

Aumento del tejido óseo

BIOHORIZONS[®]
biologics

MinerOss™ A
Un aloinjerto que ofrece una
opción de tratamiento alternativa
al injerto autólogo.

España y Portugal
Válido a partir de mayo de 2021

Inspiring excellence in oral reconstruction

 biohorizons
camlog

Aspectos relacionados con la seguridad

Pruebas serológicas

Virus	Test	Especificación
Virus de la hepatitis B (VHB)	HBsAg, HBcAb*, NAT	negativo
Virus de la hepatitis C (VHC)	Ac, NAT	negativo
Virus de inmunodeficiencia humana	Ac, NAT	negativo
Virus linfotrópico T humano (HTLV 1/2)	Ac, NAT	negativo

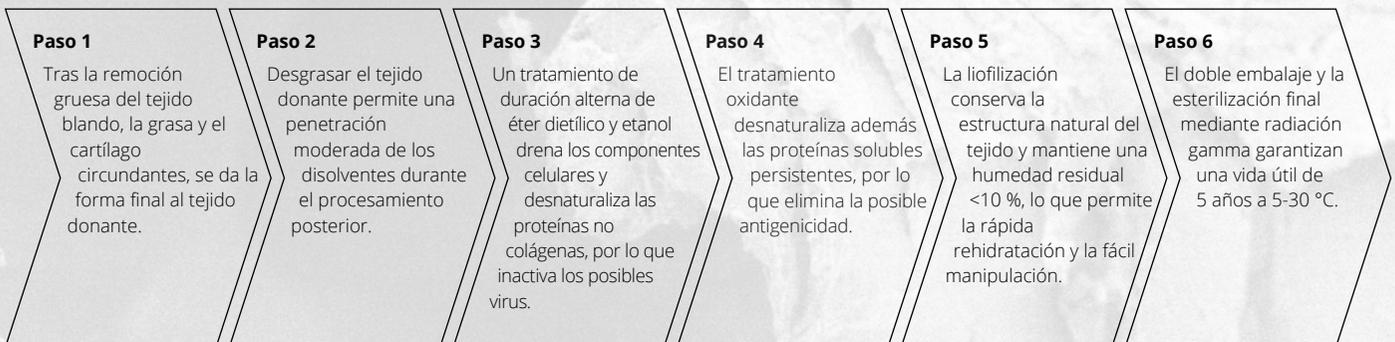
Bacterias	Test	Especificación
<i>Treponema pallidum</i> (sífilis)	CMIA, TP Ab	negativo

En el proceso Allotec® solo entran tejidos de donantes con resultado del test negativo.

* negativo para infección activa (en caso de HBcAb positivo, C+TBA hace análisis adicionales)

El proceso Allotec®

Validación independiente de los pasos de inactivación vírica críticos del proceso



Proceso de fabricación de MinerOss™ A

Estrictas normas de seguridad

Tras la anamnesis del donante se garantiza la máxima seguridad mediante una serie de estrictas pruebas serológicas, combinadas con el procedimiento de purificación Allotec® de C+TBA y una esterilización radiológica.

En primer lugar se realizan las pruebas serológicas y de ácido nucleico (NAT, por sus siglas en inglés) para identificar infecciones antes de detectar anticuerpos en la sangre. Los posibles virus se inactivan y las bacterias se destruyen durante el procedimiento de purificación Allotec®, en el cual las proteínas no colágenas se desnaturalizan.

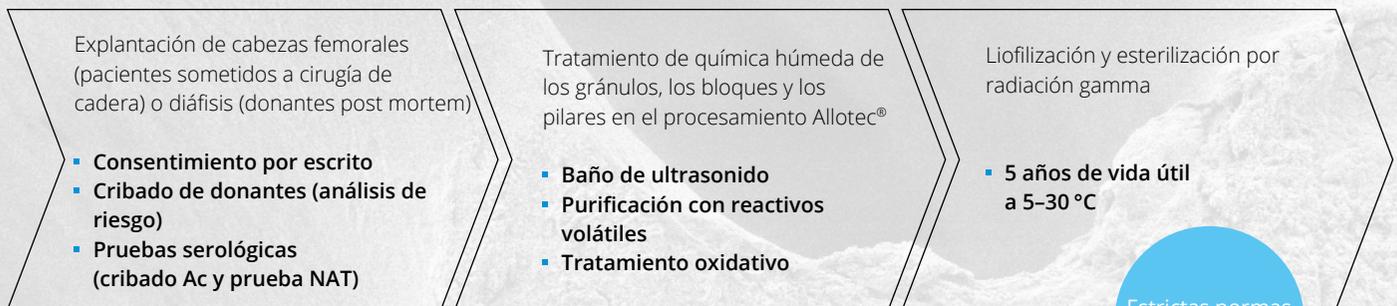
A continuación se utiliza un tratamiento oxidante para desnaturalizar las proteínas solubles persistentes y eliminar la posible antigenicidad. Por último, el tejido se deshidrata mediante una técnica de liofilización que facilita la sublimación del agua congelada del estado sólido al gaseoso. Esta fase conserva la integridad estructural del material.

