

France

MinerOss® A – l'alternative allogène aux greffes autogènes

MinerOss® A – matériau de substitution osseuse

Intégration et remodelage rapides

MinerOss® A est une allogreffe fabriquée à partir de tissus osseux d'un sujet humain. Des données d'études scientifiques démontrent que les allogreffes sont très similaires aux tissus osseux endogènes du point de vue de leur utilisation. Elles s'intègrent rapidement et peuvent se prêter à un remodelage.¹⁻⁵

MinerOss® A est traitée par Cells+Tissuebank Austria (C+TBA) dans le cadre d'un processus de purification à plusieurs étapes en vue de son utilisation sûre – une fois que les tissus donateurs ont été soumis à un strict protocole de sélection sérologique. Elle se compose de tissus osseux allogènes et permet des résultats de régénération de défauts osseux à la fois fiables et prévisibles.

MinerOss® A est principalement obtenue à partir de têtes de fémur de donateurs humains qui sont envoyées et examinées après des opérations d'arthroplastie de la hanche. Ce produit est disponible sous forme de granulés, de bloc et de plaque.

De par la composition naturelle de l'os qui contient du collagène humain minéralisé, MinerOss® A présente une haute capacité de régénération biologique en combinaison avec un comportement de remodelage naturel.⁴ MinerOss® A constitue donc une excellente alternative au prélèvement de tissus osseux chez le patient. Une intervention chirurgicale destinée au prélèvement d'une greffe autologue n'est plus nécessaire, ce qui réduit la morbidité pour le patient.



Têtes de fémur (donneurs vivants) :
Granulés MinerOss® A Spongieux,
granulés MinerOss® A Cortico-spongieux

Caractéristiques du produit MinerOss® A

Produits spongieux et cortico-spongieux

Le processus de fabrication de MinerOss® A implique le respect de strictes normes de sécurité qui garantissent une durée de conservation de cinq ans à température ambiante (5–30 °C). MinerOss® A est fabriquée sous forme de granulés spongieux et cortico-spongieux.

La structure de l'os spongieux permet une augmentation osseuse rapide en présence de défauts limités alors que les produits cortico-spongieux assurent une plus grande stabilité volumique lors de la reconstruction de défauts osseux importants.

- Un processus de traitement des tissus breveté préserve leur intégrité
- Tissus osseux de donneurs humains (donneurs vivants : têtes de fémur ; donneurs post-mortem : os longs/diaphyses)
- Composition naturelle des tissus osseux – collagène humain minéralisé
- Haute capacité de régénération biologique et remodelage naturel⁴
- Des propriétés ostéoconductrices assistent la transformation contrôlée des tissus
- Durée de conservation : 5 ans à température ambiante (5–30 °C)



Granulés

Acceptation élevée par les patients – durée de traitement réduite

- Durée opératoire réduite – en évitant une seconde opération chirurgicale pour le prélèvement de greffe
- Comorbidité inférieure – absence de douleur post-opératoire supplémentaire
- Disponibilité illimitée – aucune limitation de quantité comme c'est le cas avec un site donneur intraoral
- Aucune différence clinique dans l'intégration définitive par rapport à l'os autologue^{3, 5, 6}

Idéal pour les indications suivantes

Régénération et augmentation

Les mesures thérapeutiques d'augmentation osseuse sont définies en fonction de la taille, des limites ainsi que de la position du défaut. Le défaut est comblé dans le cadre d'une régénération osseuse guidée afin d'obtenir des tissus osseux au volume stable, par exemple destinés à accueillir l'ancrage sûr d'un implant. Dans le cadre de l'augmentation

de défauts étendus ou complexes, le matériau de substitution osseuse doit être protégé et stabilisé à l'aide d'une membrane afin de stimuler la cicatrisation et donc de permettre une régénération irréprochable des tissus.

MinerOss® A convient à la :

- Régénération de défauts osseux parodontaux, aussi en cas de résections de kystes ou d'apex
- Régénération d'alvéoles d'extraction et de défauts entre la paroi alvéolaire et des implants dentaires
- Augmentation du plancher sinusal
- Augmentation horizontale de la crête alvéolaire
- Augmentation tridimensionnelle (horizontale et/ou verticale) de la crête alvéolaire



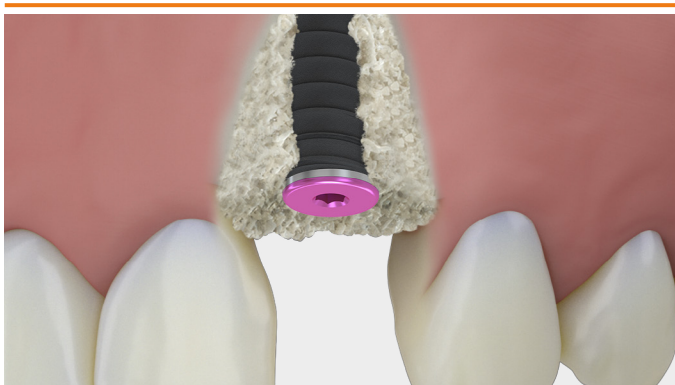
Régénération d'alvéoles d'extraction

Comblement des alvéoles à l'aide de MinerOss® A en combinaison avec une membrane de collagène en vue de la stabilisation du volume et de la régénération de l'os alvéolaire.



