

CERAMENT® G con Gentamicina  
CERAMENT® V con Vancomicina

VALUE GUIDE

## Remodelación ósea contrastada con elución antibiótica local

*Resultados, desde el principio*



 BONESUPPORT™

## EL PROBLEMA DE LA INFECCIÓN ÓSEA

### Formación del biofilm

La infección ósea (osteomielitis) es una infección del hueso que puede surgir de fracturas, colocación de implantes o úlceras de pie diabético. Puede ser debilitante y conducir a amputaciones de las extremidades.

Las bacterias se acumulan de forma natural y forman colonias sedentarias, comúnmente denominados «biofilm». Una vez que se forma el biofilm, la susceptibilidad a la terapia con antibióticos se reduce significativamente y se requiere el desbridamiento quirúrgico.



\*adaptado de Vasudevan et al. 2014<sup>1</sup>

### Expectativas incumplidas

A pesar de los antibióticos sistémicos y los avances médicos, las infecciones óseas son frecuentes y suponen un problema relevante:

**1 de cada 5** infecciones recurrentes<sup>2</sup>

**1 de cada 7** fracturas abiertas de tibia se infecta<sup>3,4</sup>

**20 - 30 %** de las infecciones del pie diabético afectan al hueso<sup>5</sup>

**6 veces** mayor el coste cuando hay infección relacionada con la fractura<sup>6</sup>

Además, la infección ósea se asocia con un mayor riesgo de amputación. Hay que facilitar y proteger eficazmente la curación del hueso cuando hay una infección ósea.

<sup>1</sup> Vasudevan, R., 'Biofilms: Microbial Cities of Scientific Significance', Journal of Microbiology and Experimentation, 1.3 (2014), 84–98.

<sup>2</sup> Conterno, L.O., Turchi, M.D. Antibiotics for treating chronic osteomyelitis in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2013(9).

<sup>3</sup> Hoekstra, H., Smeets, B., Metsemakers, W.-J., Spitz, A.-C., Nijs, S. Economics of open tibial fractures: the pivotal role of length-of-stay and infection. Health Econ Rev. 2017 Sep;7(1):32.

<sup>4</sup> Papakostidis, C., Kanakaris, N.K., Pretel, J., Faour, O., Morell, D.J., and Giannoudis, P.V., 'Prevalence of Complications of Open Tibial Shaft Fractures Stratified as per the Gustilo-Anderson Classification', Injury, 42.12 (2011), 1408–15.

<sup>5</sup> Prompers, L., Huijberts, M., Apelqvist, J., Jude, E., Piaggese, A., Bakker, K., et al., 'High Prevalence of Ischaemia, Infection and Serious Comorbidity in Patients with Diabetic Foot Disease in Europe. Baseline Results from the Eurodiale Study', Diabetologia, 50.1 (2007), 18–25.

<sup>6</sup> O'Connor, O., Thahir, A., Krkovic, M., 'How Much Does an Infected Fracture Cost?', The Archives of Bone and Joint Surgery, 135.10(2) (2022), 135–40.



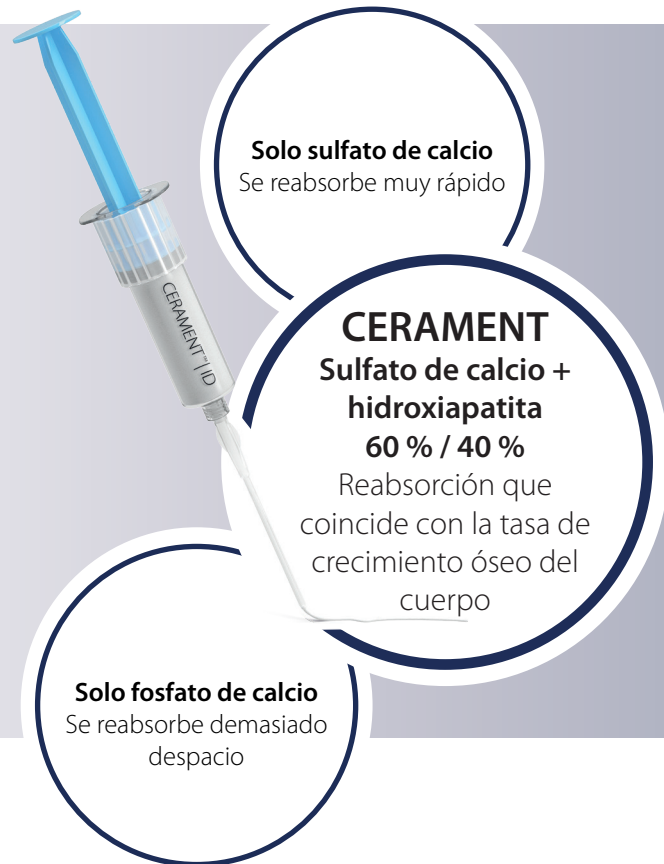
## TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN ÓSEA CON CERAMENT®

### Facilitar la remodelación ósea

La forma tradicional de tratar la infección ósea es, en primer lugar, limpiar el espacio infectado de cualquier hueso muerto y/o mal perfundido mediante un desbridamiento quirúrgico, dejando así una cavidad en el hueso.

