

DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikası (150825-0)

OSTEOSET® içine birleştirilen her bir demineralize kemik matriksi (DBM) grubu DBM Peletleri aşağıdaki iki test yönteminden biri kullanılarak denenecektir:

1) *in vitro* denemesi, insan kemik oluşturan hücreler¹ (atimik sıçan modeline² korele edilmiş) ve denenmiş DBM¹ için klinik sonuçlar kullanarak.

VEYA

2) *in vitro* denemesi, bir yerli proteinin (BMP-2) osteoindüktif potansiyelin³ taşıyıcı test markörü olarak. Bu immünodenemenin sonuçları atimik sıçan modeline² korele edilmiştir. Test markörü olarak sadece bir yerli protein kullanılmasına rağmen, çeşitli proteinlerin kombinasyonu osteoindüktivite potansiyelinden sorumludur.

Her bir DBM grubunun bu hücre bazındaki biyodeneme (1) veya immünodeneme (2) yoluyla test edilmesi OSTEOSET® DBM Peletlerinde sadece osteoindüktif potansiyelli DBM kullanıldığını temin eder.

Osteoindüktivite Potansiyeli

Bu DBM ve kalsiyum sülfat (OSTEOSET® Peletleri) bileşiminin osteoindüktivitesi henüz saptanmamış olup bu nedenle formül bileşenlerinin DBM'nin osteoindüktivite yapısını ne şekilde değiştirebileceği bilinmemektedir. Buna ek olarak, *in vitro* denemelerden biri tarafından ölçülen DBM bileşeninin osteoindüktivitesinin OSTEOSET® DBM Peletlerin insanlar üzerindeki klinik performansı ile ne şekilde korelasyon sağlayacağı da bilinmemektedir.

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

Wright Medical Technology, Inc.

1023 Cherry Road

Memphis, Tennessee 38117

150825

Sür. 0

10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) İnsan Hücreleri Kültüründe Denenen Demineralize Kemik Matrikslerin Etkinliği (Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture) *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.
Bu çalışma, *in vitro* biyodeneme sonuçları ile atimik fare modeli ve DBM'nin klinik sonuçları arasında bağlantı kurmuştur.
2. Lindholm TS, Urist MR. Kemik iliği ve kemik matriksi kompozitif greftlerine indüksiyon yoluyla yeni kemik oluşmasının bir kantitatif analizi (A quantitative analysis of new bone formation by induction in compositive grafts of bone marrow and bone matrix), *Clin Orthop* 1980 Tem-Ağu;(150):288-300.
3. Veriler, Wright Medical Technology, Inc. kayıtlarında tutulmaktadır.