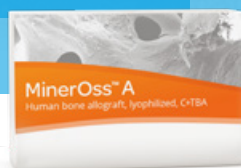


MinerOss[®] A – die allogene
Alternative zu autologen
Transplantaten



Deutschland
Gültig ab Januar 2024

MinerOss® A – humanes Knochenersatzmaterial

Schnelle Integration und Remodelling

MinerOss® A ist ein aus menschlichem Spenderknochen hergestelltes Allograft. Wissenschaftliche Studiendaten zeigen, dass Allografts in der Anwendung den patienteneigenen Knochen am ähnlichsten sind. Sie integrieren schnell und haben das Potenzial für ein Remodelling.¹⁻⁵

MinerOss® A wird von der Cells+Tissuebank Austria (C+TBA) in einem mehrstufigen Reinigungsprozess für die sichere Anwendung verarbeitet – nachdem das Spendergewebe einem stringenten serologischen Screening-Protokoll unterzogen wurde. Es besteht aus allogenem Knochengewebe und ermöglicht zuverlässige und vorhersagbare Ergebnisse zur Regeneration von Knochendefekten.

MinerOss® A wird hauptsächlich aus gespendeten humanen Femurköpfen gewonnen, die nach Hüftgelenkersatz-OPs eingeschickt und gescreent werden. Es ist als Granulat, Block und Platte erhältlich.

Dank der natürlichen Zusammensetzung des Knochens, der mineralisiertes humanes Kollagen enthält, zeigt MinerOss® A eine hohe biologische Regenerationsfähigkeit in Kombination mit einem natürlichen Remodelling-Verhalten.⁴ Daher ist MinerOss® A eine hervorragende Alternative zur Knochenentnahme beim Patienten. Ein chirurgischer Eingriff zur Entnahme eines autologen Transplantats entfällt, wodurch die Morbidität für den Patienten verringert wird.



**Röhrenknochen (Diaphyse)
(Post-mortem-Spender):**
MinerOss® A Unicortical Block und
MinerOss® A Cortical Platte

Femurköpfe (Lebendspender):
MinerOss® A Cancellous Granulat,
MinerOss® A Cortico-cancellous Granulat und
MinerOss® A Cancellous Block

Produktmerkmale von MinerOss® A

Spongiöse und kortiko-spongiöse Produkte

Beim Herstellungsprozess von MinerOss® A werden hohe Sicherheitsstandards eingehalten, die eine Haltbarkeit von fünf Jahren bei Raumtemperatur (5–30 °C) gewährleisten. MinerOss® A wird als spongiöses und kortiko-spongiöses Granulat hergestellt. Die Spongiosastruktur er-

möglicht einen schnellen Knochenaufbau bei eingegrenzten Defekten wohingegen die kortiko-spongiösen Produkte beim Aufbau ausgeprägter knöcherner Defekte für mehr Volumenstabilität sorgen.

- Geschützter Gewebeverarbeitungsprozess erhält die Gewebeintegrität
- Knochen von Humanspendern (Lebendspender: Femurköpfe; Post-mortem-Spender: Röhrenknochen/Diaphyse)
- Natürliche Knochenzusammensetzung – mineralisiertes humanes Kollagen
- Hohe biologische Regenerationsfähigkeit und natürliches Remodelling⁴
- Osteokondutive Eigenschaften unterstützen den kontrollierten Gewebeumbau
- Haltbarkeit fünf Jahre bei Raumtemperatur (5–30 °C)



Platte
(25 × 10 × 1 mm)



Blöcke
(10 × 10 × 20 mm und 10 × 10 × 10 mm)



Granulat

Hohe Patientenakzeptanz – kürzere Behandlungszeit

- Kürzere Operationsdauer – durch den Verzicht eines zweiten chirurgischen Eingriffs zur Transplantatentnahme
- Geringere Komorbidität – keine zusätzlichen postoperativen Schmerzen
- Unbegrenzte Verfügbarkeit – keine Mengenlimitation wie beispielsweise bei intraoraler Entnahmestelle
- Kein klinischer Unterschied in der endgültigen Integration im Vergleich zu autologem Knochen^{3, 5, 6}

