

Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

*Preservation in motion*



**Ceros TCP Granulat**  
Synthetisches Knochenersatzmaterial  
**Produktinformation**

# Unser synthetischer Knochenersatz – Eigenschaften und Vorteile

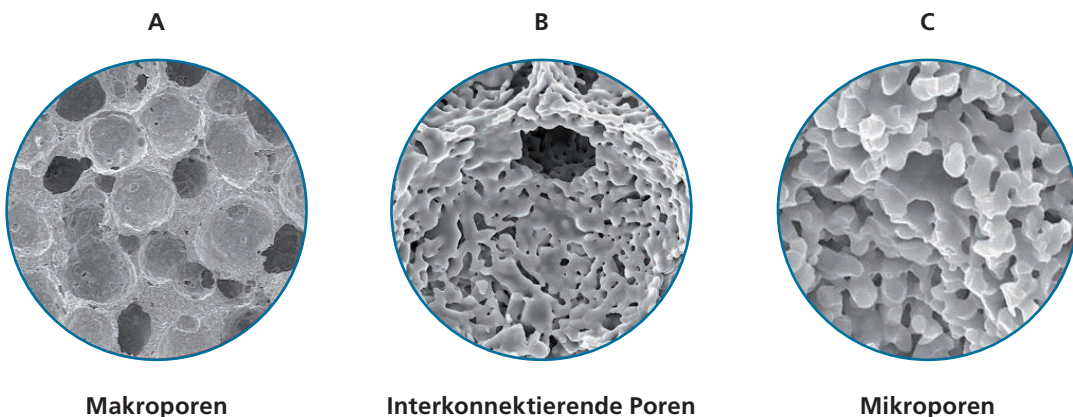
## Chemische Zusammensetzung

Das biologische Verhalten von Knochenersatzmaterialien wird durch viele Faktoren beeinflusst, wie z. B. chemische Zusammensetzung, Porosität, Porengrößen und -interkonnektivität, Vaskularisierung sowie Infiltration der Gerüstmatrix durch Zellen und Knochen<sup>1, 2, 3</sup>. Ceros TCP Granulat wurde entwickelt, die poröse Struktur, die chemische Zusammensetzung und das Umbauverhalten von Spongiosa nachzuahmen.

Ceros TCP Granulat ist ein synthetisches, osteokonduktives, resorbierbares und bio-kompatibles Knochenersatzmaterial, das aus  $\beta$ -Tricalciumphosphat ( $\beta$ -TCP,  $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ ) besteht, welches den Normen ASTM F 1088 und ISO 13175-3 entspricht. Löslichkeit und Ca/P Molverhältnis von  $\beta$ -TCP entsprechen nahezu denen von Knochenmineral. Dies führt dazu, dass  $\beta$ -TCP durch zelluläre Prozesse in Knochen umgewandelt wird. Ceros TCP Granulat ist zunächst röntgenopak. Mit dem Fortschreiten des Knochenumbauprozesses gleicht die Röntgenopazität immer stärker der von autologem Knochen.

## Poröse Struktur

Ceros TCP Granulat besitzt eine Gesamtporosität (A) von 60 % mit interkonnektierenden Makroporen (B) von 100–500  $\mu\text{m}$ , die eine Vaskularisierung und das Einwachsen von Knochengewebe ermöglichen<sup>1</sup>. Die Mikroporosität (C) (1–10  $\mu\text{m}$ ) vergrößert die Oberfläche der Poren und erhöht die Grenzfläche zwischen Knochen und Knochenersatzmaterial.



