

DBM de Optium®

Los injertos no se encuentran disponibles en todos los mercados

Almacenamiento a temperatura ambiente*, 3 años de vida útil

DESCRIPCIÓN	VOLUMEN	CÓDIGO DE PEDIDO
 Gel	1,0 cc	TGEL01
	5,0 cc	TGEL05
	10 cc	TGEL10
 Masilla	1,0 cc	TPUT01
	2,5 cc	TPUT02
	5,0 cc	TPUT05
	10 cc	TPUT10

*Si bien los entes regulatorios no han definido la temperatura ambiente, LifeNet Health recomienda el almacenamiento a una temperatura de entre 10°C y 37°C con oscilaciones de menos de 24 horas hasta los 40°C. Si ocurre una oscilación fuera de este rango, póngase en contacto con LifeNet Health.

Referencias

- Zhang, M., Powers, R. M., and Wolfenbarger, L. Effect(s) of the demineralization process on the osteoinductivity of demineralized bone matrix. J Periodontol 1997; 68:1085-1092.
- Turonis, J. W., McPherson, J. C 3rd., Cuening, M. F. The affects of residual calcium in decalcified freeze-dried bone allograft in a critical-sized defect in the Rattus norvegicus calvarium. J Oral Implantol. 2006;32:55-62.
- Herold, R. W., Pashley, D. H., Cuening, M. F. The effects of varying degrees of allograft decalcification on cultured porcine osteoclast cells. J Periodontol. 2002 Feb; 73:213-9.
- David A, Mott., Jason Mailhot, Michael F., Cuenin, Mohamed Sharawy, James Borke. Enhancement of Osteoblast Proliferation In Vitro by Selective Enrichment of Demineralized Freeze-dried Bone Allograft With Specific Growth Factors, Journal of Oral Implantology. 2002;28(2):57-66.
- Eisenlohr, L. Allograft Safety through Terminal Sterilization, The Effects of Gamma Irradiation on the Osteoinductivity of Bone Matrix [white paper]. 2006.
- Block, J. E. The impact of irradiation on the microbiological safety, biomechanical properties and clinical performance of musculoskeletal allografts [white paper]. 2004.
- Cornell, C., Lane, J. Current understanding of osteoconduction in bone regeneration. Clin Orthop Relat Res. 1998 Oct; (355 Suppl): S267-73.
- Cammisa, F. P. Jr., Lowery, G., Garfin, S. R., et al. Two-Year Fusion Rate Equivalency Between Grafton® DBM Gel and Autograft in Posterolateral Spine Fusion. Spine 2004;29:660-629.
- Kang, J., An, H., Hilibrand, A., Yoon, S. T., 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
- Park, H. W., Lee, J. K., Moon, S. J., Seo, S. K., Lee, J. H., Kim, S. H. The efficacy of the synthetic interbody cage and Grafton for anterior cervical fusion. Spine (Phila Pa 1976). 2009;34(17):E591-5
- Sassard, W. R., Eidman, D. K., Gray, P. M., 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.
- Thalgott, J. S., Giuffre, J. M., 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;11(2):131-7
- Weinzapfel, B., Son-Hing, J. P., Armstrong, D. G., et al. Fusion Rates After Thoracoscopic Release and Bone Graft Substitutes in Idiopathic Scoliosis. Spine 2008;33:1079-1083.
- 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
- 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
- Thordarson, D. B., Kuehn, S. Use of demineralized bone matrix in ankle/hindfoot fusion. Foot Ankle Int. 2003;24(7):557-60
- Ganski, L., Moore, M. A., Jones, A., Malmstrom, D., Holy, C. E. Comparative Evaluation of the Osteoinductive Potential of Commercially Available Demineralized Bone Matrices in an Athymic Rat Posterolateral Spinal Fusion Model. NASS 2007, Poster #1451.
- Edwards, J. E., Diegmann, M. H., Scarborough, N. L. Osteoinduction of human demineralized bone: characterization in a rat model. Clin Orthop Rel Res 357:219-228, April 1998.

DBM de Optium®

Masilla • Gel



Excelente manejo.
Rendimiento probado.



