

Preservation in motion



Granulés et éléments préformés cyclOS
Substitut osseux synthétique

Information produit

Caractéristiques & avantages

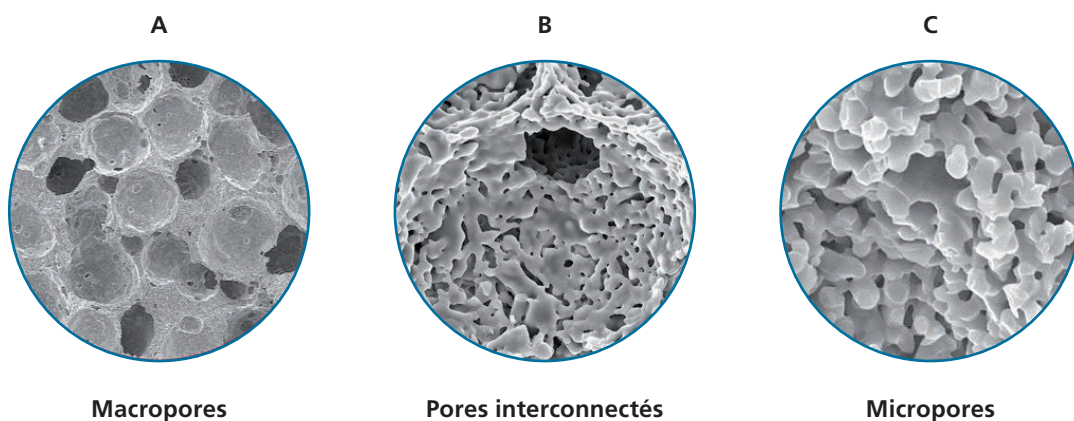
Composition chimique

Le comportement biologique des substituts osseux est influencé par de nombreux facteurs, comme la composition chimique, la porosité, la taille et les interconnexions des pores, la vascularisation et l'infiltration cellulaire et osseuse de la matrice^{1,2,3}. Les granulés et éléments préformés cyclOS ont été développés pour imiter la structure poreuse, la composition chimique et le comportement de remodelage de l'os spongieux.

Les granulés et éléments préformés cyclOS sont des substituts osseux synthétiques, ostéoconducteurs, résorbables et biocompatibles composés de phosphate tricalcique β (β -TCP, $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$) conforme aux normes ASTM F 1088 et ISO 13175-3. La solubilité et le ratio molaire Ca/P du β -TCP sont proches de ceux du contenu minéral osseux. Il en résulte que le β -TCP est remodelé dans l'os par des processus cellulaires. Les granulés et éléments préformés cyclOS sont initialement radio-opaques. Avec la progression du processus de remodelage osseux, la radio-opacité sera similaire à celle d'un os autologue.

Structure poreuse

Les granulés et éléments préformés cyclOS possèdent une porosité totale (**A**) de 60 % et de 70 % respectivement, les deux avec des macropores interconnectés (**B**) de 100 à 500 μm de diamètre, permettant la vascularisation et la croissance des tissus osseux¹. La microporosité (**C**) (1 à 10 μm) élargit la surface des pores et augmente l'interface entre l'os et le substitut osseux.



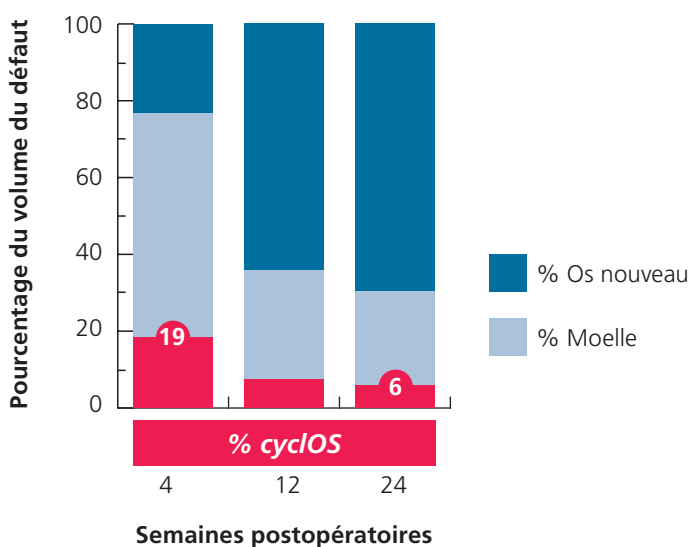
Remodelage en os

L'os est un tissu dynamique qui subit un processus de remodelage continu. Ce processus complexe nécessite une interaction entre différents types de cellules qui sont régulées par divers facteurs. Les ostéoclastes sont les cellules qui détruisent l'os tandis que les ostéoblastes sont les cellules qui construisent l'os.