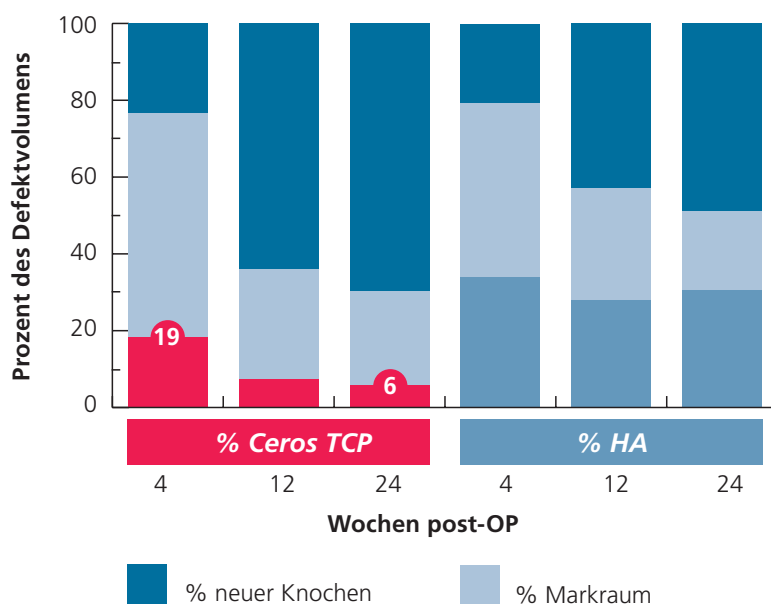
### Remodelling zu Knochen

Knochen ist ein dynamisches Gewebe, das einem kontinuierlichen Umbauprozess (remodelling) unterliegt. Dieser komplexe Prozess erfordert die Interaktion zwischen verschiedenen Zelltypen, die durch eine Vielzahl von Faktoren reguliert werden. Dabei agieren die Osteoklasten als knochenabbauenden Zellen, während die Osteoblasten die Knochenmatrix wiederaufbauen.

Die chemische Zusammensetzung und poröse Struktur von Ceros TCP Granulat ermöglichen eine Anpassung an den kontinuierlichen Umbauzyklus von gesundem Knochen. Je nach Konstitution und Alter des Patienten (z. B. Geschlecht, Stoffwechsel) sowie Lage und Grösse des Knochendefekts wird Ceros TCP Granulat innerhalb von 6–18 Monaten vollständig in vitalen Knochen umgebaut<sup>4, 8, 11, 14, 16, 17, 22</sup>.

Ceros TCP Granulat, welches in einen definierten Unterkieferdefekt bei Minischweinen eingebracht wurde, wurde innerhalb von 24 Wochen fast vollständig in eine homogene Knochenstruktur umgewandelt (Umbau von 19 % auf 6 %, siehe Abbildung), wohingegen Hydroxylapatit (HA) kaum resorbiert wurde<sup>4</sup>.

