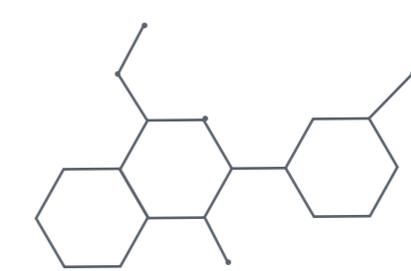
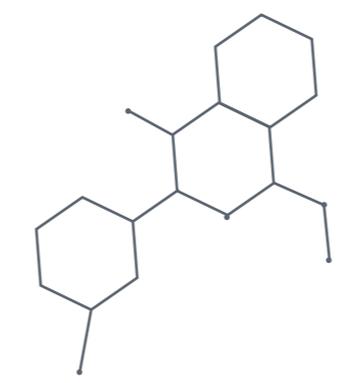
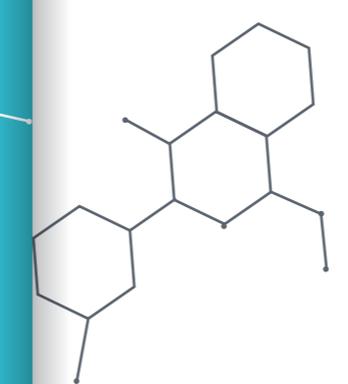




OArt+

**INTRAARTIKULÄRES  
HYALURONSÄURE-GEL**

 **amplitude**



***Wiederherstellung  
der Bewegungsfähigkeit  
für ein aktives Leben***

“ ”

## AMPLITUDE EIN EXPERTE IN DER ORTHOPÄDIE

Das 1997 in Valence, Frankreich, gegründete Unternehmen AMPLITUDE ist ein führender französischer Anbieter auf dem globalen Markt der chirurgischen Technologie für die Orthopädie der unteren Gliedmaßen.

AMPLITUDE entwickelt und vermarktet hochwertige Produkte für die orthopädische Chirurgie, die die wichtigsten Erkrankungen an Hüfte, Knie und Extremitäten abdecken, insbesondere die Fuß- und Sprunggelenkchirurgie.

In enger Zusammenarbeit mit orthopädischen Chirurgen entwickelt AMPLITUDE zahlreiche Innovationen mit hoher Wertschöpfung, um die Bedürfnisse von Patienten, Medizinern und Gesundheitseinrichtungen bestmöglich zu erfüllen.

“  
*Eine ständige Verpflichtung  
zu Spitzenleistungen*  
”



“

Die Produktreihe **OArt+**  
ist bei Schmerzen  
und verminderter  
Gelenkbeweglichkeit  
bei degenerativen  
Veränderungen des Knies,  
der Hüfte, der Schulter,  
des Sprunggelenks und  
der Finger indiziert.

”



## OArt+ EIN VOLLSTÄNDIGES PORTFOLIO

Mit mehr als 20 Jahren Erfahrung in der orthopädischen Chirurgie erweitert AMPLITUDE seine Fachkompetenz und positioniert sich von den frühesten Symptomen der Osteoarthrose an.

Das Sortiment der OArt+-Viskosupplementation ist Teil eines umfassenden Behandlungsansatzes für Patienten mit Osteoarthrose. Zusätzlich zu gesunder Ernährung und angemessener körperlicher Aktivität schmieren und entlasten intraartikuläre Injektionen die Gelenke.

Durch Eigenschaften, die denen der gesunden Synovialflüssigkeit ähnlich sind, helfen Behandlungen mit OArt+, die Schmerzen zu lindern, die Beweglichkeit der Gelenke wiederherzustellen und prothetische Eingriffe zu verzögern.

Die Anforderungen von AMPLITUDE in Bezug auf Qualität, Leistung und Anpassungsfähigkeit sind im OArt+-Sortiment zu finden. Die Entwicklung von 3 verschiedenen Dosierungen bietet eine Lösung, die an die Bedürfnisse aller Patienten und aller Gelenke (Hüfte, Knie, Schulter, Sprunggelenk und kleine Gelenke) angepasst ist.

## DIE VISKOELASTIZITÄT

Die Synovialflüssigkeit ist eine biologische Flüssigkeit mit einer hohen Konzentration an Hyaluronsäure. Diese Flüssigkeit ist physiologisch im Gelenk vorhanden und übernimmt sowohl biologische als auch physikalische Funktionen, die für das Gelenk essenziell sind.

