

Certificado de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada (150822-0)

Triagem do potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada

Cada lote de DBM incorporado na massa ALLOMATRIX® é ensaiado *in vitro* usando células humanas de formação de osso², tendo sido correlacionado com o modelo da rata atímica^{1,2} e resultados clínicos² do DBM ensaiado; verificando desse modo que só DBM osteoindutivo é usado na massa ALLOMATRIX®.

Ou

Cada lote de DBM incorporado na massa ALLOMATRIX® é ensaiado *in vitro* relativamente a uma proteína nativa (BMP-2) como um marcador de teste substituto para o potencial de osteoindutividade.³ Os resultados deste imunoenensaio foram correlacionados com o modelo da rata atímica apenas em relação ao DBM e à massa ALLOMATRIX®. Testar cada lote de DBM com este imunoenensaio assegura que só DBM com potencial de osteoindutividade é usado na massa ALLOMATRIX®.

Determinação do potencial de osteocondutividade do produto final

Além disso, a correlação do ensaio *in vitro* da proteína nativa de DBM com a massa ALLOMATRIX® prediz o potencial osteoindutivo da massa ALLOMATRIX® no modelo da rata atímica³. Embora apenas uma proteína nativa seja utilizada como marcador de teste, é a combinação de várias proteínas na matriz óssea desmineralizada que é responsável pelo potencial de osteocondutividade desta. Além disso, não se sabe como o potencial de osteoindutividade, medido por este imunoenensaio substituto, irá correlacionar com a performance clínica humana da massa Allomatrix.

Como uma alternativa do ensaio *in vitro* de proteína nativa do DBM, a massa ALLOMATRIX® pode ser ensaiada *in vivo* no modelo da bolsa do músculo da rata¹ para confirmar o potencial osteoindutivo do produto final. Desconhece-se a forma como os resultados da bolsa muscular do rato atímico estão relacionados com o desempenho clínico.

ALLOMATRIX® é uma marca registada da Wright Medical Technology, Inc.

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

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, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300.
Observação: o produto é considerado osteoindutivo se uma amostra (explane) contiver osso novo (ou seja, osso ocupado com lamelas), cartilagem e/ou condrócitos.
- 2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124.
- 3 Dados em arquivo disponíveis junto da Wright Medical Technology, Inc.