OSARTIS

PerOssal®

Tamanho da embalagem	Volume total [3]	ArtNo.
1 x 6 esferas (6 mm x 6 mm)	1.5 cm ³	03-01031
2 x 6 esferas (6 mm x 6 mm)	3.0 cm ³	03-01032
1 x 50 esferas (6 mm x 6 mm)	12.5 cm ³	03-0102

PerOssal®

- Substituto ósseo absorvível bioativo
- Proteção prolongada contra a infecção bacteriana se pré-carregado com antibióticos adequados [6,7]
- Totalmente bioabsorvível durante a osteogênese [5]
- Sem necessidade de remoção

Referências

- [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.
- Standardized bulk volume, data on file at OSARTIS GmbH.
- 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 et al. (2020), **Development and current use of local antibiotic carriers in spondylodiscitis: Pilot study on reduction of duration of systemic treatment**, Orthopäde. 49(8):714-723.
- [8] Fleege et al. (2017), Antibiotikatherapie der pyogenen Spondylodiszitis 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.
- [11] Sakellariou et al. (2015), Combination of Calcium Hydroxyapatite Antibiotic Carrier with Cement Spacers in Peri-Prosthetic Knee Infections, Surg Infect. 16(6):748-54.
- [12] Jiménez-Martín et al. (2008), Use of calcium sulfate and hydroxyapatite with antibiotics in osteomyelitis of the hand: Two clinical cases. Utilidad del sulfato cálcico e hidroxiapatita con antibióticos en las osteomielitis de la mano, a propósito de 2 casos clínicos, Trauma Fund MAPFRE 20(1):45-48.

LAS Brasil

(11) 3569-4106 sac@lasbrasil.com

| www.lasbrasil.com



PerOssal®

Substituto ósseo absorvível bioativo





OSARTIS

PerOssal®

PerOssal® é um substituto ósseo absorvível bioativo e osteocondutor desenvolvido para a reparação e preenchimento de defeitos ósseos. Sua estrutura única microporosa, garante a absorção uniforme de substâncias líquidas (como antibióticos).

No tratamento de osso infectado ou contaminado, o PerOssal® é indicado após a realização de desbridamento cirúrgico, acompanhado da administração simultânea de antibióticos seja de forma sistêmica ou local.

PerOssal® possui uma estrutura porosa que permite a absorção segura de soluções aquosas: 0,48 ml por 6 esferas, 0,96 ml por 12 esferas e 4 ml por 50 esferas. Estas características tornam o PerOssal® o carreador ideal.

Características

• Nanocristalino / poroso

Ideal como material carreador para antibióticos e fatores de crescimento

Customizável

Proteção antibiótica direcionada, altamente eficaz do substituto ósseo ao tecido circundante de acordo com o antibiograma individual

• Ação prolongada

Após a absorção de antibióticos, proporciona liberação prolongada por um período de 10 dias para o tratamento de patógenos bacterianos sensíveis

Bioabsorvível

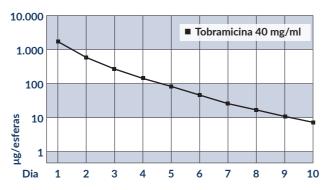
- Totalmente absorvido, dependendo do tamanho do defeito, do local de implantação e da qualidade do osso circundante, normalmente em 6 meses [8, 10]
- Sem necessidade de um segundo procedimento para a remoção

Testes realizados in vitro da liberação dos antibióticos de PerOssal® durante um período de 10 dias

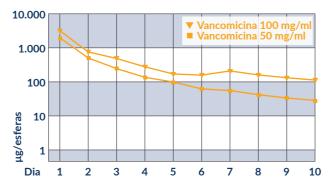
Gentamicina [2]



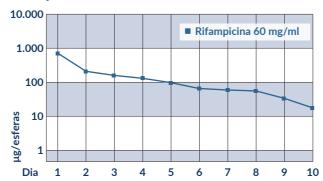
Tobramicina [9]



Vancomicina [9]



Rifampicina [9]



Recomendação de dosagem* para carga de antibióticos

Antibióticos	Concentração
Gentamicina	40 mg/ml
Tobramicina	40 mg/ml
Vancomicina	100 mg/ml
Rifampicina	60 mg/ml

* dosagem recomendada com base em resultados in vitro. O médico assistente é responsável pela decisão quanto ao tipo e quantidade do antibiótico correspondente. As contraindicações do antibiótico aplicado devem ser consideradas

Composição:

51.5 % de hidroxiapatita nanocristalizada 48.5 % de sulfato de cálcio





Forma de dosagem e tamanhos de embalagem

O PerOssal® é composto por esferas cilíndricas medindo 6 mm x 6 mm, com uma extremidade esférica e outra plana. As embalagens estão disponíveis nas seguintes referências de tamanhos: 1x6, 2x6 e 1x50.

As esferas cilíndricas são embaladas em frascos, os quais são protegidos por uma embalagem destacável dupla.



Indicações

- PerOssal® é indicado para preenchimento ou reparação de defeitos ósseos.
- Em caso de osso infectado ou contaminado, PerOssal® é indicado após desbridamento cirúrgico prévio e com administração simultânea de antibióticos de maneira sistêmica e/ou local.
- PerOssal® pode ser usado para aumento de osso autógeno [4].

Possíveis áreas de aplicação

- Traumatologia
- Cirurgia ortopédica
- Cirurgia da coluna
- Cirurgia maxilofacial

Aplicação clínica

Paciente de 42 anos com osteomielite fistulosa da tíbia proximal 28 meses após a osteossíntese da placa [5]



Implantação de 2 x 50 esferas de PerOssal® (25 cm³) carregados com 1.000 mg de vancomicina após desbridamento (Staphylococcus aureus)



40% de absorção das esferas de PerOssal® após as primeiras 4 semanas



Absorção de 90% das esferas de PerOssal® após 1 ano



Absorção de 100% das esferas de PerOssal® e formação de osso completamente novo após 3 anos; paciente permaneceu livre de infecção durante todo o tempo