La tecnología CERAMENT® tiene las características ideales para que un sustituto óseo gestione los vacíos y cavidades óseas:

- Se reabsorbe a la misma velocidad que se forma el hueso naturalmente debido a su composición única (ver diagrama a la derecha)
- Es inyectable en las cavidades óseas para que no haya espacio muerto en el que puedan crecer las bacterias



### Proteger la curación ósea

CERAMENT G y CERAMENT V son las variantes con liberación de antibióticos de la tecnología CERAMENT\*. Nuestro sistema de mezcla patentado está especialmente diseñado para permitir la elución local segura y fiable de antibióticos, gentamicina y vancomicina, respectivamente.

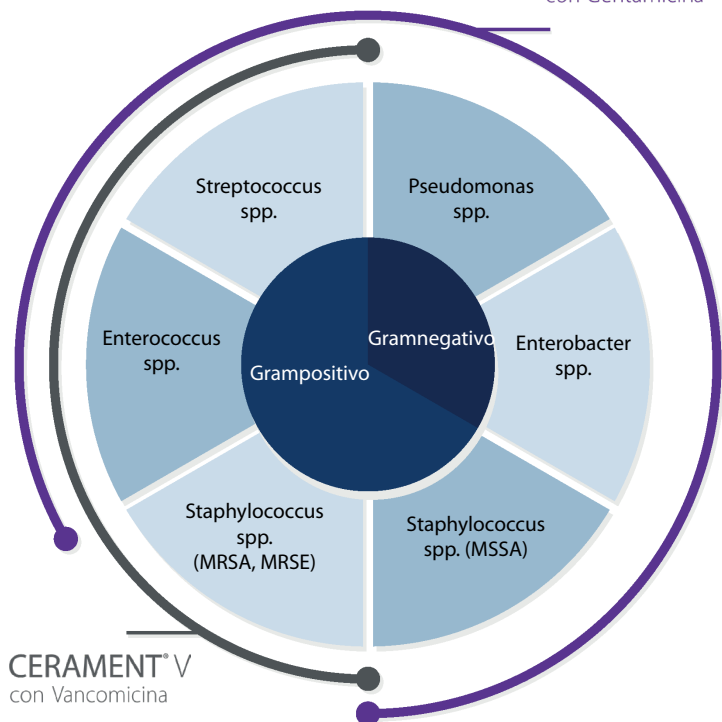
El uso de CERAMENT G y CERAMENT V protege las cavidades óseas contra la colonización de una amplia gama de bacterias grampositivas y gramnegativas (solo CERAMENT G).

\*CERAMENT Bone Void Filler (BVF) es el tercer producto de la tecnología CERAMENT que no contiene antibióticos

La gentamicina es un antibiótico de amplio espectro que es activo tanto contra las bacterias grampositivas como contra las gramnegativas.

La vancomicina solo es activa contra las bacterias grampositivas. Spp. significa «species pluralis» o especies múltiples.

