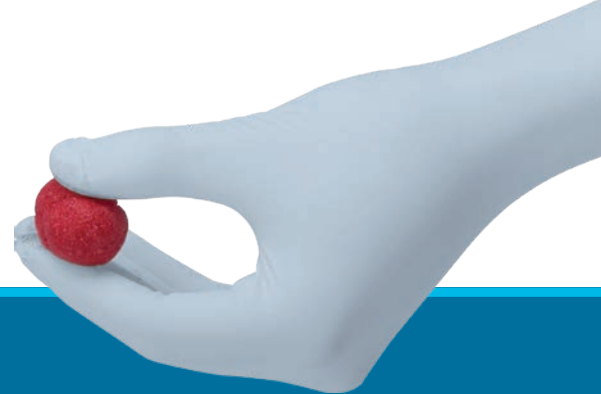




Uso riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

Preservation in motion



Ceros TCP Putty
Sostituto osseo plasmabile

Informazioni sul prodotto

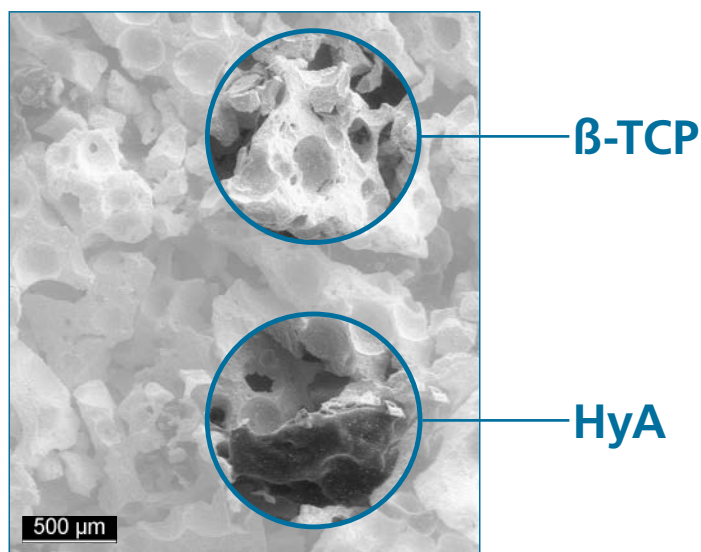
Il nostro Ceros TCP Putty – Caratteristiche e benefici

Composizione chimica

Ceros TCP Putty è un sostituto osseo sterile, osteoconduttivo e riassorbibile che presenta caratteristiche di plasmabilità.^{1, 2, 3}

Ceros TCP Putty è costituito da granuli sintetici di beta-tricalcio fosfato (β -TCP, beta-TCP, $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$) monofase, in un carrier di ialuronato di sodio fermentato, non di origine animale. Ceros TCP Putty è disponibile come miscela di polvere secca in un recipiente. La miscela di polvere secca Ceros TCP Putty è costituita per il 92,5 % da granuli di beta-TCP e per il 7,5 % da ialuronato di sodio (% p/p secco).

Aggiungendo una componente liquida e miscelando il composto si ottiene, in sede intraoperatoria, una pasta Ceros TCP Putty plasmabile. La componente liquida, che può essere costituita da una soluzione salina fisiologica sterile, da sangue o midollo osseo autologhi o da materiale cellulare derivato da sangue o midollo osseo, non è fornita in dotazione, ma deve essere disponibile in sede intraoperatoria. La quantità di liquido da aggiungere alla rispettiva miscela di polvere è riportata nelle istruzioni per l'uso (Tabella 1, capitolo 9.2) e sull'etichetta del prodotto.



Ceros TCP Putty sterile allo stato secco: granulato Ceros (β -TCP) e acido ialuronico (HyA)

Beta-tricalcio fosfato sintetico (ASTM F 1088)

- Mathys Ltd Bettlach ha oltre 35 anni di esperienza clinica con il β -TCP sintetico
- Sostituto di innesto osseo sintetico, biocompatibile, osteoconduttivo e riassorbibile ^{1, 2, 3}
- Senza rischi di trasmissione di malattie

Acido ialuronico fermentato (EN ISO 22442 1-3)

- Acido ialuronico non di origine animale in forma granulare, ottenuto mediante fermentazione
- Senza rischi di trasmissione di malattie
- L'acido ialuronico è naturalmente presente nell'organismo ed è uno dei principali componenti della matrice extracellulare

