

Botweefselaugmentatie

BIOHORIZONS<sup>®</sup>  
biologics

MinerOss™ A  
Allotransplantaat dat een  
alternatieve behandeloptie voor  
autoloog transplantaat biedt.

Nederland  
Geldig vanaf mei 2021

Inspiring excellence in oral reconstruction

 biohorizons  
camlog

# Veiligheidsaspecten

## Serologische tests

Virus	Test	Specificatie
Hepatitis B-virus (HBV)	HBsAg, HBcAb*, NAT	negatief
Hepatitis C-virus (HCV)	Ab, NAT	negatief
Humaan immunodeficiëntievirus	Ab, NAT	negatief
Humaan T-lymfotroop virus (HTLV 1/2)	Ab, NAT	negatief

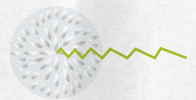
Bacteriën	Test	Specificatie
Treponema pallidum (Lues)	CMIA, TP Ab	negatief

Alleen weefsel van donoren die negatief zijn getest wordt in het Allotec®-proces gebruikt.

\* negatief voor actieve infectie (in geval van positieve HBcAb doet C+TBA verder onderzoek)

## Het Allotec®-proces

### Onafhankelijke validatie van de kritieke virusinactivatiestappen van het proces



# Fabricageproces van MinerOss™ A

## Hoge veiligheidsstandaards

Na een grondige anamnese van de donor wordt maximale veiligheid gewaarborgd door middel van een reeks van strenge serologische tests, in combinatie met de Allotec® zuiveringsprocedure van C+TBA en radiologische sterilisatie.

Allereerst worden er serologische en nucleïnezuurtests (NAT) uitgevoerd, om zo een infectie te kunnen vaststellen voordat er antilichamen in het bloed kunnen worden waargenomen. Potentiële virussen worden geïnactiveerd en bacteriën vernietigd tijdens de Allotec® zuiveringsprocedure voor het denatureren van niet-collagene eiwitten.

Door middel van een oxidatiebehandeling worden vervolgens nog aanwezige oplosbare eiwitten gedeneureerd, waardoor potentiële antigeniciteit wordt geëlimineerd. Ten slotte wordt het weefsel

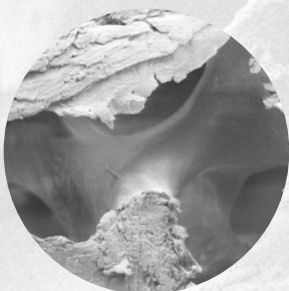
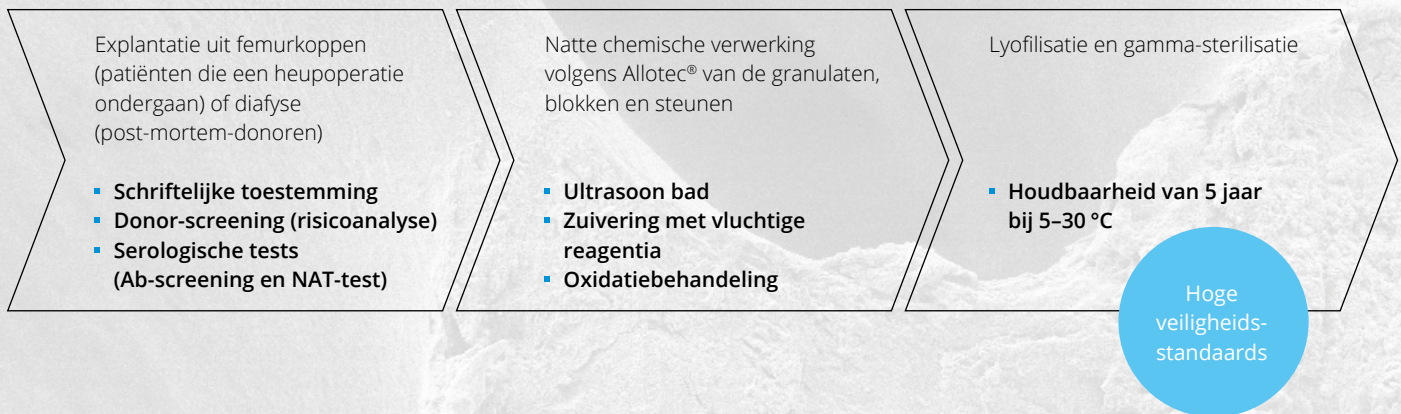
gedehydrerd door middel van een lyofilisatietechniek waarbij bevroren water kan sublimeren en zo van de vaste fase in de gasvormige fase wordt omgezet. Deze stap zorgt dat de structuur van het materiaal behouden blijft.