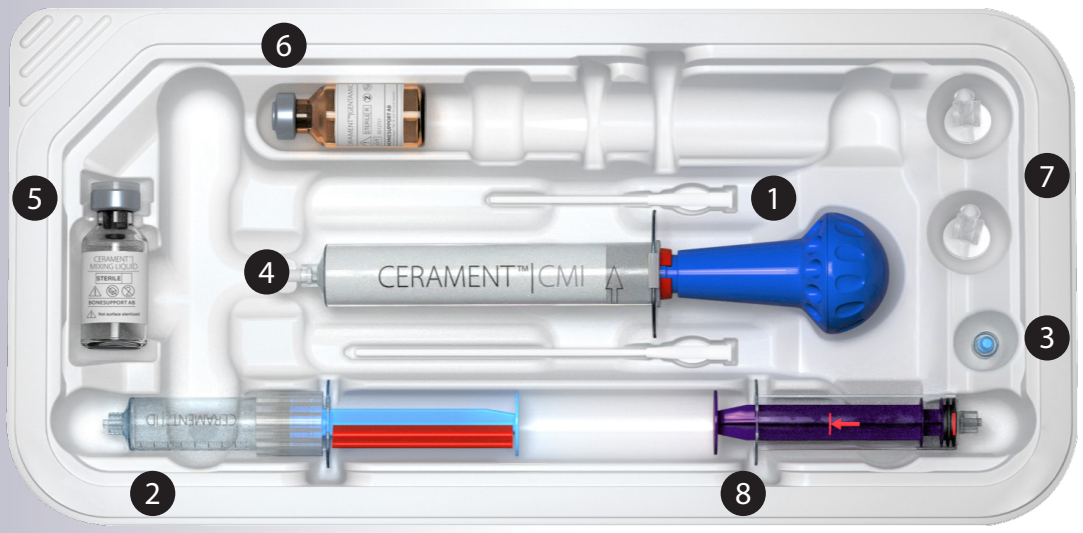
CERAMENT® G  
con Gentamicina



# TODO EN UNO: SISTEMA DE MEZCLA INTEGRAL EN UN KIT COMPLETO

## Cómo este sistema mejora la eficiencia en los quirófanos:

- Kit todo en uno para el relleno de defectos óseos
- Todos los componentes están estériles en superficie
- Procedimiento de mezcla estandarizado
- Elución reproducible del antibiótico local
- Relleno personalizable mediante cánulas extensoras
- Menor exposición general del personal a los antibióticos



### Kit CERAMENT G

1. 2 extensores de punta 11G con extremos cónicos en longitudes de 50 mm y 100 mm
2. Jeringa del dispositivo de inyección (ID)
3. Válvula
4. Jeringa combinada de mezcla e inyección (CMI) precargada con polvo de hidroxiapatita (HA)/sulfato de calcio (CaS)
5. Líquido de mezcla, cloruro de sodio 9 mg/mL líquido
6. Sulfato de gentamicina, aporta 17,5 mg de pasta de gentamicina/mL
7. 2x Válvulas dispensadoras
8. Jeringa para preparar la solución de gentamicina
9. Tarjeta de implante

### CERAMENT G



Tamaños disponibles  
5mL, 10 mL

### CERAMENT V

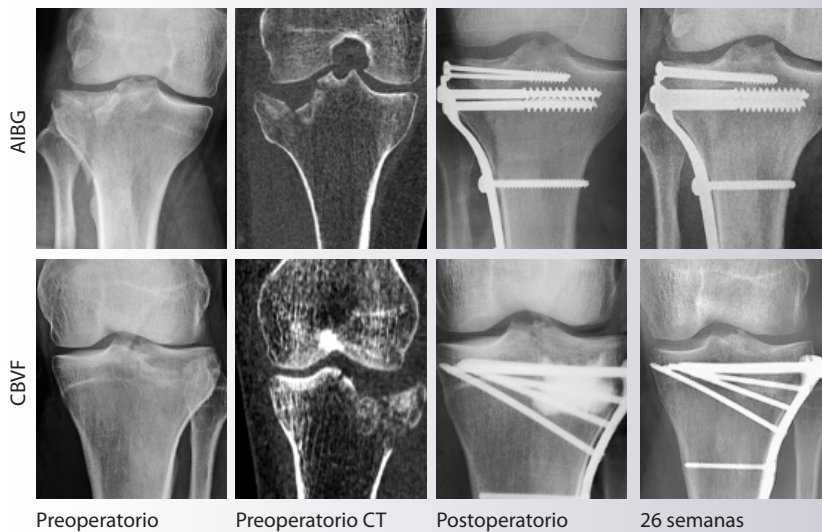


Tamaños disponibles  
10 mL

**No se necesita equipo de mezcla adicional.**



## PRUEBAS SÓLIDAS DE LA TECNOLOGÍA CERAMENT®



### Fusión ósea basada en pruebas

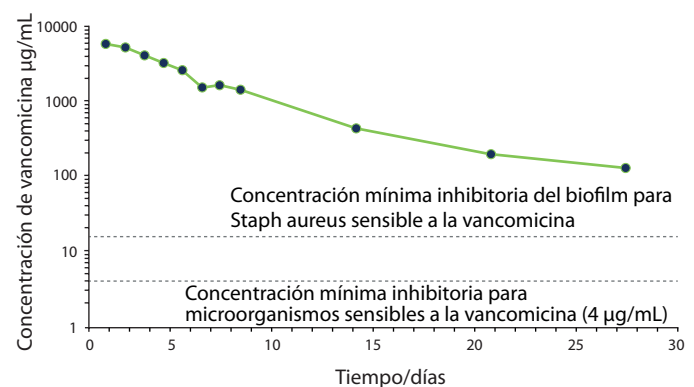
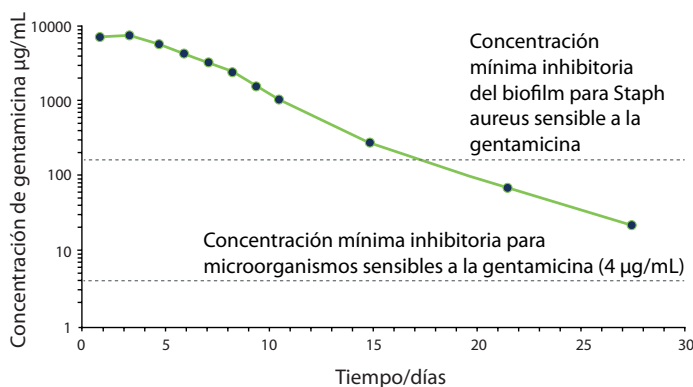
- El mayor número de datos preclínicos y clínicos de todos los sustitutos óseos del mercado (más de 240 publicaciones y en aumento)
- Ensayo controlado aleatorio (ECA) de nivel 1: el estudio CERTIFY involucra a 135 pacientes y demuestra que el CERAMENT Bone Void Filler (BVF) es tan bueno como el autoinjerto (AIBG) en la remodelación ósea<sup>1</sup>
- Un único producto ortobiológico con una sólida evidencia a largo plazo: El 94% está libre de infecciones tras 6 años de seguimiento<sup>2</sup>