La composition chimique et la structure poreuse des granulés et éléments préformés cyclOS permettent l'adaptation au cycle de remodelage continu de l'os sain. En fonction de la constitution et de l'âge du patient (p.ex. sexe, métabolisme), de l'emplacement et de la taille du défaut osseux, les granulés cyclOS sont complètement remodelés en os vital au bout de 6 à 18 mois^{4,5,6,7,8,9,10}.

Les granulés cyclOS insérés dans un défaut mandibulaire précis chez les cochons nains se sont presque complètement transformés en une structure osseuse homogène au cours de 24 semaines (de 19 % à 6 %), voir la figure ci-dessous⁴.

Remodelage⁴ de cyclOS



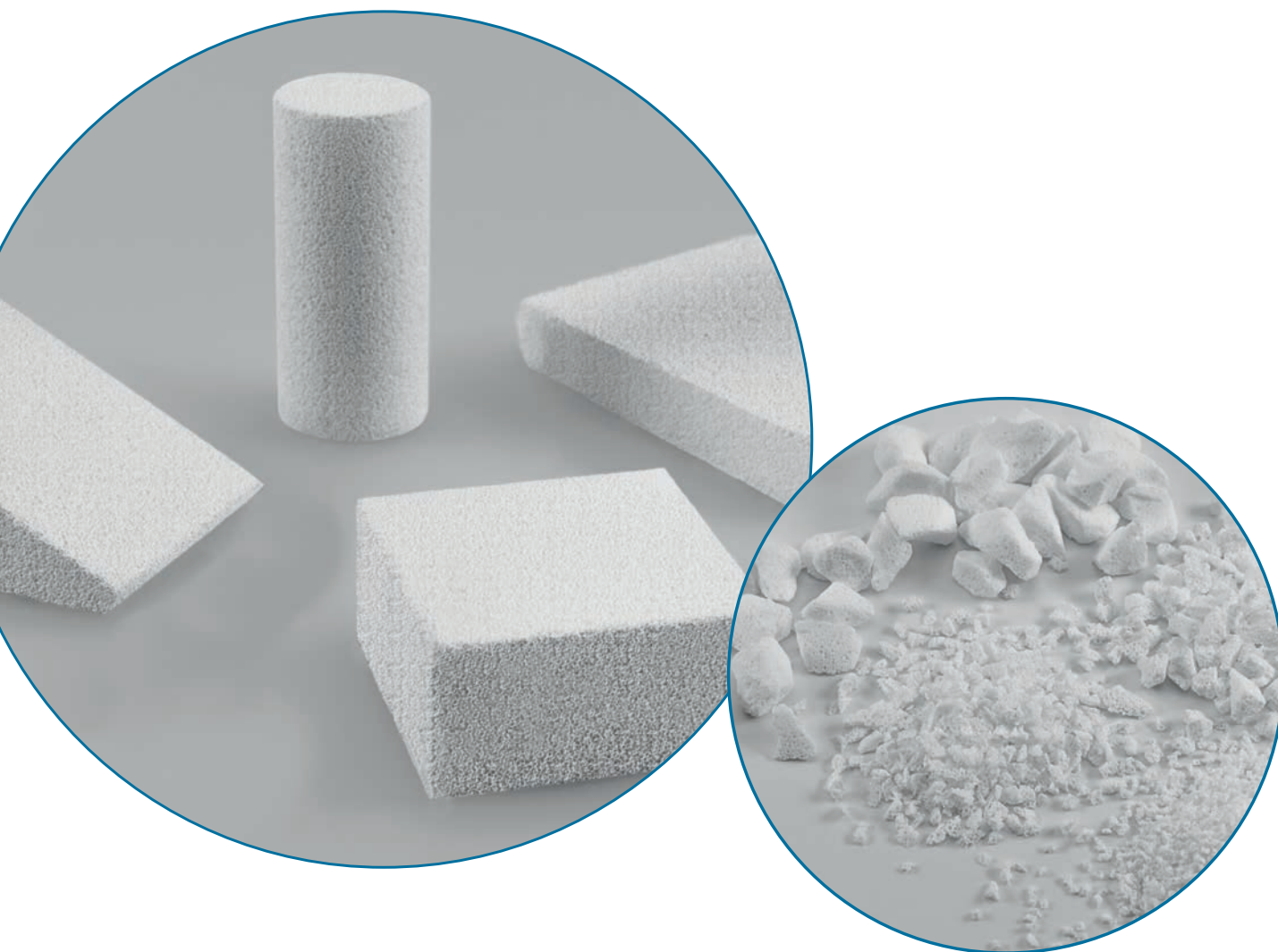
Performance et indication

Usage prévu et indications

Les granulés et éléments préformés cycLOS sont des substituts osseux synthétiques destinés à être utilisés comme matériau de comblement des défauts osseux, comme matériau d'augmentation et comme substitut osseux pour la fusion osseuse chez les patients au squelette mature.

