

Πιστοποιητικό δυναμικού οστεοεπαγωγής DBM (150829-0)

Έλεγχος δυναμικού οστεοεπαγωγής DBM

Κάθε παρτίδα DBM που ενσωματώνεται στο υλικό πλήρωσης οστικών κενών IGNITE® προσδιορίζεται *in vitro* με χρήση ανθρωπίνων οστεοβλαστικών κυττάρων², σε συσχέτιση με το πρότυπο αθυμικού επίμυος^{1,2} και με κλινικά αποτελέσματα² της προσδιοριζόμενης DBM, επαληθεύοντας έτσι ότι χρησιμοποιείται μόνον οστεοεπαγωγική DBM στο υλικό πλήρωσης οστικών κενών IGNITE®.

Η

Κάθε παρτίδα DBM που ενσωματώνεται στο υλικό πλήρωσης οστικών κενών IGNITE® προσδιορίζεται *in vitro* για μια φυσική πρωτεΐνη (BMP-2) ως υποκατάστατο δείκτη δοκιμασίας για οστεοεπαγωγικό δυναμικό.³ Τα αποτελέσματα από αυτόν τον ανοσοπροσδιορισμό συσχετίστηκαν με το πρότυπο αθυμικού επίμυος μόνον για την DBM και το υλικό πλήρωσης οστικών κενών IGNITE®³. Ο έλεγχος κάθε παρτίδας DBM με αυτόν τον ανοσοπροσδιορισμό εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται μόνο DBM με δυναμικό οστεοεπαγωγής στο υλικό πλήρωσης οστικών κενών IGNITE®.

Προσδιορισμός δυναμικού οστεοεπαγωγής τελικού προϊόντος

Επιπλέον, η συσχέτιση του *in vitro* προσδιορισμού φυσικής πρωτεΐνης DBM με το υλικό πλήρωσης οστικών κενών IGNITE® προβλέπει το δυναμικό οστεοεπαγωγής του υλικού πλήρωσης οστικών κενών IGNITE® όταν αναμειχθεί με αποστειρωμένο νερό στο πρότυπο αθυμικού επίμυος³. Παρόλο που χρησιμοποιείται μόνο μία φυσική πρωτεΐνη ως δείκτης δοκιμασίας, ο συνδυασμός των διαφόρων πρωτεϊνών στην αφαλατωμένη οστική μεσοκυττάρια ουσία (DBM) είναι υπεύθυνος για το δυναμικό οστεοεπαγωγής της. Επιπλέον, δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο το δυναμικό οστεοεπαγωγής, μετρημένο από αυτόν τον υποκατάστατο ανοσοπροσδιορισμό, θα συσχετιστεί με την ανθρώπινη κλινική απόδοση του υλικού πλήρωσης οστικών κενών IGNITE®.

Εναλλακτικά προς τον *in vitro* προσδιορισμό της φυσικής πρωτεΐνης της DBM, το υλικό πλήρωσης οστικών κενών IGNITE® αναμειγμένο με αραιωτικό αποστειρωμένου νερού μπορεί να προσδιοριστεί *in vivo* στο πρότυπο μυϊκού σάκου επίμυος¹ ώστε να επιβεβαιωθεί το δυναμικό οστεοεπαγωγής του τελικού προϊόντος. Δεν είναι γνωστός ο τρόπος συσχέτισης των αποτελεσμάτων του μυϊκού σάκου του αθυμικού επίμυος με την κλινική απόδοση.

Η οστεοεπαγωγικότητα τελικού προϊόντος του υλικού πλήρωσης οστικών κενών IGNITE® το οποίο έχει αναμειχθεί με BMA δεν έχει επιβεβαιωθεί.

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

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

150829
Rev. 0
10/13

1 Lindholm TS, Urist MR. Ποσοτική ανάλυση νέου οστικού σχηματισμού με επαγωγή σε σύνθετα μοσχεύματα μυελού των οστών και οστικής μεσοκυττάρια ουσίας, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300. Σημείωση: Το προϊόν θεωρείται οστεοεπαγωγικό εάν ένα δείγμα (μόσχευμα) περιέχει νέο οστό (δηλαδή, οστό με πετάλια), χόνδρο ή/και χονδροκύτταρα.

2 Wilkins, R.M. (1999) Κλινική αποτελεσματικότητα αφαλατωμένης οστικής μεσοκυττάρια ουσίας προσδιορισμένη σε καλλιέργεια ανθρωπίνων κυττάρων, *Εξελίξεις στην τράπεζα ιστών*. 3:113-124.

3 Δεδομένα σε αρχείο στη Wright Medical Technology, Inc.