

Πιστοποιητικό δυναμικού οστεοεπαγωγής DBM (150827-0)

Κάθε παρτίδα αφαλατωμένης μεσοκυττάριας ουσίας (DBM) η οποία είναι ενσωματωμένη στους στόκους ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR και ALLOMATRIX® RCS αξιολογείται *in vitro* με χρήση ενός υποκατάστατου κυτταρολογικού προσδιορισμού¹. Η βιοανάλυση μετρά την εξάπλωση των ανθρωπινων κυττάρων οστεοεπαγωγής Saos με παρουσία ανθρώπινης DBM σε σύγκριση με θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες (δείκτης οστεοεπαγωγικότητας)¹. Αποτελέσματα από αυτήν την βιοανάλυση συσχετίστηκαν με το πρότυπο αθυμικού επίμοος² και με κλινικά αποτελέσματα προσδιορισμένης DBM μόνο¹.

Η

Κάθε παρτίδα DBM η οποία είναι ενσωματωμένη στους στόκους ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR και ALLOMATRIX® RCS προσδιορίζεται *in vitro* για μια φυσική πρωτεΐνη (BMP-2) ως υποκατάστατο δείκτη δοκιμασίας για δυναμικό οστεοεπαγωγής³. Τα αποτελέσματα από αυτόν τον ανοσοπροσδιορισμό συσχετίστηκαν με το πρότυπο αθυμικού επίμοος για την DBM μόνο και τον στόκο ALLOMATRIX® Putty³. Παρόλο που χρησιμοποιείται μόνο μία φυσική πρωτεΐνη ως δείκτης δοκιμασίας, ο συνδυασμός των διαφόρων πρωτεϊνών είναι υπεύθυνος για το δυναμικό οστεοεπαγωγής της.

Ο έλεγχος κάθε παρτίδας DBM με αυτήν την κυτταρολογική βιοανάλυση¹ ή ανοσοπροσδιορισμό³ εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται μόνο DBM με οστεοεπαγωγικό δυναμικό στους στόκους ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR και ALLOMATRIX® RCS. Δεδομένου ότι ο συνδυασμός DBM, μεσοκυττάριας ουσίας σπογγώδους οστού (CBM) και συνδετικού μέσου δεν έχει αξιολογηθεί για οστεοεπαγωγικότητα, είναι άγνωστος ο βαθμός στον οποίο τα συστατικά στοιχεία της σύνθεσης μπορούν να τροποποιήσουν τον οστεοεπαγωγικό χαρακτήρα της DBM. Επιπλέον, είναι άγνωστος ο τρόπος με τον οποίο η οστεοεπαγωγικότητα του συστατικού DBM, μετρημένη μέσω της *in vitro* βιοανάλυσης¹ ή του ανοσοπροσδιορισμού³, θα συσχετιστεί με την ανθρώπινη κλινική απόδοση των στόκων ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR και ALLOMATRIX® RCS.

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

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

150827
Rev. 0
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) Κλινική αποτελεσματικότητα αφαλατωμένης οστικής μεσοκυττάριας ουσίας προσδιορισμένη σε καλλιέργεια ανθρωπινων κυττάρων *Εξελίξεις στην τράπεζα ιστών*. 3:113-124.
Αυτή η μελέτη συσχέτισε τα αποτελέσματα από την *in vitro* βιοανάλυση με τα αποτελέσματα στο πρότυπο του αθυμικού επίμοος και τα κλινικά αποτελέσματα της αφαλατωμένης 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 στη Wright Medical Technology, Inc.