

DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikası (150827-0)

ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR ve ALLOMATRIX® RCS Macunlarına ilave edilen her Demineralize Kemik Matrisi (DBM) bölümü, bir yedek hücre bazlı analiz1 kullanılarak in vitro değerlendirilmeye tabi tutulur. Biyoanaliz, pozitif ve negatif kontrollerle karşılaştırmalı olarak insan DBM'si varlığında Saos insan osteosarkom hücrelerinin çoğalmasını ölçmektedir (osteoindüktivite endeksi)1. Bu biyoanalizden elde edilen sonuçlar, atimik fare modeli2 ve sadece analiz edilen DBM'nin klinik sonuçları 1 ile korele edilmiştir.

Veya

ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR ve ALLOMATRIX® RCS Macunlarına ilave edilen her DBM bölümü, osteoindüktif potansiyel 3 için bir yedek test markörü kullanarak yerli protein (BMP-2) için in vitro analize tabi tutulur. Bu immüno-analizden elde edilen sonuçlar, tek başına DBM için atimik fare modeli ve ALLOMATRIX® Macun3 ile korele edilmiştir. Test markörü olarak sadece bir yerli protein kullanılmasına rağmen, çeşitli proteinlerin kombinasyonu osteoindüktivite potansiyelinden sorumludur.

DBM'nin her bölümünün bu hücre bazlı biyo-analiz1 veya immüno-analiz3 ile test edilmesi, ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR ve ALLOMATRIX® RCS Macunlarda sadece osteoindüktif potansiyeli olan DBM'nin kullanılmasını sağlar. DBM, Süngerimsi Kemik Matrisi (CBM) ve bağlama aracı kombinasyonu üzerinde osteoindüktivite değerlendirmesi yapılmamıştır; bu nedenle, formülasyon bileşenlerinin DBM'nin osteoindüktivite karakterini ne ölçüde değiştirebileceği bilinmemektedir. Ayrıca, in vitro biyo-analiz1 veya immüno-analiz3 yoluyla ölçülen DBM bileşeni osteoindüktivitesinin ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR ve ALLOMATRIX® RCS Macunların insan klinik performansı ile nasıl korele olacağı bilinmemektedir.

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

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

150827
Rev. 0
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture Advances in Tissue Banking. 3:113-124. Bu çalışma, in vitro biyoanaliz sonuçları ile atimik fare modeli ve DBM'nin klinik sonuçları arasında bağlantı kurmuştur.
2. 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.
3. Veriler, Wright Medical Technology, Inc. kayıtlarında tutulmaktadır.