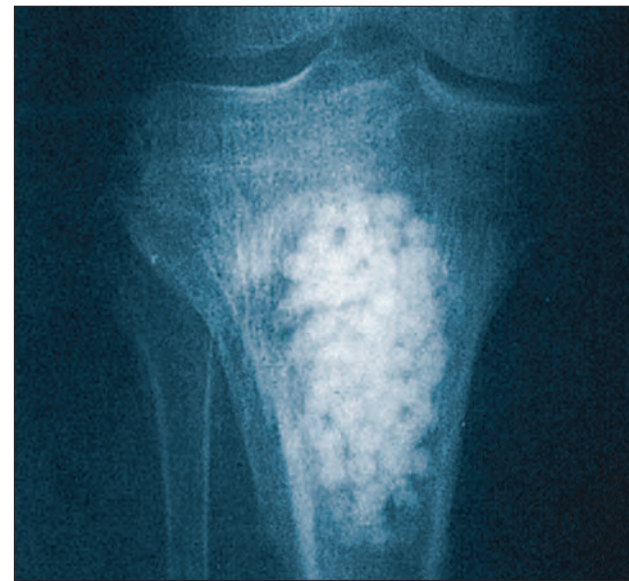
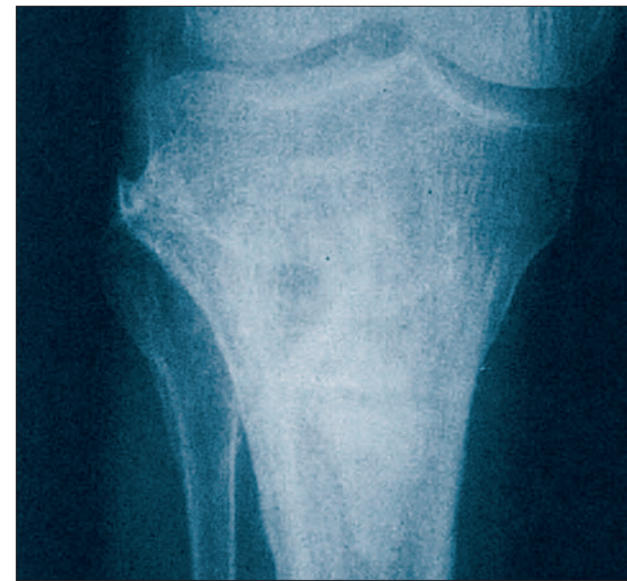


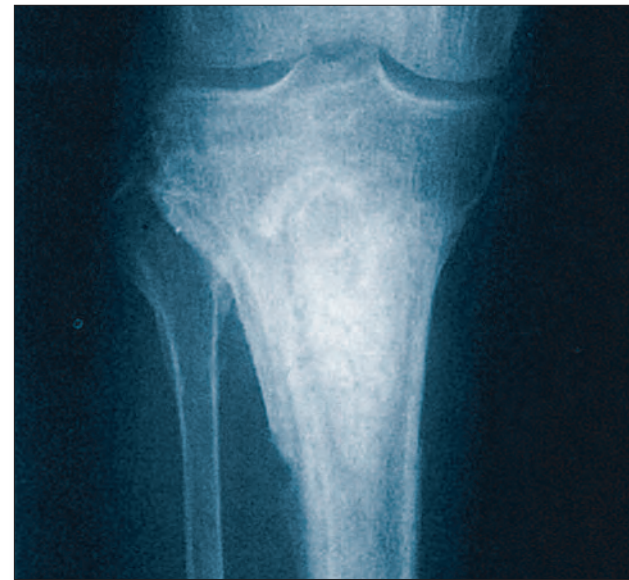
Klinische Anwendung (42 Jahre alter Patient mit fistelartiger Osteomyelitis der proximalen Tibia 3 Jahre nach Plattenosteosynthese)



