

PerOssal®		
Packungsgröße	Schüttvolumen [9]	Art.-Nr.
1 x 6 Formkörper (6 mm x 6 mm)	1,5 cm ³	03-01031
2 x 6 Formkörper (6 mm x 6 mm)	3,0 cm ³	03-01032
1 x 50 Formkörper (6 mm x 6 mm)	12,5 cm ³	03-0102

PerOssal®

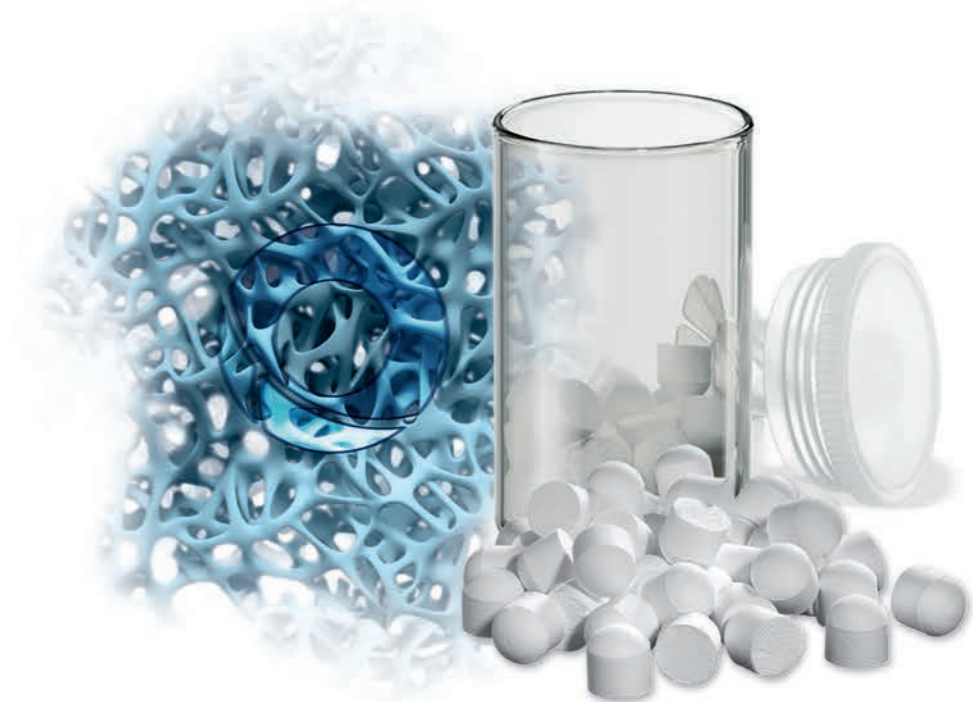
- Das osteokonduktive, synthetisch hergestellte Knochenersatzmaterial
- Protrahierter Schutz vor Keimbeseidlung bei Beladung mit adäquaten Antibiotika [6, 7]
- Vollständige Biodegradierung bei gleichzeitiger Knochenneubildung [5]
- Keine spätere Materialentfernung notwendig

Referenzen

- [1] Rauschmann et al. (2005), **Nanocrystalline hydroxyapatite and calcium sulphate as biodegradable composite carrier material for local delivery of antibiotics in bone infections**, *Biomaterials*. 26(15):2677-2684.
- [2] Englert et al. (2007), **Konduktives Knochenersatzmaterial mit variabler Antibiotikaversetzung [Conductive bone substitute material with variable antibiotic delivery]**, *Unfallchirurg*. 110(5):408-413.
- [3] Standardized bulk volume, data on file at OSARTIS GmbH.
- [4] von Stechow and Rauschmann (2009), **Effectiveness of combination use of antibiotic-loaded PerOssal® with spinal surgery in patients with spondylodiscitis**, *Eur Surg Res*. 43(3):298-305.
- [5] Kraus und Schnettler (2008), **Gutachten bei Osteitis [Expert opinion in osteitis]**, in: Bericht über die Unfallmedizinische Tagung in Mainz am 8./9.11.2008, Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (Hrsg.), Heft 108, ISBN 3-88383-082-8.
- [6] Fleege et al. (2012), **Systemische und lokale Antibiotikatherapie bei konservativ und operativ behandelten Spondylodiszitiden [Systemic and local antibiotic therapy of conservative and operative treatment of spondylodiscitis]**, *Orthopäde*. 41(9):727-735.
- [7] Fleege and Rauschmann (2013), **Duration of antibiotic therapy after surgical treatment of nonspecific spondylodiscitis. Preliminary trends from a prospective randomized study short-term vs. long-term antibiotic therapy**, 32. Annual Meeting of the European Bone & Joint Infection Society 2013.
- [8] Fleege et al. (2017), **Antibiotikatherapie der pyogenen Spondylodisitis bei Erwachsenen [Antibiotic therapy of pyogenic spondylodiscitis in adults]**, *Die Wirbelsäule*. 01(4):265.
- [9] Release kinetic data on file at OSARTIS GmbH.
- [10] Visani et al. (2018), **Treatment of chronic osteomyelitis with antibiotic-loaded bone void filler systems: an experience with hydroxyapatites calcium-sulfate biomaterials**, *Acta Orthop Belg*. 84(1):25-29.