Ideal für folgende Indikationen

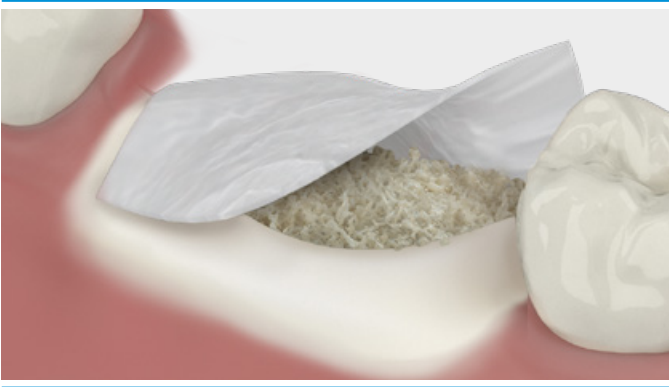
Regeneration und Augmentation

Die therapeutischen Maßnahmen zum Knochenaufbau werden abhängig von der Größe, den Begrenzungen sowie der Lage des Defekts festgelegt. Um volumenstabilen Knochen, zum Beispiel für die sichere Verankerung eines Implantats zu erzielen, wird der Defekt im Sinne der Guided Bone Regeneration aufgebaut. Bei der Augmentation großer

beziehungsweise komplexer Defekte muss das Knochenersatzmaterial mithilfe einer Membran geschützt und stabilisiert werden, um die Wundheilung zu fördern und damit die Geweberegeneration ungestört stattfinden kann.

MinerOss® A eignet sich für die ...

- Regeneration parodontaler knöcherner Defekte, auch nach Zysten- oder Wurzelspitzenresektionen
- Regeneration von Extraktionsalveolen und Lücken zwischen Alveolarwand und Dentalimplantaten
- Sinusbodenaugmentation
- horizontale Kieferkammaugmentation
- dreidimensionale (horizontale und/oder vertikale) Augmentation des Kieferkamms



Regeneration von Extraktionsalveolen

Füllen der Alveole mit MinerOss® A in Kombination mit einer Kollagenmembran zur Volumenstabilisierung und Regeneration des Alveolarknochens.



Regeneration parodontaler knöcherner Defekte

Ist ein Knochenabbau an einem natürlichen gesunden Zahn erkennbar, kann das Hart- und Weichgewebedefizit mit Biomaterialien wie MinerOss® A in Kombination mit einer Kollagenmembran regeneriert werden.



Regeneration von Lücken zwischen Alveolarwand und Dentalimplantaten

Die Jumping Distance, die Lücke zwischen Alveolarknochen und Implantat, kann mit MinerOss® A gefüllt werden, um eine volumenstabile Knochenregeneration zu erzielen.

Herstellungsprozess von MinerOss® A

Hohe Sicherheitsstandards

Nach einer sorgfältigen Anamnese des Spenders wird durch eine Reihe stringenter serologischer Tests in Kombination mit dem Allotec® Aufreinigungsverfahren von C+TBA und der Sterilisation durch Gammabestrahlung eine maximal mögliche Sicherheit gewährleistet.

Zuerst werden serologische und nukleinsäurebasierte Tests (nucleic acid based tests, NAT) durchgeführt, um Infektionen festzustellen, bevor diese über Antikörperbildung sichtbar werden können. Während des Allotec® Aufreinigungsverfahrens werden potenziell vorhandene Viren inaktiviert und Bakterien zerstört, außerdem werden nicht-kollagene Proteine denaturiert.