### Elución de antibióticos segura y fiable

- Alta liberación de antibiótico local con liberación sostenida por encima de la concentración mínima inhibitoria (MIC) durante al menos 28 días (ver curvas de elución)<sup>3,4</sup>
- No hay evidencia de insuficiencia renal causada por la elución local de gentamicina hasta 525 mg<sup>5</sup>

### Curvas de elución CERAMENT G y CERAMENT V a partir de datos in vitro



<sup>1</sup> Hofmann, A., Gorbulev, S., Guehring, T., Schulz, A.P., Schupfner, R., Raschke, M., et al., 'Autologous Iliac Bone Graft Compared with Biphasic Hydroxyapatite and Calcium Sulfate Cement for the Treatment of Bone Defects in Tibial Plateau Fractures: A Prospective, Randomized, Open-Label, Multicenter Study', The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume, 102.3 (2020), 179–93

<sup>2</sup> McNally, M.A., Ferguson, J.Y., Scarborough, M., Ramsden, A., Stubbs, D.A., Atkins, B.L., 'Mid- to Long-Term Results of Single-Stage Surgery for Patients with Chronic Osteomyelitis Using a Bioabsorbable Gentamicin-Loaded Ceramic Carrier', The Bone & Joint Journal, 104-B.9 (2022), 1095–1100

<sup>3</sup> Stravinskas, M., Horstmann, P., Ferguson, J.Y., Hettwer, W., Nilsson, M., Tarasevicius, S., et al., 'Pharmacokinetics of Gentamicin Eluted from a Regenerating Bone Graft Substitute', Bone and Joint Research, 5.9 (2016), 427–35

<sup>4</sup> Datos en archivo. BONESUPPORT AB, Suecia

<sup>5</sup> Muir, R., Birnie, C., Hyder-Wilson, R., Ferguson, J., McNally, M.A., 'Does Local Implantation of Gentamicin Impair Renal Function in Patients Undergoing Surgery for Chronic Bone Infection?', International Journal of Research in Orthopaedics, 7.3 (2021), 438

## ¿QUÉ ES **VALUE** (VALOR)?

Value (Valor) consiste en lograr los mejores resultados por dinero gastado.

CERAMENT G y CERAMENT V aportan un gran valor al permitir estrategias para reducir las intervenciones quirúrgicas y aumentar la eficiencia en la práctica clínica. Aprovechar su conjunto único de características allana el camino para una atención más rentable y centrada en el paciente.

## Características únicas de CERAMENT G y CERAMENT V

### Característica

### Importancia

**Remodelación ósea comprobada**

Los pacientes corren un mayor riesgo de sufrir fracturas y (re) infecciones cuando no hay suficiente crecimiento óseo en un hueso

**Elución antibiótica consistente comprobada por encima de la concentración mínima inhibitoria (MIC) durante un período de tiempo clínicamente relevante**

La exposición prolongada a bajos niveles de antibióticos puede provocar la evolución de organismos resistentes a los mismos

**Kit todo en uno para la mezcla e inyección sellado (antibiótico incluido)**

Un solo kit disponible para su uso inmediato  
Menor exposición general a los antibióticos  
Sin mezcla fuera de indicación

**Tiempos de mezcla y fraguado reproducibles**

Los procedimientos estandarizados minimizan los errores y garantizan la liberación constante

**Inyectable para rellenar completamente los huecos óseos**

Los espacios muertos que quedan en una cavidad ósea son entornos propicios para el crecimiento de bacterias residuales, lo que aumenta el riesgo de reaparición de la infección