Dit proces van lyofilisatie (vriesdrogen) is een aanvaardbare en goed gedocumenteerde methode, waarmee de structureigenschappen behouden blijven terwijl het transplantaat beter kan worden geïntegreerd. [7, 8]

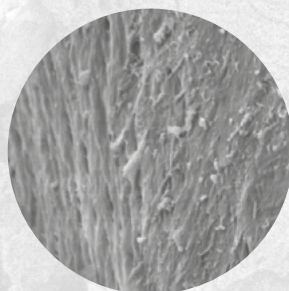
Door de microscopische poriën binnen in het materiaal vindt snelle rehydratie van het weefsel plaats. Door de laatste sterilisatie met behulp van gammastraling is er sprake van een steriliteitsgarantieniveau (sterility assurance level, SAL) van  $10^{-6}$  en blijven de structurele en functionele integriteit van het product en de verpakking gehandhaafd.

## De succesfactoren van het fabricageproces

### Het Allotec®-proces



SEM-foto van MinerOss™ A 100 keer vergroot toont de macroporeuze structuur.



SEM-foto van MinerOss™ A 500 keer vergroot toont de microporeuze structuur.

# MinerOss™ A menselijk botvervangend materiaal

## Snelle integratie van het transplantaat en mogelijkheden voor complete botopbouw [1–5]

Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat allotransplantaten na het eigen botweefsel van de patiënt de op één na beste optie zijn, vergeleken met andere botvervangende materialen. [1]

MinerOss™ A is bewerkt allogeen botweefsel dat aantoonbaar betrouwbare en voorspelbare chirurgische resultaten biedt die vergelijkbaar zijn met autoloog bot dat is gewonnen op plaatsen binnen in de mond.

MinerOss™ A is een allotransplaat dat hoofdzakelijk afkomstig is van de femurkop van menselijke donoren, afgenomen na een heupvervangende operatie. Het donorweefsel wordt grondig geïnspecteerd en ondergaat een strikt serologisch screeningprotocol.

Dankzij de natuurlijke samenstelling van het bot, bestaande uit gemineraliseerd menselijk collageenweefsel, beschikt MinerOss™ A over een hoog biologisch regeneratievermogen, gecombineerd met natuurlijke botopbouw. Om die reden is MinerOss™ A een uitstekend alternatief voor autoloog bot, wat betekent dat er geen intraorale operatie hoeft te worden uitgevoerd voor het winnen van donorweefsel, wat de morbiditeit van de patiënt vermindert.

Voor MinerOss™ A gelden bij de productie hoge veiligheidsstandaards en het product heeft op kamertemperatuur (5–30 °C) een gegarandeerde houdbaarheid van 5 jaar.



