

## Bewijs van osteo-inductiviteitspotentieel van DBM (150825-0)

De assay van elke partij gedemineraliseerde botmatrix (DBM) in de OSTEASET® DBM-pellets vindt plaats met een van de volgende twee testmethoden:

- 1) *in-vitro*-assay met humane botvormende cellen<sup>1</sup>, die was gecorreleerd aan het model van ratten met weggehaalde thymus<sup>2</sup> en klinische resultaten van de DBM-assay<sup>1</sup>.

OF

- 2) *in-vitro*-assay voor een natuurlijk eiwit (BMP-2) als surrogaatmarker voor mogelijke osteo-inductie<sup>3</sup>. Resultaten van deze immunoassay zijn gecorreleerd aan het model van ratten met weggehaalde thymus<sup>3</sup>. Hoewel maar één natuurlijk eiwit is gebruikt als testmarker, is het de combinatie van diverse eiwitten die verantwoordelijk is voor osteo-inductiepotentieel.

Door iedere partij DBM te testen via deze op cellen gebaseerde biotest (1) of immunoassay (2), wordt gegarandeerd dat uitsluitend DBM met osteo-inductiepotentieel wordt gebruikt in de OSTEASET® DBM-pellets.

### Osteo-inductiviteitspotentieel

Osteo-inductiviteit van deze combinatie van DBM en calciumsulfaat (OSTEASET®-pellets) is niet vastgesteld. Het is dus onbekend in welke mate de bestanddelen van de formulering de osteo-inductieve aard van de DBM kunnen wijzigen. Daarenboven is het onbekend op welke wijze de osteo-inductiviteit van het DBM-bestanddeel, gemeten via de *in-vitro*-assay, gecorreleerd is aan de klinische resultaten bij mensen van OSTEASET® DBM-pellets.

OSTEASET® is een gedeponeerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.

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

150825  
Rev. 0  
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture Advances in Tissue Banking (klinische doeltreffendheid van gedemineraliseerde botmatrix beoordeeld in menselijke celculturen, vorderingen *in weefselbanken*). 3:113-124.  
In dit onderzoek werd de correlatie beoordeeld tussen de resultaten van de *in-vitro*-biotest en de resultaten in het model met ratten met weggehaalde thymus en de klinische resultaten van de DBM.
2. Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in composite grafts of bone marrow and bone matrix (kwantitatieve analyse van nieuwe botvorming in samengestelde implantaten van beendermerg en botmatrix), Clin Orthop 1980 juli-aug.:(150):288-300.
3. Gegevens beschikbaar bij Wright Medical Technology, Inc.