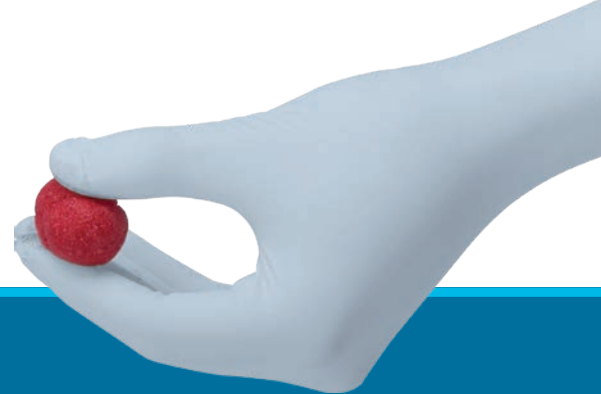




Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

*Preservation in motion*



**Ceros TCP Putty**  
Knetbares Knochenersatzmaterial  
**Produktinformation**

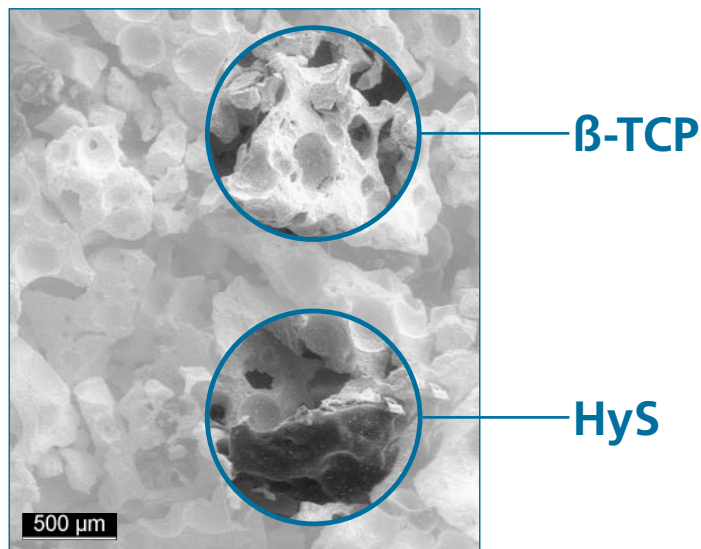
# Unser Ceros TCP Putty – Eigenschaften und Vorteile

## Chemische Zusammensetzung

Ceros TCP Putty ist ein steriles, osteokonduktives, resorbierbares Knochenersatzmaterial mit knetbaren Eigenschaften.<sup>1, 2, 3</sup>

Ceros TCP Putty besteht aus synthetischem, monophasischem beta-Trikalziumphosphat-Granulat ( $\beta$ -TCP, beta-TCP,  $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ ) in einem Träger aus fermentiertem Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs in Granulatform. Ceros TCP Putty wird als Trockenpulvermischung in einem Becher geliefert. Die Ceros TCP Putty-Trockenpulvermischung besteht aus 92,5 Gew.-%  $\beta$ -TCP-Granulat und 7,5 Gew.-% Natriumhyaluronat (trocken).

Durch Zugabe einer flüssigen Komponente und anschließende Mischung wird intraoperativ eine knetbare Ceros TCP Putty-Paste erstellt. Die flüssige Komponente kann aus steriler physiologischer Kochsalzlösung, autologem Blut oder Knochenmark oder aus Zellmaterial, das aus Blut oder Knochenmark gewonnen wurde, bestehen. Die flüssige Komponente wird nicht geliefert, sondern muss intraoperativ gewonnen werden. Die der jeweiligen Pulvermischung hinzuzufügende Flüssigkeitsmenge ist in der Gebrauchsanweisung (Tabelle 1, Kapitel 9.2) und auf der Produktetikette aufgeführt.



