

Preservation in motion



Granulato e blocchi cyclOS
Sostituto osseo sintetico

Informazioni sul prodotto

Caratteristiche e benefici

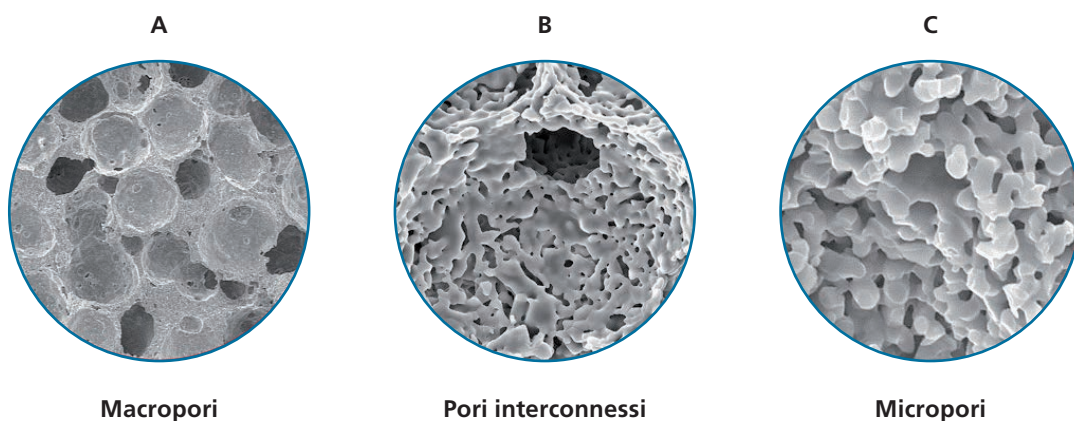
Composizione chimica

Il comportamento biologico dei sostituti ossei viene influenzato da molti fattori, quali la composizione chimica, la porosità, le dimensioni e le interconnessioni dei pori, la vascolarizzazione e l'infiltrazione cellulare e ossea dell'impalcatura.^{1,2,3} Il granulato e i blocchi cyclOS sono stati realizzati per imitare la struttura porosa, la composizione chimica e il comportamento rimodellante dell'osso spongioso.

Il granulato e i blocchi cyclOS sono sostituti ossei sintetici, osteoconduttivi, riassorbibili e biocompatibili, costituiti da β -tricalcio fosfato (β -TCP, $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$) conforme agli attuali standard ASTM F 1088 e ISO 13175-3. La solubilità e il rapporto molare Ca/P del β -TCP sono simili a quelli del minerale osseo. Di conseguenza, il β -TCP viene rimodellato nell'osso tramite processi cellulari. Il granulato e i blocchi cyclOS sono inizialmente radiopachi. Con la progressione del processo di rimodellamento osseo, la radiopacità tende a uniformarsi a quella dell'osso autologo.

Struttura porosa

Il granulato e i blocchi cyclOS presentano una porosità totale (A) rispettivamente del 60% e del 70%, entrambi con macropori interconnessi (B) di 100–500 μm di diametro, consentendo la vascolarizzazione e la colonizzazione del tessuto osseo.¹ La microporosità (C) (1–10 μm) amplia la superficie dei pori e aumenta l'interfaccia tra osso e sostituto osseo.



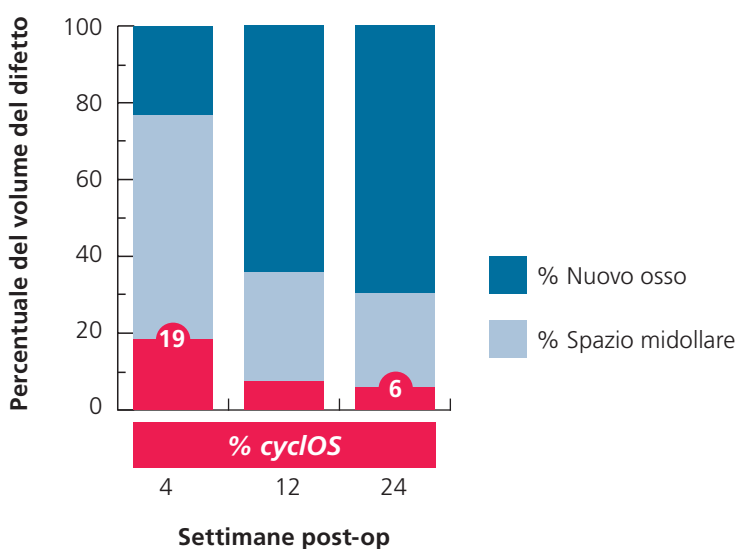
Rimodellamento nell'osso

L'osso è un tessuto dinamico sottoposto a un continuo processo di rimodellamento. Il complesso processo richiede l'interazione tra diversi tipi di cellule, regolata da vari fattori. Gli osteoclasti sono le cellule che distruggono le ossa, mentre gli osteoblasti sono le cellule che costruiscono le ossa.