El proceso de liofilización es un procedimiento aceptado y bien documentado que conserva las propiedades estructurales al tiempo que mejora la incorporación de injertos. [7, 8]

Los poros microscópicos del material garantizan la rápida rehidratación del tejido. La esterilización final mediante rayos gamma asegura un nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} , al tiempo que garantiza la integridad estructural y funcional del producto y su envase.

Los factores del éxito del proceso de fabricación

El proceso Allotec®



Estrictas normas de seguridad

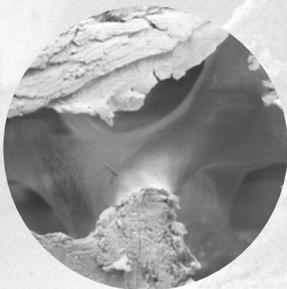


Imagen de microscopio electrónico de barrido de MinerOss™ A con un aumento de factor 100 donde se observa la estructura macroporosa.

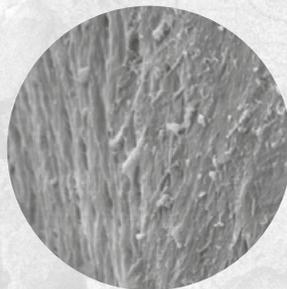


Imagen de microscopio electrónico de barrido de MinerOss™ A con un aumento de factor 500 donde se observa la estructura microporosa.

El sustituto de hueso humano MinerOss™ A

Integración rápida del injerto y potencial de remodelado completo [1-5]

La evidencia científica demuestra que los aloinjertos son la segunda mejor opción después del hueso autólogo del paciente en comparación con otros sustitutos óseos. [1]

MinerOss™ A es un tejido óseo alogénico procesado que ofrece resultados quirúrgicos probados, fiables y predecibles comparables al hueso autólogo obtenido de zonas donantes intraorales.

MinerOss™ A es un aloinjerto predominantemente derivado de cabezas femorales donantes tras una artroplastia de cadera. El tejido donante se examina meticulosamente y se somete a un estricto protocolo de cribado serológico.

Gracias a su composición ósea natural, formada por colágeno humano mineralizado, MinerOss™ A presenta una elevada capacidad de regeneración biológica, además de un remodelado natural. Por lo tanto, MinerOss™ A es una excelente alternativa al hueso autólogo, lo que significa que no es necesaria una zona donante quirúrgica intraoral, de forma que se reduce la morbilidad del paciente.

MinerOss™ A MinerOss™ A se somete a estrictas normas de seguridad durante su proceso de producción y garantiza una vida útil de 5 años a temperatura ambiente (5-30 °C).



Donante post mortem – diáfisis:
MinerOss™ A bloque de hueso corticoesponjoso
y MinerOss™ A pilar de hueso cortical

Donantes vivos – cabezas femorales:
MinerOss™ A granulado de hueso esponjoso,
MinerOss™ A granulado de hueso
corticoesponjoso y MinerOss™ A bloque de
hueso esponjoso

Características de producto de MinerOss™ A

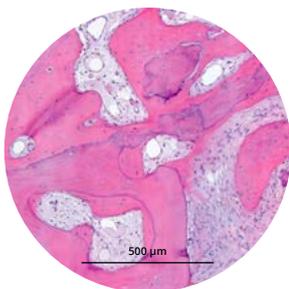
El procesamiento patentado de los tejidos mantiene su integridad

- Hueso de donantes humanos
(donantes vivos: cabezas femorales, donantes post mortem: diáfisis)
- Composición ósea natural - colágeno humano mineralizado
- Elevada capacidad de regeneración biológica y remodelado natural [4]
- Estrictas normas de seguridad
- 5 años de vida útil a temperatura ambiente (5-30 °C)

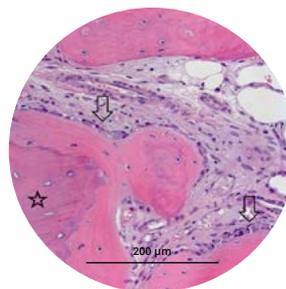


Estructura histológica de MinerOss™ A

Histología de biopsia obtenida 7 meses después del aumento con bloque [3, 5, 6]



El hueso alogénico se puede reconocer por las cavidades vacías de los osteocitos y por estar integrado en una matriz ósea de nueva formación.



Hueso alogénico (asterisco) integrado en una matriz ósea de reciente formación. La nueva matriz ósea está rodeada de osteoblastos (flechas) que muestran la formación ósea en curso.

Ideal para las indicaciones siguientes

Regeneración y aumento

Los grandes defectos óseos en los que se conserva una pared ósea se pueden restaurar para reemplazar el tejido óseo faltante o inadecuado, o para rellenar o estabilizar defectos óseos utilizando MinerOss™ A en combinación con membrana de colágeno.

