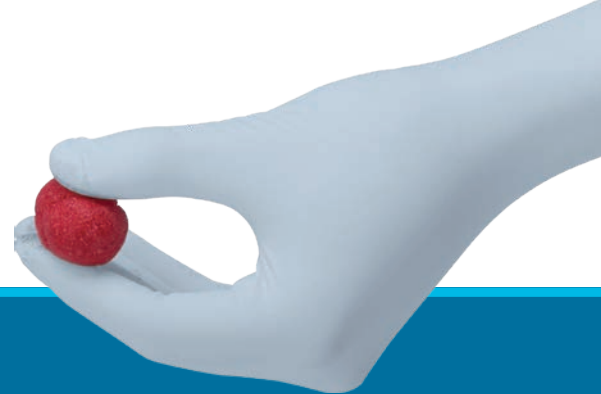




Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.

Preservation in motion



cyclOS Putty
Knetbares Knochenersatzmaterial
Produktinformation

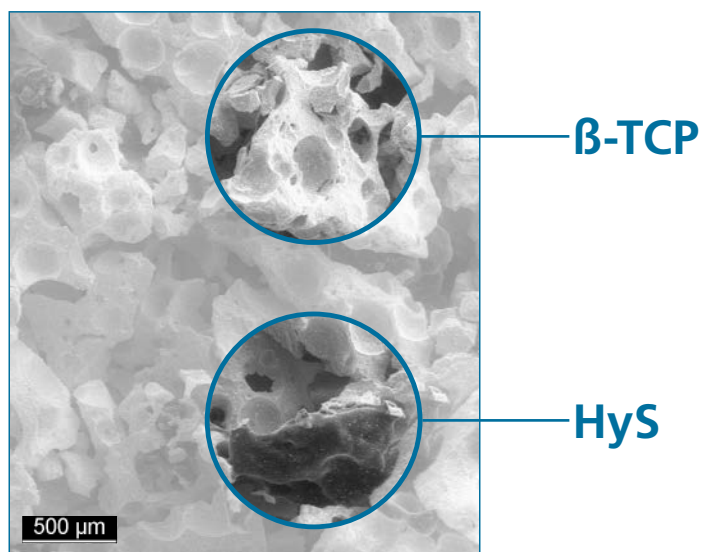
Unser cyclOS Putty – Eigenschaften und Vorteile

Chemische Zusammensetzung

cyclOS Putty ist ein steriles, osteokonduktives, resorbierbares Knochenersatzmaterial mit knetbaren Eigenschaften.^{1,2,3}

cyclOS Putty besteht aus synthetischem, monophasischem beta-Trikalziumphosphat-Granulat (β -TCP, beta-TCP, $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$) in einem Träger aus fermentiertem Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs in Granulatform. cyclOS Putty wird als Trockenpulvermischung in einem Becher geliefert. Die cyclOS Putty-Trockenpulvermischung besteht aus 92,5 Gew.-% beta-TCP-Granulat und 7,5 Gew.-% Natriumhyaluronat (trocken).

Durch Zugabe einer flüssigen Komponente und anschließender Mischung wird intraoperativ eine knetbare cyclOS Putty-Paste hergestellt. Die flüssige Komponente kann aus steriler physiologischer Kochsalzlösung, autologem Blut oder Knochenmark oder aus Zellmaterial, das aus Blut oder Knochenmark gewonnen wurde, bestehen. Die flüssige Komponente wird nicht geliefert, sondern muss intraoperativ gewonnen werden. Die der jeweiligen Pulvermischung hinzuzufügende Flüssigkeitsmenge ist in der Gebrauchsanweisung (Tabelle 1, Kapitel 9.2) und auf der Produktetikette aufgeführt.



