

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.



### 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 Remodelling<sup>4</sup>
- Osteokonduktive Eigenschaften unterstützen den kontrollierten Gewebeumbau
- Haltbarkeit fünf Jahre bei Raumtemperatur (5–30 °C)



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



(25 × 10 × 1 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<sup>3, 5, 6</sup>

# 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 Zystenoder 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

İst ein Knochenabbau an einem natürlichen gesunden Zahn erkennbar, kann das Hartund Weichgewebedefizit mit Biomaterialien wie MinerOss™ A in Kombination mit einer Kollagenmembran regeneriert werden.



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.<sup>7,8</sup>

Die mikroskopisch kleinen Poren im Material ermöglichen die rasche Rehydratation des Gewebes bei der Anwendung. Die abschliessende Sterilisation durch Gammabestrahlung gewährleistet ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL-Wert) von 10<sup>-6</sup> 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

#### Schritt 1

Nach gründlicher
Entfernung des
umgebenden Weichgewebes, Fetts und
Knorpels wird das
Spendergewebe in
seine endgültige
Form gebracht.

#### Schritt 2

Die Entfettung des
Spendergewebes
unterstützt die
Penetration von
Lösungsmitteln bei
den nachfolgenden
Verarbeitungsschritten.

#### Schritt 3

Eine Behandlung
mit Diethylether und
Ethanol von unterschiedlicher Dauer
führt zum Auslaugen
zellulärer Komponenten und Denaturieren von nichtkollagenen Proteinen,
wodurch potenziell
vorhandene Viren
inaktiviert werden.

#### Schritt 4

Eine oxidative Behandlung führt zur weiteren Denaturierung von noch verbliebenen löslichen Proteinen, wodurch auch die potenzielle Antigenität eliminiert wird.

#### Schritt 5

Die Gefriertrocknung konserviert die natürliche Struktur des Gewebes und erhält eine Restfeuchtigkeit von < 10 % aufrecht, sodass eine schnelle Rehydrierung und einfache Handhabung möglich ist.

#### Schritt 6

Doppelte Verpackung und abschliessende Sterilisation durch Gammabestrahlung garantiert eine 5-jährige Haltbarkeitsdauer bei 5-30 °C.



















## Sicherheitsaspekte

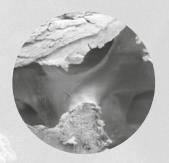
## Serologische Testung

Virus	Test	Spezifikation
Hepatitis-B-Virus (HBV)	HBs-Ag, HBc-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 HBc-Ak-Testergebnis führt C+TBA weitere Untersuchungen durch)

## Die Struktur von MinerOss™ A



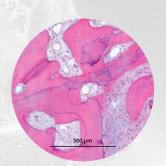
REM-Aufnahme von MinerOss™ A bei 100-facher Vergrösserung zeigt die makroporöse Struktur.



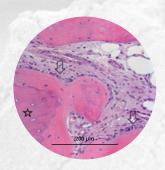
REM-Aufnahme von MinerOss™ A bei 500-facher Vergrösserung zeigt die mikroporöse Struktur.

# Histologie einer MinerOss™ A Biopsie

Entnommen 7 Monate nach Blockaugmentation<sup>3, 5, 6</sup>



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.

patient28*PRO* 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 patient28*PRO* mit abgedeckt. Voraussetzung ist, dass bei der Erst-OP bereits Biomaterialien von BioHorizons Camlog verwendet wurden.

# Gut zu wissen – im Falle eines Falles hilft patient28*PRO*

- Greift bei Implantatverlust durch Nicht-Osseointegration (NOII) 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 <u>www.camlog.ch/</u> <u>patient28pro</u>

patient28PRO

Schützt Ihre Implantatversorgung



### Bestellinformationen

### MinerOss™ A



### MinerOss™ A Cancellous Granulat



ArtNr.	Produktgrösse	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1010.1010	10 × 10 × 10 mm	345 CHF
BM1010.1020	10 × 10 × 20 mm	734 CHF

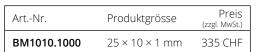
#### MinerOss™ A Unicortical Block

ArtNr.	Produktgrösse	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1009.1010	10 × 10 × 10 mm	492 CHF
BM1009.1020	10 × 10 × 20 mm	902 CHF

#### MinerOss™ A Cortico-cancellous Granulat

ArtNr.	Volumen	Partikelgrösse	Preis (zzgl. MwSt.)
BM1008.1005	0.5 cm <sup>3</sup>	250-1000 μm	126 CHF
BM1008.1010	1.0 cm <sup>3</sup>	250-1000 μm	182 CHF
BM1008.1020	2.0 cm <sup>3</sup>	250-1000 μm	246 CHF
BM1008.1040	4.0 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm	356 CHF
BM1008.2010	1.0 cm <sup>3</sup>	1000-2000 μm	182 CHF
BM1008.2020	2.0 cm <sup>3</sup>	1000-2000 μm	246 CHF

### MinerOss™ A Cortical Platte



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

#### 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.ch abrufbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

## Referenzen

- <sup>1</sup> Schmitt et al. Clin Oral Implants Res. 2013, 24, 576.
- Solakoglu et al. Clin Implant Dent Relat Res. 2019, 21, 1002-1016.
- <sup>3</sup> Kloss et al. Clin Case Rep. 2020, 8, 5,
- <sup>4</sup> Wen et al. J Periodontol. 2020 Feb;91(2):215-222.
- <sup>5</sup> Kloss et al. Clin Oral Implants Res. 2018, 29, 1163.
- Tunkel et al. Clinical Case Reports 2020, 00:1-13.
  Traikovski et al. Materials 2018, 11(2).
- 8 Barbeck et al. Materials 2019, 11, 3234.

### Distributor

CAMLOG Biotechnologies GmbH | Margarethenstr. 38 | 4053 Basel | Schweiz sales.ch@camlog.com | www.camlog.ch

### Kundenservice

Telefon +41 61 565 41 41 | Fax +41 61 565 41 42 | eshop.camlog.ch

### 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 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 Produktizenzen 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.

