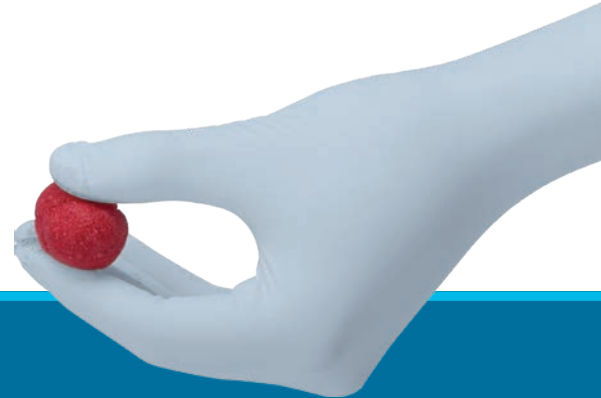




Solo para el uso por profesionales sanitarios. La imagen ilustrada no representa una relación con el uso del dispositivo sanitario descrito ni con su rendimiento.

*Preservation in motion*



**Ceros TCP Putty**  
Sustituto óseo amasable

**Información del producto**

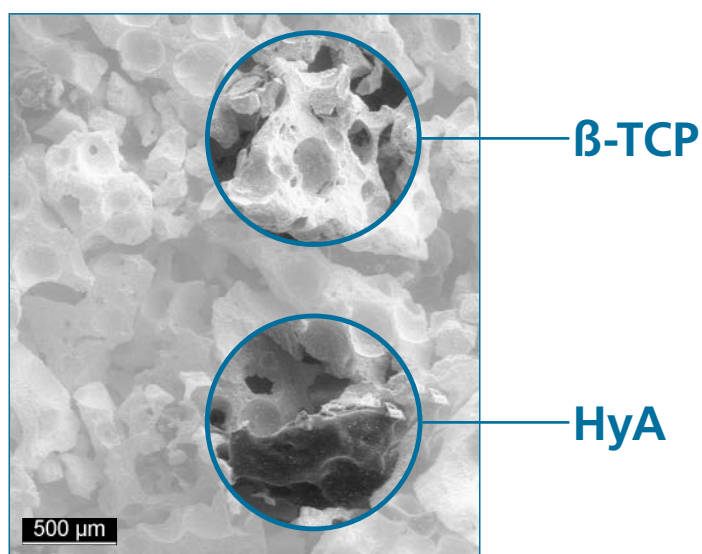
# Nuestro Ceros TCP Putty – Características y ventajas

## Composición química

Ceros TCP Putty es un sustituto óseo estéril, osteoconductor, reabsorbible y amasable. <sup>1, 2, 3</sup>

Ceros TCP Putty está compuesto por gránulos de beta fosfato tricálcico monofásico sintético ( $\beta$ -TCP, beta-TCP,  $[Ca_3(PO_4)_2]$ ) en un vehículo de hialuronato sódico fermentado, no derivado de animales, en forma de granulado. Ceros TCP Putty se suministra en forma de mezcla de polvo seco en un vaso. La mezcla de polvo seco Ceros TCP Putty se compone en un 92,5 % de gránulos de beta-TCP y en un 7,5 % de hialuronato sódico (% p/p en base seca).

Durante la intervención quirúrgica, se obtiene una pasta amasable de Ceros TCP Putty al añadirle un componente líquido y mezclar. El componente líquido, que puede consistir en una solución salina fisiológica estéril, sangre o médula ósea autóloga o material celular derivado de la médula ósea o de la sangre, no se suministra, sino que deberá obtenerse intraoperatoriamente. La cantidad de líquido a añadir a la mezcla de polvo correspondiente se indica en las instrucciones de uso (tabla 1, capítulo 9.2) y en la etiqueta del producto.



