

PerOssal®	Packungsgröße	Art.-Nr.
1 x 50 Formkörper (6x6 mm) \triangleq 10 cm ³	1	03-0102
1 x 6 Formkörper (6x6 mm) \triangleq 1,2 cm ³	1	03-01031
2 x 6 Formkörper (6x6 mm) \triangleq 2,4 cm ³	1	03-01032

PerOssal® Resorbierbarer Knochenersatz



141-3010-01 / 072018



OSARTIS GmbH, 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



PerOssal®

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

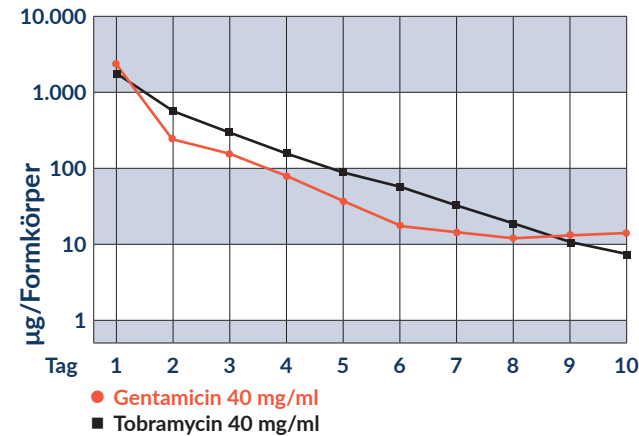
PerOssal® ist ein innovatives synthetisches, biodegradierbares und osteokonduktives Knochenersatzmaterial zur Auffüllung und Rekonstruktion von Knochendefekten. Die einzigartige mikroporöse Struktur erlaubt eine konstante und gleichmäßige Aufnahme von flüssigen Substanzen (u.a. Antibiotika) sowie deren kontrolliert verzögerte Freisetzung. Diese Eigenschaften machen PerOssal® zu einem idealen Trägermaterial.

Eigenschaften

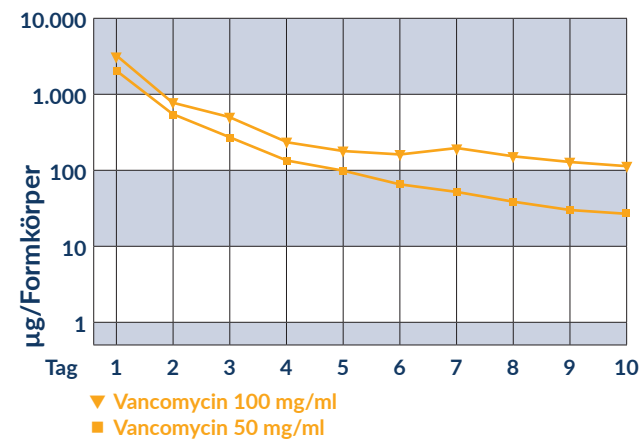
- **Nanokristallin / porös**
Eignet sich als Trägermaterial für wässrige Lösungen (z.B. Antibiotika)
- **Individuell beladbar**
Gezielter und hoch effektiver antibiotischer Schutz des Knochenersatzmaterials und des umgebenden Gewebes entsprechend dem individuellen Antibiogramm und mit minimalen systemischen Nebenwirkungen
- **Protrahierend**
Nach Beladung mit Antibiotika kontrollierter Langzeitschutz (10 Tage) vor Besiedlung des Knochenersatzmaterials mit empfindlichen bakteriellen Pathogenen
- **Biodegradierbar**
 - Resorbiert nach 6 Monaten
 - Kein zweiter Eingriff zur Materialentfernung nötig