# Productkenmerken van MinerOss™ A

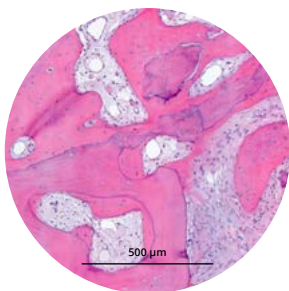
Door de eigen weefselbewerkingstechniek blijft de integriteit van het weefsel behouden

- Bot van menselijke donoren  
(levende donoren: femurkoppen, post mortem-donoren: diafyse)
- Natuurlijke botsamenstelling – gemineraliseerd menselijk collageen
- Hoge biologische regeneratiecapaciteit en natuurlijke botopbouw [4]
- Hoge veiligheidsstandaards
- Houdbaarheid van 5 jaar bij kamertemperatuur (5–30 °C)

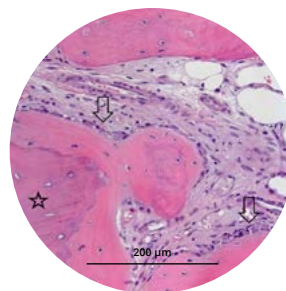


## Histologische structuur van MinerOss™ A

Histologie van biopsie, afgenomen 7 maanden na blokaugmentatie [3, 5, 6]



Het allogene botmateriaal is te herkennen aan de lege holten van de osteocyten en ligt ingebed in nieuw gevormde botmatrix.



Allogeen botmateriaal (sterretje) ligt ingebed in nieuw gevormd bot. Nieuwe botmatrix is overdekt met osteoblast (pijl-tjes) wat erop wijst dat er botvorming gaande is.

# Ideaal voor de volgende indicaties

## Regeneratie en augmentatie

Grote botdefecten waarbij één botwand behouden is gebleven, kunnen worden gerestaureerd door vervanging van ontbrekend of ongeschikt botweefsel, of MinerOss™ A kan in combinatie met een collageenmembraan worden gebruikt voor het vullen of stabiliseren van botdefecten.

- Regeneratie van parodontale botdefecten
- Regeneratie na cysten en apexresecties
- Regeneratie van extractieholten
- Regeneratie van openingen tussen de tandkaswand en tandheelkundige implantaten
- Sinusaugmentatie
- Regeneratie van openingen rondom bloktransplantaten
- Horizontale augmentatie van alveolaire kammen
- Driedimensionale (horizontale en/of verticale) augmentatie van alveolaire kammen



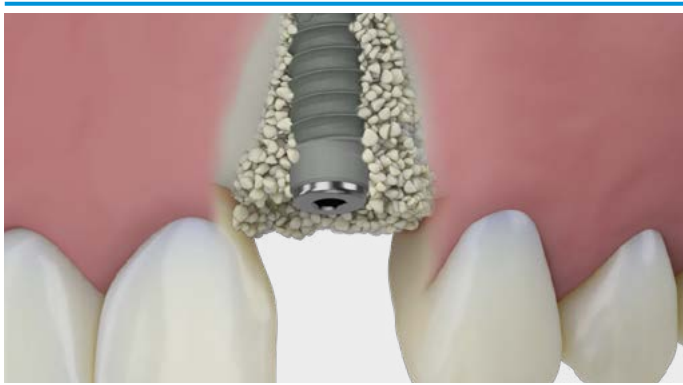
### Regeneratie van extractieholten

Door de holte te vullen met MinerOss™ A in combinatie met collageenmembraan vindt botregeneratie plaats en blijven het volume en de vorm van het bot na verloop van tijd behouden.



### Regeneratie van parodontale botdefecten

Een gebitselement met een goede prognose kan behouden blijven door regeneratie van botweefsel dat verloren is gegaan, met ondersteuning van biomaterialen zoals MinerOss™ A in combinatie met collageenmembraan.



### Regeneratie van openingen tussen de tandkaswand en tandheelkundige implantaten

MinerOss™ A wordt in het defect aangebracht ter ondersteuning van de botregeneratie.

# Het alternatieve botweefseltransplantaat

Sterke acceptatie door patiënten – kortere behandelduur

- **Kortere operatieduur**

Het kant-en-klare allotransplantaat verkort de duur van de operatie doordat er geen ingreep nodig is op een locatie voor weefseldonatie.

- **Lagere morbiditeit en minder pijn bij de patiënt**

Doordat een donatielocatie wordt vermeden, treedt er geen postoperatieve pijn door een tweede ingreep op.

