

Certificado de Potencial de Osteoinductividad de la DBM (150827-0)

Todos los lotes de la Matriz Ósea Desmineralizada (DBM, por sus siglas en inglés) que integran el ALLOMATRIX® C, el Custom ALLOMATRIX®, el ALLOMATRIX® DR y las Masillas ALLOMATRIX® RCS son evaluados *in vitro* mediante un ensayo sustituto basado en células¹. El bioensayo mide la proliferación de células Saos del osteosarcoma humano en presencia de DBM humano en comparación con controles positivos y negativos (índice de osteoinductividad)¹. Los resultados de este bioensayo se relacionaron con el modelo de rata atómica² y con los resultados clínicos de la DBM sometida a prueba¹.

O

Todos los lotes integrados en el ALLOMATRIX® C, el ALLOMATRIX® Custom, el ALLOMATRIX® DR, y en las Masillas ALLOMATRIX® RCS fueron sometidos a ensayos *in vitro* en busca de una proteína nativa (BMP-2) como marcador sustituto de prueba para el potencial osteoinductivo³. Los resultados de este inmunoensayo se relacionaron con el modelo de rata atómica sólo en el caso de la DBM y con la Masilla ALLOMATRIX®³. Aunque sólo se utilizó proteína nativa como marcador de prueba, el elemento responsable de su potencial osteoinductivo es la combinación de varias proteínas.

Las pruebas de todos los lotes de DBM con este bioensayo basado en células¹ o inmunoensayo³ garantizan el uso exclusivo de DBM con potencial osteoinductivo en el C ALLOMATRIX®, el ALLOMATRIX® Custom, el DR ALLOMATRIX® y las Masillas ALLOMATRIX® RCS. No se ha evaluado la combinación de la DBM, la Matriz de Hueso Canceloso (CBM, por sus siglas en inglés) y el medio de unión para la osteoinductividad; por consiguiente, se desconoce en qué medida los componentes de la formulación pueden alterar el carácter osteoinductivo de la DBM. También se desconoce la relación de la osteoinductividad del componente de la DBM, medida con el bioensayo *in vitro*¹ o con el inmunoensayo³, con el rendimiento clínico humano del C ALLOMATRIX®, del ALLOMATRIX® Custom, del ALLOMATRIX® DR y de las Masillas ALLOMATRIX® RCS.

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

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

150827
Rev. 0
10/13

1. 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.
Este estudio relacionó los resultados del bioensayo *in vitro* con los resultados del modelo de rata atómica y los resultados clínicos de la DBM.
2. 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.
3. Datos archivados en Wright Medical Technology, Inc.