Steriles Ceros TCP Putty in trockenem Zustand: Ceros Granulat ( $\beta$ -TCP) und Hyaluronsäure (Hys)

### **Synthetisches $\beta$ -Trikalziumphosphat (ASTM F 1088)**

- Mathys AG Bettlach verfügt über mehr als 35 Jahre klinischer Erfahrung mit synthetischem  $\beta$ -TCP
- Synthetisches, biokompatibles, osteokonduktives und resorbierbares Knochenersatzmaterial<sup>1, 2, 3</sup>
- Keine Gefahr einer Krankheitsübertragung

### **Fermentierte Hyaluronsäure (EN ISO 22442 1-3)**

- Durch Fermentation gewonnene Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs in Granulatform
- Keine Gefahr einer Krankheitsübertragung
- Hyaluronsäure kommt natürlich im Körper vor und ist einer der Hauptbestandteile der extrazellulären Matrix

### **Umbau in Knochen**

Das monophasische  $\beta$ -Trikalziumphosphat-Granulat hat eine definierte Porosität und wird durch zelluläre Aktivität umgebaut und *in vivo* in der Regel innerhalb von 6–18 Monaten durch autologen Knochen ersetzt. Das Natriumhyaluronat wird *in vivo* enzymatisch metabolisiert. Je nach Konstitution (Geschlecht, Stoffwechsel, Rauchen) und Alter des Patienten sowie Lage und Grösse des Knochendefektes oder der beabsichtigten Knochenfusion kann die Umbauzeit variieren.<sup>1, 3</sup>

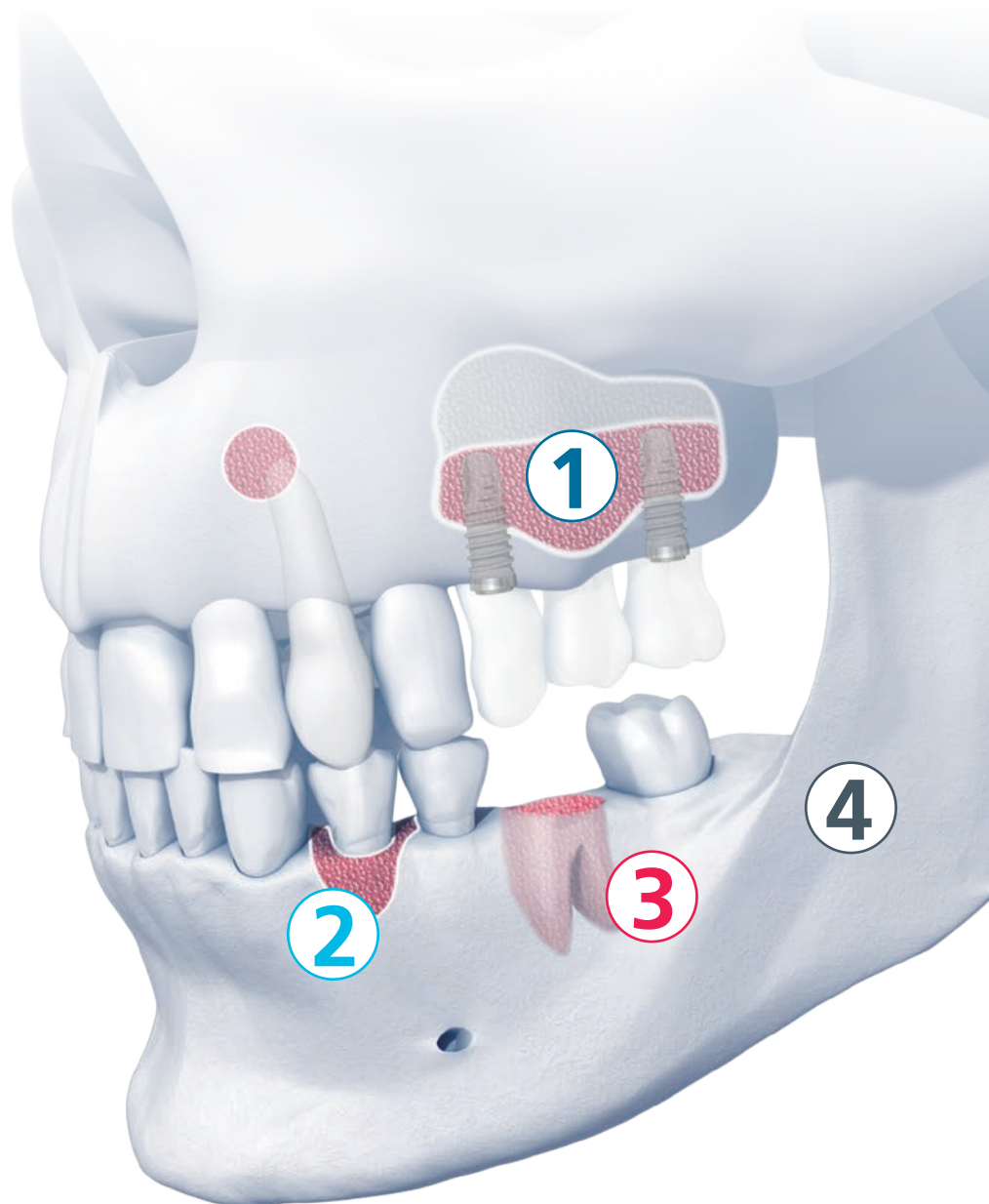
Die Zugabe von autologem Blut oder Knochenmark oder von aus Blut- oder Knochenmark gewonnenem Zellmaterial oder zerkleinertem Knochen zu synthetischen Knochenersatzmaterialien ist Stand der Technik zur Verbesserung der Osseointegration.<sup>4, 5, 6</sup>

