



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



Preservation in motion

cyclOS Granulate und Formkörper
Synthetisches Knochenersatzmaterial

Produktinformation

Eigenschaften und Vorteile

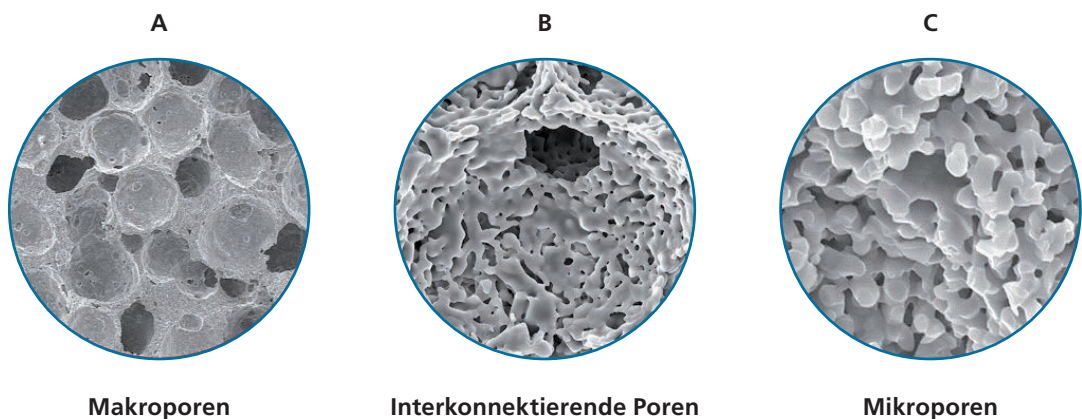
Chemische Zusammensetzung

Das biologische Verhalten von Knochenersatzmaterialien wird von vielen Faktoren beeinflusst, wie z. B. chemischer Zusammensetzung, Porosität, Porengrößen und -interkonnektivität, Vaskularisierung sowie Infiltration des Gerüsts durch Zellen und Knochen.^{1, 2, 3} cyclOS Granulate und Formkörper wurden entwickelt, um die poröse Struktur, die chemische Zusammensetzung und das Umbauverhalten von Spongiosa nachzuahmen.

cyclOS, als Granulat oder Formkörper, ist ein synthetisches, osteokonduktives, resorbierbares und biokompatibles Knochenersatzmaterial, das aus β -Trikalziumphosphat (β -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 β -TCP entsprechen nahezu denen von Knochenmineral. Dies führt dazu, dass β -TCP durch zelluläre Prozesse in Knochen umgewandelt wird. cyclOS Granulate und Formkörper sind zunächst röntgendicht. Mit dem Fortschreiten der Umwandlung in Knochen gleicht sich die Röntgenopazität immer stärker der von autologem Knochen an.

Poröse Struktur

cyclOS Granulate und Formkörper besitzen eine Gesamtporosität (**A**) von 60 % bzw. 70 %, beide mit interkonnektierenden Makroporen (**B**) von 100–500 μm , die Vaskularisierung und Einwachsen von Knochen ermöglichen.¹ Die Mikroporosität (**C**) (1–10 μm) vergrößert die Oberfläche der Poren und erhöht die Grenzfläche zwischen Knochen und Knochenersatzmaterial.



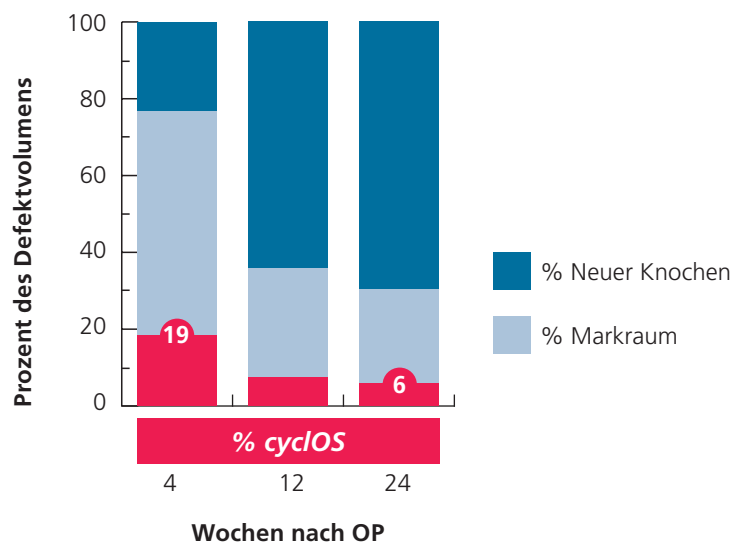
Umbau in Knochen

Knochen ist ein dynamisches Gewebe, das einem kontinuierlichen Umbau unterliegt. Dieser komplexe Vorgang erfordert eine Interaktion zwischen verschiedenen Zelltypen, die durch eine Vielzahl von Faktoren reguliert werden. Dabei sind Osteoklasten die knochenabbauenden Zellen, während Osteoblasten die knochenbildenden Zellen sind.