Ceros TCP Putty estéril en estado seco: gránulos de Ceros ( $\beta$ -TCP) y ácido hialurónico (HyA)

**Beta fosfato tricálcico sintético (ASTM F 1088)**

- Mathys Ltd Bettlach posee más de 35 años de experiencia clínica con el  $\beta$ -TCP sintético
- Sustituto de injerto óseo sintético, biocompatible, osteoconductor y reabsorbible<sup>1,2,3</sup>
- Sin riesgo de transmisión de enfermedades

**Ácido hialurónico fermentado (EN ISO 22442 1-3)**

- Ácido hialurónico no derivado de animales en forma de granulado obtenido mediante fermentación
- Sin riesgo de transmisión de enfermedades
- El ácido hialurónico está presente de manera natural en el organismo, y es uno de los componentes principales de la matriz extracelular

**Remodelación en hueso**

Los gránulos de beta fosfato tricálcico monofásico tienen porosidad definida, son remodelados por la actividad celular y suelen reemplazarse por hueso autólogo *in vivo* en un plazo de 6 a 18 meses. El hialuronato sódico se metaboliza enzimáticamente *in vivo*. Dependiendo de la constitución del paciente (sexo, metabolismo, hábito tabáquico) y la edad, la ubicación y el tamaño del defecto óseo o la fusión ósea prevista, el tiempo de remodelación puede variar.<sup>1,3</sup>

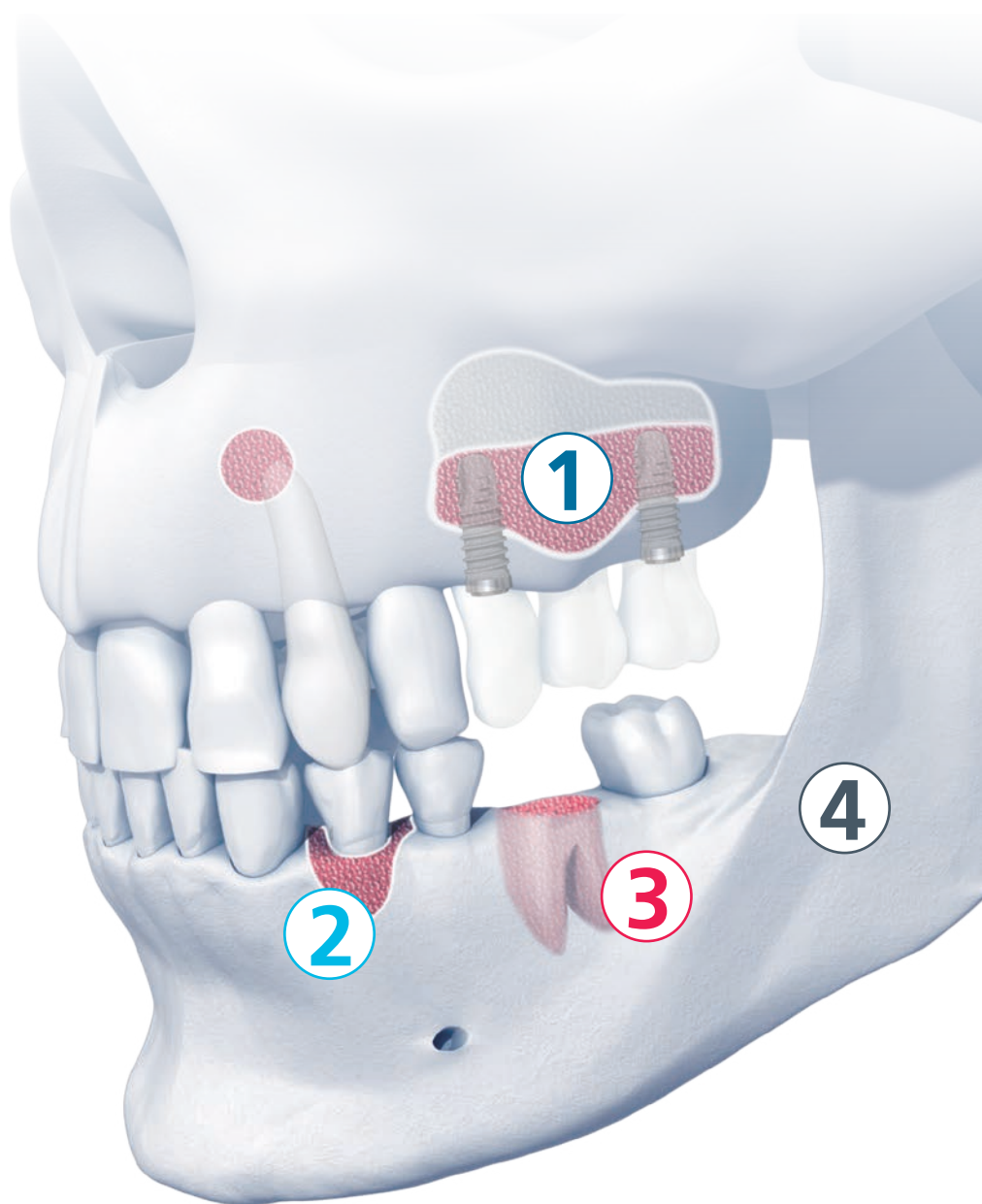
La adición de sangre o médula ósea autóloga, material celular derivado de la médula ósea o de sangre, o hueso triturado a los sustitutos óseos sintéticos es lo más avanzado para mejorar la osteointegración.<sup>4,5,6</sup>

