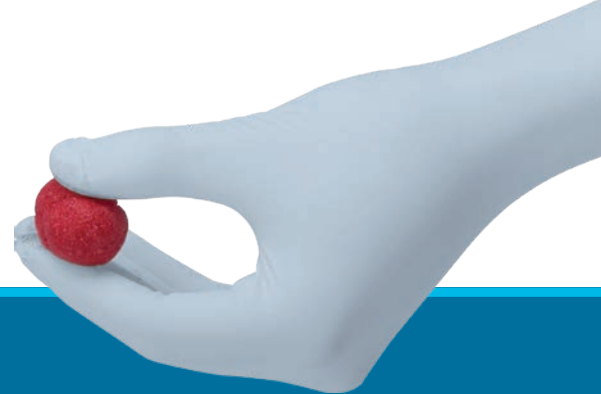




Réservé uniquement aux professionnels de santé. L'image illustrée ne représente pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.

Preservation in motion



Ceros TCP Putty
Substitut osseux modelable

Information produit

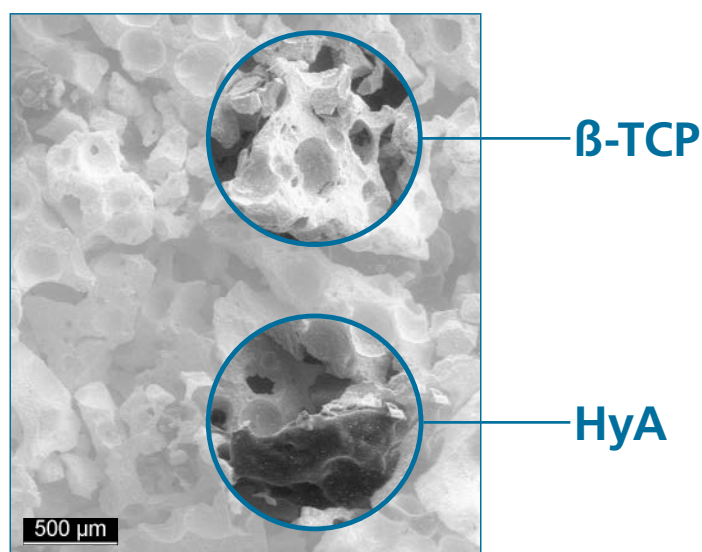
Ceros TCP Putty : caractéristiques & avantages

Composition chimique

Ceros TCP Putty est un substitut osseux, stérile, ostéoconducteur, résorbable et modelable^{1,2,3}.

Ceros TCP Putty est composé de granulés synthétiques monophasiques à base de phosphate tricalcique bêta (β -TCP, bêta-TCP, $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$) dans un porteur fermenté de hyaluronate de sodium non animal sous forme de granulés. Ceros TCP Putty est fourni sous forme de mélange de poudre sèche dans un pot. Le mélange de poudre sèche Ceros TCP Putty est composé de 92,5 % de granulés bêta-TCP et de 7,5 % de hyaluronate de sodium (poids sec/pourcentage du poids).

À ce mélange est ajouté et mélangé un composant liquide en peropérateur pour obtenir une pâte modelable Ceros TCP Putty. Ce composant liquide, qui peut être une solution saline physiologique stérile, du sang autologue ou de la moelle osseuse ou du matériau cellulaire dérivé de sang ou de moelle osseuse, n'est pas fourni mais doit être apporté en peropérateur. La quantité de liquide à ajouter au mélange de poudre respectif est indiquée dans le mode d'emploi (tableau 1, paragraphe 9.2) et sur l'étiquette du produit.



Ceros TCP Putty stérile à l'état sec: granulés Ceros (β -TCP) et acide hyaluronique (HyA)

Phosphate tricalcique bêta synthétique (ASTM F 1088)

- Mathys SA Bettlach possède plus de 35 ans d'expérience clinique avec le β -TCP synthétique
- Substitut osseux synthétique, biocompatible, ostéoconducteur et résorbable^{1,2,3}
- Pas de risque de transmission de maladies

Acide hyaluronique fermenté (EN ISO 22442 1-3)

- Acide hyaluronique non animal sous forme de granulés, obtenu par fermentation
- Pas de risque de transmission de maladies
- L'acide hyaluronique est naturellement produit par l'organisme et est l'un des principaux composants de la matrice extracellulaire

Remodelage en os

Les granulés monophasiques à base de phosphate tricalcique bêta possèdent une porosité définie et sont remodelés par l'activité cellulaire et généralement remplacés par l'os autologue *in vivo* au bout de 6 à 18 mois. Le hyaluronate de sodium possède un métabolisme enzymatique *in vivo*. La durée de remodelage peut varier en fonction de la constitution du patient (sexe, métabolisme, tabagisme) et de son âge ainsi que de l'emplacement et de la taille du défaut osseux ou de la fusion osseuse prévue^{1,3}.