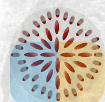
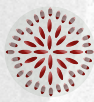
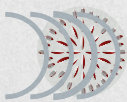
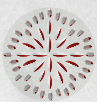
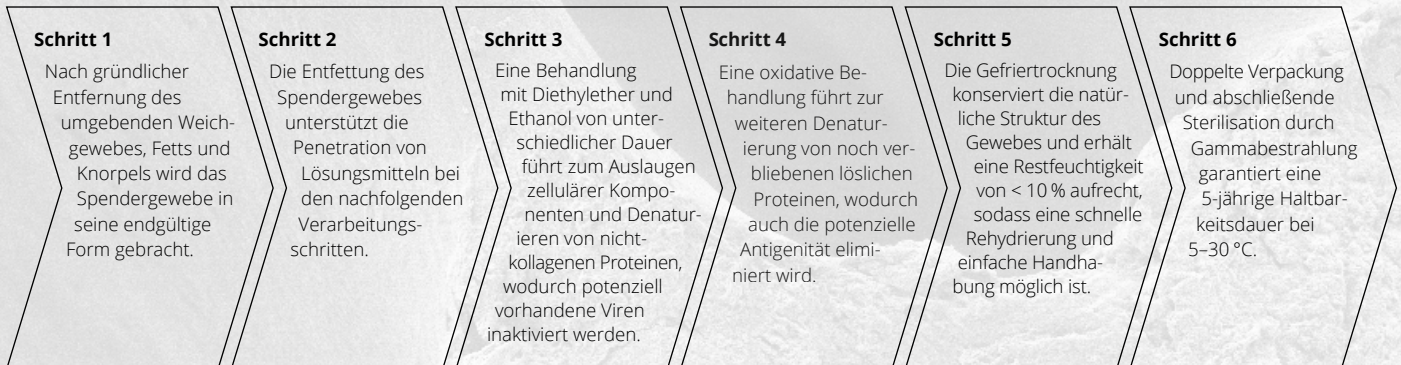
Noch verbliebene lösliche Proteine werden anschließend durch eine oxidative Behandlung denaturiert, wodurch auch die potenzielle Antigenität eliminiert wird. Schließlich wird das Gewebe dehydriert – durch ein Lyophilisationsverfahren, das die Sublimation von gefrorenem Gewebewasser von fest zu gasförmig erleichtert. Dadurch bleibt die strukturelle Integrität des Materials erhalten.

Der Lyophilisationsprozess ist ein anerkanntes und gut dokumentiertes Verfahren, durch das einerseits die Strukturmerkmale erhalten bleiben, andererseits die Integration des Transplantats verbessert wird.^{7,8}

Die mikroskopisch kleinen Poren im Material ermöglichen die rasche Rehydratation des Gewebes bei der Anwendung. Die abschließende Sterilisation durch Gammabestrahlung gewährleistet ein Sterilitäts-sicherheitsniveau (SAL-Wert) von 10^{-6} und stellt zudem die strukturelle und funktionelle Integrität des Produkts und seiner Verpackung sicher.

Der Allotec® Prozess

Unabhängige Validierung der kritischen Prozessschritte zur viralen Inaktivierung



Sicherheitsaspekte

Serologische Testung

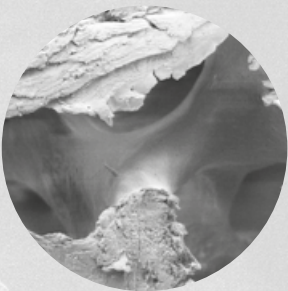
Virus	Test	Spezifikation
Hepatitis-B-Virus (HBV)	HBs-Ag, HBe-Ak*, NAT	negativ
Hepatitis-C-Virus (HCV)	Ak, NAT	negativ
Humanes Immundefizienz-Virus	Ak, NAT	negativ

Bakterien	Test	Spezifikation
Treponema pallidum (Lues)	CMIA, TP-Ak	negativ

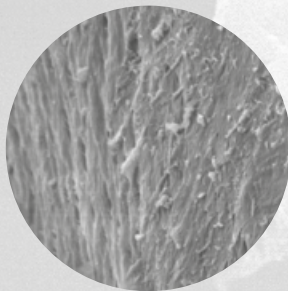
Nur Gewebe von Spendern, die negativ getestet wurden, gelangt in den Allotec® Prozess.

