

Preservation in motion



Granulé Ceros TCP
Substitut osseux synthétique

Information produit

Notre substitut osseux synthétique : caractéristiques et avantages

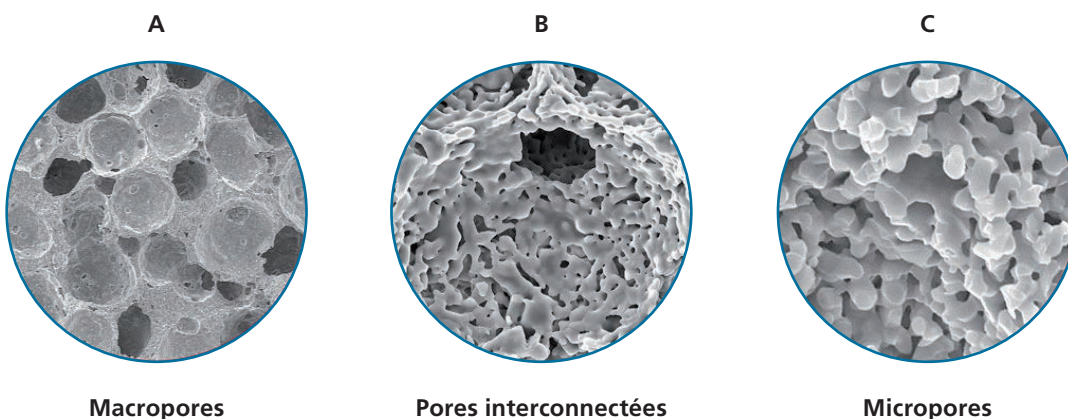
Composition chimique

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 Ceros TCP ont été développés pour imiter la structure poreuse, la composition chimique et le comportement de remodelage de l'os spongieux.

Les granulés Ceros TCP 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 rapport molaire Ca/P du β -TCP sont proches de ceux du minéral osseux. En conséquence, le β -TCP est remodelé en os par des processus cellulaires. Les granulés Ceros TCP sont initialement radio-opaques et avec l'évolution du processus de remodelage osseux, la radio-opacité devient similaire à celle de l'os autologue.

Structure poreuse

Les granulés Ceros TCP possèdent un taux de porosité total (A) de 60% avec des macropores interconnectés (B) de 100 à 500 μm , permettant la vascularisation et la croissance osseuse¹. La microporosité (C) (1 à 10 μm) élargit la surface des macropores et augmente l'interface entre l'os et le substitut osseux.



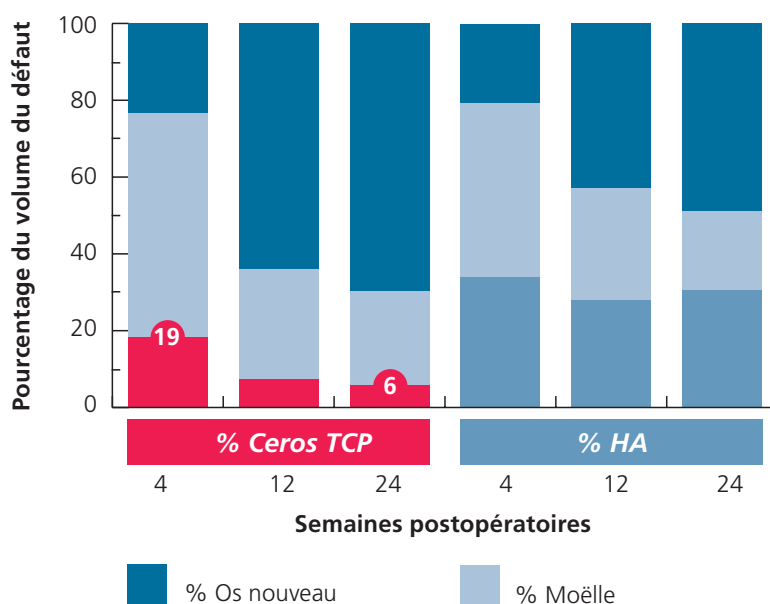
Remodelage en os

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 régulés 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 granules Ceros TCP 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 granules Ceros TCP sont complètement remodelés en os vital au bout de 6 à 18 mois^{4, 8, 11, 14, 16, 17, 22}.

