

**Attest af DBM osteoinduktivitetsegenskaber
(150829-0)**

Screening af DBM osteoinduktive egenskaber

Hvert enkelt parti af DBM inkorporeret i IGNITE[®] knogletomrumsfylder er testes *in vitro* ved brug af humane knogledannelsesceller², som var korreleret med den athymiske rottemodel^{1,2} og kliniske resultater² af den testede DBM; derved bekræftende at udelukkende osteoinduktiv DBM anvendes i IGNITE[®] knogletomrumsfylder.

Eller

Hvert enkelt parti af DBM inkorporeret i IGNITE[®] knogletomrumsfylder testes *in vitro* for et nativt protein (BMP-2) som en surrogatmarkør for osteoinduktive egenskaber.³ Resultater fra dette immunoassay var korreleret med den athymiske rottemodel for DBM alene og IGNITE[®] knogletomrumsfylder³. Testning af hvert enkelt parti af DBM med dette immunoassay sikrer, at udelukkende DBM med osteoinduktivitetsegenskaber anvendes i IGNITE[®] knogletomrumsfylder.

Bestemmelse af det endelige produkts osteoinduktive egenskaber

Endvidere forudsiger DBM nativt protein *in vitro* assay korrelationen med IGNITE[®] knogletomrumsfylder de osteoinduktive egenskaber af IGNITE[®] knogletomrumsfylder når blandet med sterilt vand i den athymiske rottemodel³. Selvom der kun anvendes ét nativt protein som testmarkøren, er det kombinationen af forskellige proteiner i DBM, som er ansvarlig for osteoinduktivitetsegenskaberne. Det er endvidere uvidst, hvordan osteoinduktivitetsegenskaber, målt med dette surrogatimmunoassay, vil korrelere med klinisk præstation af IGNITE[®] knogletomrumsfylder i mennesker.

Som et alternativ til nativt protein *in vitro* assayet af DBM, kan IGNITE[®] knogletomrumsfylder blandet med steril vandfortynder testes *in vivo* i rottemuskelsækmodellen¹ for at bekræfte de osteoinduktive egenskaber af det endelige produkt. Det er uvidst, hvordan resultaterne af den athymiske rottemuskelsæk relaterer til klinisk ydelse.

Osteoinduktivitet af det endelige produkt af IGNITE[®] knogletomrumsfylder blandet med BMA er ikke blevet bekræftet.

IGNITE[®] er et registreret varemærke, som tilhører Wright Medical Technology, Inc.

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

150829
Rev. 0
10/13

- 1 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.
Bemærk: Produktet betragtes som osteoinduktivt, hvis et præparat (eksplantat) indeholder ny knogle (dvs. knogle med lameller), brusk, og/eller chondrocytter.
- 2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.
- 3 Data i arkiv hos Wright Medical Technology, Inc.