Rimodellamento nell'osso

I granuli monofasici di beta-tricalcio fosfato presentano una porosità definita e vengono rimodellati dall'attività cellulare e di regola sostituiti *in vivo* dall'osso autologo entro 6–18 mesi. Lo ialuronato di sodio viene metabolizzato *in vivo* per via enzimatica. Il tempo di rimodellamento può variare in base alla costituzione del paziente (sesso, metabolismo, abitudine al fumo), all'età, alla posizione e alle dimensioni del difetto osseo o della fusione ossea prevista. ^{1, 3}

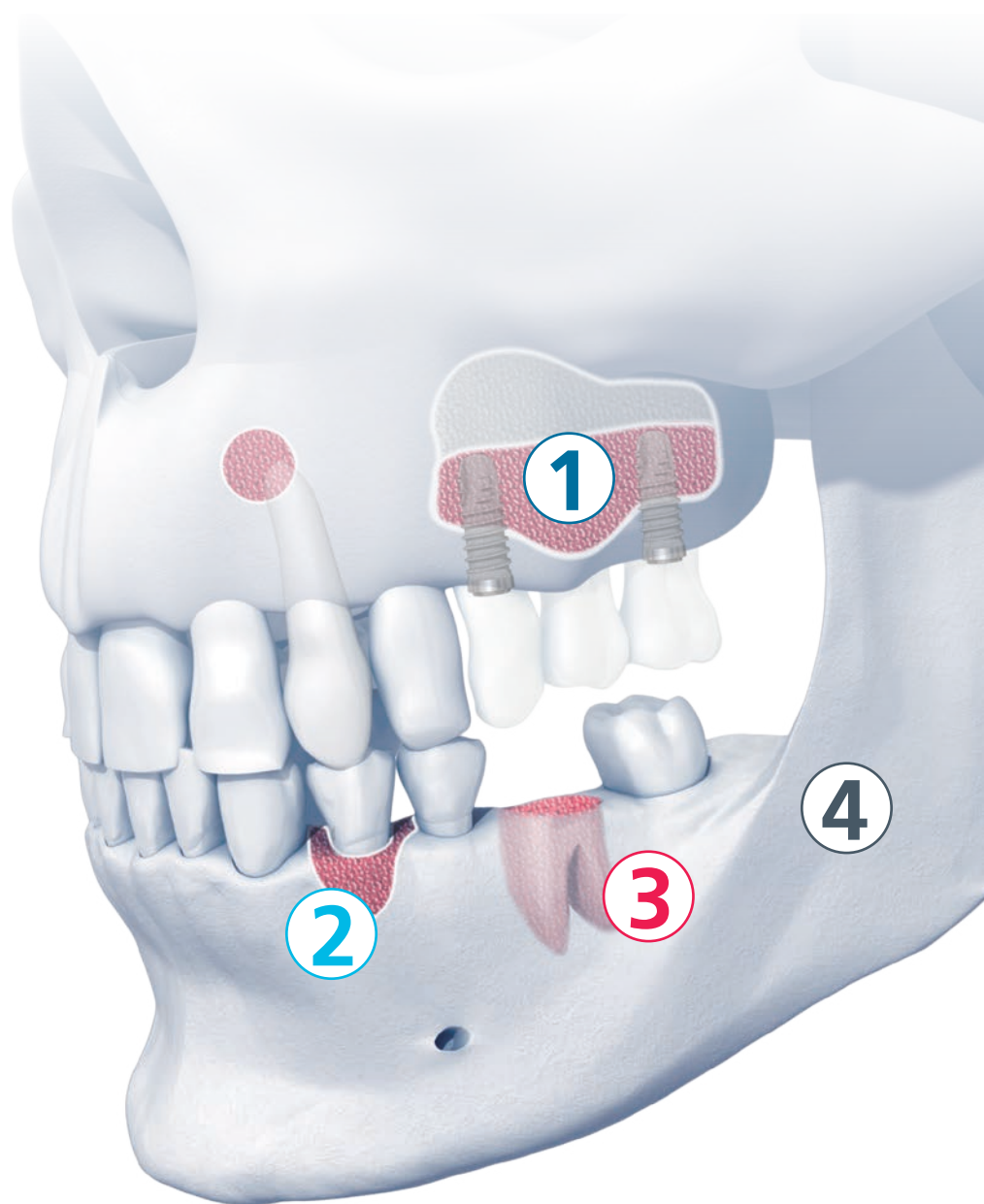
L'aggiunta di sangue o midollo osseo autologhi, di materiale cellulare derivato da sangue o midollo osseo o di osso frammentato ai sostituti ossei sintetici è una tecnica d'avanguardia che consente di migliorare l'osteointegrazione. ^{4, 5, 6}

Performance e indicazioni

Uso previsto e indicazioni

Ceros TCP Putty è destinato all'uso come riempitivo dei difetti ossei in chirurgia parodontale, orale e maxillo-facciale, incluso il riempimento dell'alveolo post-estrattivo. È anche usato per l'aumento del volume osseo nel rialzo del pavimento sinusale e/o delle creste alveolari, utilizzando la tecnica della rigenerazione ossea guidata.