La composizione chimica e la struttura porosa del granulato e dei blocchi cyclOS consentono l'adattamento al continuo ciclo di rimodellamento dell'osso sano. Il granulato cyclOS viene completamente rimodellato nell'osso vitale entro 6–18 mesi, a seconda della costituzione del paziente (es. sesso, metabolismo), dell'età, della posizione e delle dimensioni del difetto osseo.^{4,5,6,7,8,9,10}

Il granulato cyclOS inserito in un determinato difetto mandibolare nei maialini nani si è trasformato quasi completamente in struttura ossea omogenea entro 24 settimane (dal 19% al 6%), vedere la figura.⁴

Rimodellamento⁴ di cyclOS



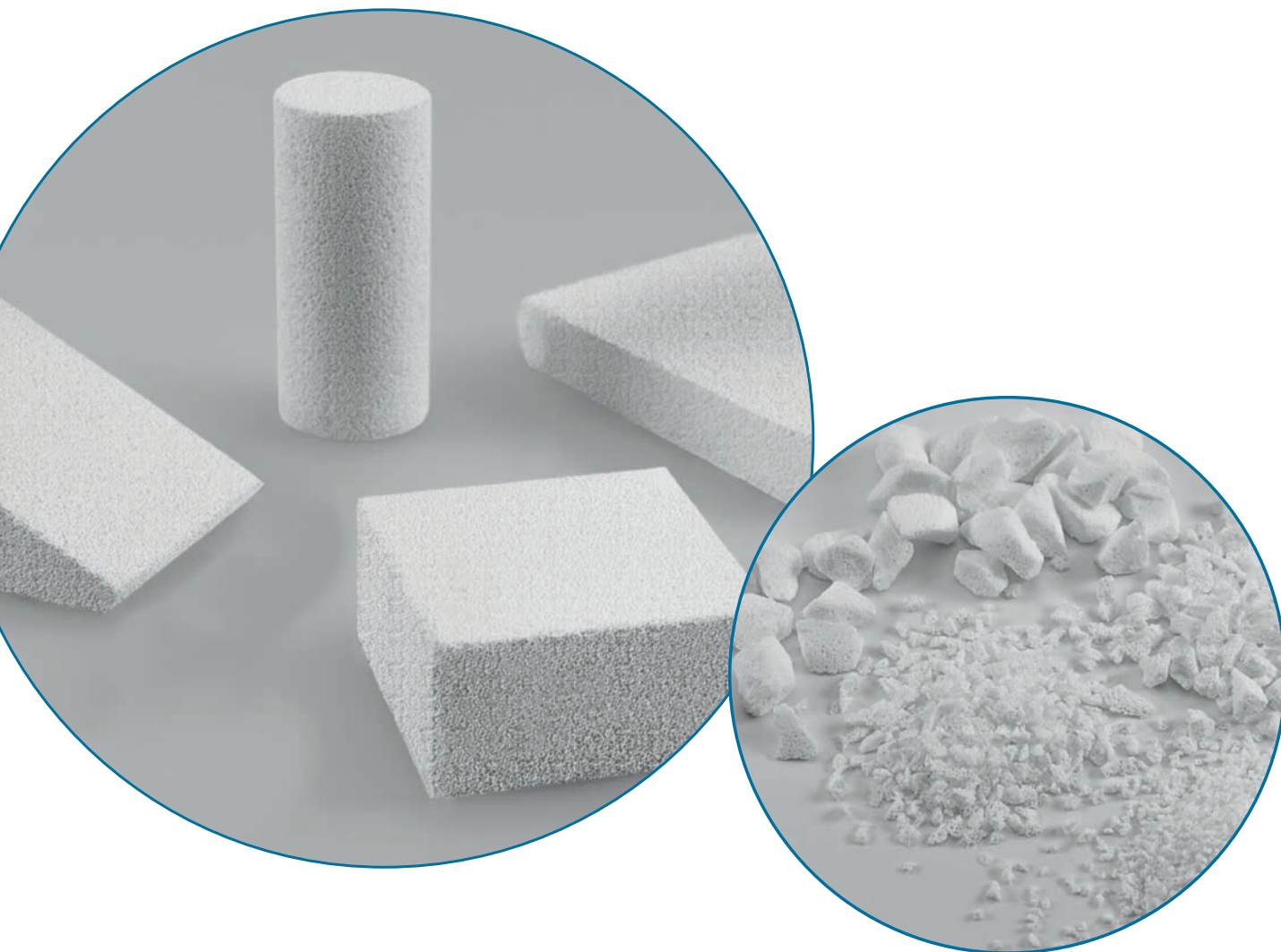
Performance e indicazioni

Uso previsto e indicazioni

Il granulato e i blocchi cyclOS sono un sostituto osseo sintetico destinato all'uso come riempitivo dei difetti ossei, come materiale per l'aumento osseo e come sostituto osseo per la fusione ossea nei pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica.

Le indicazioni comprendono il riempimento di difetti ossei o la fusione ossea del sistema scheletrico.

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



Applicazione clinica e informazioni per l'ordine

Applicazione clinica

La massima stabilità meccanica del difetto osseo da riempire con il granulato e i blocchi cyclOS è un prerequisito per una buona incorporazione ossea. Se il difetto osseo non è stabile, occorre innanzitutto stabilizzare il sito chirurgico con adeguata osteosintesi e/o procedure strumentali.

Applicare sempre il granulato e i blocchi cyclOS mediante impianto endosseo o sottoperiostale, assicurando un contatto diretto con l'osso vitale, senza alcuno strato intermedio di tessuto connettivo.

La preparazione del letto implantare prevede la rimozione del tessuto infiammato o necrotico e dei frammenti ossei, e lo sbrigliamento dell'osso fino al sanguinamento. La quantità di materiale necessaria per l'impianto dipende dalle dimensioni del difetto osseo. La procedura chirurgica viene stabilita in base alla localizzazione, alla natura e all'estensione del difetto osseo.