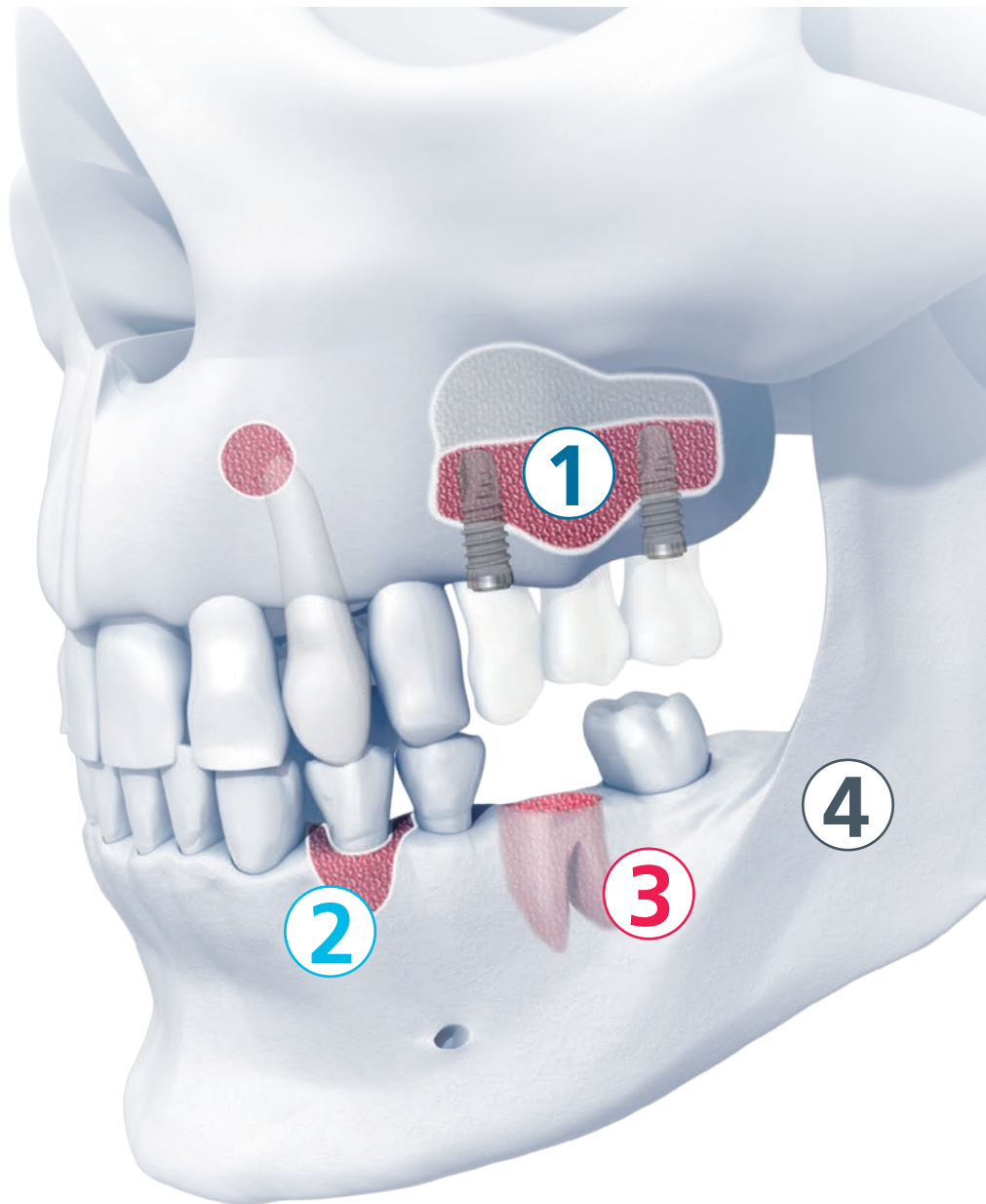
### Remodelling von Ceros TCP Granulat



# Seine Leistung

## Verwendungszweck

Ceros TCP Granulat ist zur Füllung von Knochendefekten in nicht lasttragenden Bereichen von periodontalen, oralen und maxillofazialen Regionen vorgesehen, für welche spongiöses, eher als kortikales Knochenmaterial benötigt wird.



## Evidenz aus klinischen Studien

Nr.	Anwendungsgebiet	Produkt	Referenz
<b>1</b>	Sinusbodenaugmentation	Ceros 82 *, Ceros 82 mit autologem Knochen	Lindenmüller 2006 <sup>8</sup>
		Ceros TCP Granulat, Ceros TCP Granulat mit autologem Knochen	Lambrecht 1999 <sup>9</sup>
		Ceros TCP Granulat mit autologem Knochen	Bornstein 2008 <sup>10</sup>
		Ceros TCP TCP Granulat gemischt mit venösem Blut	Stiller 2009 <sup>11</sup>
		Ceros TCP Granulat, 0,7–1,4mm, mit autologem Knochen	Stiller 2014 <sup>12</sup>
	Sinusbodenaugmentation (transkrestal)	Ceros TCP Granulat, 0,5–0,7mm	Trombelli 2013 <sup>13</sup> , Franceschetti 2014 <sup>14</sup>
Sinusbodenaugmentation, in Kombination mit gesteuerter Knochenregeneration («Guided Bone Regeneration», GBR)	Ceros TCP Granulat, 0,7–1,4mm	Schulten 2013 <sup>15</sup>	
<b>2</b>	Horizontale Augmentation, Dehiszenz, in Kombination mit GBR	Ceros TCP Granulat mit autologem Knochen	Merli 2015_a <sup>16</sup>
		Ceros TCP Granulat mit autologem Knochen	Merli 2015_b <sup>17</sup>
	Parodontaldefekte in Kombination mit GBR	Ceros TCP Granulat mit autologem Thrombozytenkonzentrat	Moder 2012 <sup>18</sup>
	Lateraler Unterkieferdefekt	Ceros TCP Granulat mit autologem Knochen	Merli 2013 <sup>19</sup>
<b>3</b>	Alveolardefekt	Ceros TCP Granulat, 0,7–1,4mm	Markwalder 1987 <sup>20</sup>

## Evidenz aus Tierstudien

Nr.	Anwendungsgebiet	Produkt	Referenz
<b>4</b>	Mandibulärer Knochendefekt bei Mischweinen	Ceros TCP Granulat, 0,7–1,4mm	Buser 1998 <sup>4</sup> , Jensen 2005 <sup>22</sup>
	Mandibulärer Knochendefekt bei Mischweinen	Ceros TCP Granulat, 0,7–1,4mm, mit Blut oder Thrombozytenkonzentrat	Jensen 2006 <sup>23</sup>
	Mandibulärer Knochendefekt bei Schafen	Ceros 82 Granulat, 0,7–1,4mm	Gatti 1990 <sup>21</sup>
	Kieferkammaugmentation in Kombination mit GBR bei Hunden	Ceros TCP Granulat, 0,7–1,4mm	Von Arx 2001 <sup>24</sup>

# Ihre Sicherheit

## Klinische Anwendung

Für die Knochenintegration und den Umbau von Ceros TCP Granulat ist eine mechanisch stabile Situation sowie eine entsprechende Defektkonfiguration äusserst wichtig. Ceros TCP Granulat muss stets durch enossale oder subperiostale Implantation eingebracht werden, d. h. in direkten Kontakt mit vitalem Knochen gebracht werden, um die Bildung von Bindegewebe zu vermeiden. Zur Vorbereitung des Implantatbetts muss entzündetes und nekrotisches Gewebe entfernt und der Knochen neu angefrischt werden.