1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453
1-757-464-4761 ext. 2000 (fuera de EE. UU.)
1-888-847-7831 (EE. UU. y Canadá)

LifeNetHealth.org



LifeNet Health, el logotipo de LifeNet Health, Allowash XG, Optium y PAD son marcas comerciales registradas de LifeNet Health. ©2020 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Todos los derechos reservados.

Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

68-40-178-SP.01



Diseñada para establecer el estándar

Seguridad, calidad y rendimiento



Potencial osteoinductivo*

Cada lote de material de injerto esterilizado final se prueba para detectar su potencial osteoinductivo mediante un ensayo de roedores atímicos.¹⁸

Excelente manejo

La masilla moldeable y el gel fluido están diseñados para adaptarse al sitio quirúrgico.

Osteoconductor

La matriz ósea natural facilita la adhesión y la proliferación celular.⁷

Esterilidad de grado de dispositivo médico

Limpieza y esterilización con Allowash XG® para minimizar el riesgo de contaminación.

Portador probado

Las DBM que utilizan el glicerol como portador tienen amplios antecedentes clínicos publicados y se ha demostrado que son seguras y eficaces en aplicaciones de regeneración de vacío óseo.⁸⁻¹⁶

Combina tecnologías superiores para crear una **matriz ósea desmineralizada (DBM) superior**.

Fibras de DBM

Las fibras desmineralizadas de LifeNet Health brindan un excelente manejo y una mayor superficie para facilitar la adhesión celular.

PAD®

La tecnología de desmineralización patentada de LifeNet Health está diseñada para reducir la variabilidad del injerto final.

La tecnología PAD se dirige a niveles óptimos de calcio residual del 1 al 4 por ciento, sin comprometer las propiedades osteoconductoras inherentes del injerto o su potencial osteoinductivo.¹⁻⁴

Allowash XG®

Esterilizado utilizando la tecnología patentada Allowash XG que brinda un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} , sin comprometer las propiedades bioquímicas y biomecánicas del injerto.^{5,6}

LifeNet Health prueba todo el material proveniente del injerto esterilizado final para verificar su potencial osteoinductivo.

* Los hallazgos de un modelo animal no pronostican necesariamente los resultados clínicos.

La DBM de Optium obtuvo la puntuación radiográfica y las tasas de fusión más altas en el modelo de fusión espinal posterolateral en ratas atímicas¹⁷

- Se llevó a cabo un modelo de fusión posterolateral en 54 ratas atímicas.
- Los procesos transversales del cuerpo vertebral L4 y L5 se expusieron y decortizaron de manera bilateral.
- Se utilizaron seis animales de control que solo se sometieron a la decorticación. Los otros 48 animales recibieron un implante con 0,2 cc de material de injerto por cada lado con uno de los siguientes materiales de injerto:

Material de injerto	Proveedor	n
Masilla inyectable de Allomatrix®	Wright Medical Technology (Arlington, TN)	6
Masilla de DBX®	MTF Biologics (Edison, NJ)	6
Masilla de Grafton®	Osteotech (Eatontown, NJ)	6
Accell Connexus™	Isotis OrthoBiologics (Irvine, CA)	6
Pasta para aloinjerto RT de Regenaform®	Regeneration Technologies, Inc. (Alachua, FL)	12
Masilla de Optium®	LifeNet Health (Virginia Beach, VA)	12

- Mediante un sistema de puntuación de tres puntos, dos observadores independientes que estaban cegados al grupo de tratamiento evaluaron la fusión radiográfica.

Fusión radiográfica:

- Optium obtuvo las puntuaciones radiográficas y las tasas de fusión más altas (91,6% o 11/12) entre todos los grupos.
- Las puntuaciones radiográficas de Optium fueron significativamente más altas ($p < 0,05$) que las de los tres grupos que obtuvieron las puntuaciones radiográficas más bajas: vacío (0% o 0/6), Allomatrix (0% o 0/6) y Regenaform (33% o 4/12).
- Optium obtuvo la tasa de fusión bilateral más alta (7/12) entre todos los grupos. Grafton y DBX fueron los únicos otros grupos que mostraron pruebas bilaterales de fusión (2/6 y 1/6 respectivamente).