PerOssal®

Resorbierbarer Knochenersatz



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Germany
 Niederlassung: Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, Germany
 phone +49 (0) 6071 - 929 0 e-mail info@osartis.de
 fax +49 (0) 6071 - 929 100 web www.osartis.de

141-3010-04 / 072020



PerOssal®

PerOssal® ist vorgesehen für die Rekonstruktion von Knochendefekten und kann nach gründlichem chirurgischem Debridement unter zeitgleicher systemischer oder lokaler Antibiose auch in infizierte oder kontaminierte Bereiche eingebracht werden.

PerOssal® ist ein synthetisches, biodegradierbares und osteokonduktives Knochenersatzmaterial zur Auffüllung und Rekonstruktion von Knochendefekten. Die einzigartige mikroporöse Struktur erlaubt eine gleichmäßige Aufnahme von flüssigen Substanzen (u.a. Antibiotika) sowie deren kontrolliert verzögerte Freisetzung [1].

PerOssal® hat eine poröse Struktur, die eine zuverlässige Aufnahme von wässrigen Lösungen von 0,5 ml für 6 Formkörper bzw. 4 ml pro 50 Formkörper ermöglicht. Diese Eigenschaften machen PerOssal® zu einem idealen Trägermaterial.

Eigenschaften

• Nanokristallin / porös

Eignet sich als Trägermaterial für wässrige Lösungen (z.B. Antibiotika)

• Individuell beladbar

Gezielter und hoch effektiver antibiotischer Schutz des Knochenersatzmaterials und des umgebenden Gewebes entsprechend dem individuellen Antibiotogramm und mit minimalen systemischen Nebenwirkungen

• Protrahierend

Nach Beladung mit Antibiotika kontrollierter Langzeitschutz (10 Tage) vor Besiedlung des Knochenersatzmaterials mit empfindlichen bakteriellen Pathogenen

• Biodegradierbar

- Resorbiert in Abhängigkeit von der Defektgröße, dem Implantationsort und der umgebenden Knochenqualität typischerweise innerhalb von 6 Monaten [8, 10]
- Kein zweiter Eingriff zur Materialentfernung nötig

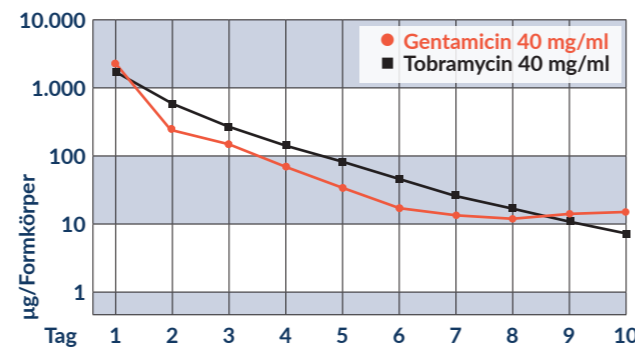
Dosierempfehlung* für die Antibiotikabeladung

Antibiotikum	Konzentration
Gentamicin	40 mg/ml
Tobramycin	40 mg/ml
Vancomycin	50 mg/ml
Rifampicin	60 mg/ml

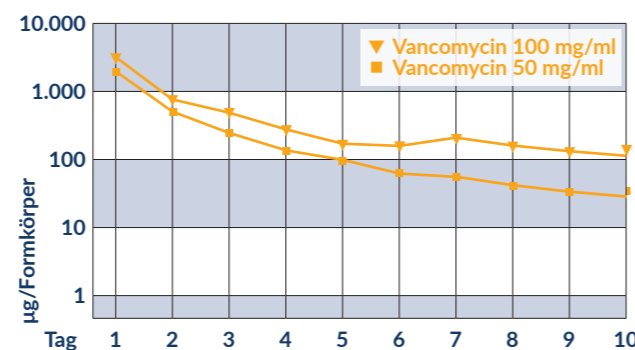
* Dosierempfehlung bezieht sich auf in vitro Resultate. Die endgültige Entscheidung über Art und Menge des jeweiligen Antibiotikums obliegt dem behandelnden Arzt. Die Kontraindikationen des eingesetzten Antibiotikums sind zu beachten.