**Evidencia de eficacia clínica sostenida más allá de los seis años**

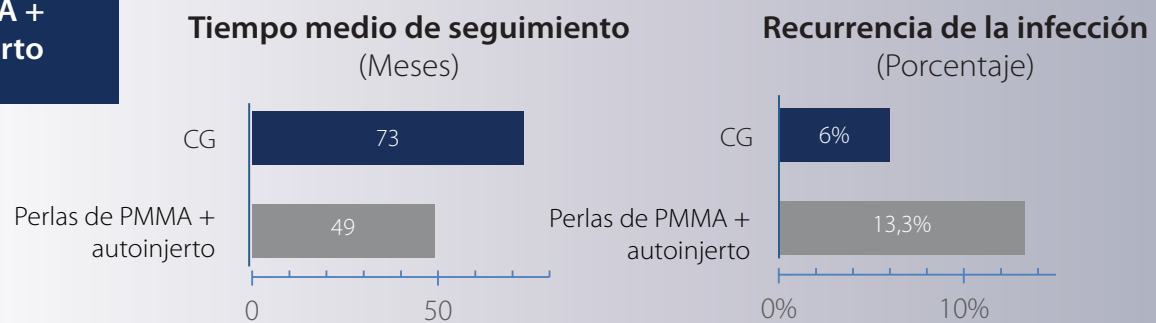
La infección ósea puede reaparecer después de dos años de seguimiento



## RESULTADOS CLÍNICOS MEJORADOS

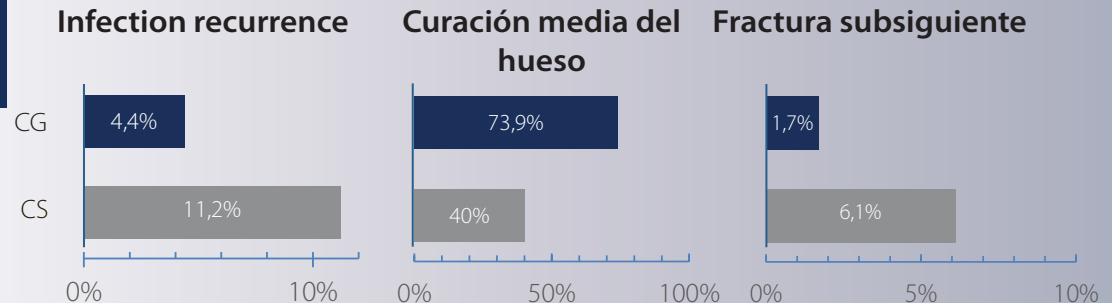
### COMPARADO CON perlas de PMMA + autoinjerto

Pasta inyectable CERAMENT G (CG) vs. perlas de PMMA\* impregnadas con gentamicina + autoinjerto con cohortes de pacientes comparables<sup>1,2</sup>



### COMPARADO CON pellets de sulfato de calcio (CS) que contienen tobramicina

Pasta inyectable CERAMENT G (CG) vs. pellets de sulfato de calcio (CS) que contienen tobramicina<sup>3</sup>



\*Polimetilmetacrilato (PMMA)

### Evidencia de ahorro de costes

Un estudio económico de salud en el Reino Unido compara la utilización de la asistencia sanitaria de un protocolo de una sola fase utilizando CERAMENT G en la unidad de infección ósea de Oxford frente a los 10 centros de osteomielitis más concurridos de Inglaterra<sup>4</sup>.

\*Basado en un coste medio por día de cama de 500 £; se utilizó el tipo de cambio medio anual entre la libra esterlina y el euro para 2021 (1 £ = 1,1633 €); datos procedentes de la Oficina de Estadísticas Nacionales (ons.gov.uk).

**17 días menos de cama**  
**8 500 £/9 888 €**  
**Ahorro directo de costes por paciente gracias a la reducción de la duración de la estancia\***

<sup>1</sup> McNally, M.A., Ferguson, J.Y., Scarborough, M., Ramsden, A., Stubbs, D.A., Atkins, B.L., 'Mid- to Long-Term Results of Single-Stage Surgery for Patients with Chronic Osteomyelitis Using a Bioabsorbable Gentamicin-Loaded Ceramic Carrier', *The Bone & Joint Journal*, 104-B.9 (2022), 1095–1100

<sup>2</sup> McNally, M. A., Small, J.O., Tofighi, H.G., Mollan R.A.B., 'Two-Stage Management of Chronic Osteomyelitis of the Long Bones', *British Editorial Society of Bone and Joint Surgery*, 75.3 (1993), 375–80

<sup>3</sup> Ferguson, J., Bourget- Murray, J., Stubbs, D., McNally, M., Hotchen, A.J., 'A Comparison of Clinical and Radiological Outcomes between Two Different Biodegradable Local Antibiotic Carriers Used in the Single-stage Surgical Management of Long Bone Osteomyelitis', *Bone & Joint Research*, 12.7 (2023), 412–22

<sup>4</sup> Ferguson, J., Alexander, M., Bruce, S., O'Connell, M., Beecroft, S., McNally, M.A., 'A Retrospective Cohort Study Comparing Clinical Outcomes and Healthcare Resource Utilisation in Patients Undergoing Surgery for Osteomyelitis in England: A Case for Reorganising Orthopaedic Infection Services', *Journal of Bone and Joint Infection*, 6.May (2021), 151–63

## HABILITACIÓN DEL PROTOCOLO DE UNA SOLA FASE

Añada comodidad a su consulta y elimine la necesidad de cirugías adicionales.