Régénération de défauts osseux parodontaux

En cas de perte osseuse manifeste au niveau d'une dent saine naturelle, le déficit en tissus durs et mous peut alors être régénéré au moyen de biomatériaux, comme MinerOss® A en combinaison avec une membrane de collagène.



Régénération de défauts entre la paroi alvéolaire et des implants dentaires

La « jumping distance » qui désigne l'écart entre l'os alvéolaire et l'implant peut être remplie de MinerOss® A afin d'obtenir une régénération osseuse à volume stable.

Processus de fabrication de MinerOss® A

Strictes normes de sécurité

Après une anamnèse soigneuse du donneur, une sécurité la plus maximale possible est garantie par une série de stricts tests sérologiques combinés à la procédure de purification Allotec® de C+TBA et la stérilisation aux rayons gamma.

Pour commencer, des tests sérologiques et de détection des acides nucléiques (nucleic acid based tests, NAT) sont réalisés afin de constater des infections avant qu'elles ne se manifestent par la formation d'anticorps. Au cours de la procédure de purification Allotec®, les virus potentiellement présents sont inactivés et les bactéries sont détruites, les protéines non collagéniques étant par ailleurs dénaturées.

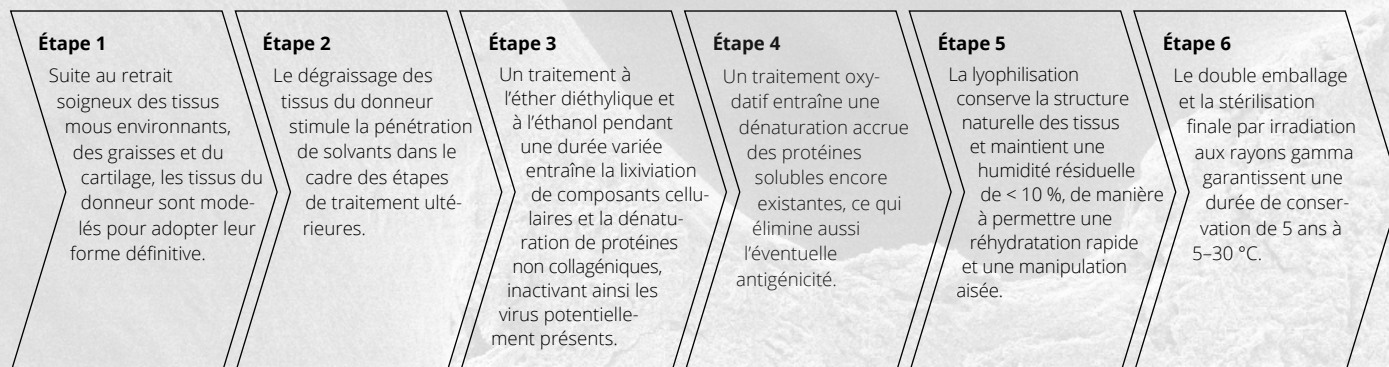
Les protéines solubles encore présentes sont ensuite dénaturées par un traitement oxydatif, ce qui élimine aussi l'éventuelle antigénicité. Pour finir, les tissus sont déshydratés par lyophilisation qui facilite la sublimation du liquide tissulaire gelé de l'état solide à l'état gazeux. L'intégrité structurelle du matériau est ainsi préservée.

Le processus de lyophilisation est une procédure reconnue et bien documentée qui permet d'une part de préserver les caractéristiques structurales et d'autre part, d'améliorer l'intégration de la greffe.^{7,8}

Les pores de taille microscopique du matériau permettent la réhydratation rapide des tissus lors de leur utilisation. La stérilisation finale par irradiation aux rayons gamma garantit un niveau de sécurité de stérilité (valeur SAL) de 10^{-6} et assure par ailleurs l'intégrité structurelle et fonctionnelle du produit et de son emballage.