In vitro Freisetzung der untersuchten Antibiotika aus PerOssal® über einen Zeitraum von 10 Tagen

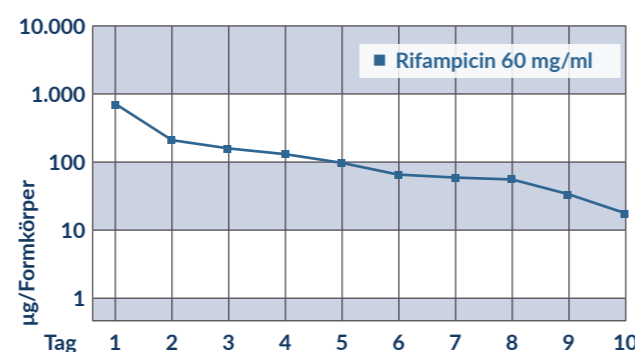
Gentamicin [2] / Tobramycin [9]



Vancomycin [9]



Rifampicin [9]



Das biologische Fundament

Zusammensetzung:

51,5% nanokristallines Hydroxylapatit

48,5% Calciumsulfat



Darreichungsform & Packungsgrößen

Bei PerOssal® handelt es sich um zylindrische Formkörper (6 mm x 6 mm) mit einem sphärischen und einem planen Ende. PerOssal® ist in den Packungsgrößen 1x6, 2x6 und 1x50 Formkörper erhältlich. Die Formkörper sind primär in Röhren verpackt, welche durch zwei Peel-off-Verpackungen geschützt (innere und äußere Sterilverpackung) sind.



Indikationen

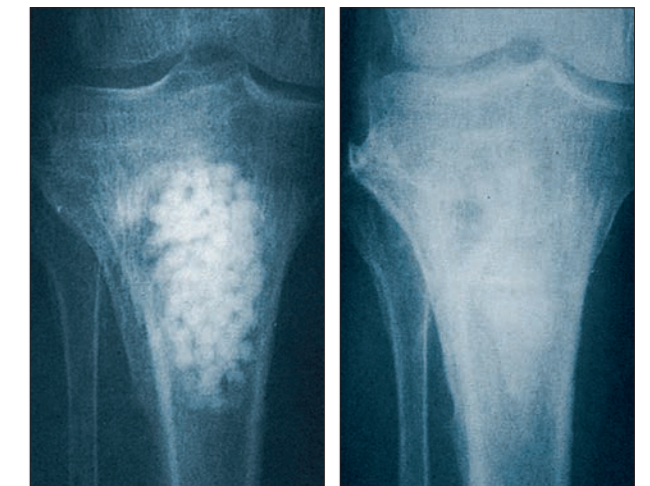
- PerOssal® ist zur Auffüllung oder Rekonstruktion von Knochendefekten indiziert.
- Bei infiziertem oder kontaminiertem Knochen ist PerOssal® nach vorherigem chirurgischem Debridement und bei gleichzeitiger systemischer und/oder lokaler Verabreichung von Antibiotika indiziert.
- PerOssal® kann zur Augmentation von autologem Knochen verwendet werden [4].

Mögliche Anwendungsgebiete

- Traumatologie
- Orthopädische Chirurgie
- Wirbelsäulenchirurgie
- Kiefer- und Gesichtschirurgie

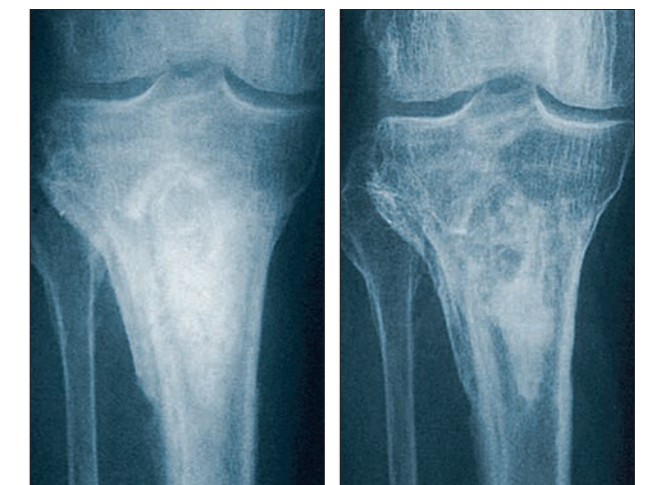
Klinische Anwendung

42 Jahre alter Patient mit fistelartiger Osteomyelitis der proximalen Tibia 28 Monate nach Plattenosteosynthese [5]



Implantation von 2 x 50 PerOssal® (25 cm³) Formkörpern beladen mit 1.000 mg Vancomycin nach wiederholtem Debridement (*Staphylococcus aureus*)

40% Resorption der PerOssal® Formkörper nach den ersten 4 Wochen



90% Resorption der PerOssal® Formkörper nach einem Jahr

100% Resorption der PerOssal® Formkörper und komplette neue Knochenbildung nach 3 Jahren; Patient blieb während der gesamten Zeit infektionsfrei