Je nach mechanischer Beanspruchung der Gelenke begrenzt die Synovialflüssigkeit durch ihre Gleitfähigkeit die Reibung zwischen den Knochenteilen und absorbiert durch ihre Dämpfungskraft Stöße. Die viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit hängen mit der hohen Konzentration von Hyaluronsäure zusammen.

Aus biologischer Sicht liefert die Synovialflüssigkeit die für die Chondrozyten notwendigen Nährstoffe und Sauerstoff. Bei Osteoarthrose nehmen die biologischen und physikalischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit ab.

**Die Viskosupplementation ist ein therapeutischer Ansatz bei Osteoarthrose, der darin besteht, die mangelhafte Synovialflüssigkeit zu ergänzen, indem in das betroffene Gelenk ein Hyaluronsäuregel injiziert wird, das ähnliche Eigenschaften wie die gesunde Synovialflüssigkeit hat.**

Die klinische Bibliographie zur Viskosupplementierung zeigt, dass dieser therapeutische Ansatz Schmerzen und Steifheit reduziert, die Beweglichkeit der Gelenke wiederherstellt und die Notwendigkeit einer Operation verzögert.

“  
*Dieser Therapieansatz wirkt sich positiv auf die Schmerzen, die Funktion und das allgemeine Empfinden des Patienten aus.<sup>1</sup>*  
”