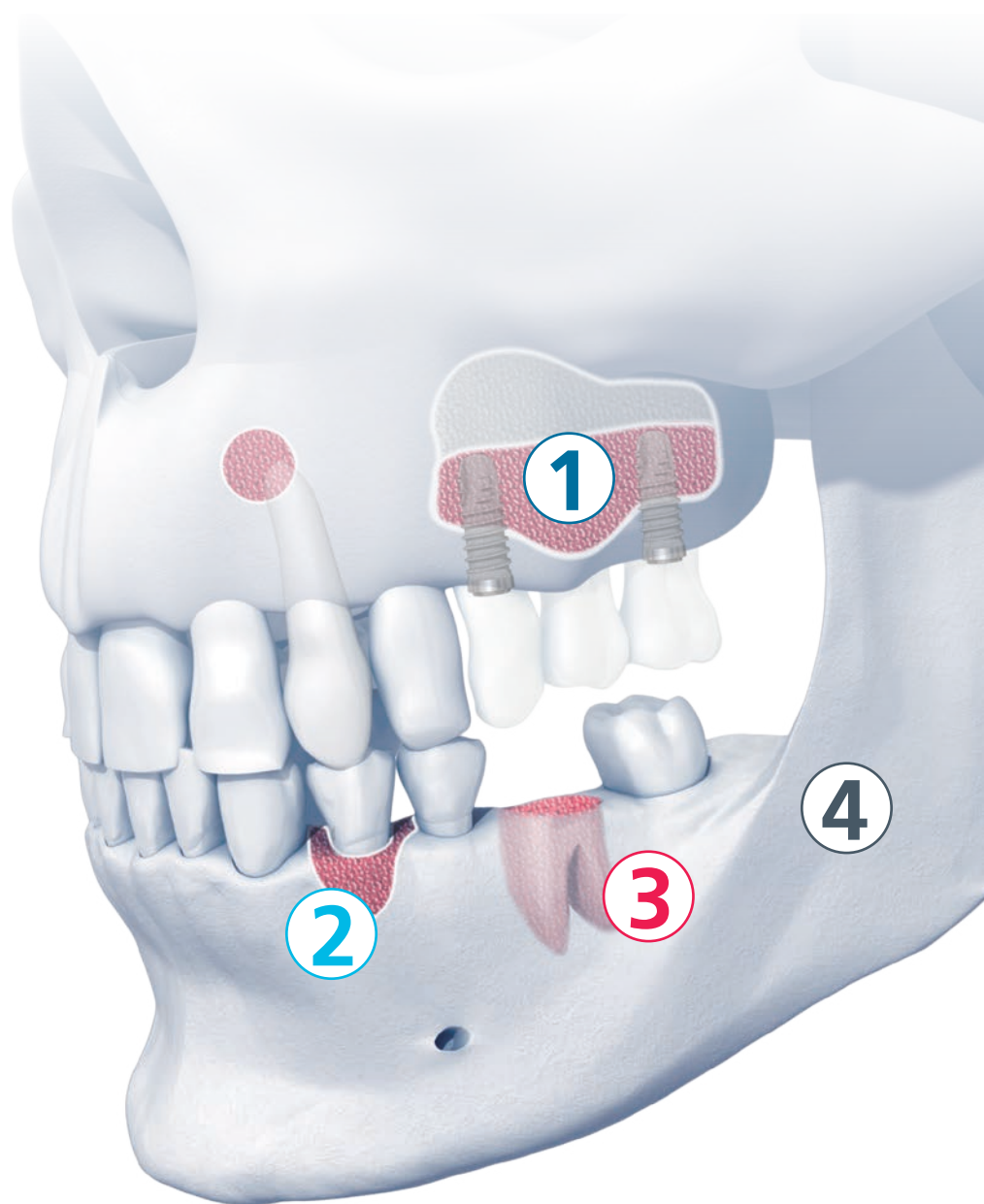
L'ajout de sang autologue, ou de moelle osseuse ou de matériau cellulaire dérivé de sang ou de moelle osseuse ou d'os morcelé, à des substituts osseux synthétiques est la technique de pointe utilisée pour améliorer l'ostéo-intégration^{4,5,6}.

Performance et indication

Usage prévu et indications

Ceros TCP Putty est utilisé dans le comblement des défauts osseux dans les chirurgies périodontiques, orales et maxillo-faciales, y compris le comblement d'alvéoles d'extraction. Il est également utilisé pour augmenter le volume osseux par élévation osseuse du plancher sinusien et/ou des crêtes alvéolaires en utilisant la technique de régénération osseuse guidée.

