

Certificado del potencial osteoinductivo del DBM (150822-0)

Investigación del potencial osteoinductivo del DBM

Todos los lotes de DBM que integran la masilla ALLOMATRIX® han sido testados *in vitro* utilizando células humanas de formación ósea², y se relacionaron con el modelo de rata atímica^{1,2} y los resultados clínicos² del DBM testado; por consiguiente, se ha comprobado que en la masilla ALLOMATRIX® se utiliza únicamente DBM osteoinductivo.

O

Todos los lotes de DBM que integran la masilla ALLOMATRIX® han sido testados *in vitro* en busca de una proteína nativa (BMP-2) como marcador sustituto de prueba del potencial osteoinductivo³. Los resultados de este inmunoensayo se relacionaron con el modelo de rata atímica sólo para el DBM y la masilla ALLOMATRIX®. Las pruebas de cada uno de los lotes de DBM con este inmunoensayo garantizan que en la masilla ALLOMATRIX® sólo se utiliza DBM con potencial de osteoinductividad.

Determinación del potencial osteoinductivo del producto final

Además, la relación del ensayo *in vitro* de la proteína nativa del DBM con la masilla ALLOMATRIX® predice el potencial osteoinductivo de la masilla ALLOMATRIX® en el modelo de rata atímica³. Aunque como marcador de prueba sólo se utiliza una proteína nativa, la combinación de varias proteínas en el DBM es la responsable de su potencial de osteoinductividad. Además, no se sabe cuál será la relación del potencial de osteoinductividad, medido por este inmunoensayo sustituto, con el rendimiento clínico humano de la Masilla Allomatrix.

Como alternativa al ensayo *in vitro* de la proteína nativa del DBM, la masilla ALLOMATRIX® puede someterse a un ensayo *in vivo* en el modelo de bolsa muscular de ratas¹ para confirmar el potencial osteoinductivo del producto final. No se sabe cuál será la relación entre los resultados de la bolsa muscular de las ratas atímicas con el rendimiento clínico.

ALLOMATRIX® es una marca registrada de Wright Medical Technology, Inc.

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

150822
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 (Un análisis cuantitativo de la formación de hueso nuevo por inducción en injertos de compuesto de médula ósea y matriz ósea), *Clin Orthop* 1980 Jul-Ago;(150):288-300.
Nota: el producto se considera osteoinductivo si una muestra (explante) contiene hueso nuevo (hueso ocupado con lamelas), cartilago y/o condrocitos.
- 2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture (Efectividad clínica de la matriz ósea desmineralizada en el cultivo de células humanas), *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124
- 3 Datos archivados en Wright Medical Technology, Inc.