# EIN UMFASSENDES KONZEPT

---

Ort+



## EIN BREITES PORTFOLIO

**OArt+ 120**  
120 mg  
Hyaluronsäure



**OArt+ 44**  
44 mg  
Hyaluronsäure



**OArt+ 32**  
32 mg  
Hyaluronsäure

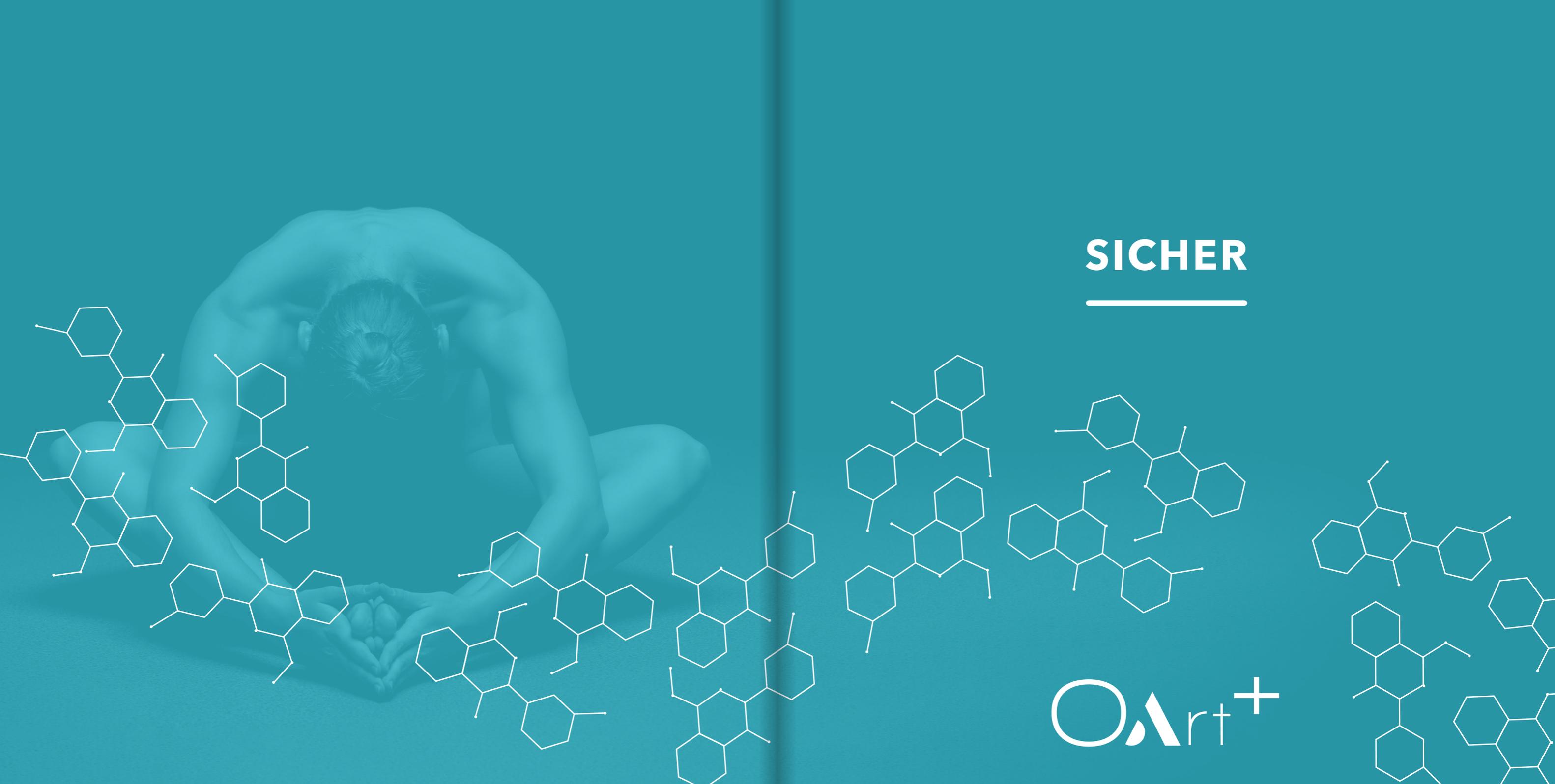


3

UNTERSCHIEDLICHE  
DOSIERUNGEN

1

LÖSUNG,  
DIE FÜR  
VERSCHIEDENSTE  
PATIENTEN UND  
GELENKE  
GEEIGNET IST



**SICHER**

---

**Ort<sup>+</sup>**

## EINE HOCH- PHYSIOLOGISCHE FORMULIERUNG

Hyaluronsäure aus  
Biofermentation (nicht tierisch)

Keine Zusätze von Crosslinkern  
oder Stabilisatoren

Bessere Verträglichkeit<sup>2</sup>

Hohes Molekulargewicht

Weniger unerwünschte  
Nebenwirkungen<sup>3,4</sup>

## GARANTIERTE EIGENSCHAFTEN AUCH NACH DER STERILISIERUNG

OArt<sup>+</sup><sub>120</sub>

OArt<sup>+</sup><sub>44</sub>

OArt<sup>+</sup><sub>32</sub>

HA-MENGE  
(mg/Spritze)

120 mg

44 mg

32 mg

DOSIERUNG  
(%)

2,5%

2,2%

1,6%

HA-KONZENTRATION  
(mg/ml)

25 mg/ml

22 mg/ml

16 mg/ml

INJIZIERTES VOLUMEN  
(ml)

4,8 ml

2,0 ml

2,0 ml

MOLEKULARGEWICHT  
NACH STERILISIERUNG  
(MDa)

1,1-2,0 MDa

1,1-2,0 MDa

1,1-2,0 MDa

## GEBRAUCHSANWEISUNG



### BESCHREIBUNG

Das Produkt enthält eine Fertigspritze mit Hydrogel aus hochgereinigtem, durch bakterielle Fermentation ohne genetische Veränderungen gewonnenem Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht, das zur Verbesserung der Viskosität im intraartikulären Bindegewebe dient. Es wurde einer Dampfsterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen und ist nicht pyrogen. Je nach Produktvariante und Konzentration enthält 1 ml wässrige, physiologische Phosphatpufferlösung 10 mg, 16 mg, 22 mg bzw. 25 mg Natriumhyaluronat.

Das Natriumhyaluronat-Hydrogel befindet sich dabei in einer schwachen, sterilen, isotonischen und apyrogenen phosphatgepufferten Salzlösung mit einem pH-Wert von 7,2 (6,8–7,4) in ausreichendem Volumen für die Injektion. Füllvolumina sind je nach Variante 1 bis 4,8 ml.

