

Πιστοποιητικό δυναμικού οστεο-επαγωγιμότητας DBM (150825-0)

Κάθε παρτίδα αποιονισμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας (DBM) που ενσωματώνεται σε σύμπηκτα OSTEOSET® DBM υποβάλλεται σε προσδιορισμό μέσω οποιασδήποτε από τις ακόλουθες δύο μεθόδους δοκιμής:

1) *in vitro* προσδιορισμός με χρήση κυττάρων δημιουργίας ανθρώπινου οστού¹, που συσχετίστηκε με το πρότυπο του αθυμικού επίμυος² και κλινικά αποτελέσματα της υποβληθείσας σε προσδιορισμό οστικής μεσοκυττάριας ουσίας (DBM)¹.

Η

2) *in vitro* προσδιορισμός για μία φυσική πρωτεΐνη (BMP-2) ως υποκατάστατος δείκτης δοκιμής για δυναμικό οστεο-επαγωγιμότητας³. Τα αποτελέσματα από αυτό τον ανοσο-προσδιορισμό συσχετίστηκαν στο πρότυπο του αθυμικού επίμυος³. Παρόλο που χρησιμοποιείται μόνο μία φυσική πρωτεΐνη ως δείκτης δοκιμασίας, είναι ο συνδυασμός των διαφόρων πρωτεϊνών που ευθύνεται για το δυναμικό οστεο-επαγωγιμότητάς της.

Η δοκιμασία κάθε παρτίδας αποιονισμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας (DBM) με αυτό το βιολογικό προσδιορισμό που βασίζεται στα κύτταρα (1) ή με τον ανοσο-προσδιορισμό (2) διασφαλίζει ότι μόνο η αποιονισμένη οστική μεσοκυττάρια ουσία (DBM) με δυναμικό οστεο-επαγωγιμότητας χρησιμοποιείται στα σύμπηκτα OSTEOSET® DBM.

Δυναμικό Οστεο-επαγωγιμότητας

Η οστεο-επαγωγιμότητα αυτού του συνδυασμού αποιονισμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας (DBM) και θειικού ασβεστίου (σύμπηκτα OSTEOSET®) δεν έχει καθοριστεί. Επομένως, δεν είναι γνωστή η έκταση κατά την οποία τα συστατικά παρασκευής ενδέχεται να αλλάξουν τον οστεοεπαγωγικό χαρακτήρα της αποιονισμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας (DBM). Επιπλέον, δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίον η οστεο-επαγωγιμότητα του συστατικού αποιονισμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας (DBM), η οποία μετράται μέσω οποιασδήποτε εκ των *in vitro* προσδιορισμών, θα συσχετιστεί με την κλινική απόδοση των συμπηκτων OSTEOSET® DBM σε ανθρώπους.

Το OSTEOSET® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της εταιρείας Wright Medical Technology, Inc.

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

150825
Αναθ. 0
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) Κλινική αποτελεσματικότητα αποιονισμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας προσδιορισμένη σε καλλιέργεια ανθρώπινων κυττάρων Εξελίξεις στην τράπεζα ιστών. 3:113-124.
Αυτή η μελέτη συσχέτισε τα αποτελέσματα από τον *in vitro* βιολογικό προσδιορισμό με τα αποτελέσματα στο πρότυπο του αθυμικού επίμυος και τα κλινικά αποτελέσματα της αποιονισμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας (DBM).
2. 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,
3. Δεδομένα σε αρχείο της Wright Medical Technology, Inc.