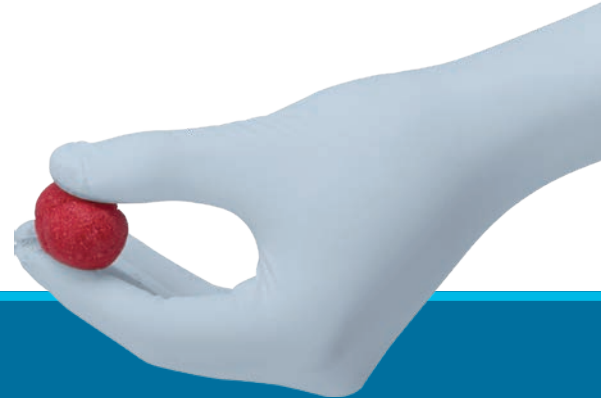




Usò riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.

Preservation in motion



cyclOS Putty
Sostituto osseo plasmabile

Informazioni sul prodotto

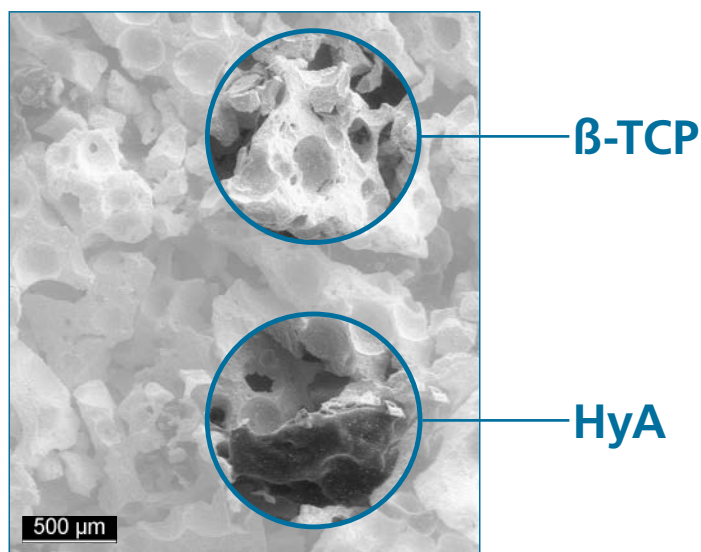
Il nostro cyclOS Putty – Caratteristiche e benefici

Composizione chimica

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

cyclOS 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. cyclOS Putty è disponibile come miscela di polvere secca in un recipiente. La miscela di polvere secca cyclOS 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 cyclOS 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.



cyclOS Putty sterile allo stato secco: granulato beta-TCP (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

cyclOS Putty è un sostituto osseo 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.

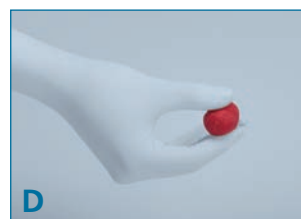


Applicazione clinica e informazioni per l'ordine

Applicazione clinica

- 1) Aprire il recipiente contenente la miscela di polvere secca cyclOS Putty. La miscela di polvere secca sterile cyclOS Putty contenuta nel recipiente può contenere agglomerati.
- 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 cyclOS Putty indossando guanti sterili (si raccomanda l'uso di due paia di guanti) o servendosi di una spatola sterile o di altri accessori sterili (**Fig. C**).
- 6) Plasmare e sagomare cyclOS Putty con le dita indossando guanti sterili (si raccomanda l'uso di due paia di guanti).
- 7) Sagomare cyclOS Putty. cyclOS Putty può essere porzionato, ma non deve essere utilizzato per un secondo paziente (**Fig. D**).
- 8) Applicare la massa presagomata di cyclOS Putty nella sede prevista.
- 9) Chiudere il difetto osseo tramite procedure idonee.
- 10) Non occorre attendere ulteriormente perché cyclOS 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

cyclOS Putty

N° d'art.	Descrizione
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

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

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

Riferimenti

- 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

Distributore

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