Per una descrizione dettagliata della preparazione e delle indicazioni/controindicazioni, leggere le istruzioni per l'uso.



Evidenza ricavata dagli studi clinici

| N. | Campo d'applicazione | Prodotto | Riferimento |
|----------|---|---|---|
| 1 | Rialzo del pavimento del seno | Ceros TCP Putty | Foitzik et al (2015) ¹ Kluk (2013) ² Knabe et al. (2017) ⁷ |
| 2 | Aumento orizzontale, deiscenza, in associazione con GBR | Granulato Ceros TCP* con osso autologo | Merli 2015_a ⁸ |
| | Difetti parodontali in associazione con GBR | Granulato Ceros TCP* con concentrato di piastrine autologhe | Moder 2012 ⁹ |
| | Difetto mandibolare laterale | Granulato Ceros TCP* con osso autologo | Merli 2013 ¹⁰ |
| 3 | Difetto alveolare | Granulato Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm | Markwalder 1987 ¹¹ |

* dati clinici basati sul prodotto equivalente Granulato Ceros TCP

Evidenza ricavata dagli studi sugli animali

| N. | Campo d'applicazione | Prodotto | Riferimento |
|----------|---|--|---|
| 4 | Difetto osseo mandibolare nei maialini nani | Granulato Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm | Buser 1998 ¹² Jensen 2005 ¹³ |
| | Difetto osseo mandibolare nei maialini nani | Granulato Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm con sangue o concentrato di piastrine | Jensen 2006 ¹⁴ |
| | Difetto osseo mandibolare nella pecora | Granulato Ceros 82*, 0,7–1,4 mm | Gatti 1990 ¹⁵ |
| | Aumento della cresta mandibolare in associazione con GBR nel cane | Granulato Ceros TCP*, 0,7–1,4 mm | Von Arx 2001 ¹⁶ |

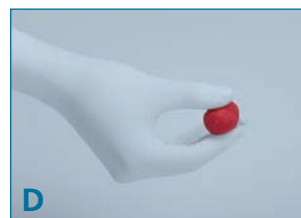
* dati clinici basati sul prodotto equivalente Granulato Ceros TCP

Applicazione clinica e informazioni per l'ordine

Applicazione clinica

- 1) Aprire il recipiente contenente la miscela di polvere secca Ceros TCP Putty.
- 2) Versare l'intera quantità di liquido nel blister (**Fig. A**).
- 3) Miscelare il liquido e la polvere per circa 1 minuto (**Fig. B**).
- 4) Dopo la miscelazione, attendere almeno 1 minuto. Non attendere più di 2 ore.
- 5) Prelevare Ceros TCP Putty indossando guanti sterili o servendosi di una spatola sterile o di altri accessori sterili (**Fig. C**).
- 6) Plasmare e sagomare Ceros TCP Putty con le dita indossando guanti sterili.
- 7) Sagomare Ceros TCP Putty (**Fig. D**).
- 8) Applicare la massa presagomata di Ceros TCP Putty nella sede prevista.
- 9) Chiudere il difetto osseo tramite procedure idonee.
- 10) Non occorre attendere ulteriormente perché Ceros TCP Putty non indurisce *in situ* dopo l'impianto (non si verifica alcuna reazione di cementazione).

Per informazioni dettagliate sull'applicazione clinica, compresa la quantità di liquido da aggiungere alla rispettiva miscela di polvere, leggere le istruzioni per l'uso.



Informazioni per l'ordine

Ceros TCP Putty

| N° d'art. | Descrizione |
|------------|-------------------------|
| 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 |

Materiale: β -tricalcio fosfato, ialuronato di sodio non di origine animale

Per saperne di più su Ceros TCP Putty o sul portafoglio Ceros in generale, rivolgersi direttamente al rappresentante locale Mathys.

Riferimenti

- 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 |

Distributore

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

