

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



Granulado y preformas cyclOS

Sustituto óseo sintético

Información del producto

Características y ventajas

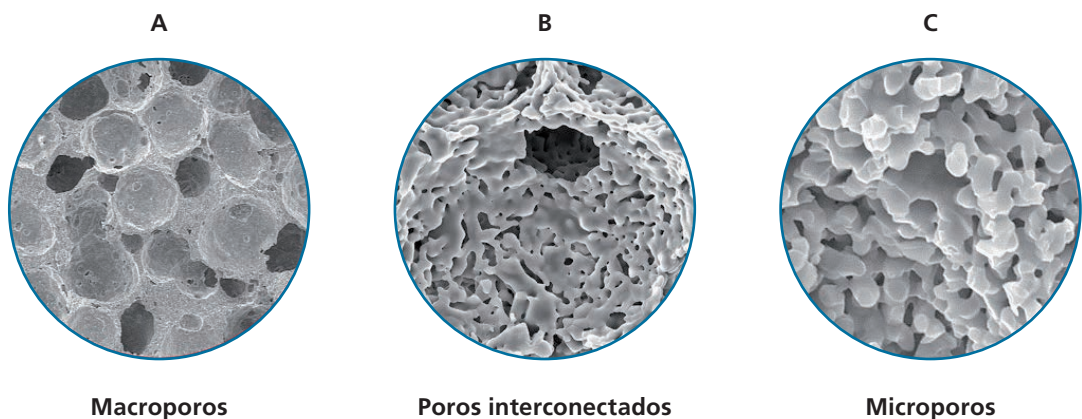
Composición química

Hay muchos factores que influyen sobre el comportamiento biológico de los sustitutos óseos, como la composición química, la porosidad, el tamaño de los poros y las interconexiones, la vascularización y la infiltración celular y ósea de la matriz.^{1, 2, 3} El granulado y las preformas cyclOS se han desarrollado para imitar la estructura porosa, la composición química y la remodelación del hueso esponjoso.

El granulado y las preformas cyclOS son sustitutos óseos sintéticos, osteoconductores, absorbibles y biocompatibles compuestos de β -fosfato tricálcico (β -TCP, $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$) conforme a las normas ASTM F 1088 e ISO 13175-3. La solubilidad y la relación molar Ca/P del β -TCP son similares a las del mineral óseo. El resultado es que el β -TCP se remodela en hueso mediante procesos celulares. El granulado y las preformas cyclOS son radiopacos al principio, pero conforme avanza la remodelación, la radiopacidad del material se va asemejando a la del hueso autólogo.

Estructura porosa

El granulado y las preformas cyclOS tienen una porosidad total (**A**) del 60 % y el 70 % respectivamente, ambos con macroporos interconectados (**B**) de 100–500 μm de diámetro, lo que permite la vascularización y la penetración del tejido óseo.¹ La microporosidad (**C**) (1–10 μm) aumenta el área de la superficie de los poros e incrementa la zona de contacto entre el hueso y el sustituto óseo.



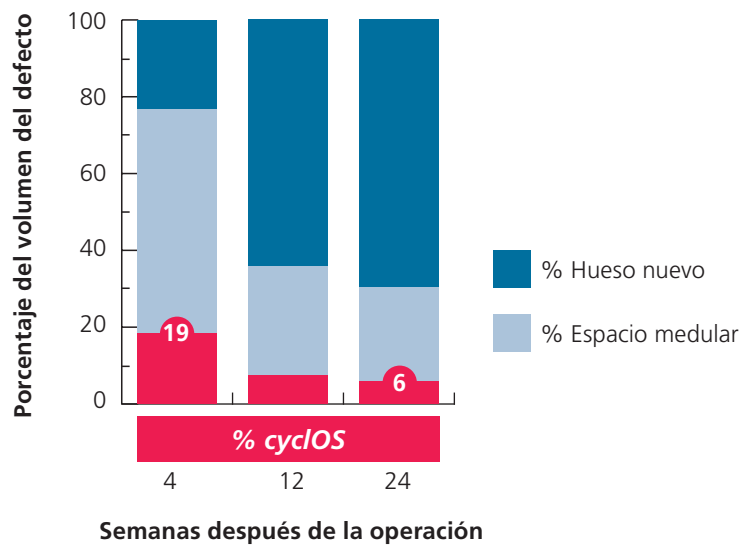
Remodelación en hueso

El hueso es un tejido dinámico que experimenta un continuo proceso de remodelación. Este complejo proceso requiere la interacción entre diferentes tipos de células reguladas por diversos factores. Los osteoclastos son células que «destruyen el hueso», mientras que los osteoblastos son células formadoras de hueso.

