

Πιστοποιητικό δυναμικού οστεοεπαγωγής DBM (150822-0)

Έλεγχος δυναμικού οστεοεπαγωγής DBM

Κάθε παρτίδα DBM που ενσωματώνεται στον στόκο ALLOMATRIX® Putty προσδιορίζεται *in vitro* με χρήση ανθρώπινων οστεοβλαστικών κυττάρων², σε συσχέτιση με το πρότυπο αθυμικού επίμυος^{1,2} και με κλινικά αποτελέσματα² της προσδιοριζόμενης DBM, επαληθεύοντας έτσι ότι χρησιμοποιείται μόνον οστεοεπαγωγική DBM στον στόκο ALLOMATRIX® Putty.

Η

Κάθε παρτίδα DBM που ενσωματώνεται στον στόκο ALLOMATRIX® Putty προσδιορίζεται *in vitro* για μια φυσική πρωτεΐνη (BMP-2) ως υποκατάστατο δείκτη δοκιμασίας για οστεοεπαγωγικό δυναμικό.³ Τα αποτελέσματα από αυτόν τον ανοσοπροσδιορισμό συσχετίστηκαν με το πρότυπο αθυμικού επίμυος μόνο για την DBM και τον στόκο ALLOMATRIX® Putty³. Ο έλεγχος κάθε παρτίδας DBM με αυτόν τον ανοσοπροσδιορισμό εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται μόνο DBM με δυναμικό οστεοεπαγωγής στον στόκο ALLOMATRIX® Putty.

Προσδιορισμός δυναμικού οστεοεπαγωγής τελικού προϊόντος

Επιπλέον, η συσχέτιση του *in vitro* προσδιορισμού φυσικής πρωτεΐνης DBM με τον στόκο ALLOMATRIX® Putty προβλέπει το δυναμικό οστεοεπαγωγής του στόκου ALLOMATRIX® Putty στο πρότυπο αθυμικού επίμυος³. Παρόλο που χρησιμοποιείται μόνο μία φυσική πρωτεΐνη ως δείκτης δοκιμασίας, ο συνδυασμός των διαφόρων πρωτεϊνών στην αφαλατωμένη οστική μεσοκυττάρια ουσία (DBM) είναι υπεύθυνος για το δυναμικό οστεοεπαγωγής της. Επιπλέον, δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο το δυναμικό οστεοεπαγωγής, μετρημένο από αυτόν τον υποκατάστατο ανοσοπροσδιορισμό, θα συσχετιστεί με την ανθρώπινη κλινική απόδοση του στόκου Allomatrix Putty.

Εναλλακτικά προς τον *in vitro* προσδιορισμό της φυσικής πρωτεΐνης της DBM, ο στόκος ALLOMATRIX® Putty μπορεί να προσδιοριστεί *in vivo* στο πρότυπο μυϊκού σάκου επίμυος¹ ώστε να επιβεβαιωθεί το δυναμικό οστεοεπαγωγής του τελικού προϊόντος. Δεν είναι γνωστός ο τρόπος συσχέτισης των αποτελεσμάτων του μυϊκού σάκου του αθυμικού επίμυος με την κλινική απόδοση.

Το ALLOMATRIX® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Wright Medical Technology, Inc.

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117

150822
Αναθ. 0
10/13

- 1 Lindholm TS, Urist MR. Ποσοτική ανάλυση νέου οστικού σχηματισμού με επαγωγή σε σύνθετα μοσχεύματα μυελού των οστών και οστικής μεσοκυττάριας ουσίας, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300. Σημείωση: Το προϊόν θεωρείται οστεοεπαγωγικό εάν ένα δείγμα (μόσχευμα) περιέχει νέο οστό (δηλαδή, οστό με πετάλια), χόνδρο ή/και χονδροκύτταρα.
- 2 Wilkins, R.M. (1999) Κλινική αποτελεσματικότητα αφαλατωμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας προσδιορισμένη σε καλλιέργεια ανθρώπινων κυττάρων, *Εξελίξεις στην τράπεζα ιστών*. 3:113-124.
- 3 Δεδομένα σε αρχείο στη Wright Medical Technology, Inc.