

DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikası (150822-0)

DBM Osteoindüktif Potansiyel Taraması

ALLOMATRIX Macuna® ilave edilen her DBM bölümü, insan kemiğini oluşturan hücreler² kullanılarak in vitro ortamda analiz edilmiş ve atimik fare modeli^{1,2} ve analiz edilen DBM'nin klinik sonuçları² ile korele edilmiş, böylece ALLOMATRIX® Macun içinde sadece osteoindüktif DBM'nin kullanıldığı doğrulanmıştır.

Veya

ALLOMATRIX Macuna® ilave edilen her DBM bölümü osteoindüktif potansiye¹³ için bir yedek test markörü olarak bir yerli protein (BMP-2) için in vitro ortamda analiz edilmiştir. Bu immüno-analizden elde edilen sonuçlar, tek başına DBM için atimik fare modeli ve ALLOMATRIX® Macun 3 ile korele edilmiştir. DBM'nin her bölümünün bu immüno-analiz ile test edilmesi, ALLOMATRIX® Macunda sadece osteoindüktif potansiyeli olan DBM'nin kullanılmasını sağlar.

Nihai Ürün Osteoindüktif Potansiyelin Saptanması

Ayrıca, ALLOMATRIX® Macunun DBM yerli proteini ile in vitro analiz korelasyonu, atimik fare modelinde³ ALLOMATRIX® Macunun osteoindüktif potansiyelini öngörmektedir. Test markörü olarak sadece bir yerli protein kullanılmasına rağmen, DBM'deki çeşitli proteinlerin kombinasyonu osteoindüktivite potansiyelinden sorumludur. Ayrıca, bu yedek immüno-analiz yoluyla ölçülen osteoindüktivite potansiyelinin ALLOMATRIX® Macunun insan klinik performansı ile nasıl korele olacağı bilinmemektedir.

DBM'nin yerli protein *in vitro* analizine bir alternatif olarak, ALLOMATRIX® Macun nihai ürünün osteoindüktivite potansiyelini teyit etmek üzere fare kası kesesi modeli¹ yoluyla in vivo ortamda analiz edilebilir. Atimik fare kası kesesi sonuçlarının klinik performansla olan ilişkisi bilinmemektedir.

ALLOMATRIX®, Wright Medical Technology, Inc.'e ait bir tescilli ticari markadır.

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

150822
Rev. 0
10/13

- 1 Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in composite grafts of bone marrow and bone matrix, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300.
Not: Bir spesimen (eksplant) yeni kemik (örneğin lamelli kemik), kırıkta ve/veya kondrositler içeriyorsa o ürün osteoindüktif kabul edilir.
- 2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.
- 3 Veriler, Wright Medical Technology, Inc. kayıtlarında tutulmaktadır.