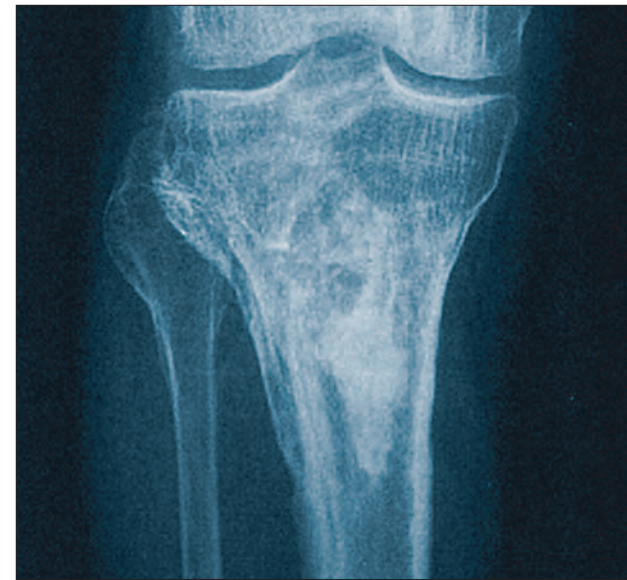
Implantation von 2 x 50 PerOssal® (20g) Pellets beladen mit 1.000 mg Vancomycin nach wiederholtem Debridement (Staphylococcus aureus)



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®

PACKUNGSGRÖSSE ART.-NR.
1 x 50 Formkörper (6x6 mm) \approx 10 ml 03-0102



PACKUNGSGRÖSSE ART.-NR.
1 x 6 Formkörper (6x6 mm) \approx 1,2 ml 03-01031
2 x 6 Formkörper (6x6 mm) \approx 2,4 ml 03-01032



PerOssal®

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

Ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse III gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II.4



▶ **aap Implantate AG**
Lorenzweg 5 • 12099 Berlin
Germany
Tel. +49 30 75019-0
Fax +49 30 75019-111
customer.service@aap.de
www.aap.de

▶ **aap Biomaterials GmbH**
Lagerstraße 11-15 • 64807 Dieburg
Germany
Tel. +49 6071 929-0
Fax +49 6071 929-100
biomaterials@aap.de
www.aap.de