Des granules Ceros TCP insérés dans un défaut mandibulaire de cochons nains se sont presque complètement transformés en une structure osseuse homogène au bout de 24 semaines d'implantation (de 19% à 6%, voir figure), tandis que des granules d'hydroxyapatite (HA) se sont à peine résorbés dans les mêmes conditions⁴.

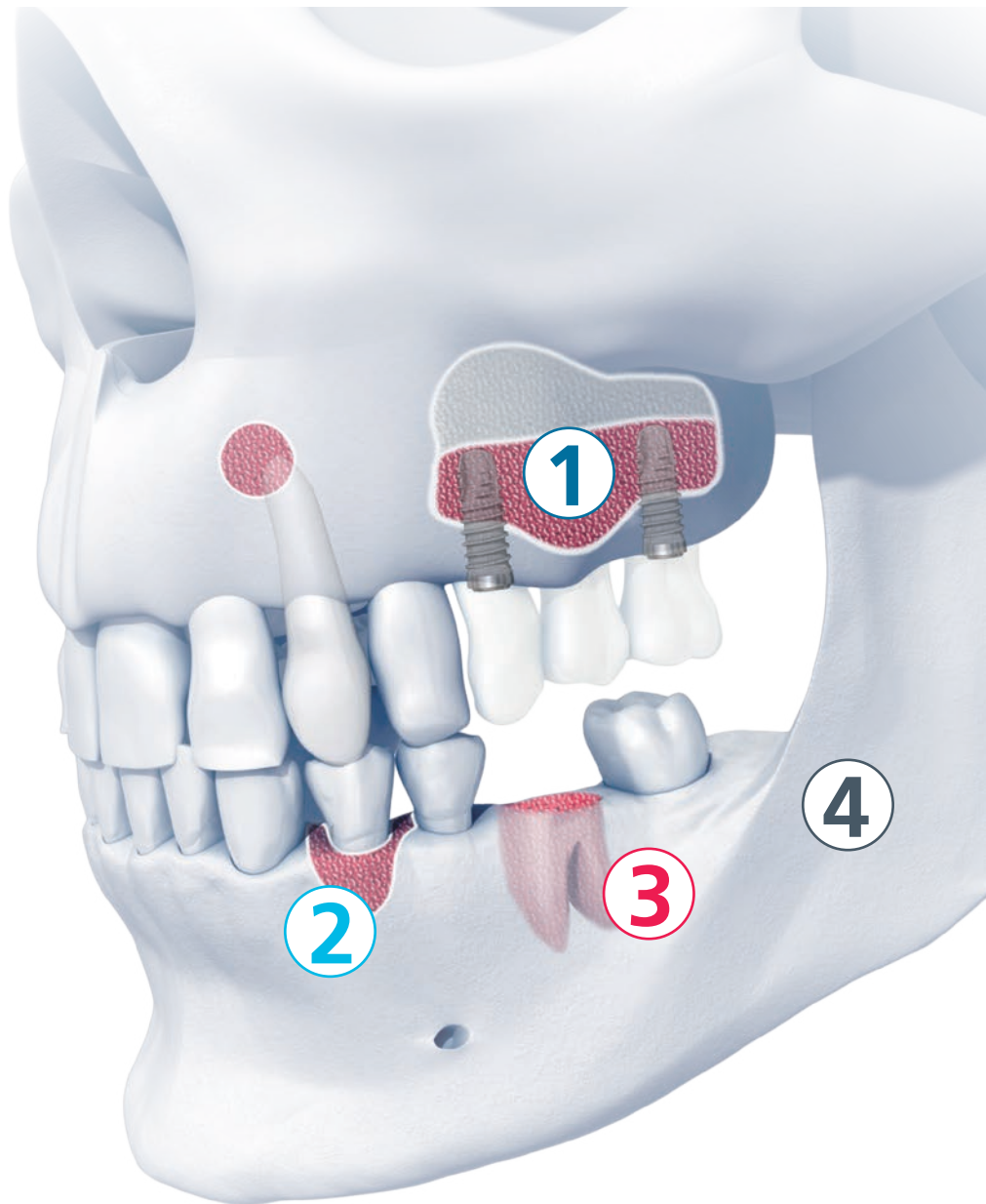
Remodelage des granules Ceros TCP



Ses performances

Utilisation prévue

Les granulés Ceros TCP sont indiqués pour le comblement de vides osseux dans les zones non porteuses des régions périodontiques, buccales, et maxillo-faciales nécessitant de l'os spongieux plutôt que de l'os cortical.



