

## Attest af DBM osteoinduktivitetsegenskaber (150825-0)

Hver lot demineraliseret knoglematrix (DBM) inkorporeret i OSTEASET® DBM Pellets analyseres ved en af de følgende to testmetoder:

- 1) *in vitro* assay ved brug af humane, knogledannende celler<sup>1</sup>, der var korreleret til den athymiske rottemodel<sup>2</sup> og kliniske resultater af den analyserede DBM<sup>1</sup>.

ELLER

- 2) *in vitro* assay for et nativt protein (BMP-2) som en surrogat testmarkør for osteoinduktivitetsegenskaber<sup>3</sup>. Resultater fra denne immunbestemmelse blev korreleret til den athymiske rottemodel<sup>3</sup>. Selvom der kun anvendes ét nativt protein som testmarkøren, er det kombinationen af forskellige proteiner, som er ansvarlig for osteoinduktivitetsegenskaberne.

Testning af hver lot DBM med denne cellebaserede bioassay (1) eller immunassay (2) sikrer, at kun DBM med osteoinduktivitetsegenskaber anvendes i OSTEASET® DBM Pellets.

### Osteoinduktivitetsegenskaber

Osteoinduktiviteten af denne kombination af DBM og calciumsulfat (OSTEASET® Pellets) er ikke blevet fastslået; det er derfor uvist i hvilken udstrækning komponenterne i formuleringen kan ændre den osteoinduktive karakter ved DBM. Derudover er det ukendt, hvorledes DBM-komponentens osteoinduktivitet, målt via en af de to af *in vitro* assay, vil korrelere med human klinisk præstation af OSTEASET® DBM Pellets.

OSTEASET® er et registreret varemærke, som tilhører Wright Medical Technology, Inc.

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

150825  
Rev. 0  
01/15

1. Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture (Klinisk effekt af demineraliseret knoglematrix bestemt i humane fremskredne) *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124, Denne undersøgelse korrelerede resultaterne fra *in vitro* bioassay med resultaterne i den athymiske rottemodel og de kliniske resultater af DBM.
2. Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in composite grafts of bone marrow and bone matrix (En kvantitativ analyse af ny knogledannelse ved induktion i kompositive grafter af knoglemarv og knoglematrix), *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300.
3. Data i arkiv hos Wright Medical Technology, Inc.