

DBM Osteoindüktivite Potansiyeli Sertifikası (150829-0)

DBM Osteoindüktif Potansiyel Taraması

IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesine ilave edilen her DBM bölümü, insan kemiğini oluşturan hücreler² kullanılarak *in vitro* ortamda analiz edilmiş ve atimik fare modeli^{1,2} ve analiz edilen DBM'nin klinik sonuçları² ile korele edilmiş, böylece IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesi içinde sadece osteoindüktif DBM'nin kullanıldığı doğrulanmıştır.

Veya

IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesine ilave edilen her DBM bölümü osteoindüktif potansiyel³ için bir yedek test markörü olarak bir yerli protein (BMP-2) için *in vitro* ortamda analiz edilmiştir. Bu immüno-analizden elde edilen sonuçlar, tek başına DBM için atimik fare modeli ve IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesi³ ile korele edilmiştir. DBM'nin her bölümünün³ bu immüno-analiz ile test edilmesi, IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesinde sadece osteoindüktif potansiyeli olan DBM'nin kullanılmasını sağlar.

Nihai Ürün Osteoindüktif Potansiyelin Saptanması

Ayrıca, IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesinin DBM yerli proteini ile *in vitro* analiz korelasyonu, atimik fare modelinde³ steril su ile karıştırıldığında IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesinin osteoindüktif potansiyelini öngörmektedir. Test markörü olarak sadece bir yerli protein kullanılmasına rağmen, DBM'deki çeşitli proteinlerin kombinasyonu osteoindüktivite potansiyelinden sorumludur. Ayrıca, bu yedek immüno-analiz yoluyla ölçülen osteoindüktivite potansiyelinin IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesinin insan klinik performansı ile nasıl korele olacağı bilinmemektedir.

DBM'nin yerli protein *in vitro* analizine bir alternatif olarak, steril su seyreltici ile karıştırılmış IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesi nihai ürünün osteoindüktivite potansiyelini teyit etmek üzere fare kası kesesi modeli¹ yoluyla *in vivo* ortamda analiz edilebilir. Atimik fare kası kesesi sonuçlarının klinik performansla olan ilişkisi bilinmemektedir.

BMA ile karıştırılmış IGNITE® kemik boşluğu dolgu maddesinin nihai ürün osteoindüktivitesi teyit edilmemiştir.

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

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

150829
Rev. 0
10/13

1 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.
Not: Bir spesimen (eksplant) yeni kemik (örneğin lamelli kemik), kırıkta ve/veya kondrositler içeriyorsa o ürün osteoindüktif kabul edilir.

2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.

3 Veriler, Wright Medical Technology, Inc. kayıtlarında tutulmaktadır.