Preuve issue des études cliniques

N°	Domaine d'application	Dispositif	Référence
1	Élévation du plancher sinusal	Ceros 82 *, Ceros 82 avec os autologue	Lindenmüller 2006 ⁸
		Granulés Ceros TCP, Granulés Ceros TCP avec os autologue	Lambrecht 1999 ⁹
		Granulés Ceros TCP avec os autologue	Bornstein 2008 ¹⁰
		Granulés Ceros TCP mélangés avec du sang veineux	Stiller 2009 ¹¹
		Granulés Ceros TCP, 0,7 – 1,4mm, avec os autologue	Stiller 2014 ¹²
	Élévation du plancher sinusal (expansion de crête)	Granulés Ceros TCP, 0,5 – 0,7mm	Trombelli 2013 ¹³ , Franceschetti 2014 ¹⁴
Élévation du plancher sinusal, en combinaison avec régénération osseuse guidée (ROG)	Granulés Ceros TCP, 0,7 – 1,4mm	Schulten 2013 ¹⁵	
2	Augmentation horizontale, déhiscence, en combinaison avec ROG	Granulés Ceros TCP avec os autologue	Merli 2015_a ¹⁶
		Granulés Ceros TCP avec os autologue	Merli 2015_b ¹⁷
	Défauts périodontiques en combinaison avec ROG	Granulés Ceros TCP avec concentré plaquettaire autogène	Moder 2012 ¹⁸
	Défaut mandibulaire latéral	Granulés Ceros TCP avec os autologue	Merli 2013 ¹⁹
3	Défaut alvéolaire	Granulés Ceros TCP, 0,7 – 1,4mm	Markwalder 1987 ²⁰

Preuve issue des expérimentations animales

N°	Domaine d'application	Dispositif	Référence
4	Défaut de l'os mandibulaire chez les cochons nains	Granulés Ceros TCP, 0,7 – 1,4mm	Buser 1998 ⁴ , Jensen 2005 ²²
	Défaut de l'os mandibulaire chez les cochons nains	Granulés Ceros TCP, 0,7 – 1,4mm avec sang ou concentré plaquettaire	Jensen 2006 ²³
	Défaut de l'os mandibulaire chez le mouton	Granulés Ceros 82, 0,7 – 1,4mm	Gatti 1990 ²¹
	Élévation de la crête mandibulaire en combinaison avec ROG chez le chien	Granulés Ceros TCP, 0,7 – 1,4mm	Von Arx 2001 ²⁴

Votre sécurité

Application clinique

Pour l'intégration osseuse et le remodelage des granulés Ceros TCP, une situation mécanique stable ainsi qu'une configuration appropriée du défaut osseux sont de la plus grande importance. Les granulés Ceros TCP doivent toujours être appliqués par implantation endo-osseuse ou sous-périostée, c'est-à-dire en contact direct avec l'os vital, afin d'éviter la formation de tissu conjonctif. Pour la préparation du lit de l'implant, les tissus enflammés et nécrotiques doivent être enlevés et l'os doit être fraîchement exposé.

Afin d'améliorer le remodelage des granulés Ceros TCP, les implants peuvent être mélangés avec de l'os autologue, de la moelle osseuse recueillie par aspiration ou du sang, enrichissant la matrice avec des agents ostéoconducteurs et des cellules ostéogéniques^{6,7}. Ces mélanges simplifient également l'insertion dans le défaut osseux.

Le défaut osseux doit être complètement comblé avec les granulés Ceros TCP, mais un surcomblement ou un sous-comblement doit être évité et le défaut doit être fermé de manière appropriée (p. ex. périoste ou membrane).

Les granulés Ceros TCP composés de β -TCP ont été introduits en 1982. Depuis, de nombreuses études prouvant la biocompatibilité, l'intégration osseuse et les propriétés de remodelage des granulés Ceros TCP ont été publiées.

Veillez consulter les instructions d'utilisation pour les indications, les contre-indications, les précautions et les avertissements complets ainsi que pour l'application clinique et la manipulation.