Riempire completamente il difetto osseo con il granulato o i blocchi cyclOS (press-fit), ma evitare il riempimento eccessivo e l'innesto impattato, per ottenere una chiusura del difetto priva di tensione. Usare il granulato cyclOS per il riempimento dei difetti ossei irregolari. I blocchi cyclOS possono essere usati immodificati, oppure possono essere sagomati secondo necessità in sede intraoperatoria con un bisturi sterile. Per applicare il granulato e i blocchi cyclOS nel difetto osseo, usare una spatola sterile, un cucchiaio chirurgico sterile o altri strumenti idonei sterili.

Il granulato e i blocchi cyclOS possono essere miscelati con sangue o midollo osseo autologhi, con materiale cellulare derivato da sangue o midollo osseo, con osso frammentato o con materiale osseo allogenico. L'osteointegrazione dei blocchi cyclOS può essere ulteriormente migliorata mediante perfusione in sangue o aspirato di midollo osseo autologhi.

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

Granulato cyclOS

N° d'art.	Descrizione
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

Materiale: β -tricalcio fosfato, 60 % di porosità

cyclOS preforms

N° d'art.	Descrizione
59.37.2105	Blocco cyclOS, 20x20x10 mm
59.37.2110	Blocco cyclOS, 30x20x10 mm
59.37.2407	Cuneo semicirc. cyclOS, 7°
59.37.2410	Cuneo semicirc. cyclOS, 10°
59.37.2413	Cuneo semicirc. cyclOS, 13°
59.37.2420	Cuneo cyclOS, 10°
59.37.2421	Cuneo cyclOS, 14°
59.37.2422	Cuneo cyclOS, 18°
59.37.2423	Cuneo cyclOS, 22°
59.37.2424	Cuneo cyclOS, 26°
42.34.2201	Cilindro cyclOS, 11,3x25 mm

Materiale: β -tricalcio fosfato, 70 % di porosità

Per saperne di più sul granulato e sui blocchi cyclOS o sul portafoglio cyclOS in generale, rivolgersi direttamente al rappresentante locale Mathys.

Riferimenti

- 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, Brogini 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

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

