

#### Klinischer Überblick

Optimal demineralisierter<sup>1-4</sup> Kitt und Gel, das ein natürliches osteokonduktives Gerüst und ein osteoinduktives Potenzial zur Förderung der Knochenheilung und -fusion bietet.

## Anwendungsbereiche

Füllen Sie knöcherne Hohlräume oder Lücken des Skelettsystems (z.B. Extremitäten, Wirbelsäule und Becken), die für die Stabilität der knöchernen Struktur nicht wesentlich sind

### Eigenschaften & Vorteile

- Osteoinduktives Potential: Demineralisiert mit der proprietären PAD®-Technologie, die optimale Restcalciumspiegel von 1 bis 4% erreicht, ohne die osteokonduktiven Eigenschaften oder das osteoinduktive Potenzial der Transplantate zu beeinträchtigen.<sup>1-4</sup>
- Hervorragende Handhabungseigenschaften: Formbarer Kitt und fließfähiges Gel sind so konzipiert, dass sie sich an die Defektstelle anpassen.
- Osteokonduktiv: Natürliche Knochenmatrix erleichtert die Zellanhaftung und -proliferation.<sup>5</sup>
- **Steril:** Sterilisiert mit der proprietären und patentierten Allowash XG®-Technologie, die eine Sterilitätssicherheit von 10<sup>-6</sup> bietet, ohne die inhärenten osteokonduktiven Eigenschaften oder das osteoinduktive Potenzial des Transplantats zu beeinträchtigen.<sup>67</sup>
- Bewährter Träger: DBMs, die Glycerin als Träger verwenden, haben eine umfangreiche veröffentlichte klinische Vorgeschichte und haben sich bei Anwendungen zur Füllung von Knochenlücken als sicher und wirksam erwiesen.<sup>8-16</sup>
- Abschließende Chargenprüfung: Jede Spendercharge des endgültigen Transplantatmaterials wird unter
  Verwendung des von Marschall Urist entwickelten Nackt-Nagetier-Assays auf osteoinduktives Potential getestet.
- **Gebrauchsfertig:** Keine Rehydration oder Auftauen erforderlich, wodurch wertvolle Zeit im Operationssaal gespart wird.
- Vielseitig: Erhältlich als Kitt oder Gel in mehreren Volumina, um den chirurgischen Anforderungen gerecht zu werden.







# **Optium DBM Kitt**

Umgebungslagerung\*/3 JahreHaltbarkeitsdauer

Menge	Bestellcode
1 cc	TPUT01
2,5 cc	TPUT02
5 cc	TPUT05
10 cc	TPUT10

Optium DBM Gel		
Umgebungslagerung*/3 JahreHaltbarkeitsdauer		
Menge	Bestellcode	
1 cc	TGEL01	
5 cc	TGEL05	
10 cc	TGEL10	

\*Obwohl die Raumtemperatur nicht von den Aufsichtsbehörden festgelegt wurde, empfiehlt LifeNet Health die Lagerung bei 2°C bis 37°C mit Abweichungen von weniger als 24 Stunden bis 40°C. Wenn ein Ausflug außerhalb dieses Bereichs stattfindet, wenden Sie sich bitte an LifeNet Health.

Gebrauchsanweisung abrufbar auf LifeNetHealth.org/IFU

Transplantate sind nicht auf allen Märkten erhältlich.

#### Referenzen

- 1. Zhang M, Powers R, Wolfinbarger L. (1997). Effect(s) of demineralization process on the osteoinductivity of demineralized bone matrix. J Periodontol, 68:1085-1092.
- 2. Turonis JW, McPherson JC 3rd, Cuening MF. (2006). The affects of residual calcium in decalcified freeze-dried bone allograft in a critical-sized defect in the Rattus norvegicus calvarium. J Oral Implantol. 32(2), 55-62.
- 3. Herold RW, Pashley DH, Cuening MF. (2002). Effects of varying degrees of allograft decalcification on the cultured porcine osteoclast cells. J Periodontol, 72(2), 213-219.
- Mott DA, Mailhot J, Cuenin MF, Sharawy M, Borke J. (2002). Enhancement of osteoblast proliferation in vitro by selective enrichment of demineralized freeze-dried bone allograft with specific growth factors. J Oral Implantiol, 28(2), 57-66.
- 5. Cornell C, Lane J. Current understanding of osteoconduction in bone regeneration. Clin Orthop Relat Res. 1998 Oct; (355 Suppl): S267-73..
- 6. Eisenlohr LM. "Allograft Tissue Sterilization Using Allowash XG"." 2007 Bio-Implants Brief.
- 7. Block JE. The Impact of Irradiation on the Microbiological Safety, Biomechanical Properties, and Clinical Performance of Musculoskeletal Allografts [white paper]. 2004.
- 8. Cammisa FP, Jr., Lowery G, Garfin SR, et al. Two-Year Fusion Rate Equivalency Between Grafton® DBM Gel and Autograft in Posterolateral Spine Fusion. Spine 2004;29:660-629.
- 9. Kang J, An H, Hillibrand A, Yoon ST, Kavanagh E, Boden S. Grafton and local bone have comparable outcomes to iliac crest bone in instrumented single-level lumbar fusions. Spine (Phila Pa 1976);37(12):1083-91
- 10. Park HW, Lee JK, Moon SJ, Seo SK, Lee JH, Kim SH. The efficacy of the synthetic interbody cage and Grafton for anterior cervical fusion. Spine (Phila Pa 1976). 2009;34(17):E591-5
- 11. Sassard WR, Eidman DK, Gray PM, et al. Augmenting local bone with Grafton demineralized bone matrix for posterolateral lumbar spine fusion: avoiding second site autologous bone harvest. Orthopedics 2000;23:1059-64; discussion 64-5.
- 12. Thalgott JS, Giuffre JM, Fritts K, Timlin M, Klezl Z. Instrumented posterolateral lumbar fusion using coralline hydroxyapatite with or without demineralized bone matrix, as an adjunct to autologous bone. Spine J. 2001;[2]:131-7
- 13. Weinzapfel B, Son-Hing JP, Armstrong DG, et al. Fusion Rates After Thoracoscopic Release and Bone Graft Substitutes in Idiopathic Scoliosis Spine 2008;33:1079-1083.
- 14. Hamadouche M, Karoubi M, Dumaine V, Courpied J. The use of fibre-based demineralised bone matrix in major acetabular reconstruction: surgical technique and reconstruction results. Int Orthop. 2011;35:283-288
- 15. Pieske O, Wittmann A, Zaspel J, et al. Autologous bone graft versus demineralized bone matrix in internal fixation of long bones. J Trauma Manag Outcomes, 2009;3:11
- 6. Thordarson DB, Kuehn S. Use of demineralized bone matrix in ankle/hindfoot fusion. Foot Ankle Int. 2003;24(7):557-60
- 17. Hunt, D.G. & Chandler, C & Ulrich, D.A. & Poska, R & Montero, A. (2013). USP council of experts USP controlled room temperature range expansion. Pharmacopeial Forum. 39