*negativ bezüglich aktiver Infektion (bei positivem HBe-Ak-Testergebnis führt C+TBA weitere Untersuchungen durch)

Die Struktur von MinerOss® A



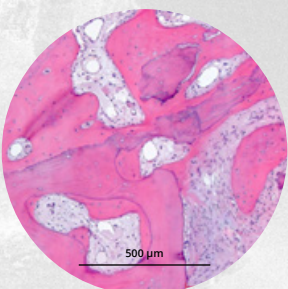
REM-Aufnahme von MinerOss® A bei 100-facher Vergrößerung zeigt die makroporöse Struktur.



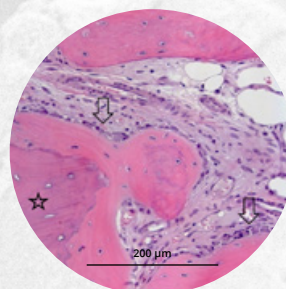
REM-Aufnahme von MinerOss® A bei 500-facher Vergrößerung zeigt die mikroporöse Struktur.

Histologie einer MinerOss® A Biopsie

Entnommen 7 Monate nach Blockaugmentation^{3,5,6}



MinerOss® A ist an den leeren Kavitäten der Osteozyten erkennbar. MinerOss® A ist in die neu gebildete Knochenmatrix eingebettet.



MinerOss® A (Stern), eingebettet in neu gebildetem Knochen. Neue Knochenmatrix ist umsäumt von Osteoblasten (Pfeile), die die fortschreitende Knochenbildung zeigen.

patient28PRO

Eine gute Garantie umfasst auch Biomaterialien.

patient28PRO ist eine umfassende, team- und patientenorientierte Garantie, die im Falle eines Implantatverlustes maximale Sicherheit bietet – über eine attraktive Laufzeit von 5 Jahren. Bei lückenloser Verwendung von original Camlog Produkten sind auch ausgewählte Biomaterialien – Knochenaugmentationsmaterialien – über patient28PRO mit abgedeckt. Voraussetzung ist, dass bei der Erst-OP bereits Biomaterialien von BioHorizons Camlog verwendet wurden.

Gut zu wissen – im Falle eines Falles hilft patient28PRO

- Greift bei Implantatverlust durch Nicht-Osseo-integration (NOI) und im seltenen Fall eines Implantatbruches
- Sofortimplantationen und Sofortversorgungen eingeschlossen
- Neuversorgung mit allen Implantaten von Camlog und BioHorizons als Hersteller inklusive prothetischer Komponenten und Hilfsteile
- Bereitstellung von BioHorizons Camlog Knochenaugmentationsmaterialien (Knochenersatzmaterialien und Membranen), sofern diese bei der Erst-OP verwendet wurden
- Prothetische Neuversorgung wahlweise über DEDICAM® inklusive Services und Dienstleistungen
- 5 Jahre Schutz ab dem ersten Tag der Implantation
- Einzelfallprüfung nur hinsichtlich der Originalität und der Zweckbestimmung der Produkte
- Beim Kauf der Implantate inkludiert – keine Zusatzkosten

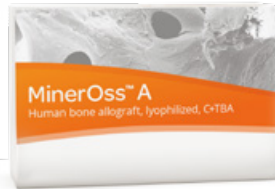
Die Garantiebedingungen und weitere Informationen finden Sie unter www.camlog.de/patient28pro

patient28PRO
Schützt Ihre Implantatversorgung



Bestellinformationen

MinerOss® A



MinerOss® A Cancellous Granulat

Art.-Nr.	Volumen	Partikelgröße	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1007.1005	0.5 cm ³	250–1000 µm	115,- €
BM1007.1010	1.0 cm ³	250–1000 µm	174,- €
BM1007.1020	2.0 cm ³	250–1000 µm	229,- €
BM1007.1040	4.0 cm ³	250–1000 µm	345,- €
BM1007.2010	1.0 cm ³	1000–2000 µm	174,- €
BM1007.2020	2.0 cm ³	1000–2000 µm	229,- €

