

## Attest af DBM osteoinduktivitetsegenskaber (150827-0)

Hvert enkelt parti af demineraliseret knoglematrix (DBM) inkorporeret i ALLOMATRIX<sup>®</sup> C, ALLOMATRIX<sup>®</sup> special, ALLOMATRIX<sup>®</sup> DR, og ALLOMATRIX<sup>®</sup> RCS kit evalueres *in vitro* vha. et surrogat celle-baseret assay<sup>1</sup>. Bioassayet måler foreringen af Saos humane osteosarkomceller ved tilstedeværelsen af human DBM sammenlignet med positive og negative kontroller (osteoinduktivitetsindeks)<sup>1</sup>. Resultater fra dette bioassay blev sammenlignet med den athymiske rottemodel<sup>2</sup> og de kliniske resultater af testet DBM alene<sup>1</sup>.

Eller

Hvert enkelt parti af DBM inkorporeret i ALLOMATRIX<sup>®</sup> C, ALLOMATRIX<sup>®</sup> special, ALLOMATRIX<sup>®</sup> DR, og ALLOMATRIX<sup>®</sup> RCS kit testes *in vitro* for et nativt protein (BMP-2) som en surrogattestmarkør for osteoinduktive egenskaber<sup>3</sup>. Resultater fra dette immunoassay blev sammenlignet med den athymiske rottemodel for DBM alene og ALLOMATRIX<sup>®</sup> kitten<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 hvert enkelt parti af DBM med dette celle-baserede bioassay<sup>1</sup> eller immunoassay<sup>3</sup> sikrer, at udelukkende DBM med osteoinduktive egenskaber anvendes i ALLOMATRIX<sup>®</sup> C, ALLOMATRIX<sup>®</sup> special, ALLOMATRIX<sup>®</sup> DR, og ALLOMATRIX<sup>®</sup> RCS kit. Kombinationen af DBM, cancelløs knoglematrix (CBM), og bindingsmiddel er ikke blevet evalueret for osteoinduktivitet; det vides derfor ikke i hvilket omfang formuleringens komponenter kan ændre DBMens osteoinduktive egenskaber. Det er endvidere uvidst, hvordan osteoinduktivitet af DBM komponenten, målt via *in vitro* bioassayet<sup>1</sup> eller immunoassayet<sup>3</sup>, vil korrelerer med klinisk præstation af ALLOMATRIX<sup>®</sup> C, ALLOMATRIX<sup>®</sup> special, ALLOMATRIX<sup>®</sup> DR og ALLOMATRIX<sup>®</sup> RCS kit i mennesker.

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

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

150827  
Rev. 0  
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.

Denne undersøgelse korrelerede resultaterne fra *in vitro* bioassay med resultaterne af 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, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300.
3. Data i arkiv hos Wright Medical Technology, Inc.