Um den Umbau des Ceros TCP Granulats zu verbessern, kann das Implantat mit autologem Knochen, Knochenmarksaspirat oder Blut gemischt werden, wodurch das Gerüst mit osteoinduktiven Agenzien und osteogenen Zellen angereichert wird<sup>6,7</sup>. Diese Gemische lassen sich ebenfalls einfacher in den Knochendefekt einbringen.

Der Knochendefekt muss vollständig mit Ceros TCP Granulat gefüllt werden; Über- oder Unterfüllung ist zu vermeiden, und der Defekt muss in geeigneter Weise verschlossen werden (z. B. mit Periost oder einer Membran).

Das aus  $\beta$ -TCP hergestellte Ceros TCP Granulat wurden 1982 in den Markt eingeführt. Seitdem wurden zahlreiche Studien veröffentlicht, welche die Biokompatibilität, Knochenintegration und Umbau-Eigenschaften von Ceros TCP Granulat zeigen.

Vollständige Informationen über Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise sowie die klinische Anwendung und Handhabung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

## Bestellinformationen

Art. Nr.	Beschreibung
42.34.0001	Ceros TCP Granulat, 0.5–0.7 mm, 0.5 g
42.34.0002	Ceros TCP Granulat, 0.5–0.7 mm, 1.0 g
42.34.0003	Ceros TCP Granulat, 0.5–0.7 mm, 2.5 g
42.34.0004	Ceros TCP Granulat, 0.5–0.7 mm, 5x0.5 g
42.34.0005	Ceros TCP Granulat, 0.7–1.4 mm, 0.5 g
42.34.0006	Ceros TCP Granulat, 0.7–1.4 mm, 1.0 g
42.34.0007	Ceros TCP Granulat, 0.7–1.4 mm, 2.5 g
42.34.0008	Ceros TCP Granulat, 0.7–1.4 mm, 5x0.5 g