Die chemische Zusammensetzung und poröse Struktur von cyclOS Granulaten und Formkörpern 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 werden cyclOS Granulate innerhalb von 6–18 Monaten vollständig in vitalen Knochen umgewandelt.^{4, 5, 6, 7, 8, 9, 10}

cyclOS Granulat, das in einen definierten Unterkieferdefekt bei Minischweinen eingebracht wurde, wurde innerhalb von 24 Wochen fast vollständig in homogene Knochenstruktur umgewandelt (von 19 % auf 6 %), siehe Abbildung.⁴

Umbau⁴ von cyclOS



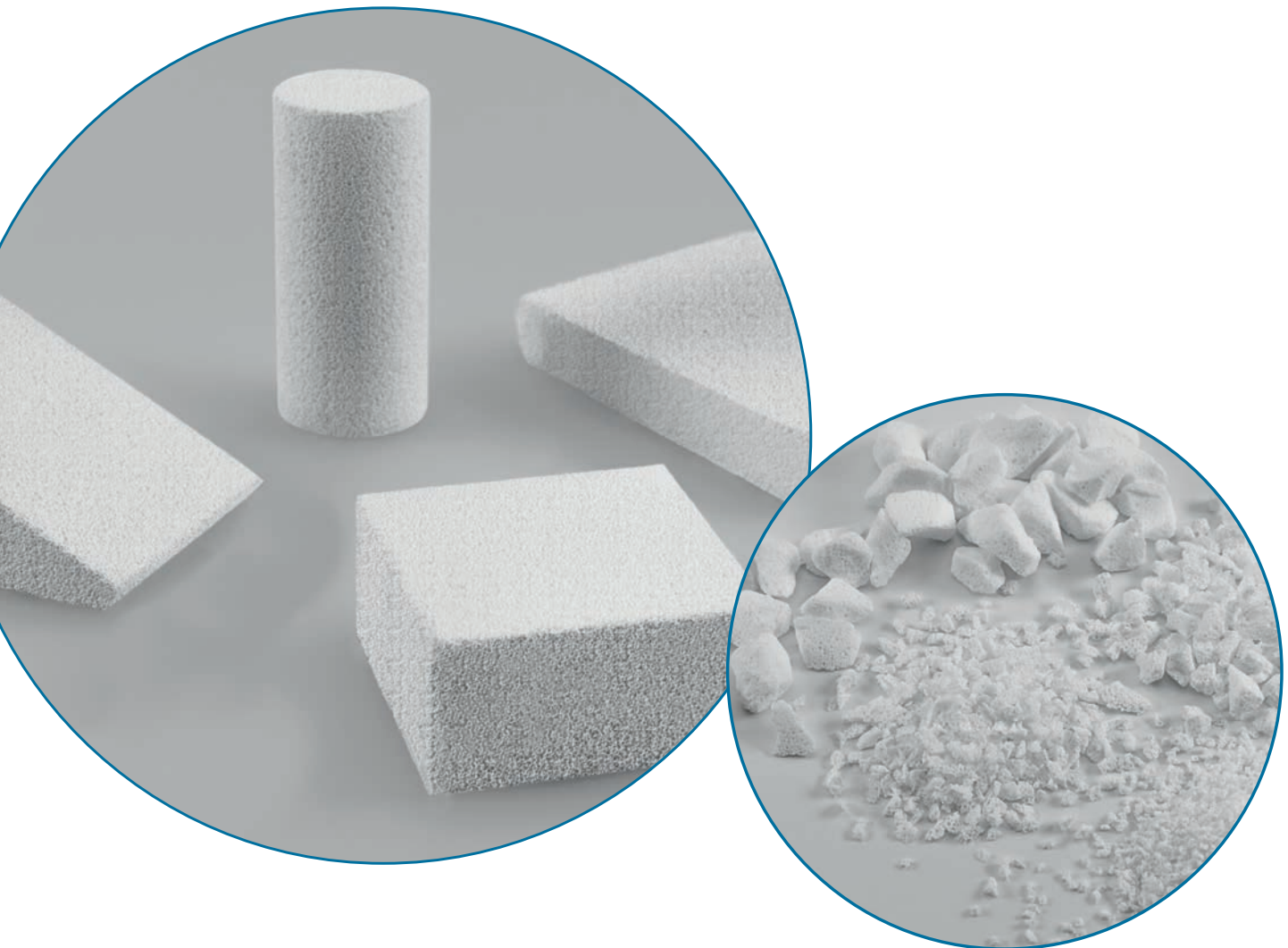
Leistung und Indikation

Verwendungszweck und Indikationen

cyclOS Granulate und Formkörper sind ein synthetisches Knochenersatzmaterial, das zur Verwendung als Füllmaterial für Knochendefekte, als Augmentationsmaterial und als Knochenersatz für die Knochenfusion bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen ist.

Indikationen beinhalten die Auffüllung von Knochendefekten oder knöchernen Fusion im Skelettsystem.