# Wirkung und Indikation

## Verwendungszweck und Indikationen

Ceros TCP Putty wird zur Füllung von Knochendefekten in der Parodontal-, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie eingesetzt, einschliesslich der Füllung von Extraktionsalveolen. Er wird auch verwendet, um das Knochenvolumen mit Knochenaugmentation am Sinusboden und/oder an Kieferkämme mit der Technik der geführten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) zu erhöhen.

Eine detaillierte Beschreibung der Vorbereitung und der Indikationen/Kontraindikationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.



# Evidenz aus klinischen Studien

Nr.	Anwendungsgebiet	Produkt	Referenz
<b>1</b>	Sinusbodenaugmentation	Ceros TCP Putty	Foitzik et al (2015) <sup>1</sup> Kluk (2013) <sup>2</sup> Knabe et al. (2017) <sup>7</sup>
<b>2</b>	Horizontale Augmentation, Dehiszenz, in Kombination mit GBR	Ceros TCP Granulat* mit autologem Knochen	Merli 2015_a <sup>8</sup>
	Parodontaldefekte in Kombination mit GBR	Ceros TCP Granulat* mit autologem Thrombozytenkonzentrat	Moder 2012 <sup>9</sup>
	Seitlicher Unterkieferdefekt	Ceros TCP Granulat* mit autologem Knochen	Merli 2013 <sup>10</sup>
<b>3</b>	Defekte am Alveolarknochen	Ceros TCP Granulat*, 0,7–1,4 mm	Markwalder 1987 <sup>11</sup>

\* klinische Daten auf Grundlage des äquivalenten Produkts Ceros TCP Granulat

# Evidenz aus Tierstudien

Nr.	Anwendungsgebiet	Produkt	Referenz
<b>4</b>	Mandibulärer Knochendefekt bei Minischweinen	Ceros TCP Granulat*, 0,7–1,4 mm	Buser 1998 <sup>12</sup> Jensen 2005 <sup>13</sup>
	Mandibulärer Knochendefekt bei Minischweinen	Ceros TCP Granulat*, 0,7–1,4 mm, mit Blut oder Thrombozytenkonzentrat	Jensen 2006 <sup>14</sup>
	Mandibulärer Knochendefekt bei Schafen	Ceros 82 Granulat*, 0,7–1,4 mm	Gatti 1990 <sup>15</sup>
	Kieferkammaugmentation in Kombination mit GBR beim Hund	Ceros TCP Granulat*, 0,7–1,4 mm	Von Arx 2001 <sup>16</sup>

\* klinische Daten auf Grundlage des äquivalenten Produkts Ceros TCP Granulat

# Klinische Anwendung und Bestellinformation

## Klinische Anwendung

- 1) Öffnen Sie den Becher mit der Ceros TCP Putty-Trockenpulvermischung.
- 2) Füllen Sie die gesamte Flüssigkeit in den Blister (**Abb. A**).
- 3) Mischen Sie die Flüssigkeit etwa 1 Minute mit dem Pulver (**Abb. B**).
- 4) Warten Sie nach dem Mischen mindestens 1 Minute lang, jedoch nicht länger als 2 Stunden.
- 5) Entnehmen Sie Ceros TCP Putty mit sterilen Handschuhen oder mit einem sterilen Spatel oder anderem sterilen Zubehör (**Abb. C**).
- 6) Kneten und formen Sie Ceros TCP Putty zwischen den Fingern, wobei Sie sterile Handschuhe tragen.
- 7) Bringen Sie Ceros TCP Putty in die gewünschte Form (**Abb. D**).
- 8) Applizieren Sie vorgeformtes Ceros TCP Putty an der gewünschten Stelle.
- 9) Verschlussen Sie den Knochendefekt mit geeigneten Verfahren.
- 10) Es ist keine zusätzliche Wartezeit erforderlich, da Ceros TCP Putty nach der Implantation nicht *in situ* abbindet (keine Zementreaktion).

