

DBM 骨生成诱导活性鉴定 (150825-0)

分别使用以下两种试验方法中的一种，对 OSTEASET® DBM 颗粒中的每一批次脱钙骨基质 (DBM) 进行化验：

1) 通过对人成骨细胞¹的（与去胸腺大鼠模型²相似）体外化验得到 DBM¹化验临床结果。

或者

2) 以天然蛋白质 (BMP-2) 作为替代试验标记物进行骨生成诱导活性的体外化验³。这种免疫化验的结果与去胸腺大鼠模型的试验结果相似³。虽然试验标记物只有一种天然蛋白质，但这是负责骨生成诱导活性的多种蛋白质的组合体。

使用这种利用细胞的生物化验 (1) 或免疫化验 (2) 对每一批次 DBM 进行化验，可以确保在 OSTEASET® DBM 颗粒中只含有骨生成诱导活性的 DBM。

骨生成诱导活性

DBM 和硫酸钙的组合体 (OSTEASET® 颗粒) 的骨生成诱导还没确定；因此，还不清楚其构成成分会对 DBM 的骨生成诱导活性特性产生怎样的影响。另外，还不清楚通过上述两者之一体外化验测量的 DBM 成分的骨生成诱导结果与 OSTEASET® DBM 颗粒的人类临床表现一致性有多少。

OSTEASET® 是 Wright Medical Technology, Inc. 的一个注册商标。

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

150825
第0修订版
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999年) 《人细胞培养中的脱钙骨基质化验的临床效果》(Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture) 组织保存技术的进展 (*Advances in Tissue Banking*)。3:113-124。
该研究将体外生物化验的结果与去胸腺大鼠模型的化验结果和 DBM 临床的结果联系起来。
2. Lindholm TS, Urist MR. 《骨髓和骨基质成分嫁接诱导的新骨形成量化分析》(A quantitative analysis of new bone formation by induction in compositive grafts of bone marrow and bone matrix), 临床整形外科 (Clin Orthop) 1980 年 7 月至 8 月; (150):288-300。
3. Wright Medical Technology, Inc. 的档案数据。