# Rendimiento e indicación

## Uso previsto e indicaciones

Ceros TCP Putty se emplea para el relleno de defectos óseos en la cirugía periodontal, oral y maxilofacial, incluido el relleno de los alveolos de extracción. También se emplea para incrementar el volumen del hueso mediante el aumento óseo del suelo sinusal, o en las crestas alveolares usando la técnica de la regeneración ósea guiada.

En las instrucciones de uso encontrará una descripción detallada de la preparación y las indicaciones/contraindicaciones.



## Evidencia de los estudios clínicos

N.º	Ámbito de aplicación	Producto	Bibliografía
<b>1</b>	Elevación de seno maxilar	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>	Aumento horizontal, dehiscencia, en combinación con ROG	Gránulos de Ceros TCP* con hueso autólogo	Merli 2015_a <sup>8</sup>
	Defectos periodontales en combinación con ROG	Gránulos de Ceros TCP* con concentrado plaquetario autógeno	Moder 2012 <sup>9</sup>
	Defecto mandibular lateral	Gránulos de Ceros TCP* con hueso autólogo	Merli 2013 <sup>10</sup>
<b>3</b>	Defecto alveolar	Gránulos de Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm	Markwalder 1987 <sup>11</sup>

\* datos clínicos basados en los gránulos Ceros TCP, un producto equivalente

## Evidencia de los estudios con animales

N.º	Ámbito de aplicación	Producto	Bibliografía
<b>4</b>	Defecto óseo mandibular en cerdos enanos	Gránulos de Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm	Buser 1998 <sup>12</sup> Jensen 2005 <sup>13</sup>
	Defecto óseo mandibular en cerdos enanos	Gránulos de Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm con sangre o concentrado plaquetario	Jensen 2006 <sup>14</sup>
	Defecto óseo mandibular en ovejas	Gránulos de Ceros 82*, 0,7–1,4 mm	Gatti 1990 <sup>15</sup>
	Aumento de la cresta mandibular en combinación con ROG en perros	Gránulos de Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm	Von Arx 2001 <sup>16</sup>

\* datos clínicos basados en los gránulos Ceros TCP, un producto equivalente

# Aplicación clínica e información para pedidos

## Aplicación clínica

- 1) Abra el vaso que contiene la mezcla de polvo seco Ceros TCP Putty.
- 2) Introduzca todo el líquido en el blíster (**fig. A**).
- 3) Mezcle el líquido y el polvo durante aproximadamente 1 minuto (**fig. B**).
- 4) Tras el mezclado, espere como mínimo 1 minuto. No deje transcurrir más de 2 horas.
- 5) Extraiga la masilla Ceros TCP Putty con guantes estériles o con una espátula estéril u otros accesorios estériles. (**fig. C**).
- 6) Amase y forme la masilla Ceros TCP Putty con los dedos, usando guantes.
- 7) Modele Ceros TCP Putty (**fig. D**).
- 8) Aplique la masilla Ceros TCP Putty ya modelada en la zona deseada.
- 9) Cierre el defecto óseo mediante los procedimientos adecuados.
- 10) No se requiere ningún tiempo de espera adicional, ya que Ceros TCP Putty no fragua *in situ* después de la implantación (no hay reacción del cemento).

Lea en las instrucciones de uso la información detallada sobre la aplicación clínica, incluida la cantidad de líquido a añadir a la correspondiente mezcla de polvo.



## Información para pedidos

### Ceros TCP Putty

N.º de art.	Descripción
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:**  $\beta$ -fosfato tricálcico, hialuronato sódico no derivado de animales

Si desea más información sobre Ceros TCP Putty o la gama de productos Ceros, póngase en contacto directamente con su representante local de Mathys.

# Bibliografía

- <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

*Distribuidor*

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