### TRATAMIENTO TRADICIONAL

Cirugía en varias fases más antibióticos sistémicos para tratar las infecciones

0-2  
SEMANAS

3-4  
SEMANAS

5-6  
SEMANAS

7+  
SEMANAS

### FASES MÚLTIPLES

**1.º procedimiento quirúrgico**  
Colocación de un soporte antibiótico no absorbible.

### COMIENZA LA CURACIÓN

**Procedimientos posteriores**  
Extracción del injerto óseo (para el autoinjerto), retirada del soporte antibiótico no reabsorbible y relleno de la cavidad ósea con injerto óseo.

### Un kit completo con CERAMENT G o CERAMENT V

Cirugía de una sola fase para tratar la infección

### COMIENZA LA CURACIÓN

**Cirugía de una sola fase más antibióticos sistémicos para tratar las infecciones con CERAMENT G o CERAMENT V**

### Protocolos de una sola fase con CERAMENT G y CERAMENT V

Nombre	Clínica	Indicación	Descripción
<b>Protocolo de Oxford<sup>1, 5</sup></b>	Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford University Hospitals, NHS, Reino Unido	Infección ósea cavitaria y segmentaria	Las biocerámicas bifásicas como CERAMENT G y CERAMENT V se asignan para defectos cortico-medulares y combinados. Evidencia de ahorro de costes con el protocolo
<b>Fix and Flap<sup>2, 3, 6</sup></b>	Wythenshawe Hospital, Manchester NHS University Foundation Trust, Reino Unido	Fracturas traumáticas abiertas	Un enfoque ortopédico en el que la estabilización definitiva del esqueleto y la cobertura de los tejidos blandos se llevan a cabo en la misma sesión. CERAMENT G se utiliza como biocompuesto antibiótico local adyuvante
<b>La técnica Silo<sup>4</sup></b>	Wythenshawe Hospital, Manchester NHS University Foundation Trust, Reino Unido	Osteomielitis del pie diabético	Desbridamiento del hueso muerto y administración local de antibióticos en túneles perforados con CERAMENT G

<sup>1</sup> Mifsud, M., McNally, M.A., 'Local Delivery of Antimicrobials in the Treatment of Bone Infections', Orthopaedics and Trauma, 33.3 (2019), 160-65

<sup>2</sup> Jahangir, N., Niazi, N., Aljawadi, A., Reid, A., Wong, J., Drampalos, E., et al., 'The Use of Adjuvant Local Antibiotic Hydroxyapatite Bio-Composite in the Management of Open Gustilo Anderson Type IIIB Fractures. A Prospective Review', Journal of Orthopaedics, 16.3 (2019), 278-82

<sup>3</sup> Aljawadi, A., Islam, A., Jahangir, N., Niazi, N., Ferguson, Z., Sephton, B., et al., 'Adjuvant Local Antibiotic Hydroxyapatite Bio-Composite in the Management of Open Gustilo Anderson IIIB Fractures. Prospective Review of 80 Patients from the Manchester Ortho-Plastic Unit', Journal of Orthopaedics, 18 de diciembre de 2019 (2020), 261-66

<sup>4</sup> Drampalos, E., Mohammad, H.R., Kosmidis, C., Balal, M., Wong, J., Pillai, A., 'Single Stage Treatment of Diabetic Calcaneal Osteomyelitis with an Absorbable Gentamicin-Loaded Calcium Sulphate/Hydroxyapatite Biocomposite: The Silo Technique', Foot, 34 (2018), 40-44

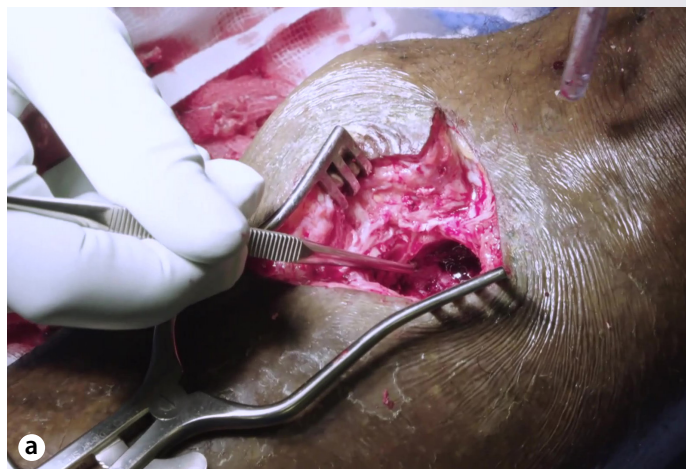
<sup>5</sup> Ferguson, J., Alexander, M., Bruce, S., O'Connell, M., Beecroft, S., McNally, M.A., 'A Retrospective Cohort Study Comparing Clinical Outcomes and Healthcare Resource Utilisation in Patients Undergoing Surgery for Osteomyelitis in England: A Case for Reorganising Orthopaedic Infection Services', Journal of Bone and Joint Infection, 6.May (2021), 151-63

