

## DBM 诱导骨生成作用证明书 (150829-0)

### DBM 诱导骨生成作用筛查

IGNITE® 骨腔填充物中采用的每份 DBM 均使用与无胸腺大鼠模型<sup>1,2</sup> 及经过检验的 DBM 临床结果<sup>3</sup> 相关的人骨成形细胞<sup>2</sup> 进行离体检验, 从而确保只有具备诱导骨生成作用的 DBM 才在 IGNITE® 骨腔填充物中使用。

或者

IGNITE® 骨腔填充物中采用的每份 DBM 均进行离体天然蛋白质 (BMP-2) 测定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 IGNITE® 骨腔填充物相关<sup>3</sup>。以此免疫测定法测定每份 DBM 可确保只有具有骨诱导潜力的 DBM 才用于 IGNITE® 骨腔填充物。

### 诱导骨生成作用最终产品的确定

此外, 与 IGNITE® 骨腔填充物相关联的 DBM 天然蛋白质离体测定可预测 IGNITE® 骨腔填充物与灭菌水混合时无胸腺大鼠模型<sup>3</sup> 中的骨诱导潜力。尽管只有一种天然蛋白用作测试指标, 但是骨诱导潜力是 DBM 中的各种蛋白质结合在一起才表现出来的。此外, 以这种替代免疫测定法衡量的骨诱导潜力将如何与 IGNITE® 骨腔填充物的人体临床表现相关尚不清楚。

混合灭菌水稀释液的 IGNITE® 骨腔填充物作为 DBM 天然蛋白质离体测定的另一种方法, 可在大鼠肌肉囊腔<sup>1</sup> 中进行离体测定, 以确定最终产品的骨诱导潜力。无胸腺大鼠肌肉囊腔与临床表现的关系尚不清楚。

与 BMA 混合的 IGNITE® 骨腔填充物的最终产品骨诱导生成作用尚未确定。

IGNITE® 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

U.S.A.

150829

第 0 次修订

2013 年 10 月

1 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.

注: 如果一个样本 (外植体) 包含新骨 (即装有骨板的骨)、软骨和/或软骨细胞, 该产品则被视为骨诱导产品。

2 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.

3 Wright 医疗技术有限公司文件中的数据。