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



Klinische Anwendung und Bestellinformation

Klinische Anwendung

Maximale mechanische Stabilität in der Knochendefektpackung mit cyclOS-Granulaten und Formkörpern ist die Voraussetzung für guten knöchernen Einbau. Im Falle einer Instabilität des Knochendefekts muss der Operationsbereich zunächst mit geeigneten Osteosynthese- und/oder Instrumentierungsverfahren stabilisiert werden.

Applizieren Sie cyclOS Granulate und Formkörper immer mittels enossaler oder subperiostaler Implantation, und stellen Sie den direkten Kontakt des cyclOS mit dem vitalen Knochen ohne eine Zwischenschicht aus Bindegewebe sicher.

Zur Vorbereitung des Implantationsortes, alle entzündeten oder nekrotischen Gewebe und Knochenfragmente entfernen und den Knochen bis zur Blutung anfrischen. Die benötigte Menge an Implantatmaterial hängt von der Grösse des Knochendefekts ab. Die Lokalisation, die Art und das Ausmass des Knochendefekts bestimmen den operativen Ablauf.

Füllen Sie den Knochendefekt vollständig mit cyclOS Granulat oder Formkörpern (Pressfit); Überfüllung und Zusammenpressen sind jedoch zu vermeiden, um einen spannungsfreien Verschluss des Knochendefekts zu gewährleisten. Verwenden Sie cyclOS Granulat zum Auffüllen unregelmässig geformter Knochendefekte. cyclOS Formkörper können in ihrer vorgegebenen Form verwendet oder intraoperativ mit einem sterilen Skalpell zu einer gewünschten Grösse geformt werden. Verwenden Sie einen sterilen Spatel, einen sterilen Operationslöffel oder andere geeignete sterile Instrumente, um cyclOS Granulate und Formkörper in den Knochendefekt einzubringen.

cyclOS Granulate und Formkörper können mit autologem Blut oder Knochenmark oder aus Blut oder Knochenmark gewonnenem Zellmaterial oder zerkleinertem Knochen oder allogenen Knochenmaterial gemischt werden. Die Osseointegration von cyclOS Formkörpern kann durch Perfusion in autologem Blut oder Knochenmarksaspirat weiter verbessert werden.

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

Bestellinformation

cyclOS Granulat

Art. Nr.	Beschreibung
59.37.1137	cyclOS Granulat, 0.5–0.7 mm, 5.0 cc
59.37.1138	cyclOS Granulat, 0.5–0.7 mm, 10.0 cc
59.37.1139	cyclOS Granulat, 0.5–0.7 mm, 20.0 cc
59.37.1147	cyclOS Granulat, 0.7–1.4 mm, 5.0 cc
59.37.1148	cyclOS Granulat, 0.7–1.4 mm, 10.0 cc
59.37.1149	cyclOS Granulat, 0.7–1.4 mm, 20.0 cc
59.37.1157	cyclOS Granulat, 1.4–2.8 mm, 5.0 cc
59.37.1158	cyclOS Granulat, 1.4–2.8 mm, 10.0 cc
59.37.1159	cyclOS Granulat, 1.4–2.8 mm, 20.0 cc
59.37.1167	cyclOS Granulat, 2.8–5.6 mm, 5.0 cc
59.37.1168	cyclOS Granulat, 2.8–5.6 mm, 10.0 cc
59.37.1169	cyclOS Granulat, 2.8–5.6 mm, 20.0 cc

Material: β -Trikalziumphosphat, 60 % Porosität

cyclOS Formkörper

Art. Nr.	Beschreibung
59.37.2105	cyclOS Block, 20x20x10 mm
59.37.2110	cyclOS Block, 30x20x10 mm
59.37.2407	cyclOS Keil, halbrund, 7°
59.37.2410	cyclOS Keil, halbrund, 10°
59.37.2413	cyclOS Keil, halbrund, 13°
59.37.2420	cyclOS Keil, 10°
59.37.2421	cyclOS Keil, 14°
59.37.2422	cyclOS Keil, 18°
59.37.2423	cyclOS Keil, 22°
59.37.2424	cyclOS Keil, 26°
42.34.2201	cyclOS Zylinder, 11.3x25 mm

Material: β -Trikalziumphosphat, 70 % Porosität

Wenn Sie mehr über cyclOS Granulate und Formkörper oder das cyclOS Portfolio im Allgemeinen erfahren möchten, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren lokalen Mathys Vertreter.

Literatur

- 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 Böhner 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 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.
- ⁶ 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.
- ⁷ 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.
- ⁸ 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;35:271-81/463-71
- ⁹ van Hemert W.L.W., K.; Anderson, P. G.; van Heerwaarden, R. J.; Wymenga, A. B. Tricalcium phosphate granules or rigid wedge preforms in open wedge high tibial osteotomy: a radiological study with a new evaluation system. *Knee*, 2004. 11(6): p. 451-6.
- ¹⁰ Jensen SS, Broggini N, Weibrich G, Hjørtting-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.

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

Vertriebshändler

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