<sup>6</sup> Henry, J.A., Ali, A., Elkhidir, I.H., Reid, A., Wong, J., Pillai, A., 'Long-Term Follow-Up of Open Gustilo-Anderson IIIB Fractures Treated With an Adjuvant Local Antibiotic Hydroxyapatite Bio-Composite', Cureus, 15.Mic (2023)



## HABILITACIÓN DEL PROTOCOLO DE UNA SOLA FASE

### Ejemplo de relleno de un vacío óseo con CERAMENT G en un protocolo de una sola fase



**a** El hueso muerto se elimina dejando un espacio vacío.



**b** CERAMENT G se inyecta en el vacío óseo.

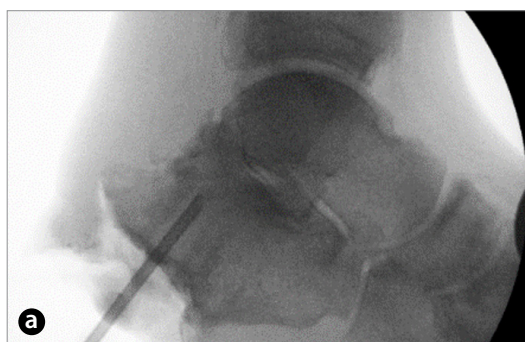


**c** El vacío óseo está completamente lleno.



**d** CERAMENT G ha fraguado y la herida está cerrada.

Nota: Las imágenes proceden de un caso de osteomielitis crónica y se reproducen con la amable autorización del Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford, Reino Unido.



#### La técnica Silo.

Los túneles tipo silo (de cuatro a cinco) se perforan en el os calcis y se llenan con 5 mL de CERAMENT G<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Drampalos, E., Hasan R.M., Kosmidis, C., Balal, M., Wong, J., Pillai, A., 'Single Stage Treatment of Diabetic Calcaneal Osteomyelitis with an Absorbable Gentamicin-Loaded Calcium Sulphate/Hydroxyapatite Biocomposite: The Silo Technique', Foot, 34 (2018), 40–44

## RESULTADOS DE LOS PROTOCOLOS DE UNA SOLA FASE

### Resultados clínicos de los protocolos de una sola fase que incluyen CERAMENT G y CERAMENT V

#### Protocolo de Oxford<sup>1</sup>

*Osteomielitis crónica*

100 pacientes,

Seguimiento medio:

6,05 años

**El 94 %**

permaneció libre de infecciones

**El 97 %**

no desarrolló una fractura

#### Fix and Flap<sup>2</sup>

*Infecciones relacionadas con fracturas*

80 pacientes

Tiempo medio de seguimiento:

22 meses

**El 96,3 %**

Libre de infecciones profundas

**Un 96,3 %**

de recuperación de las extremidades

**Un 96 %**

de tasa de fusión

#### La técnica Silo para el pie medial y el retropié y el relleno retrógrado intramedular para el antepié<sup>3</sup>

*Osteomielitis del pie diabético*

47 pacientes

Tiempo medio de seguimiento:

33 meses

**Un 94 %**

de recuperación de las extremidades

**El 88 %**

libre de infecciones

CERAMENT G y CERAMENT V son valiosas terapias complementarias para mantener una baja tasa de recurrencia de la infección en los casos de infección ósea.

¿Cuál es el ahorro potencial de generar una baja recurrencia de la infección?

Ubicación de la fractura	Ahorro potencial de costes por la prevención de un caso de (re)infección <sup>4</sup> , Coste de la fractura infectada – Coste de la fractura no infectada	
	€	£
Tibia	35,758	30,738
Fémur	20,009	17,200
Cadera	16,027	13,777

Además, la infección ósea se asocia con un mayor riesgo de amputación. Para los pacientes con pie diabético, los costes relacionados con la amputación pueden oscilar entre 8.394 £ / 8.078 € - 34.023 £ / 32.740 €<sup>5\*</sup>.