Detaillierte Informationen zur klinischen Anwendung einschliesslich der zur jeweiligen Pulvermischung hinzuzufügenden Flüssigkeitsmenge entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.



## Bestellinformation

### Ceros TCP Putty

Art. Nr.	Beschreibung
42.34.0101	Ceros TCP Putty, 0.5 cc
42.34.0102	Ceros TCP Putty, 1.0 cc
42.34.0103	Ceros TCP Putty, 2.5 cc
42.34.0104	Ceros TCP Putty, 5.0 cc

**Material:**  $\beta$ -Trikalziumphosphat, Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs

Wenn Sie mehr über Ceros TCP Putty oder das Ceros Portfolio im Allgemeinen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren lokalen Mathys Vertreter.



# Literatur

- <sup>1</sup> Foitzik J., Mensing M., Wimmers S., Lates M., et al. Sinusbodenelevation mit einer optimierten Zubereitung von phasenreinem Beta-Tricalciumphosphat – eine Multicenterstudie. *Dent Implantol*, 2015. 19(3): p. 168-171.
- <sup>2</sup> Kluk E. Einfluss eines Trikalziumphosphatgranulats mit einheitlicher Korngröße sowie eines Trikalziumphosphatputtys mit einem Gemisch von Granula unterschiedlicher Korngröße auf die Osteogenese und Volumenstabilität nach beidseitiger Sinusbodenaugmentation – ein Vergleich anhand einer randomisierten klinischen Studie mit Split-Mouth-Design. Dissertation, 2013.
- <sup>3</sup> Stiller M., Kluk E., Bohner M., Lopez-Heredia M.A., et al. Performance of  $\beta$ -tricalcium phosphate granules and putty, bone grafting materials after bilateral sinus floor augmentation in humans. *Biomaterials*, 2014. 35(10): p. 3154-3163.
- <sup>4</sup> Becker S.M., O.;Ponomarev, I.;Stoll, T.;Rahn, B.;Wilke, I. Osteopromotion by a beta-tricalcium phosphate/ bone marrow hybrid implant for use in spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2006. 31(1): p. 11-7.
- <sup>5</sup> Stoll T., Maissen O., Meury T., Becker S. New Aspects in Osteoinduction. *Materialwissenschaft und Werkstofftechnik*, 2004. 35(4): p. 198-202.
- <sup>6</sup> Muschik M.L., R.;Halbhubner, S.;Bursche, K.;Stoll, T. 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. 10 Suppl 2: p. S178-84.
- <sup>7</sup> Knabe C., Adel Khattab D., Kluk E., Struck R., et al. Effect of a Particulate and a Putty-Like Tricalcium Phosphate-Based Bone-grafting Material on Bone Formation, Volume Stability and Osteogenic Marker Expression after Bilateral Sinus Floor Augmentation in Humans. *Journal of Functional Biomaterials*, 2017. 8(3): p. 31.
- <sup>8</sup> Merli M., Moscatelli M., Mariotti G., Pagliaro U., 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(4): p. 271-81 / 463-71.
- <sup>9</sup> Moder D., Taubenhansl F., Hiller K.A., Schmalz G., et al. 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(5): p. 457-65.
- <sup>10</sup> Merli M., Moscatelli M., Mazzoni A., Merli M., et al. Lateral bone augmentation applying different biomaterials: A clinical and histological evaluation of a case report. *Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie*, 2013(1): p. 70-79.
- <sup>11</sup> Markwalder TM. Füllung von Alveolen nach Zahnextraktionen mit Ceros TCP-Granulat. *Case Report* 1987
- <sup>12</sup> 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): 137-40
- <sup>13</sup> Jensen SS, Broggini 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.
- <sup>14</sup> Jensen SS, Broggini 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.
- <sup>15</sup> Gatti AM, Zaffe D, Poli GP. Behaviour of tricalcium phosphate and hydroxyapatite granules in sheep bone defects. *Biomaterials* 1990;11:513-7.
- <sup>16</sup> 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.

<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 ...