Steriles cyclOS Putty in trockenem Zustand: β -TCP-Granulat (β -TCP) und Hyaluronsäure (Hys)

Synthetisches β -Trikalziumphosphat (ASTM F 1088)

- Mathys AG Bettlach verfügt über mehr als 35 Jahre klinischer Erfahrung mit synthetischem β -TCP
- Synthetisches, biokompatibles, osteokonduktives und resorbierbares Knochenersatzmaterial^{1,2,3}
- Keine Gefahr einer Krankheitsübertragung

Fermentierte Hyaluronsäure (EN ISO 22442 1-3)

- Durch Fermentation gewonnene Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs in Granulatform
- Keine Gefahr einer Krankheitsübertragung
- Hyaluronsäure kommt natürlich im Körper vor und ist einer der Hauptbestandteile der extrazellulären Matrix

Umwandlung in Knochen

Das monophasische β -Trikalziumphosphat-Granulat hat eine definierte Porosität und wird durch zelluläre Aktivität umgewandelt und *in vivo* in der Regel innerhalb von 6–18 Monaten durch autologen Knochen ersetzt. Das Natriumhyaluronat wird *in vivo* enzymatisch metabolisiert. Je nach Konstitution (Geschlecht, Stoffwechsel, Rauchen) und Alter des Patienten sowie Lage und Grösse des Knochendefektes oder der beabsichtigten Knochenfusion kann die Umbauzeit variieren.^{1,3}

Die Zugabe von autologem Blut oder Knochenmark oder von aus Blut- oder Knochenmark gewonnenem Zellmaterial oder zerkleinertem Knochen zu synthetischen Knochenersatzmaterialien ist Stand der Technik zur Verbesserung der Osseointegration.^{4,5,6}

Leistung und Indikation

Verwendungszweck und Indikationen

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

Indikationen umfassen die Auffüllung von Knochendefekten oder knöcherne Fusion im Skelettsystem.

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



Klinische Anwendung und Bestellinformation

Klinische Anwendung

- 1) Öffnen Sie den Becher mit der cyclOS Putty-Trockenpulvermischung. Die sterile cyclOS Putty-Trockenpulvermischung im Becher kann Agglomerate enthalten.
- 2) Füllen Sie die gesamte Flüssigkeit in den Blister (**Abb. A**).
- 3) Mischen Sie die Flüssigkeit etwa 1 Minute mit dem Pulver (**Abb. B**).
- 4) Warten Sie nach dem Mischen mindestens 1 Minute lang, jedoch nicht länger als 2 Stunden.
- 5) Entnehmen Sie cyclOS Putty mit sterilen Handschuhen (Empfehlung: zwei Paar Handschuhe tragen) oder mit einem sterilen Spatel oder anderem sterilen Zubehör (**Abb. C**).
- 6) Kneten und formen Sie cyclOS Putty zwischen den Fingern, wobei Sie sterile Handschuhe tragen (Empfehlung: zwei Paar Handschuhe tragen).
- 7) Bringen Sie cyclOS Putty in die gewünschte Form. cyclOS Putty kann portioniert, jedoch nicht für einen zweiten Patienten verwendet werden (**Abb. D**).
- 8) Applizieren Sie vorgeformtes cyclOS Putty an der gewünschten Stelle.
- 9) Verschiessen Sie den Knochendefekt mit geeigneten Verfahren.
- 10) Es ist keine zusätzliche Wartezeit erforderlich, da cyclOS Putty nach der Implantation nicht *in situ* abbindet (keine Zementreaktion).

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



Bestellinformation

cyclOS Putty

Art. Nr.	Beschreibung
59.37.2429	cyclOS Putty, 0.5 cc
59.37.2425	cyclOS Putty, 1.0 cc
59.37.2428	cyclOS Putty, 2.5 cc
59.37.2426	cyclOS Putty, 5.0 cc
59.37.2427	cyclOS Putty, 10.0 cc

Material: β -Trikalziumphosphat, Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs

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

Literatur

- ¹ 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.
- ² 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.
- ³ 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.
- 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.

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 ...