La composición química y la estructura porosa del granulado y las preformas cyclOS permiten la adaptación al ciclo continuo de remodelación del hueso sano. Dependiendo de la constitución y de la edad del paciente (es decir, sexo, metabolismo) y la ubicación y el tamaño del defecto óseo, el granulado cyclOS se remodela por completo en hueso vital en un periodo de 6 a 18 meses.^{4, 5, 6, 7, 8, 9, 10}

El granulado cyclOS introducido en un defecto mandibular definido en cerdos enanos se transformó casi por completo en estructura ósea homogénea en menos de 24 semanas (del 19% al 6%), ver la figura.⁴

Remodelación⁴ de cyclOS



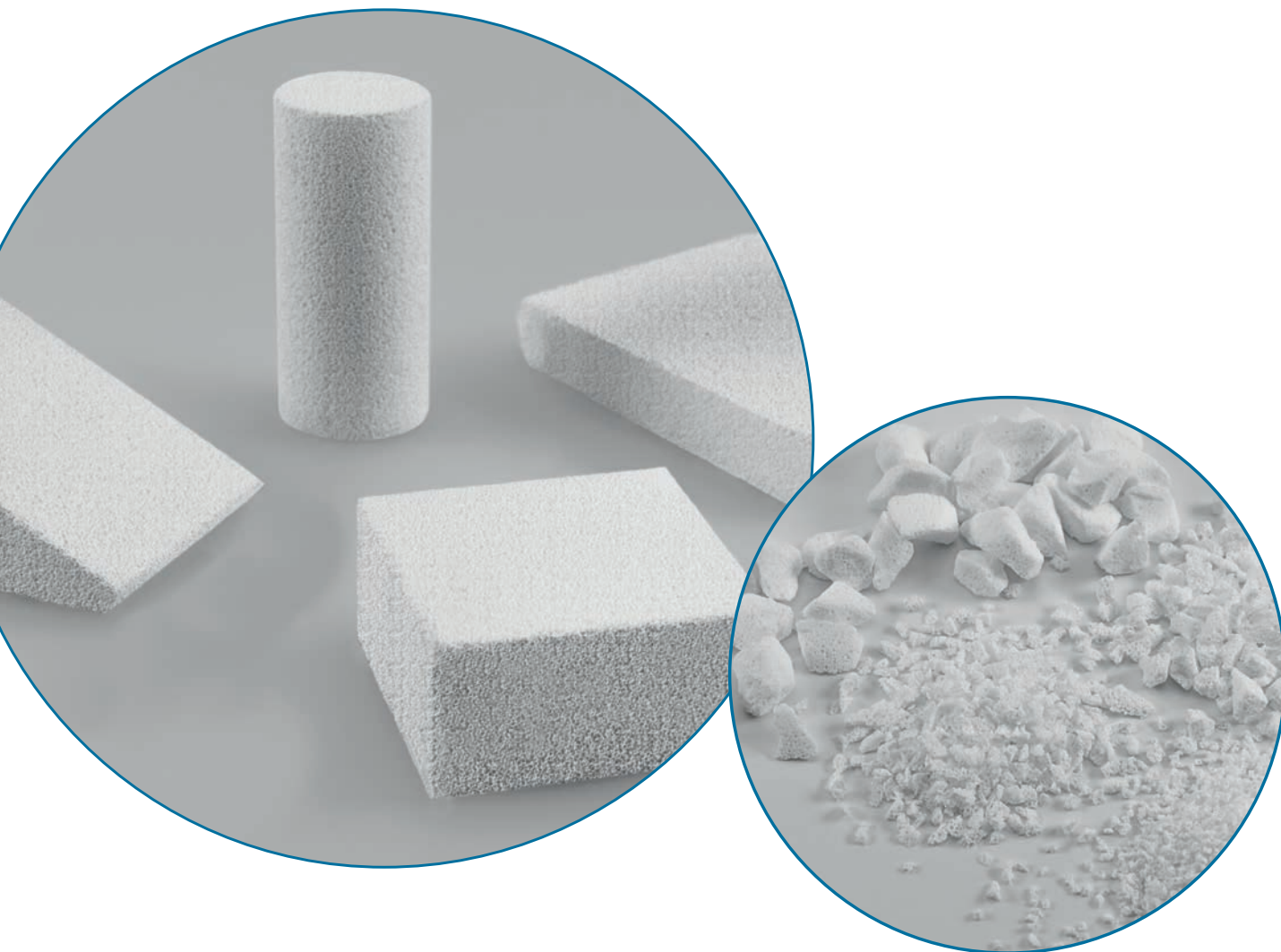
Rendimiento e indicación

Uso previsto e indicaciones

El granulado y las preformas cyclOS son sustitutos óseos sintéticos destinados a utilizarse como material de relleno para defectos óseos, como material de aumento y como sustituto óseo para la fusión ósea en pacientes esqueléticamente maduros.