Informations de commande

N° de réf.	Description
42.34.0001	Granulé Ceros TCP, 0,5–0,7 mm, 0,5 g
42.34.0002	Granulé Ceros TCP, 0,5–0,7 mm, 1,0 g
42.34.0003	Granulé Ceros TCP, 0,5–0,7 mm, 2,5 g
42.34.0004	Granulé Ceros TCP, 0,5–0,7 mm, 5x0,5 g
42.34.0005	Granulé Ceros TCP, 0,7–1,4 mm, 0,5 g
42.34.0006	Granulé Ceros TCP, 0,7–1,4 mm, 1,0 g
42.34.0007	Granulé Ceros TCP, 0,7–1,4 mm, 2,5 g
42.34.0008	Granulé Ceros TCP, 0,7–1,4 mm, 5x0,5 g

Matériau: phosphate tricalcique β , 60 % de porosité



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 Bohner 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 Muschik M et al., 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 Oct;10 Suppl 2:S178-84.
- 6 Stoll T, Maissen O, Meury T, Becker S. New aspects in osteoinduction. *Materialwiss Werkstofftech* 2004;35:198-202.**
- 7 Becker S et al., Osteopromotion by a beta-tricalcium phosphate/ bone marrow hybrid implant for use in spine surgery. *Spine*. 2006 Jan 1;31(1):11-7. Erratum in: *Spine*. 2006 Apr 20;31(9):1065.**
- 8 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.
- 9 Lambrecht JT, Schiel HJ. Die Kieferhöhlenosteoplastik (Sinus graft). *Acta Medica Dent Helvetica* 1999;4:49-54.
- 10 Bornstein MM, Chappuis V, von Arx T, Buser D. Performance of dental implants after staged sinus floor elevation procedures: 5-year results of a prospective study in partially edentulous patients. *Clin Oral Implants Res* 2008;19:1034-43.
- 11 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.
- 12 Stiller M, Kluk E, Bohner M, Lopez-Heredia MA, Müller-Mai C, Knabe C. Performance of β -tricalcium phosphate granules and putty, bone grafting materials after bilateral sinus floor augmentation in humans. *Biomaterials* 2014;35:3154-63.
- 13 Trombelli L, Franceschetti G, Stacchi C, Minenna L, Riccardi O, Di Raimondo R, et al. Minimally invasive transcrestal sinus floor elevation with deproteinized bovine bone or β -tricalcium phosphate: A multicenter, double-blind, randomized, controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2014;41:311-9.
- 14 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.
- 15 Schulten EAJM, Prins HJ, Overman JR, Helder MN, ten Bruggenkate CM, Klein-Nulend J. A novel approach revealing the effect of a collagenous membrane on osteoconduction in maxillary sinus floor elevation with β -tricalcium phosphate. *European Cells and Materials* 2012;25:215-28.
- 16 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;35:463-71_a
- 17 Merli M, Moscatelli M, Mariotti G, Pagliaro U, Raffaelli E, Nieri M. Comparing membranes and bone substitutes in a one-stage procedure for horizontal bone augmentation. A double-blind randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 2015;8:271-81_b
- 18 Moder D, Taubenhansl F, Hiller KA, Schmalz G, Christgau M. Influence of autogenous platelet concentrate on combined GTR/graft therapy in intrabony defects: A 7-year follow-up of a randomized prospective clinical split-mouth study. *J Clin Periodontol* 2012;39:457-65.
- 19 Merli M, Moscatelli M, Mazzoni A, Merli M, Mariotti G, Nieri M. Lateral bone augmentation applying different biomaterials: A clinical and histological evaluation of a case report. *Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie* 2013:70-9.
- 20 Markwalder TM. Füllung von Alveolen nach Zahnextraktionen mit CEROS TCP-Granulat. *Case Report* 1987
- 21 Gatti AM, Zaffe D, Poli GP. Behaviour of tricalcium phosphate and hydroxyapatite granules in sheep bone defects. *Biomaterials* 1990;11:513-7.
- 22 Jensen SS, Broggin 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.
- 23 Jensen SS, Broggin N, Hjorting-Hansen E, Schenk R, Buser D. Bone healing and graft resorption of autograft, anorganic bovine bone and beta-tricalcium phosphate. A histologic and histomorphometric study in the mandibles of minipigs. *Clin Oral Implants Res* 2006;17:237-43.
- 24 von Arx T, Cochran DL, Hermann JS, Schenk RK, Higginbottom FL, Buser D. Lateral ridge augmentation and implant placement: an experimental study evaluating implant osseointegration in different augmentation materials in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001;16:343-54.

* Ceros 82, ancien nom commercial de Ceros TCP

** chronOS, nom commercial actuel de DePuy Synthes

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 Hotline: +49 1801 628497 (MATHYS) «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 ...

Distributeur