**Material:**  $\beta$ -Trikalziumphosphat, 60 % Porosität



# Referenzen

- 1 Lu JX et al., Role of interconnections in porous bioceramics on bone recolonization in vitro and in vivo. *J Mater Sci Mater Med*. 1999 Feb;10 (2):111-20.
  - 2 Bohner M et al.; Theoretical model to determine the effects of geometrical factors on the resorption of calcium phosphate bone substitutes. *Biomaterials*. 2004 Aug;25 (17):3569-82.
  - 3 von Doernberg MC et al., In vivo behavior of calcium phosphate scaffolds with four different pore sizes. *Biomaterials*. 2006 Oct;27(30):5186-98. Epub 2006 Jun 21.
  - 4 Buser D et al., Evaluation of filling materials in membrane-protected bone defects. A comparative histomorphometric study in the mandible of miniature pigs. *Clin Oral Implants Res*. 1998 Jun;9(3):137-50.
  - 5 Muschik M et al., Beta-tricalcium phosphate as a bone substitute for dorsal spinal fusion in adolescent idiopathic scoliosis: preliminary results of a prospective clinical study. *Eur Spine J*. 2001 Oct;10 Suppl 2:S178-84.
  - 6 Stoll T, Maissen O, Meury T, Becker S. New aspects in osteoinduction. *Materialwiss Werkstofftech* 2004;35:198-202.\*\*
  - 7 Becker S et al., Osteopromotion by a beta-tricalcium phosphate/ bone marrow hybrid implant for use in spine surgery. *Spine*. 2006 Jan 1;31(1):11-7. Erratum in: *Spine*. 2006 Apr 20;31(9):1065.\*\*
  - 8 Lindenmüller IH, Lambrecht JT. Sinus floor elevation and implantation--a retrospective study. *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odontostomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia / SSO* 2006;116:142-9.
  - 9 Lambrecht JT, Schiel HJ. Die Kieferhöhlenosteoplastik (Sinus graft). *Acta Medica Dent Helvetica* 1999;4:49-54.
  - 10 Bornstein MM, Chappuis V, von Arx T, Buser D. Performance of dental implants after staged sinus floor elevation procedures: 5-year results of a prospective study in partially edentulous patients. *Clin Oral Implants Res* 2008;19:1034-43.
  - 11 Stiller M, Rack A, Zabler S, Goebbels J, Dalugge O, Jonscher S, et al. Quantification of bone tissue regeneration employing beta-tricalcium phosphate by three-dimensional non-invasive synchrotron micro-tomography-a comparative examination with histomorphometry. *Bone* 2009;44:619-28.
  - 12 Stiller M, Kluk E, Bohner M, Lopez-Heredia MA, Müller-Mai C, Knabe C. Performance of  $\beta$ -tricalcium phosphate granules and putty, bone grafting materials after bilateral sinus floor augmentation in humans. *Biomaterials* 2014;35:3154-63.
  - 13 Trombelli L, Franceschetti G, Stacchi C, Minenna L, Riccardi O, Di Raimondo R, et al. Minimally invasive transcrestal sinus floor elevation with deproteinized bovine bone or  $\beta$ -tricalcium phosphate: A multicenter, double-blind, randomized, controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2014;41:311-9.
  - 14 Franceschetti G, Farina R, Stacchi C, Di Lenarda R, Di Raimondo R, Trombelli L. Radiographic outcomes of transcrestal sinus floor elevation performed with a minimally invasive technique in smoker and non-smoker patients. *Clin. Oral Impl. Res.* 25, 2014, 493–499.
  - 15 Schulten EAJM, Prins HJ, Overman JR, Helder MN, ten Bruggenkate CM, Klein-Nulend J. A novel approach revealing the effect of a collagenous membrane on osteoconduction in maxillary sinus floor elevation with  $\beta$ -tricalcium phosphate. *European Cells and Materials* 2012;25:215-28.
  - 16 Merli M, Moscatelli M, Mariotti G, Pagliaro U, Breschi L, Mazzoni A, et al. Membranes and Bone Substitutes in a One-Stage Procedure for Horizontal Bone Augmentation: A Histologic Double-Blind Parallel Randomized Controlled Trial. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2015;35:463-71\_a
  - 17 Merli M, Moscatelli M, Mariotti G, Pagliaro U, Raffaelli E, Nieri M. Comparing membranes and bone substitutes in a one-stage procedure for horizontal bone augmentation. A double-blind randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2015;8:271-81\_b
  - 18 Moder D, Taubenhanl F, Hiller KA, Schmalz G, Christgau M. Influence of autogenous platelet concentrate on combined GTR/graft therapy in intrabony defects: A 7-year follow-up of a randomized prospective clinical split-mouth study. *J Clin Periodontol* 2012;39:457-65.
  - 19 Merli M, Moscatelli M, Mazzoni A, Merli M, Mariotti G, Nieri M. Lateral bone augmentation applying different biomaterials: A clinical and histological evaluation of a case report. *Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie* 2013:70-9.
  - 20 Markwalder TM. Füllung von Alveolen nach Zahnextraktionen mit CEROS TCP-Granulat. *Case Report* 1987
  - 21 Gatti AM, Zaffe D, Poli GP. Behaviour of tricalcium phosphate and hydroxyapatite granules in sheep bone defects. *Biomaterials* 1990;11:513-7.
  - 22 Jensen SS, Broggin N, Weibrich G, Hjorting-Hansen E, Schenk R, Buser D. Bone regeneration in standardized bone defects with autografts or bone substitutes in combination with platelet concentrate: a histologic and histomorphometric study in the mandibles of minipigs. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:703-12.
  - 23 Jensen SS, Broggin N, Hjorting-Hansen E, Schenk R, Buser D. Bone healing and graft resorption of autograft, anorganic bovine bone and beta-tricalcium phosphate. A histologic and histomorphometric study in the mandibles of minipigs. *Clin Oral Implants Res* 2006;17:237-43.
  - 24 von Arx T, Cochran DL, Hermann JS, Schenk RK, Higginbottom FL, Buser D. Lateral ridge augmentation and implant placement: an experimental study evaluating implant osseointegration in different augmentation materials in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001;16:343-54.
- \* Ceros 82, früherer Handelsname von Ceros TCP  
\*\* chronOS, heutige Marke von DePuy Synthes

<b>Australia</b>	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	<b>Italy</b>	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 info.it@mathysmedical.com
<b>Austria</b>	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	<b>Japan</b>	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
<b>Belgium</b>	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	<b>New Zealand</b>	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
<b>France</b>	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	<b>Netherlands</b>	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
<b>Germany</b>	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com  «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com  «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	<b>P. R. China</b>	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		<b>Switzerland</b>	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		<b>United Kingdom</b>	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Vertriebshändler

**Local Marketing Partners** in over 30 countries worldwide ...

