

## Certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM (150827-0)

Chaque lot de matrice osseuse déminéralisée (DBM) incorporé dans les mastics C ALLOMATRIX®, Custom ALLOMATRIX®, DR ALLOMATRIX® et RCS ALLOMATRIX® est évalué *in vitro* à l'aide d'un dosage auxiliaire à base de cellules<sup>1</sup>. Le dosage biologique mesure la prolifération des cellules Saos issues d'un ostéosarcome humain en présence de DBM humaine par rapport aux témoins positifs et négatifs (indice d'ostéo-induction)<sup>1</sup>. Les résultats de ce dosage biologique ont été corrélés avec le modèle du rat athymique<sup>2</sup> et avec les résultats cliniques de la DBM analysée seule<sup>1</sup>.

Ou

Chaque lot de DBM incorporé dans les mastics C ALLOMATRIX®, Custom ALLOMATRIX®, DR ALLOMATRIX® et RCS ALLOMATRIX® est analysé *in vitro* pour une protéine native (BMP-2) comme marqueur de test auxiliaire pour sa 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®. Alors qu'une seule protéine native est utilisée comme marqueur de test, la combinaison de diverses protéines est responsable pour sa capacité d'ostéo-induction.

L'analyse de chaque lot de DBM avec ce dosage biologique à base de cellules<sup>1</sup> ou avec cet essai immunologique<sup>3</sup> garantit que seule la DBM à capacité d'ostéo-induction est utilisée dans les mastics C ALLOMATRIX®, Custom ALLOMATRIX®, DR ALLOMATRIX® et RCS ALLOMATRIX®. La combinaison de la DBM, de la matrice d'os spongieux (CBM) et de l'agent liant n'a pas été évaluée pour l'ostéo-induction, on ne sait donc pas à quel point les composants de la formulation peuvent modifier le caractère ostéo-inductif de la DBM. En outre, on ne sait pas comment la capacité d'ostéo-induction du composant DBM, mesurée grâce au dosage biologique<sup>1</sup> ou à l'essai immunologique<sup>3</sup> *in vitro*, corrèlera avec la performance clinique des mastics C ALLOMATRIX®, Custom ALLOMATRIX®, DR ALLOMATRIX® et RCS ALLOMATRIX® sur l'être humain.

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

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

150827  
Rev. 0  
10/13

1. R. M. Wilkins, (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124, Cette étude a mis en corrélation les résultats du dosage biologique *in vitro* avec ceux du modèle du rat athymique et avec les résultats cliniques de la matrice osseuse déminéralisée (DBM).
2. 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.
3. Données conservées par Wright Medical Technology, Inc.