Neu

MinerOss® A Cancellous Block

Art.-Nr.	Produktgröße	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1010.1010	10 × 10 × 10 mm	299,- €
BM1010.1020	10 × 10 × 20 mm	529,- €

MinerOss® A Unicortical Block

Art.-Nr.	Produktgröße	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1009.1010	10 × 10 × 10 mm	349,- €
BM1009.1020	10 × 10 × 20 mm	628,- €

MinerOss® A Cortico-cancellous Granulat

Art.-Nr.	Volumen	Partikelgröße	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1008.1005	0.5 cm ³	250–1000 µm	87,- €
BM1008.1010	1.0 cm ³	250–1000 µm	132,- €
BM1008.1020	2.0 cm ³	250–1000 µm	174,- €
BM1008.1040	4.0 cm ³	250–1000 µm	255,- €
BM1008.2010	1.0 cm ³	1000–2000 µm	132,- €
BM1008.2020	2.0 cm ³	1000–2000 µm	174,- €

Neu

MinerOss® A Cortical Platte

Art.-Nr.	Produktgröße	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1010.1000	25 × 10 × 1 mm	299,- €



Hinweis: MinerOss® A Produkte werden nicht über das Wochenende (freitags), sondern am darauffolgenden Montag versendet.



Die Pflichtangaben finden Sie unter www.camlog.de/mineross-a-angaben

Biomaterialien sind von Umtausch und Rückgabe ausgeschlossen.

Alle Preise gelten zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Unsere Leistungen und Lieferungen erfolgen ausschließlich auf Grundlage der unter www.camlog.de abrufbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Referenzen

¹ Schmitt et al. Clin Oral Implants Res. 2013, 24, 576.

² Solakoglu et al. Clin Implant Dent Relat Res. 2019, 21, 1002-1016.

³ Kloss et al. Clin Case Rep. 2020, 8, 5.

⁴ Wen et al. J Periodontol. 2020 Feb;91(2):215-222.

⁵ Kloss et al. Clin Oral Implants Res. 2018, 29, 1163.

⁶ Tunkel et al. Clinical Case Reports 2020, 00:1-13.

⁷ Trajkovski et al. Materials 2018, 11(2).

⁸ Barbeck et al. Materials 2019, 12, 3234.

Verantwortliche Gewebebank

Cells+Tissuebank Austria gGmbH | Magnesitstr. 1 | 3500 Krems an der Donau | Österreich
Telefon +43 2732 76954-0 | Fax +43 2732 76954-40 | vigilanz@ctba.at

Pharmazeutisches Unternehmen

ALTATEC GmbH | Maybachstr. 5 | 71299 Wimsheim | Deutschland
Telefon 07044 9445-0 | Fax 07044 9445-724 | info@altatec.de | www.altatec.de

Kundenservice

Telefon 07044 9445-100 | Fax 0800 9445-000 | eshop.camlog.de

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH | Margarethenstr. 38 | 4053 Basel | Schweiz
Telefon +41 61 565 41 00 | Fax +41 61 565 41 01 | info@camlog.com | www.biohorizonscamlog.com

MinerOss® A wird von C+TBA hergestellt. Allotec® ist eine eingetragene Marke von C+TBA. BioHorizons® und MinerOss® sind eingetragene Marken von BioHorizons. DEDICAM® ist eine eingetragene Marke der CAMLOG Biotechnologies GmbH. Sie sind aber unter Umständen nicht in allen Märkten eingetragen. Produkte von BioHorizons und MinerOss® A sind gemäß arzneimittelrechtlichen Vorschriften, Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EEC (und wo zutreffend, Verordnung 2017/745) bzw. Richtlinie 2004/23/EC zu menschlichen Geweben und Zellen für den Verkauf in der Europäischen Union zugelassen. Wir sind gemäß ISO 13485:2016 registriert, dem internationalen Qualitätsmanagementsystem-Standard für Medizinprodukte, mit dem unsere Produktlizenzen bei Health Canada und in anderen Märkten weltweit verwaltet werden. Alle Rechte vorbehalten. Nicht alle in der vorliegenden Publikation präsentierten oder beschriebenen Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