\*Ajustado por los tipos de cambio de la PPA para 2021 (1 dólar internacional = 0,693 £, 1 dólar internacional = 0,704 €); datos procedentes de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (oecd.org)

<sup>1</sup> McNally, M.A., Ferguson, J.Y., Scarborough, M., Ramsden, A., Stubbs, D.A., Atkins, B.L., 'Mid- to Long-Term Results of Single-Stage Surgery for Patients with Chronic Osteomyelitis Using a Bioabsorbable Gentamicin-Loaded Ceramic Carrier', *The Bone & Joint Journal*, 104-B.9 (2022), 1095–1100

<sup>2</sup> Aljawadi, A., Islam, A., Jahangir, N., Niazi, N., Ferguson, Z., Sephton, B., et al., 'Adjuvant Local Antibiotic Hydroxyapatite Bio-Composite in the Management of Open Gustilo Anderson IIIB Fractures. Prospective Review of 80 Patients from the Manchester Ortho-Plastic Unit', *Journal of Orthopaedics*, 18 de diciembre de 2019 (2020), 261–66

<sup>3</sup> Vasukutty, N.L., Mordecai, S., Tarik, A., Subramaniam, M., Srinivasan B., 'Limb Salvage Surgery in Diabetic Foot Infection: Encouraging Early Results with a Local Antibiotic Carrier', 25.2 (2022)

<sup>4</sup> O'Connor, O., Thahir, A., Krkovic, M., 'How Much Does an Infected Fracture Cost?', *The Archives of Bone and Joint Surgery*, 135.10(2) (2022), 135–40.

<sup>5</sup> Petrakis, I., Kyriopoulos, I.J., Ginis, A., Athanasakis, K., 'Losing a Foot versus Losing a Dollar; a Systematic Review of Cost Studies in Diabetic Foot Complications', *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 17.2 (2017), 165–80

## UNA ESTRATEGIA RENTABLE PARA LOS HOSPITALES

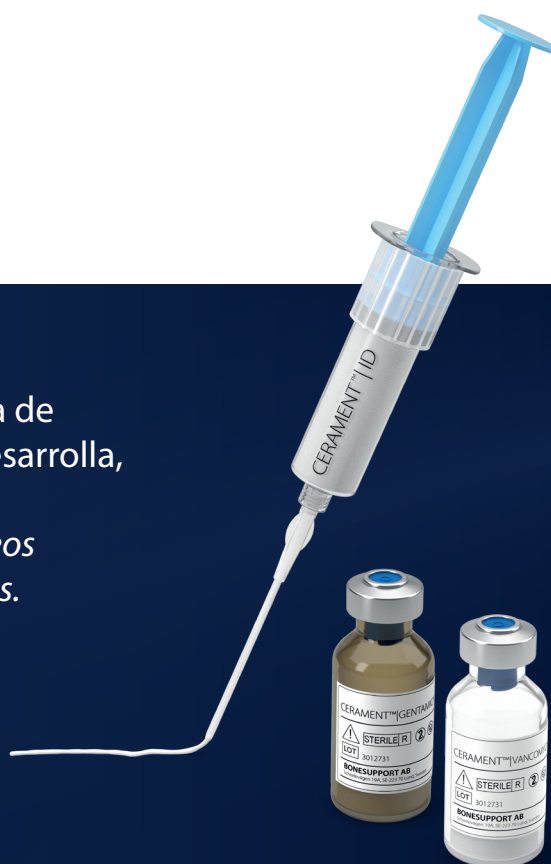
**Resultados desde el principio:  
habilitar protocolos de una  
sola fase con CERAMENT G y  
CERAMENT V reduce el número  
de procedimientos quirúrgicos  
y ha demostrado mejorar los  
resultados clínicos más allá de los  
seis años**

**Tener bajas tasas de  
infección puede generar  
ahorros de costos: evidencia  
de 17 días menos de  
hospitalización de promedio  
siguiendo el Protocolo de  
Oxford con CERAMENT G  
(ahorro de £8,500/€9,888).**

**CERAMENT G y  
CERAMENT V son  
sistemas de mezcla  
integrados todo en uno: el  
procedimiento de mezcla  
estandarizado minimiza el  
error y garantiza una mayor  
consistencia en el llenado  
de los huecos óseos, en  
general menos exposición  
a los antibióticos para el  
personal**



BONESUPPORT es una empresa sueca de ortobiología fundada en 1999 que desarrolla, fabrica y comercializa CERAMENT® – una innovadora cama de rellenos óseos inyectables y liberadores de antibióticos.



### CERAMENT® G con gentamicina

Un sustituto óseo sintético con hidroxiapatita, sulfato de calcio y como antibiótico gentamicina. Se remodela en el hueso en 6-12 meses y libera gentamicina.



### CERAMENT® V con vancomicina

Un sustituto óseo sintético con hidroxiapatita, sulfato de calcio y como antibiótico vancomicina. Se remodela en el hueso en 6-12 meses y libera vancomicina.

Detalles del pedido: **E: [order@bonesupport.com](mailto:order@bonesupport.com) T: +46 (0)46 286 53 70**



BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
Ideon Science Park  
SE-223 70 Lund  
Suecia

[www.bonesupport.com](http://www.bonesupport.com)



PR 01303-03 es EU 08-2023