En las indicaciones se incluye el relleno de defectos óseos o fusión ósea del sistema esquelético.

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



Aplicación clínica e información para pedidos

Aplicación clínica

El requisito para una buena incorporación ósea es una estabilidad mecánica máxima en el relleno del defecto óseo con el granulado y las preformas cyclOS. En caso de inestabilidad del defecto óseo, el área quirúrgica debe estabilizarse antes con procedimientos adecuados de osteosíntesis o instrumentación.

Aplique siempre el granulado y las preformas cyclOS mediante implantación endoósea o subperióstica, asegurando el contacto directo con el hueso vital sin capa intermedia de tejido conectivo.

Para preparar el lugar del implante, elimine todo el tejido inflamado o necrótico y los fragmentos óseos, y realice una limpieza quirúrgica del hueso hasta que sangre. La cantidad de material de implante necesaria depende del tamaño del defecto óseo. La ubicación, la naturaleza y la extensión del defecto óseo determinan el procedimiento quirúrgico.

Rellene el defecto óseo por completo con el granulado o las preformas cyclOS (press-fit), pero evite el llenado excesivo y el injerto por impactación para poder cerrar el defecto óseo sin tensión. Use el granulado cyclOS para el relleno de defectos óseos irregulares. Las preformas cyclOS se pueden utilizar con la forma predefinida o se pueden recortar con un bisturí estéril hasta el tamaño deseado durante la intervención. Para aplicar el granulado y las preformas cyclOS en el defecto óseo utilice una espátula estéril, una cucharilla quirúrgica u otro instrumento estéril adecuado.

El granulado y las preformas cyclOS se pueden mezclar con sangre autóloga, médula ósea, material celular derivado de la sangre o de la médula ósea, hueso triturado o material óseo alogénico. La osteointegración de las preformas cyclOS se puede mejorar aún más mediante la perfusión en sangre autóloga o en aspirado de médula ósea.

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

Granulado cyclOS

N° de ref.	Descripción
59.37.1137	Granulato cyclOS, 0.5–0.7 mm, 5.0 cc
59.37.1138	Granulato cyclOS, 0.5–0.7 mm, 10.0 cc
59.37.1139	Granulato cyclOS, 0.5–0.7 mm, 20.0 cc
59.37.1147	Granulato cyclOS, 0.7–1.4 mm, 5.0 cc
59.37.1148	Granulato cyclOS, 0.7–1.4 mm, 10.0 cc
59.37.1149	Granulato cyclOS, 0.7–1.4 mm, 20.0 cc
59.37.1157	Granulato cyclOS, 1.4–2.8 mm, 5.0 cc
59.37.1158	Granulato cyclOS, 1.4–2.8 mm, 10.0 cc
59.37.1159	Granulato cyclOS, 1.4–2.8 mm, 20.0 cc
59.37.1167	Granulato cyclOS, 2.8–5.6 mm, 5.0 cc
59.37.1168	Granulato cyclOS, 2.8–5.6 mm, 10.0 cc
59.37.1169	Granulato cyclOS, 2.8–5.6 mm, 20.0 cc

Material: β -fosfato tricálcico, porosidad del 60 %

Preformas cyclOS

N° de ref.	Descripción
59.37.2105	Bloque cyclOS, 20x20x10 mm
59.37.2110	Bloque cyclOS, 30x20x10 mm
59.37.2407	Cuña cyclOS, semicircular, 7°
59.37.2410	Cuña cyclOS, semicircular, 10°
59.37.2413	Cuña cyclOS, semicircular, 13°
59.37.2420	Cuña cyclOS, 10°
59.37.2421	Cuña cyclOS, 14°
59.37.2422	Cuña cyclOS, 18°
59.37.2423	Cuña cyclOS, 22°
59.37.2424	Cuña cyclOS, 26°
42.34.2201	Cilindro cyclOS, 11.3x25 mm

Material: β -tricalcium phosphate, 70 % porosity

Si desea más información sobre el granulado y las preformas cyclOS o la gama de productos cyclOS póngase en contacto directamente con su representante local de Mathys.

Bibliografía

- 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 microtomography-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, 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.

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

Distribuidor

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