Die Übersetzung der chemischen Bestandteile ist in der Tabelle in Englisch aufgeführt (Gewicht pro Volumen als mg Substanz pro 1 ml Hydrogel):

- (a) Natriumhyaluronat,
- (b) Natriumchlorid,
- (c) Dinatriumhydrogenphosphat 2H<sub>2</sub>O,
- (d) Natriumdihydrogenphosphat 2H<sub>2</sub>O,
- (e) Wasser für Injektionszwecke

### EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSWEISE

Wesentlicher Bestandteil gesunder Synovialflüssigkeit ist das weitverbreitete Glykosaminoglykan Hyaluronsäure. Dieses natürliche Biopolymer sorgt für Viskoelastizität, und ermöglicht dank schmierender, stoßdämpfender Eigenschaften schmerzfreie physiologische Bewegungen; außerdem versorgt es den Knorpel mit Nährstoffen. Das im **OArt+** enthaltene Natriumhyaluronat ist ein Salz der Hyaluronsäure.

### INDIKATIONEN

Schmerzen und Einschränkung der Gelenkmobilität bei degenerativen Veränderungen des Kniegelenks und anderer Synovialgelenke, einschließlich Osteoarthritis.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten
- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile
  - mit Entzündung im Gelenk
  - mit septischer Arthritis
  - mit Infektionen der Haut oder Hautkrankheiten im Injektionsbereich
  - bei natürlicher oder medikamentöser Einschränkungen in der Gerinnung wie Hämophilie oder unter Verwendung von Antikoagulantia wie etwa Marcumar (Phenprocoumon) oder Coumadin (Warfarin)

Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hyaluronsäure bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Da septische Arthritis eine schwerwiegende Begleiterscheinung der Behandlung sein kann, beachten Sie bitte alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Injektionen des Hydrogels haben genau in die Gelenkhöhle zu erfolgen; Injektionen in Blutgefäße und umliegendes Gewebe sind zu vermeiden.

Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. Das geöffnete Produkt darf nicht resterilisiert, wieder verschlossen oder wiederverwendet werden. Es ist für einen einzigen Patienten bei einem einzigen Anwendungstermin zu verwenden.

### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei Biokompatibilitätstests mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. An dem behandelten Gelenk können lokale Erscheinungen wie Schmerzen, Rötungen, Hitzegefühl und Schwellungen auftreten. Diese Erscheinungen können sich vermindern lassen, wenn nach Injektion 5 bis 10 Minuten lang durch ein Eispack auf den behandelten Bereich gekühlt wird.

Während der ersten Behandlungstage kann die gleichzeitige orale Einnahme von schmerz- und entzündungshemmenden Mitteln (NSAIDs) von Nutzen sein. Bei intensiven Schmerzen oder Entzündungen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Behandlung adverser Reaktionen sollte nur unter Aufsicht des behandelnden Arztes erfolgen.

Unmittelbar nach der Injektion sollte von starker körperlicher Tätigkeit Abstand genommen werden und den sonstigen Hinweisen des Arztes Folge geleistet werden. Das medizinische Fachpersonal soll den Patienten informieren

- über mögliche unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt.
- dass der Patient jedes unerwünschte Ereignis oder Komplikation einem Arzt mitteilen muss.

### PHARMAKOLOGISCHE UND CHEMISCHE WECHSELWIRKUNGEN

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Lösungen zur intraartikulären Anwendung vor.

Es besteht eine chemische Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid, welche zu einer kristallinen Ausfällung führen kann. Daher darf dieses Produkt niemals mit chirurgischen Instrumenten oder sonstigen Produkten in Kontakt gebracht werden, die diese enthalten, oder mit Lösungen gespült wurden, welche quartäre Ammoniumverbindungen als bioziden Konservierungsstoff enthalten.

### DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Fertigspritze ist aus ihrer Verpackung zu entnehmen. Die Schutzkappe ist vom Luer-Lock-Gewinde zu entfernen. Eine geeignete sterile Injektionsnadel auf die Spritze schrauben. Die Verwendung einer Einmalnadel wird empfohlen. Die Luft sollte vor der Injektion aus der Nadel evakuiert werden. Die für die Injektion vorgesehene Hautpartie muss mit einem entsprechenden topischen Antiseptikum gereinigt werden.

Bei einem Gelenkerguss wird empfohlen, vor der Injektion des **OArt+** zunächst den Erguss durch Aspiration zu vermindern und diesen auf bakterielle Ätiologie zu untersuchen. Das Hydrogel kann 1 bis 5 mal in vom Arzt festgelegten Zeitintervallen intraartikulär injiziert werden. Die vorteilhaften Wirkungen einer Behandlung halten mindestens 6 Monate an. Die Behandlungszyklen können bei Bedarf wiederholt werden.