Le processus Allotec®

Validation indépendante des étapes critiques du processus d'inactivation virale



Questions de sécurité

Test sérologique

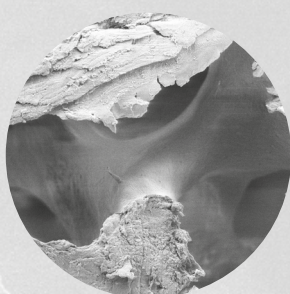
Virus	Test	Spécification
Virus de l'hépatite B (VHB)	Ag HBs, Ac HBc*, NAT	négatif
Virus de l'hépatite C (VHC)	Ac, NAT	négatif
Virus de l'immunodéficience humaine	Ac, NAT	négatif

Bactéries	Test	Spécification
Treponema pallidum	CMIA, Ac TP	négatif

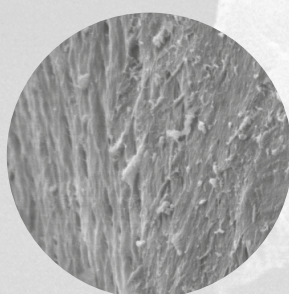
Seuls les tissus de donneurs testés négatifs sont intégrés au processus de fabrication d'Allotec®.

*négatif en termes d'infection active (en cas de résultat de test Ac HBc positif, C+TBA procède à des examens approfondis)

La structure de MinerOss® A



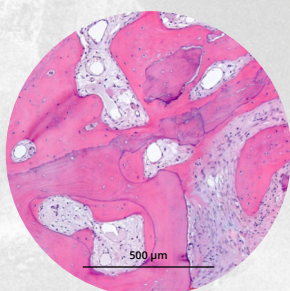
Le cliché MEB de MinerOss® A avec grossissement à 100 fois présente la structure macroporeuse.



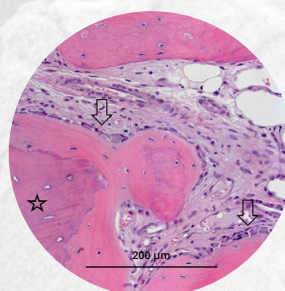
Le cliché MEB de MinerOss® A avec grossissement à 500 fois présente la structure microporeuse.

Histologie d'une biopsie de MinerOss® A

Prélèvement 7 mois après l'augmentation par bloc^{3, 5, 6}



MinerOss® A se caractérise par la présence de cavités ostéocytaires vides et s'intègre à la nouvelle matrice osseuse.



MinerOss® A (étoile), intégrée aux nouveaux tissus osseux. La nouvelle matrice osseuse est entourée d'ostéoblastes (flèches) qui indiquent la progression de la formation de tissu osseux.

Références de commande des produits

MinerOss® A

Granulés MinerOs® A Spongieux

N° d'art.	Volume	Taille des particules	Prix (TTC)
BM1007.1005	0,5 cm ³	250–1000 µm	100,23 €
BM1007.1010	1,0 cm ³	250–1000 µm	163,53 €
BM1007.1020	2,0 cm ³	250–1000 µm	279,58 €
BM1007.1040	4,0 cm ³	250–1000 µm	379,80 €



Granulés MinerOss® A Cortico-spongieux

N° d'art.	Volume	Taille des particules	Prix (TTC)
BM1008.1005	0,5 cm ³	250–1000 µm	100,23 €
BM1008.1010	1,0 cm ³	250–1000 µm	163,53 €
BM1008.1020	2,0 cm ³	250–1000 µm	279,58 €
BM1008.1040	4,0 cm ³	250–1000 µm	379,80 €

Remarque :
les produits MinerOss® A ne sont pas expédiés pendant le week-end (vendredi) mais le lundi suivant.

Les biomatériaux ne peuvent pas être échangés ni retournés.
Tous les prix mentionnés sont des prix TTC.

Références

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.

Distributeur

BioHorizons Camlog France | 53 Boulevard du Colonel Fabien | 94200 Ivry-sur-Seine | France
implantologie@henryschein.fr | www.biohorizonscamlog.fr

Service clientèle

Téléphone +33 2 47 68 95 00 | implantologie.henryschein.fr

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies GmbH | Margarethenstr. 38 | 4053 Bâle | Suisse
Téléphone +41 61 565 41 00 | Fax +41 61 565 41 01 | info@camlog.com | www.bhclgroup.com

MinerOss® A est fabriqué par C+TBA. Allotec® est une marque déposée de C+TBA. Sauf indication contraire, tous les noms de produits, qu'ils soient imprimés en lettres majuscules ou portant le symbole de la marque de commerce, sont des marques de commerce de BioHorizons Inc. ou de CAMLOG Biotechnologies GmbH, de ses filiales, de ses sociétés affiliées ou de ses concédants de licence. Elles ne sont éventuellement pas toutes déposées sur tous les marchés. La commercialisation des produits BioHorizons et MinerOss® A est autorisée dans l'Union Européenne conformément à la Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux (et, le cas échéant, la Règlement 2017/745) ou la Directive 2004/23/EC relative aux tissus et cellules d'origine humaines. Nous sommes immatriculés conformément à la norme ISO 13485:2016, le standard international appliqué au système de gestion de la qualité relatif aux dispositifs médicaux, dans le cadre duquel nos licences de produit sont gérées dans le monde entier auprès de Santé Canada et sur d'autres marchés. Tous droits réservés. Certains produits présentés ou décrits dans la présente publication ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Valable à partir de janvier 2026