(01)04042409335259(10)1609
WP 3FO110 DE / 1609

PerOssal®



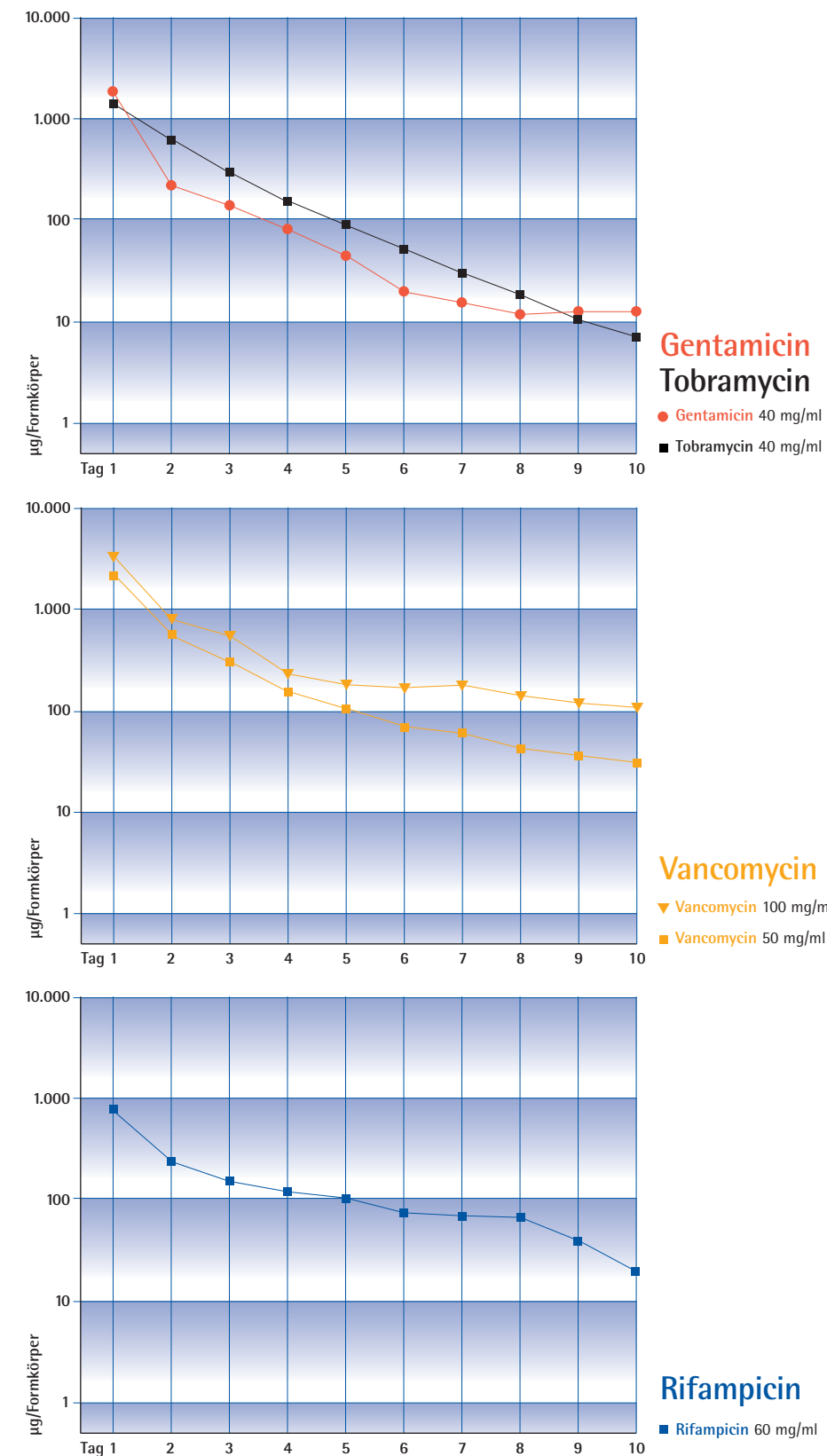
PerOssal® ist vorgesehen für die Rekonstruktion von nahezu allen Arten von Knochendefekten und kann nach gründlichem chirurgischen Debridement unter zeitgleicher systemischer oder lokaler Antibiose auch in infizierte oder kontaminierte Bereiche eingebracht werden.



PerOssal® ist ein innovatives synthetisches, biodegradierbares, osteostimulierendes 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	Nutzen
• Nanokristallin / porös	• Fördert das natürliche Knochenwachstum • Eignet sich als Trägermaterial für wässrige Lösungen (z.B. Antibiotika)
• Individuell beladbar	• Gezielter und hoch effektiver antibiotischer Schutz des Knochenersatzmaterials entsprechend dem individuellen Antibiogramm und mit minimalen systemischen Nebenwirkungen
• Protrahierend	• Kontrollierter Langzeitschutz (10 Tage) vor Besiedlung des Knochenersatzmaterials mit empfindlichen bakteriellen Pathogenen
• Biodegradierbar	• Resorbiert nach 6 Monaten • Kein zweiter Eingriff zur Materialentfernung nötig
• Effizient	• Attraktive Abrechnung nach DRG

