mg d'acide hyaluronique

1 à 3 INJECTIONS
« PETITES ARTICULATIONS »



NOTICE

OArt+

Hyaluronate de sodium intra-articulaire



Prix de vente public conseillé TTC

OArt+ 120	148€
OArt+ 44	77€
OArt+ 32 (x3)	99€
OArt+ 10	44€



11 Cours Jacques Offenbach
26000 Valence

T: 04 69 64 02 35
F: 04 28 92 00 40

contact@amplitude-oart.com

www.amplitude-oart.com

FORMULE (Chaque ml contient):	1.0%	1.6%	2.2%	2.5%
Hyaluronate de sodium	10.000 mg	16.000 mg	22.000 mg	25.000 mg
Chlorure de sodium	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	6.500 mg
Hydrogénophosphate de sodium 2 H ₂ O	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Dihydrogénophosphate de sodium 2 H ₂ O	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Eau pour préparations injectables	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

SOURCE

Le produit est un hyaluronate de sodium à 1,0 %, 1,6 %, 2,2 % resp. 2,5 % obtenu par fermentation destiné à la visco augmentation intra articulaire qui a bénéficié d'une stérilisation à la vapeur pour produits injectables.

COMPOSITION

1 ml de solution contient 10 mg, 16 mg, 22 mg resp. 25 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative, un tampon phosphate faible, stérile, isotonique, apyrogène, pH 7,2, et de l'eau pour préparation injectable.

INDICATIONS

Douleur et diminution de la mobilité articulaire dans les altérations dégénératives et traumatique de l'articulation du genou, et des autres articulations synoviales.

CONTRE- INDICATIONS

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients :
- présentant une réaction hypersensible connue à l'un quelconque des ingrédients du produit
- souffrant d'arthrite septique
- souffrant d'infections de la peau ou de maladies dermatologiques sur le site d'injection
- qui ont reçu des inhibiteurs de coagulation comme la warfarine, acenocoumarol, fluindione.

PRÉCAUTIONS

Étant donné que l'arthrite septique est un effet secondaire grave, veuillez respecter toutes les précautions habituelles lors des interventions chirurgicales. Les injections du produit doivent être faites spécifiquement dans la cavité articulaire; éviter les injections dans les vaisseaux sanguins et tissus environnants. En l'absence de données cliniques sur l'emploi de l'acide hyaluronique chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitant, son administration n'est pas recommandée chez ces patients. Ne pas utiliser si la seringue pré remplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Faire attention à la date d'expiration indiquée sur la boîte.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Aucun effet indésirable n'a été observé lors des études de biocompatibilité avec le produit. Des manifestations locales, telles que douleur, rougeur et gonflement peuvent apparaître au niveau de l'articulation traitée. L'application d'une poche de glace 5 à 10 minutes au niveau de la zone traitée, réduira ces effets.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

A ce jour, aucune donnée n'est disponible sur l'incompatibilité du produit avec d'autres solutions à usage intra articulaire. La prise simultanée d'analgésique ou anti inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours du traitement peut être utile. Il existe une incompatibilité entre l'hyaluronate sodique et les composants d'ammonium quaternaire, telles que les solutions contenant du chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi ne doit jamais être mis en contact avec les instruments chirurgicaux ayant été rincés à l'aide de ces solutions ni avec les composants d'ammonium quaternaire utilisés comme produits contenant un agent conservateur.

ADMINISTRATION ET DOSAGE

La seringue est préremplie, l'obturateur Luer-lock est retiré et une aiguille stérile à bord tranchant est vissée sur le connecteur Luer-lock. L'utilisation d'une aiguille à usage unique est recommandée. Avant l'injection, chas-

ser les bulles de la seringue.

Désinfecter la peau avec un antiseptique local.

Le produit est injecté dans l'articulation une fois par semaine, 1 à 5 fois. Les effets bénéfiques de 1 à 5 traitements séquentiels se maintiennent pendant au moins 6 mois. En cas d'enflure intra-articulaire avec présence de liquide, ce dernier devra être retiré par aspiration avant l'injection d'acide hyaluronique.

Suivant la taille de l'articulation : 1, 3 ou 5 injections de 1 ml ou de 2 ml peuvent être administrées par voie intra-articulaire.

La seringue préremplie de 1 ml représente le volume adapté aux petites articulations.

La seringue préremplie de 2 ml représente le volume adapté au genou, à la hanche, à l'épaule et à la cheville. La seringue préremplie de 4,8 ml représente le volume adapté uniquement au genou.

Le régime de traitement recommandé avec la monodose de 4,8 ml pour le genou est d'une injection, qu'il est possible de répéter 6 mois plus tard sur la base de l'expérience clinique et du soulagement de la douleur du patient.

PROPRIÉTÉS ET MODE D'ACTION

Le liquide synovial contient de l'acide hyaluronique physiologique responsable des propriétés visco-élastiques permettant à l'articulation, grâce à des propriétés lubrifiantes, de se mouvoir sans douleur. Il participe également à la nutrition du cartilage.

La complémentation intra-articulaire du liquide synovial par des injections d'acide hyaluronique améliore les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Après 1 à 5 injections intra-articulaires, la mobilité de l'articulation s'améliore et la douleur liée aux lésions dégénératives est atténuée.

PRÉSENTATION

a) 1 boîte contenant une seringue préremplie de 1 ml ou 2 ml.
b) 1 boîte contenant une seringue préremplie de 4,8 ml contenant 120 mg de hyaluronate de sodium sous emballage stérile. Exclusivement réservé à l'usage médical.

Catégorie : Dispositif médical de classe III non remboursé (CE 0481)

Fabricant : ALBOMED GMBH

Date d'élaboration : 9 Janvier 2020

1. «Comparaison between rheology properties of different knee supplements and human synovial fluid» R.Ghazouane and al, 2018
2. «The physical properties of synovial fluid and the special role of hyaluronic acid» Balazs and al, 1982
3. «Rheologie et Dimensions des chaînes du hyaluronane en solution». Roure, 1997
4. «Biochemical and mechanical processes in synovial fluid, modeling, analysis and the computational simulations» Pustejovska, 2012
5. «Rheology of synovial fluids and substitution polymers» Shurz 1996
6. «Cacer risk assessment FDA»
7. «Granulomatous inflammation after Hylan G-F20 viscosupplementation of the knee: a report of six cases.» Chen AL, 2002
8. Hylan hyaluronic acid for osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis.» Reichenbach and al, 2007