

## Attest af DBM osteoinduktivitetsegenskaber (150822-0)

### Screening af DBM osteoinduktive egenskaber

Hvert enkelt parti af DBM inkorporeret i ALLOMATRIX<sup>®</sup> kit testes *in vitro* med humane knogledannelsesceller<sup>2</sup>, som var sammenlignet med den athymiske rottemodel<sup>1,2</sup> og kliniske resultater<sup>2</sup> af den testede DBM; derved bekræftende, at udelukkende osteoinduktiv DBM anvendes i ALLOMATRIX<sup>®</sup> kit.

Eller

Hvert enkelt parti af DBM inkorporeret i ALLOMATRIX<sup>®</sup> kittet er testet *in vitro* for et nativt protein (BMP-2) som en surrogatmarkør for osteoinduktive egenskaber.<sup>3</sup> Resultater fra dette immunoassay var korreleret med den athymiske rottemodel for DBM alene og ALLOMATRIX<sup>®</sup> kittet<sup>3</sup>. Testning af hvert enkelt parti af DBM med dette immunoassay sikrer, at udelukkende DBM med osteoinduktivitetsegenskaber anvendes i ALLOMATRIX<sup>®</sup> kittet.

### Bestemmelse af det endelige produkts osteoinduktive egenskaber

Endvidere forudsiger DBM nativ protein *in vitro* assay korrelationen med ALLOMATRIX<sup>®</sup> kittet de osteoinduktive egenskaber af ALLOMATRIX<sup>®</sup> kittet i den athymiske rottemodel<sup>3</sup>. Selvom der kun anvendes ét nativt protein som testmarkøren, er det kombinationen af forskellige proteiner i DBM, som er ansvarlig for osteoinduktivitetsegenskaberne. Endvidere er det uvidst, hvordan osteoinduktivitetsegenskaberne, målt med dette surrogatimmunoassay, vil korrelere med den kliniske præstation af Allomatrix kittet i mennesker.

Som et alternativ til nativ protein *in vitro* assayet af DBM, kan ALLOMATRIX<sup>®</sup> kittet blive testet *in vivo* i rottemuskelsækmodellen<sup>1</sup> for at bekræfte de osteoinduktive egenskaber af det endelige produkt. Det er uvidst, hvordan resultaterne af den athymiske rottemuskelsæk relaterer til klinisk ydelse.

ALLOMATRIX<sup>®</sup> er et registreret varemærke, som tilhører Wright Medical Technology, Inc.

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

150822  
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.  
Bemærk: Produktet betragtes som osteoinduktivt, hvis et præparat (eksplantat) indeholder ny knogle (dvs. knogle med lameller), brusk, og/eller chondrocytter.
- 2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.
- 3 Data i arkiv hos Wright Medical Technology, Inc.