

Certificado de potencial de osteoindução da matriz óssea desmineralizada (150825-0)

Cada lote de matriz óssea desmineralizada incorporada em pastilhas de matriz óssea desmineralizada OSTEASET® é testado através de um dos seguintes métodos:

- 1) ensaio *in vitro* utilizando células de formação de osso humano¹, que foi correlacionado com o modelo de rato atímico² e com os resultados clínicos da matriz óssea desmineralizada¹ testada.

OU

- 2) ensaio *in vitro* de uma proteína nativa (BMP-2) enquanto marcador de teste de substituição em termos de potencial de osteoindução³. Os resultados deste ensaio imunológico foram correlacionados com o modelo de rato atímico³. Embora apenas uma proteína nativa seja utilizada como o marcador de teste, é a combinação de várias proteínas que é responsável pelo respectivo potencial de osteoindução.

Testar cada lote de matriz óssea desmineralizada com este ensaio biológico de base celular (1) ou ensaio imunológico (2) assegura que apenas matriz óssea desmineralizada com potencial osteoindutivo será utilizada nas pastilhas de matriz óssea desmineralizada OSTEASET®.

Potencial de osteoindução

A osteoindução desta combinação de matriz óssea desmineralizada e sulfato de cálcio (pastilhas OSTEASET®) não foi estabelecida; portanto, desconhece-se até que ponto os componentes da fórmula podem alterar o carácter osteoindutivo da matriz óssea desmineralizada. Além disso, desconhece-se a forma como a osteoindução do componente de matriz óssea desmineralizada, medida através de qualquer dos ensaios *in vitro*, se correlacionará com o desempenho clínico humano das pastilhas de matriz óssea desmineralizada OSTEASET®.

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

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, Tennessee 38117 EUA

150825
Rev. 0
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124. Este estudo correlacionou os resultados do ensaio biológico *in vitro* com os resultados no modelo de rato atímico e os resultados clínicos da matriz óssea desmineralizada.
2. Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in compositive grafts of bone marrow and bone matrix, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300.
3. Dados em arquivo disponíveis junto da Wright Medical Technology, Inc.