

## Certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM (150822-0)

### Analyse de la capacité d'ostéo-induction de la DBM

Chaque lot de DBM incorporé dans le mastic ALLOMATRIX® est testé *in vitro* sur des cellules ostéogéniques humaines<sup>2</sup>, corrélées avec le modèle du rat athymique<sup>1,2</sup> et les résultats cliniques<sup>2</sup> de la DBM testée, afin de vérifier que seule la DBM à capacité d'ostéo-induction est utilisée dans le mastic ALLOMATRIX®.

Ou

Chaque lot de DBM incorporée dans le mastic® ALLOMATRIX est testé *in vitro* pour une protéine native (BMP-2) comme marqueur de test de substitution pour la capacité d'ostéo-induction.<sup>3</sup> Les résultats de cet essai immunologique ont été corrélés avec le modèle du rat athymique pour la DBM seule et le mastic ALLOMATRIX®<sup>3</sup>. L'analyse de chaque lot de DBM à l'aide de cet essai immunologique permet de s'assurer que seule la DBM ayant une capacité d'ostéo-induction est utilisée dans le mastic® ALLOMATRIX.

### Détermination de la capacité d'ostéo-induction du produit final

En outre, la corrélation de l'essai *in vitro* de la protéine native de la DBM avec le mastic® ALLOMATRIX permet de prévoir la capacité d'ostéo-induction du mastic ALLOMATRIX® dans le modèle du rat athymique<sup>3</sup>. Alors qu'une seule protéine native est utilisée comme marqueur de test, la combinaison de diverses protéines dans la DBM est responsable pour sa capacité d'ostéo-induction. En outre, on ignore comment la capacité d'ostéo-induction, mesurée par cet essai immunologique de substitution, corrélera avec la performance clinique du mastic Allomatrix sur l'homme.

Outre l'étude *in vitro* de la protéine native de la DBM, on peut également analyser le mastic ALLOMATRIX® *in vivo* dans le modèle de la poche musculaire du rat<sup>1</sup> pour confirmer la capacité d'ostéo-induction du produit final. On ne connaît pas la relation entre les résultats sur la poche musculaire du rat athymique et les performances cliniques.

ALLOMATRIX® est une marque déposée de Wright Medical Technology, Inc.

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

150822  
Rév. 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.  
Remarque: le produit est considéré ostéo-inductif si un spécimen (explant) contient de l'os nouvellement formé (c.-à-d. de l'os occupé par des lamelles), du cartilage, et/ou des chondrocytes.
- 2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.
- 3 Données conservées par Wright Medical Technology, Inc.