

## Attest van osteo-inductief potentieel van DBM (150829-0)

### Screening van osteo-inductief potentieel van DBM

Elke partij DBM opgenomen in IGNITE® botholtevelmiddel wordt *in vitro* getest met behulp van menselijk botvormende cellen<sup>2</sup>, hetgeen gecorreleerd werd met het niet-thymus gerelateerde ratmodel<sup>1,2</sup> en klinische resultaten<sup>2</sup> van het geteste DBM; hierdoor wordt verzekerd dat alleen osteo-inductief DBM in IGNITE® botholtevelmiddel wordt gebruikt.

Of

Elke partij DBM opgenomen in IGNITE® botholtevelmiddel wordt *in vitro* getest op de aanwezigheid van een natuurlijk eiwit (BMP-2) als een substituut-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 IGNITE® botholtevelmiddel<sup>3</sup>. Het testen van elke partij DBM met deze immuniteitstest garandeert dat alleen DBM met osteo-inductief potentieel in de IGNITE® botholtevelmiddel wordt gebruikt.

### Bepaling van het osteo-inductief potentieel in het eindproduct

Bovendien voorspelt de correlatie van de *in vitro*-test op het natuurlijke eiwit in DBM met het IGNITE® botholtevelmiddel het osteo-inductief potentieel van het IGNITE® botholtevelmiddel wanneer het vermengd wordt met steriel water in het niet-thymus gerelateerde ratmodel<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. Het is ook onbekend hoe het osteo-inductief potentieel, gemeten door middel van deze substituut-immuniteitstest, met de klinische resultaten van het IGNITE® botholtevelmiddel zal correleren.

Als alternatief voor de *in vitro*-test op het natuurlijke eiwit in DBM, kan het met steriel water als verdunner vermengde IGNITE® botholtevelmiddel *in vivo* getest worden in het rattenspierszakmodel<sup>1</sup> om het osteo-inductief potentieel van het eindproduct te bevestigen. Het verband tussen de resultaten van de niet-thymus spierszak van de rat en de klinische resultaten is onbekend.

De osteo-inductiviteit als eindproduct van het IGNITE® botholtevelmiddel vermengd met BMA is niet bevestigd.

IGNITE® is een gedeponeerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.

Wright Medical Technology, Inc.

1023 Cherry Road

Memphis, TN 38117

U.S.A.

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, (kwantitatieve analyse van nieuwe botvorming door inductie in samengestelde implantaten van beenmerg en botmatrix) *Clin Orthop* 1980 juli-aug;(150):288-300.

NB: het product wordt als osteo-inductief beschouwd als één monster (explantaat) nieuw bot (d.w.z. bot met lamellae), kraakbeen en/of kraakbeencellen bevat.

2 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.

3 Gegevens beschikbaar bij Wright Medical Technology, Inc.