Pour une description détaillée de la préparation et des indications/contre-indications, veuillez lire le mode d'emploi.



Preuves issues d'essais cliniques

N°	Domaine d'application	Dispositif	Référence
1	Élévation du plancher sinusien	Ceros TCP Putty	Foitzik et al (2015) ¹ Kluk (2013) ² Knabe et al. (2017) ⁷
2	Augmentation horizontale, déhiscence, en combinaison avec ROG	Granulés Ceros TCP* avec os autologue	Merli 2015_a ⁸
	Défauts périodontiques en combinaison avec ROG	Granulés Ceros TCP* avec concentré plaquettaire autogène	Moder 2012 ⁹
	Défaut mandibulaire latéral	Granulés Ceros TCP* avec os autologue	Merli 2013 ¹⁰
3	Défaut alvéolaire	Granulés Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm	Markwalder 1987 ¹¹

* Données cliniques basées sur le dispositif équivalent Granulés Ceros TCP

Preuves issues des expérimentations animales

N°	Domaine d'application	Dispositif	Référence
4	Défauts osseux mandibulaires chez le cochon nain	Granulés Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm	Buser 1998 ¹² Jensen 2005 ¹³
	Défaut osseux mandibulaire chez le cochon nain	Granulés Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm avec sang ou concentré plaquettaire	Jensen 2006 ¹⁴
	Défaut mandibulaire osseux chez le mouton	Granulés Ceros 82*, 0,7–1,4 mm	Gatti 1990 ¹⁵
	Élévation de la crête mandibulaire en combinaison avec la ROG chez le chien	Granulés Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm	Von Arx 2001 ¹⁶

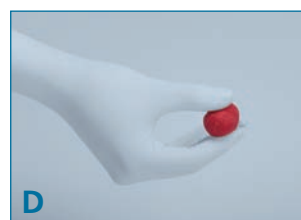
* Données cliniques basées sur le dispositif équivalent Granulés Ceros TCP

Application clinique et informations de commande

Application clinique

- 1) Ouvrir le pot contenant le mélange de poudre sèche Ceros TCP Putty.
- 2) Verser la quantité totale du liquide dans le blister (**fig. A**).
- 3) Mélanger le liquide et la poudre pendant environ 1 minute (**fig. B**).
- 4) Une fois le mélange terminé, attendre au moins 1 minute. Ne pas attendre plus de 2 heures.
- 5) Sortir Ceros TCP Putty en utilisant des gants stériles ou une spatule stérile ou d'autres accessoires stériles (**fig. C**).
- 6) Modeler et façonner Ceros TCP Putty entre vos doigts en portant des gants stériles.
- 7) Donner une forme à Ceros TCP Putty (**fig. D**).
- 8) Appliquer Ceros TCP Putty pré-façonné à l'endroit souhaité.
- 9) Fermer le défaut osseux en utilisant les procédures appropriées.
- 10) Il n'est pas nécessaire d'attendre davantage puisque Ceros TCP Putty ne se solidifie pas *in situ* après implantation (pas de cimentation).

Pour des informations détaillées sur l'application clinique, y compris la quantité de liquide à ajouter au mélange de poudre respectif, veuillez lire le mode d'emploi.



Informations de commande

Ceros TCP Putty

N° de réf.	Description
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

Matériau: phosphate tricalcique β , hyaluronate de sodium non animal

Pour en savoir plus sur Ceros TCP Putty ou la gamme Ceros en général, veuillez contacter directement votre représentant local Mathys.

Références

- ¹ 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.
- ² 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.
- ³ Stiller M., Kluk E., Bohner M., Lopez-Heredia M.A., et al. Performance of β -tricalcium phosphate granules and putty, bone grafting materials after bilateral sinus floor augmentation in humans. *Biomaterials*, 2014. 35(10): p. 3154-3163.
- ⁴ 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.
- ⁵ Stoll T., Maissen O., Meury T., Becker S. New Aspects in Osteoinduction. *Materialwissenschaft und Werkstofftechnik*, 2004. 35(4): p. 198-202.
- ⁶ 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.
- ⁷ 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.
- ⁸ 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.
- ⁹ 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.
- ¹⁰ 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.
- ¹¹ Markwalder TM. Füllung von Alveolen nach Zahnextraktionen mit Ceros TCP-Granulat. *Case Report* 1987
- ¹² 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
- ¹³ 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.
- ¹⁴ 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.
- ¹⁵ Gatti AM, Zaffe D, Poli GP. Behaviour of tricalcium phosphate and hydroxyapatite granules in sheep bone defects. *Biomaterials* 1990;11:513-7.
- ¹⁶ 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.

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

Distributeur

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