Les indications incluent le comblement des défauts osseux ou la fusion osseuse du système squelettique.

Pour une description détaillée de la préparation et des indications/contre-indications, veuillez lire le mode d'emploi.



Application clinique et informations de commande

Application clinique

Une stabilité mécanique maximale dans le traitement des défauts osseux avec les granulés et les éléments préformés cyclOS est une condition préalable à une bonne ostéo-intégration. En cas d'instabilité du défaut osseux, la zone d'intervention doit d'abord être stabilisée par ostéosynthèse et/ou des procédures d'instrumentation appropriées.

Toujours appliquer les granulés et éléments préformés cyclOS par implantation endo-osseuse ou sous-périostée, en assurant un contact direct avec l'os vivant sans aucune couche de tissu conjonctif intermédiaire.

Pour préparer le site d'implantation, enlever tous les tissus enflammés ou nécrotiques et les fragments osseux et débrider l'os jusqu'au saignement. La quantité de matériau d'implant nécessaire dépend de la taille du défaut osseux. La localisation, la nature et l'étendue du défaut osseux déterminent la procédure opératoire.

Remplir complètement le défaut osseux avec des granulés ou des éléments préformés cyclOS (press-fit), mais éviter le surcomblement et la greffe impactée pour assurer une fermeture sans tension du défaut osseux. Utiliser les granulés cyclOS pour combler les défauts osseux de forme irrégulière. Les éléments préformés cyclOS peuvent être utilisés sous leur forme initiale ou être modelés en peropératoire dans la taille souhaitée à l'aide d'un scalpel stérile. Utiliser une spatule stérile, une cuillère chirurgicale stérile ou d'autres instruments stériles appropriés pour appliquer les granulés et éléments préformés cyclOS dans le défaut osseux.

Les granulés et éléments préformés cyclOS peuvent être mélangés avec du sang ou de la moelle osseuse autologue ou avec du matériel cellulaire dérivé du sang ou de la moelle osseuse ou avec de l'os morcelé ou du matériau osseux allogénique. L'ostéo-intégration des éléments préformés cyclOS peut être améliorée par perfusion dans le sang autologue ou par de la moelle osseuse prélevée par aspiration.

Pour des informations détaillées sur l'application clinique, y compris la quantité de liquide à ajouter au mélange de poudre respectif, veuillez lire le mode d'emploi.

Informations de commande

Granulés cyclOS

N° de réf.	Description
59.37.1137	Granulé cyclOS, 0,5–0,7 mm, 5,0 cc
59.37.1138	Granulé cyclOS, 0,5–0,7 mm, 10,0 cc
59.37.1139	Granulé cyclOS, 0,5–0,7 mm, 20,0 cc
59.37.1147	Granulé cyclOS, 0,7–1,4 mm, 5,0 cc
59.37.1148	Granulé cyclOS, 0,7–1,4 mm, 10,0 cc
59.37.1149	Granulé cyclOS, 0,7–1,4 mm, 20,0 cc
59.37.1157	Granulé cyclOS, 1,4–2,8 mm, 5,0 cc
59.37.1158	Granulé cyclOS, 1,4–2,8 mm, 10,0 cc
59.37.1159	Granulé cyclOS, 1,4–2,8 mm, 20,0 cc
59.37.1167	Granulé cyclOS, 2,8–5,6 mm, 5,0 cc
59.37.1168	Granulé cyclOS, 2,8–5,6 mm, 10,0 cc
59.37.1169	Granulé cyclOS, 2,8–5,6 mm, 20,0 cc

Matériau: Phosphate tricalcique β , 60 % de porosité

Éléments préformés cyclOS

N° de réf.	Description
59.37.2105	Bloc cyclOS, 20x20x 10 mm
59.37.2110	Bloc cyclOS, 30x20x 10 mm
59.37.2407	Cale semi-circulaire cyclOS, 7°
59.37.2410	Cale semi-circulaire cyclOS, 10°
59.37.2413	Cale semi-circulaire cyclOS, 13°
59.37.2420	Cale cyclOS, 10°
59.37.2421	Cale cyclOS, 14°
59.37.2422	Cale cyclOS, 18°
59.37.2423	Cale cyclOS, 22°
59.37.2424	Cale cyclOS, 26°
42.34.2201	Cylindre cyclOS, 11,3x25 mm

Matériau: Phosphate tricalcique β , 70 % de porosité

Pour en savoir plus sur les granulés et éléments préformés cyclOS ou sur la gamme cyclOS en général, veuillez contacter directement votre représentant Mathys local.

Références

- 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

Distributeur

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