- **Onbeperkte beschikbaarheid**

Het materiaal is hoofdzakelijk afkomstig van de femurkop van menselijke donoren, afgenomen na een heupvervangende operatie.

- **Geen klinisch verschil in definitieve integratie ten opzichte van autoloog bot [3, 5, 6]**

Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat allotransplantaten na het eigen botweefsel van de patiënt de op één na beste optie zijn, vergeleken met andere botvervangende materialen [1]



# Bestelinformatie

## MinerOss™ A



### MinerOss™ A poreus granulaat



Art.nr.	Volume	Deeltjesgrootte
<b>BM1007.1005</b>	0,5 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm
<b>BM1007.1010</b>	1,0 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm
<b>BM1007.1020</b>	2,0 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm
<b>BM1007.1040</b>	4,0 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm

### MinerOss™ A cortico-poreus granulaat

Art.nr.	Volume	Deeltjesgrootte
<b>BM1008.1005</b>	0,5 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm
<b>BM1008.1010</b>	1,0 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm
<b>BM1008.1020</b>	2,0 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm
<b>BM1008.1040</b>	4,0 cm <sup>3</sup>	250-1000 µm

### MinerOss™ A poreus blok

Art.nr.	Productformaat
<b>BM1010.1010</b>	10x10x10 mm
<b>BM1010.1020</b>	10x10x20 mm

### MinerOss™ A cortico-poreus blok

Art.nr.	Productformaat
<b>BM1009.1010</b>	10x10x10 mm
<b>BM1009.1020</b>	10x10x20 mm

### MinerOss™ A corticale steun

Art.nr.	Productformaat
<b>BM1010.1000</b>	25x10x1 mm

25 x 10 mm (corticaal)

### Verantwoordelijke weefselbank

Cells+Tissuebank Austria gGmbH | Magnesitstr. 1 | 3500 Krems an der Donau | Oostenrijk  
Telefoon +43 2732 76954 0 | Fax +43 2732 76954 40 | [vigilanz@ctba.at](mailto:vigilanz@ctba.at)

## Literatuurverwijzingen

- [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. Periodont. 2019, 1, 734.
- [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.

### Distributeur

BioHorizons Camlog Benelux B.V. | Vijzelmolenlaan 1 | 3447 GX Woerden | Nederland  
[cs@camlog.nl](mailto:cs@camlog.nl) | [www.biohorizonscamlog.nl](http://www.biohorizonscamlog.nl)

### Customer Service

Telefoon +31 348 820010 | [cs@camlog.nl](mailto:cs@camlog.nl)

### Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH | Margarethenstr. 38 | 4053 Basel | Zwitserland  
Telefoon +41 61 565 41 00 | Fax +41 61 565 41 01 | [info@camlog.com](mailto:info@camlog.com) | [www.biohorizonscamlog.com](http://www.biohorizonscamlog.com)

MinerOss™ A wordt gefabriceerd door C+TBA. Allotec® is een gedeponerd handelsmerk van C+TBA. MinerOss™ is een handelsmerk van BioHorizons. BioHorizons® is een gedeponerd handelsmerk van BioHorizons. Zij zijn echter mogelijk niet in alle markten geregistreerd. Voor zover van toepassing zijn de producten van BioHorizons goedgekeurd voor verkoop in de Europese Unie volgens EU-Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 2007/47/EG betreffende weefsels en cellen van menselijke oorsprong. Wij zijn geregistreerd volgens ISO 13485:2016, de internationale standaard voor kwaliteitsbeheersystemen voor medische hulpmiddelen, die onze productlicenties met Health Canada en op andere markten over de gehele wereld ondersteunt en onderhoudt. De oorspronkelijke taal is Engels. ©BioHorizons. Alle rechten voorbehouden. Niet alle producten die in deze literatuur worden getoond of beschreven zijn in alle landen verkrijgbaar.

