

Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM (150827-0)

Ciascun lotto di matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) incorporata nei mastici ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® su misura, ALLOMATRIX® DR, e ALLOMATRIX® RCS è analizzato *in vitro* per mezzo di una prova su cellule surrogate¹. La prova biologica misura la proliferazione delle cellule di osteosarcoma umano Saos in presenza di DBM umana raffrontata con controlli positivi e negativi (indice di osteoinduttività)¹. Gli esiti di tale prova biologica sono stati messi in correlazione con gli esiti del modello di ratto atimico² e con gli esiti clinici della DBM analizzata da sola¹.

Oppure

Ciascun lotto di DBM incorporata nei mastici ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® su misura, ALLOMATRIX® DR e ALLOMATRIX® RCS è analizzato *in vitro* per la rilevazione di una proteina nativa (BMP-2) quale marcatore di test sostitutivo del potenziale di osteoinduttività³. Gli esiti di tale prova immunologica sono stati messi in correlazione con il modello di ratto atimico per la sola DBM ed il mastice ALLOMATRIX®³. Sebbene venga impiegata una sola proteina nativa quale marcatore del test, il suo potenziale di osteoinduttività è da attribuirsi alla combinazione di varie proteine.

L'analisi di ciascun lotto di DBM tramite la prova biologica su materiale cellulare¹ o la prova immunologica³ di cui sopra garantisce l'utilizzo esclusivo di DBM dotata di potenziale di osteoinduttività nei mastici ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® su misura, ALLOMATRIX® DR ed ALLOMATRIX® RCS. La combinazione di DBM, matrice ossea spugnosa (Cancellous Bone Matrix, CBM) e mezzo legante non è stata valutata ai fini della determinazione dell'osteoinduttività; pertanto, non si conosce la portata dell'azione dei componenti costituenti la formulazione in termini di facoltà di alterazione del carattere osteoinduttivo della DBM. Inoltre, non è nota la correlazione tra l'osteoinduttività del componente DBM, misurata per mezzo delle prove biologica¹ o immunologica³ *in vitro*, e la performance clinica nei soggetti umani dei mastici ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® su misura, ALLOMATRIX® DR ed ALLOMATRIX® RCS.

ALLOMATRIX® è un marchio commerciale registrato di proprietà della 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 *Advances in Tissue Banking* (Efficacia clinica della matrice ossea demineralizzata analizzata in una cultura di cellule umane *Progressi nella raccolta di campioni tissutali*). 3: 113-124.
Nel suddetto studio sono stati messi in correlazione gli esiti della prova biologica *in vitro* con gli esiti conseguiti nel modello di ratto atimico e con gli esiti clinici della 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'analisi quantitativa della generazione di nuovo tessuto osseo mediante induzione in innesti compositi di midollo osseo e matrice ossea), *Clin Orthop* 1980 luglio-agosto; (150): 288-300.
3. Dati archiviati presso la Wright Medical Technology, Inc.