

## Attest van osteo-inductief potentieel van DBM (150827-0)

Elke partij gedemineraliseerde botmatrix (DBM) dat deel van ALLOMATRIX® C-, ALLOMATRIX® Custom-, ALLOMATRIX® DR- en ALLOMATRIX® RCS-putty's uitmaakt, wordt *in vitro* met gebruikmaking van een substituuut, op cellen gebaseerde analyse<sup>1</sup> beoordeeld. De biotest meet de proliferatie van gezonde menselijke osteosarcoomcellen in de aanwezigheid van menselijk DBM, in vergelijking met positieve en negatieve controles (osteo-inductiviteitsindex)<sup>1</sup>. De resultaten van deze biotest werden gecorreleerd met het niet-thymus gerelateerde ratmodel<sup>2</sup> en de klinische resultaten van uitsluitend het geëvalueerde DBM<sup>1</sup>.

Of

Elke partij DBM dat deel uitmaakt van ALLOMATRIX® C-, ALLOMATRIX® Custom-, ALLOMATRIX® DR-, en ALLOMATRIX® RCS-putty's wordt *in vitro* getest op de aanwezigheid van een natuurlijk eiwit (BMP-2) als een substituuut-testmarkering voor het osteo-inductief potentieel<sup>3</sup>. Resultaten van deze immuniteitstest werden gecorreleerd met het niet-thymus gerelateerde ratmodel voor het DBM alleen en de ALLOMATRIX® putty<sup>3</sup>. Hoewel maar één natuurlijk eiwit wordt gebruikt als testmarkering, is het de combinatie van diverse eiwitten in het DBM die verantwoordelijk is voor het osteo-inductief potentieel.

Door iedere partij DBM te testen via deze op cellen gebaseerde biotest<sup>1</sup> of immunoanalyse<sup>3</sup> wordt gegarandeerd dat uitsluitend DBM met osteo-inductief potentieel wordt gebruikt in ALLOMATRIX® C-, ALLOMATRIX® Custom-, ALLOMATRIX® DR-, en ALLOMATRIX® RCS-putty's. De combinatie van DBM, poreuze botmatrix (CBM) en bindmiddel werd niet geëvalueerd op osteo-inductiviteit. Om die reden is niet bekend in welke mate de formuleringscomponenten de osteo-inductieve aard van het DBM kunnen wijzigen. Ook is niet bekend op welke wijze de osteo-inductiviteit van de DBM-component, gemeten via de *in vitro* biotest<sup>1</sup> of immunoanalyse<sup>3</sup>, correleert met de klinische resultaten bij mensen van ALLOMATRIX® C-, ALLOMATRIX® Custom-, ALLOMATRIX® DR en ALLOMATRIX® RCS-putty's.

ALLOMATRIX® is een gedeponeerd handelsmerk van 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 (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 niet-thymus gerelateerde ratmodel en de klinische resultaten van het DBM.
2. Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in compositive grafts of bone marrow and bone matrix (Een kwantitatieve analyse van nieuwe botvorming door inductie in samengestelde implantaten van beenmerg en botmatrix), *Clin Orthop* 1980 juli-aug.:(150):288-300.
3. Gegevens beschikbaar bij Wright Medical Technology, Inc.