Je nach Füllmenge können mehrere Gelenke eines Patienten gleichzeitig behandelt werden. Unverbrauchtetes Produkt ist zu entsorgen.

### DARREICHUNGSFORM

Eine Schachtel mit einer Fertigspritze à 1 ml – 4,8 ml.

### HALTBARKEIT

Das Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum (Monat/Jahr) ist auf den Spritzenblistern und auf dem Karton gedruckt.

### AUFBEWAHRUNGSHINWEISE

Das Produkt soll trocken zwischen 2 °C und 25 °C und vor Licht und Stoßeinwirkung geschützt in der Originalverpackung gelagert werden. Dementsprechend sind Hinweissymbole auf der Verpackung zu beachten. Für Kinder ist das Produkt unzugänglich aufzubewahren.

### INHALT: 1 ML DES PRODUKTS ENTHÄLT:

	1,0%	1,6%	2,2%	2,5%
NATRIUMHYALURONAT	10,000 mg	16,000 mg	22,000 mg	25,000 mg
NATRIUMCHLORID	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	6,500 mg
DINATRIUMHYDROGENPHOSPHAT 2H <sub>2</sub> O	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
NATRIUMDIHYDROGENPHOSPHAT 2H <sub>2</sub> O	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
WASSER FÜR INJEKTIONSZWECKE	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

### Referenzen:

1. „Rheology of synovial fluids and substitution polymers“ Shurz 1996
2. „Cacer risk assessment FDA“
3. „Granulomatous inflammation after Hylan G-F20 viscosupplementation of the knee: a report of six cases.“ Chen AI, 2002
4. „Hylan hyaluronic acid for osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis.“ Reichenbach et al, 2007

### EMPFOHLENER NUTZERKREIS

Ausschließlich zur Verwendung durch Ärzte bestimmt.

Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Keine Spritzen, Nadeln und Hydrogel aus offenen oder beschädigten Verpackungen nutzen oder versuchen Verpackungen wieder zu verschließen.

Spritzeninhalt ist nicht toxisch und nicht brennbar.

Bei Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung oder der Wiederverwendung bei anderen Patienten oder beim gleichen Patienten zu anderem Zeitpunkt sind die vorgesehenen Eigenschaften und die Sterilität nicht gewährleistet. Andernfalls mögliche Übertragung von stofflichen Kontaminationen und Pathogenen aus der Umwelt, dem klinischen Bereich oder (anderen) Patienten könnte zu gesundheitlichen Komplikationen führen. Wiederverschließen oder Resterilisation stellen keine erlaubte oder garantierte Wiederherstellung des gebrauchsfähigen Zustandes dar.

Unverwendete Spritzen und ihr Inhalt sind nicht infektiös und können vor wie nach Verfallsdatum entsorgt werden, wobei nationale und lokale Vorschriften zu beachten sind. Verwendete Spritzen und Nadeln müssen als epidemiologisch gefährlicher Abfall behandelt werden und nationale und lokale Vorschriften für sichere Benutzung und Entsorgung beachtet werden.

Stand der Information 01/2022

Kategorie: Medizinprodukt der Klasse III gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (CE 0481), nicht erstattungsfähig.  
Hersteller: ALBOMED GMBH / Erstellungsdatum: 07/2022



**AMPLITUDE**

Zone d'Activités Mozart 2  
11 Cours Jacques Offenbach  
26000 Valence

Tel.: +33 (0) 469 640 235  
Fax: +33 (0) 428 920 040

E-Mail: [contact@amplitude-oart.com](mailto:contact@amplitude-oart.com)  
Web: [www.amplitude-oart.com](http://www.amplitude-oart.com)

**AMPLITUDE GmbH**

Am Neuberg 1  
D-55268 Nieder-Olm

Tel.: +49 (0) 6136 - 92 698 60  
Fax: +49 (0) 6136 - 92 698 69

E-Mail: [info@amplitude-ortho.de](mailto:info@amplitude-ortho.de)  
Web: [www.amplitude-ortho.com/de](http://www.amplitude-ortho.com/de)