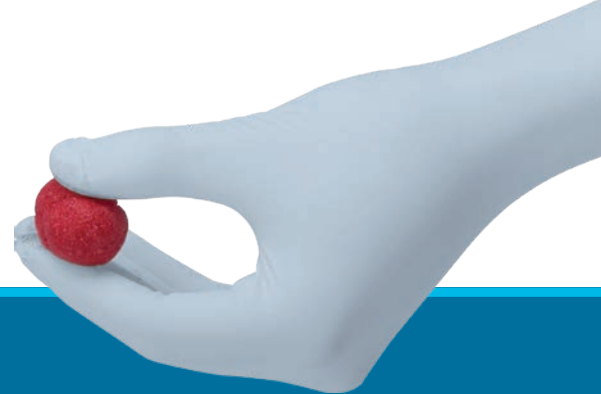




Réservé uniquement aux professionnels de santé. L'image illustrée ne représente pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit, ni avec sa performance.

Preservation in motion



cyclOS Putty
Substitut osseux modelable

Information produit

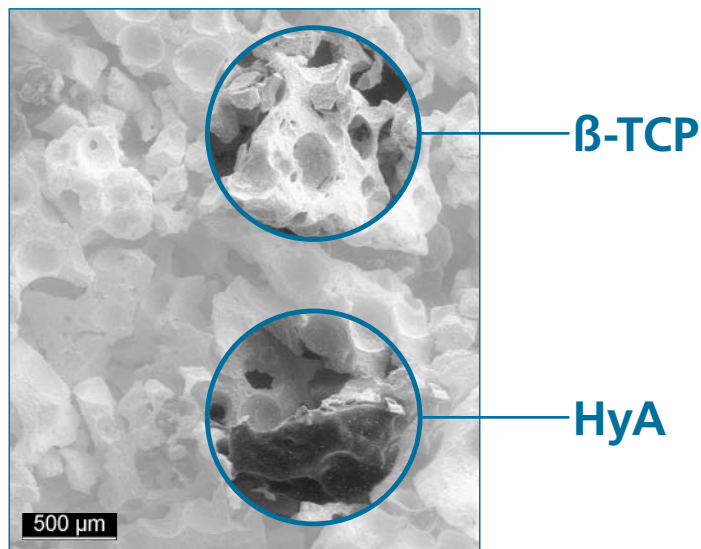
cyclOS Putty : caractéristiques & avantages

Composition chimique

cyclOS Putty est un substitut osseux, stérile, ostéoconducteur, résorbable et modelable^{1,2,3}.

cyclOS Putty est composé de granulés synthétiques monophasiques à base de phosphate tricalcique bêta (β -TCP, bêta-TCP, $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$) dans un porteur fermenté de hyaluronate de sodium non animal sous forme de granulés. cyclOS Putty est fourni sous forme de mélange de poudre sèche dans un pot. Le mélange de poudre sèche cyclOS est composé de 92,5 % de granulés bêta-TCP et de 7,5 % de hyaluronate de sodium (poids sec/pourcentage du poids).

À ce mélange est ajouté et mélangé un composant liquide en peropérateur pour obtenir une pâte modelable cyclOS Putty. Ce composant liquide, qui peut être une solution saline physiologique stérile, du sang autologue ou de la moelle osseuse ou du matériau cellulaire dérivé de sang ou de moelle osseuse, n'est pas fourni mais doit être apporté en peropérateur. La quantité de liquide à ajouter au mélange de poudre respectif est indiquée dans le mode d'emploi (tableau 1, paragraphe 9.2) et sur l'étiquette du produit.



cyclOS Putty stérile à l'état sec : granulés bêta-TCP (β -TCP) et acide hyaluronique (HyA)

Phosphate tricalcique bêta synthétique (ASTM F 1088)

- Mathys SA Bettlach possède plus de 35 ans d'expérience clinique avec le β -TCP synthétique
- Substitut osseux synthétique, biocompatible, ostéoconducteur et résorbable^{1,2,3}
- Pas de risque de transmission de maladies

Acide hyaluronique fermenté (EN ISO 22442 1-3)

- Acide hyaluronique non animal sous forme de granulés, obtenu par fermentation
- Pas de risque de transmission de maladies
- L'acide hyaluronique est naturellement produit par l'organisme et est l'un des principaux composants de la matrice extracellulaire

Remodelage en os

Les granulés monophasiques à base de phosphate tricalcique bêta possèdent une porosité définie et sont remodelés par l'activité cellulaire et généralement remplacés par l'os autologue *in vivo* au bout de 6 à 18 mois. Le hyaluronate de sodium possède un métabolisme enzymatique *in vivo*. La durée de remodelage peut varier en fonction de la constitution du patient (sexe, métabolisme, tabagisme) et de son âge ainsi que de l'emplacement et de la taille du défaut osseux ou de la fusion osseuse prévue^{1,3}.

L'ajout de sang autologue, ou de moelle osseuse ou de matériau cellulaire dérivé de sang ou de moelle osseuse ou d'os morcelé, à des substituts osseux synthétiques est la technique de pointe utilisée pour améliorer l'ostéo-intégration^{4,5,6}.

Performance et indication

Usage prévu et indications

cyclOS Putty est un substitut osseux destiné à être utilisé comme matériau de comblement de défauts osseux, comme matériau d'augmentation et comme substitut osseux pour la fusion osseuse chez les patients à 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.

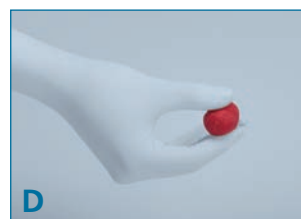


Application clinique et informations de commande

Application clinique

- 1) Ouvrir le pot contenant le mélange de poudre sèche cyclOS Putty. Le mélange stérile de poudre sèche cyclOS Putty dans le pot peut contenir des grumeaux.
- 2) Verser la quantité totale du liquide dans le blister (**fig. A**).
- 3) Mélanger le liquide et la poudre pendant environ 1 minute (**fig. B**).
- 4) Une fois le mélange terminé, attendre au moins 1 minute. Ne pas attendre plus de 2 heures.
- 5) Sortir cyclOS Putty en utilisant des gants stériles (il est recommandé de porter deux paires de gants) ou une spatule stérile ou d'autres accessoires stériles (**fig. C**).
- 6) Modeler et façonner cyclOS Putty entre vos doigts en portant des gants stériles (il est recommandé de porter deux paires de gants).
- 7) Donner une forme à cyclOS Putty. cyclOS Putty peut être partagé en portions mais non pas utilisé pour un second patient (**fig. D**).
- 8) Appliquer cyclOS Putty pré-façonné à l'endroit souhaité.
- 9) Fermer le défaut osseux en utilisant les procédures appropriées.
- 10) Il n'est pas nécessaire d'attendre davantage puisque cyclOS Putty ne se solidifie pas *in situ* après implantation (pas de cimentation).

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

cyclOS Putty

N° de réf.	Description
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

Matériau: Phosphate tricalcique β , hyaluronate de sodium non animal

Pour en savoir plus sur cyclOS Putty ou la gamme cyclOS en général, veuillez contacter directement votre représentant local Mathys.

Références

- 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

Distributeur

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