- Regeneración de defectos óseos periodontales
- Regeneración tras resección quística y del ápice
- Regeneración de los alveolos de extracción
- Regeneración de los huecos entre la pared alveolar y los implantes dentales
- Aumento del seno
- Regeneración de los huecos alrededor de los injertos en bloque
- Aumento horizontal de las crestas alveolares
- Aumento tridimensional (horizontal o vertical) de las crestas alveolares



Regeneración de los alveolos de extracción

Rellenar el alveolo con MinerOss™ A y membrana de colágeno regenera el hueso y conserva el volumen y la forma del hueso a lo largo del tiempo.



Regeneración de defectos óseos periodontales

Un diente con un buen pronóstico puede conservarse regenerando el hueso perdido con ayuda de biomateriales como MinerOss™ A combinados con membrana de colágeno.



Regeneración de los huecos entre la pared alveolar y los implantes dentales

MinerOss™ A se aplica al defecto para favorecer la regeneración del hueso.

El injerto óseo alternativo

Elevada aceptación por parte del paciente - tratamientos más rápidos

- **Menor tiempo de cirugía**

El aloinjerto listo para usar reduce el tiempo de la cirugía, porque no es necesaria una zona donante.

- **Menor morbilidad y dolor para el paciente**

Evitar una zona donante elimina el dolor posoperatorio asociado a una segunda intervención.

- **Disponibilidad ilimitada**

Es un aloinjerto derivado predominantemente de cabezas femorales donantes después de una artroplastia de cadera.

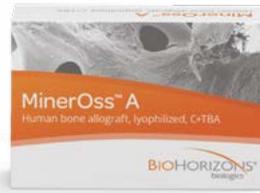
- **No hay diferencia clínica en la integración final en comparación con el hueso autólogo [3, 5, 6]**

La evidencia científica demuestra que los aloinjertos son la segunda mejor opción después del hueso autólogo del paciente en comparación con otros sustitutos óseos [1]



Información para pedidos

MinerOss™ A



MinerOss™ A - hueso esponjoso granulado

Referencia	Volumen	Tamaño de partícula
BM1007.1005	0,5 cm ³	250-1.000 µm
BM1007.1010	1,0 cm ³	250-1.000 µm
BM1007.1020	2,0 cm ³	250-1.000 µm
BM1007.1040	4,0 cm ³	250-1.000 µm

MinerOss™ A - hueso cortico-esponjoso granulado

Referencia	Volumen	Tamaño de partícula
BM1008.1005	0,5 cm ³	250-1.000 µm
BM1008.1010	1,0 cm ³	250-1.000 µm
BM1008.1020	2,0 cm ³	250-1.000 µm
BM1008.1040	4,0 cm ³	250-1.000 µm

MinerOss™ A - bloque esponjoso

Referencia	Tamaño del producto
BM1010.1010	10x10x10 mm
BM1010.1020	10x10x20 mm

MinerOss™ A - bloque cortico-esponjoso

Referencia	Tamaño del producto
BM1009.1010	10x10x10 mm
BM1009.1020	10x10x20 mm

MinerOss™ A - puntal de hueso cortical

Referencia	Tamaño del producto
BM1010.1000	25x10x1 mm

25 x 10 mm (Cortical)

Banco de tejidos responsable

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

Referencias

- [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.

Distribuidor

BioHorizons Camlog Ibérica | C/Oruro, 9 - 1º | 28016 Madrid | España
www.biohorizonscamlog.es

Atención al cliente

Teléfono +34 91 7131 084 | Fax +34 91 3558 375 | iberica@biohorizons.com

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH | Margarethenstr. 38 | 4053 Basilea | Suiza
Teléfono +41 61 565 41 00 | Fax +41 61 565 41 01 | info@camlog.com | www.biohorizonscamlog.com

MinerOss™ A ha sido fabricado por C+TBA. Allotec® es una marca comercial registrada de C+TBA. MinerOss™ es una marca comercial de BioHorizons. BioHorizons® es una marca comercial registrada de BioHorizons. Sin embargo, puede que estas marcas no estén registradas en todos los mercados. Según sea aplicable, los productos BioHorizons están autorizados para la venta en la Unión Europea conforme a la Directiva para los productos sanitarios de la UE 93/42/CEE y la Directiva de células y tejidos humanos 2007/47/CE. Estamos registrados conforme a ISO 13485:2016, la norma internacional para sistemas de gestión de calidad para los productos sanitarios que avala y enmarca las licencias de nuestros productos en las normas del Ministerio de Sanidad de Canadá y de otros mercados de todo el mundo. El idioma original es el inglés. ©BioHorizons. Todos los derechos reservados. No todos los productos que se muestran o describen en este documento están disponibles en todos los países.