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



Das biologische Fundament

Zusammensetzung:
▶ 51,5 % nanokristallines Hydroxylapatit

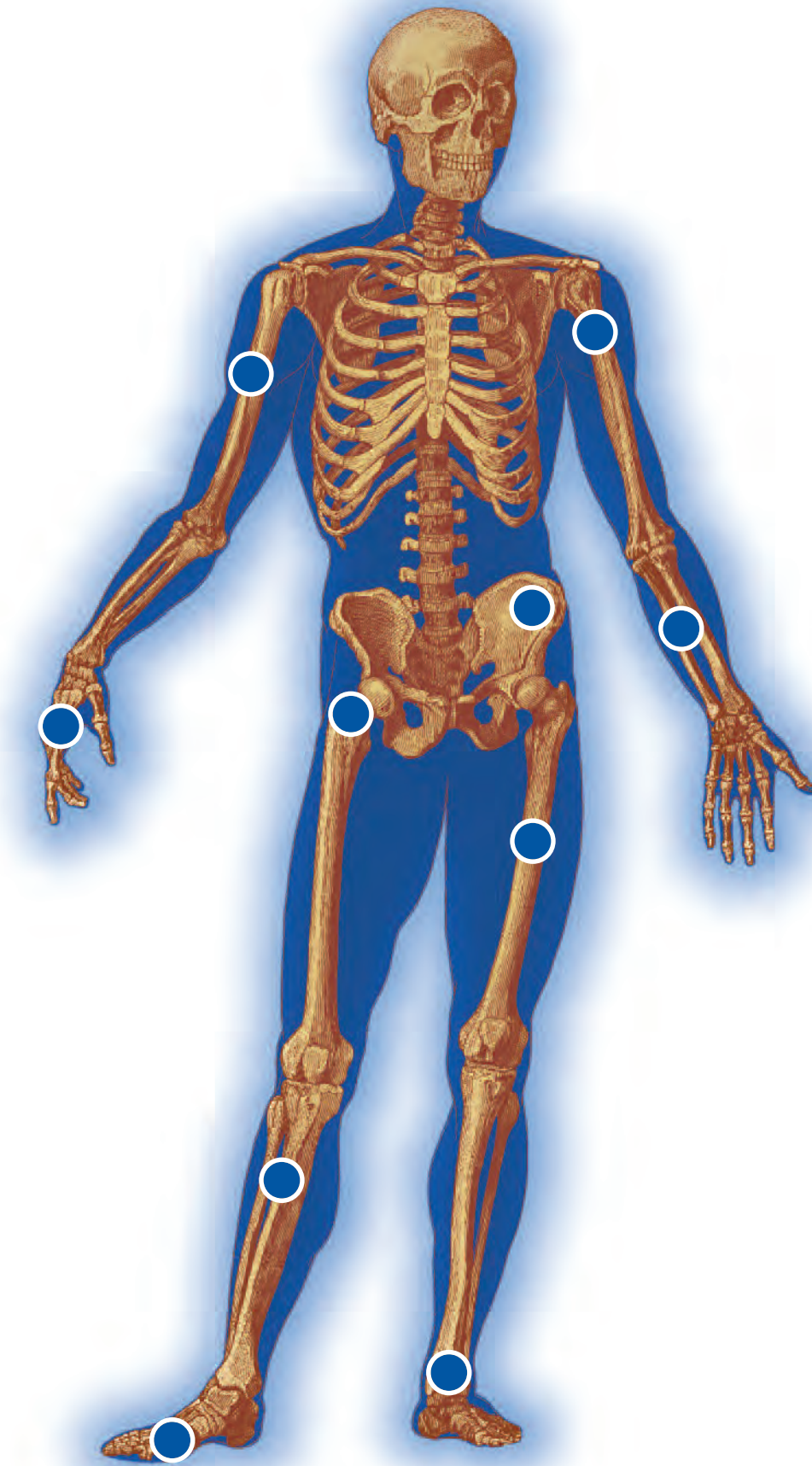


Darreichungsform:
▶ 1 Einheit enthält 50 zylindrische Formkörper (6x6 mm) $\hat{=}$ 10 ml
▶ 1 Röhrchen enthält 6 zylindrische Formkörper (6x6 mm) $\hat{=}$ 1,2 ml
▶ 2 Röhrchen enthalten 12 zylindrische Formkörper (6x6 mm) $\hat{=}$ 2,4 ml

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.



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 Knochentransplantationen
- Auffüllung von Knochendefekten nach autologer Spongiosaentnahme
- Auffüllung von Knochendefekten nach chirurgischem Debridement

Anwendungsgebiete

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