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

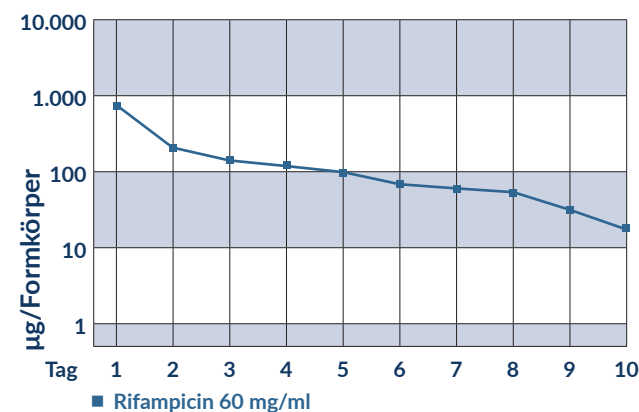
Gentamicin / Tobramycin



Vancomycin



Rifampicin



Das biologische Fundament

Zusammensetzung:
51,5% nanokristallines Hydroxylapatit
48,5% Kalziumsulfat

Darreichungsform

- 1 Einheit enthält 50 zylindrische Formkörper (6 x 6 mm) \triangleq 10 cm³
- 1 Röhrchen enthält 6 zylindrische Formkörper (6 x 6 mm) \triangleq 1,2 cm³
- 2 Röhrchen enthalten 12 zylindrische Formkörper (6 x 6 mm) \triangleq 2,4 cm³

Dosierempfehlung* für die Antibiotikabeladung

Antibiotikum	Konzentration
Gentamicin	40 mg/cm ³
Tobramycin	40 mg/cm ³
Vancomycin	50 mg/cm ³
Rifampicin	60 mg/cm ³

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

Indikationen

PerOssal® wird angewendet zur Auffüllung und Rekonstruktion von verschiedenen Knochendefekten. Eine kombinierte Anwendung mit autologem Knochenersatzmaterial ist möglich. PerOssal® kann außerdem bei infizierten oder kontaminierten Knochendefekten nach vorherigem Debridement und bei gleichzeitiger systemischer und /oder lokaler Antibiotikaaanwendung verwendet werden.

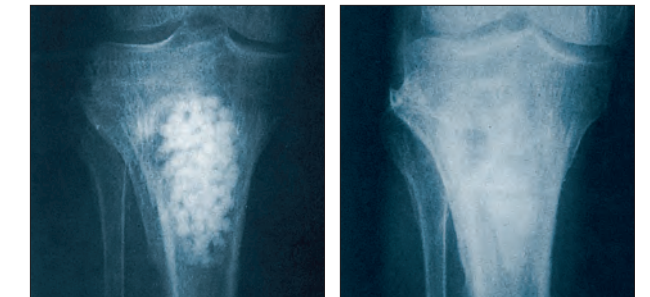
- Auffüllung von Knochendefekten bei gelenknahen Impressionsfrakturen
- Auffüllung von Knochendefekten bei Resektionsdefekten bedingt durch Knochentumore
- Auffüllung von Substanzdefekten bei Knochen transplantationen
- Auffüllung von Knochendefekten nach autologer Spongiosaentnahme
- Auffüllung von Knochendefekten nach chirurgischem Debridement

Anwendungsgebiete

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

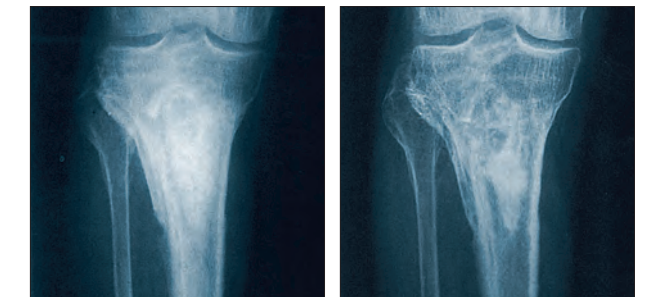
Klinische Anwendung

(42 Jahre alter Patient mit fistelartiger Osteomyelitis der proximalen Tibia 3 Jahre nach Plattenosteosynthese)



Implantation von 2 x 50 PerOssal® (20 cm³) Pellets beladen mit 1.000 mg Vancomycin nach wiederholtem Debridement (*Staphylococcus aureus*)

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



90% Resorption der PerOssal® Pellets nach einem Jahr

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

PerOssal®

- Das osteokonduktive, synthetisch hergestellte Knochenersatzmaterial
- Protrahierter Schutz vor Keimbesiedlung bei Beladung mit adäquaten Antibiotika
- Vollständige Biodegradierung bei gleichzeitiger Knochenneubildung
- Keine spätere Materialentfernung notwendig