

## DBM 诱导骨生成作用证明书 (150827-0)

每一份与 ALLOMATRIX® C、ALLOMATRIX® 定制粘合剂、ALLOMATRIX® DR 和 ALLOMATRIX® RCS 粘合剂混合在一起的脱矿质骨基质 (DBM) 采用替代的活性筛选方法进行离体评估<sup>1</sup>。用生物测定法在有人类 DBM 存在的条件下检测 Saos 人类骨肉瘤细胞的扩散，与正性及阴性对照相比较（骨诱导指数）<sup>1</sup>，从该生物测定法中得出的结果与无胸腺大鼠模型<sup>2</sup>及单独的 DBM 的临床检测结果相关。

或者

每一份与 ALLOMATRIX® C、ALLOMATRIX® 定制粘合剂、ALLOMATRIX® DR 和 ALLOMATRIX® RCS 粘合剂混合在一起的 DBM 均进行离体天然蛋白质 (BMP-2) 试验以作为诱导骨潜力的替代测试指标<sup>3</sup>。这种免疫测定得出的结果与单独的 DBM 的无胸腺大鼠模型以及 ALLOMATRIX® 粘合剂相关<sup>3</sup>尽管只有一种天然蛋白用作测试指标，但是骨诱导潜力是各种蛋白质结合在一起才表现出来的。

用<sup>2</sup>胞水平的生物活性鉴定<sup>1</sup>或免疫测定法<sup>3</sup>测定每一份 DBM，以确保只有具有骨诱导潜力的 DBM 可用于 ALLOMATRIX® C、ALLOMATRIX® 定制粘合剂、ALLOMATRIX® DR 和 ALLOMATRIX® RCS 粘合剂。目前还没有将 DBM、松质骨基质 (CBM) 和结合介质组合起来评估骨诱导生成作用；所以尚不清楚这些配方成份可以在多大程度上改变 DBM 的骨诱导特性。此外，用离体生物测定法<sup>1</sup>或免疫测定<sup>3</sup>的具有诱导骨生成作用的 DBM 成份与 ALLOMATRIX® C、ALLOMATRIX® 定制粘合剂、ALLOMATRIX® DR 和 ALLOMATRIX® RCS 粘合剂的临床表现之间的相互关系尚不清楚。

ALLOMATRIX® 是 Wright 医疗技术有限公司的注册商标。

Wright 医疗技术有限公司 (Wright Medical Technology, Inc.)  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117

150827  
第 0 次修订  
2013 年 10 月

1. Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture 经人体细胞培养验证脱矿骨基质的临床有效性, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.

本研究将离体生物测定结果与无胸腺大鼠模型实验结果及 DBM 临床测定结果相互联系起来

2. Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in compositive grafts of bone marrow and bone matrix 由骨髓和骨基质复合块诱导的新骨形成的定量分析, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300.
3. Wright 医疗技术有限公司文件中的数据