

## Certificado de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada (150827-0)

Cada lote de Matriz de Osso Desmineralizado (DBM) incorporado nas massas ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR, e ALLOMATRIX® RCS é avaliado *in vitro* usando um ensaio baseado em célula substituta<sup>1</sup>. O bioensaio mede a proliferação de células de osteosarcoma humano Saos na presença de DBM humano, comparada com controles positivos e negativos (índice de osteoindutividade)<sup>1</sup>. Os resultados deste bioensaio foram correlacionados com o modelo da rata atímica<sup>2</sup> e com os resultados clínicos do DBM ensaiado sozinho<sup>1</sup>.

Ou

Cada lote de DBM incorporado nas massas ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR, e ALLOMATRIX® RCS é ensaiado *in vitro* quanto a uma proteína nativa (BMP-2) como marcador de teste substituto para o potencial de osteoindutividade<sup>3</sup>. Os resultados deste imunoensaio foram correlacionados com o modelo da rata atímica para o DBM sozinho e para a massa ALLOMATRIX®<sup>3</sup>. Embora apenas uma proteína nativa seja utilizada como marcador de teste, é a combinação de várias proteínas que é responsável pelo potencial de osteocondutividade desta.

Testar cada lote de DBM com este bioensaio baseado em células<sup>1</sup> ou com um imunoensaio<sup>3</sup> assegura que apenas DBM com potencial osteoindutivo é usado nas massas ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR, e ALLOMATRIX® RCS. A combinação de DBM, Matriz Óssea Cancelosa (CBM), e aglutinante não foi avaliada quanto à osteoindutividade; portanto, desconhece-se até que ponto os componentes da formulação podem alterar o carácter osteoindutivo do DBM. Além disto, não se sabe como a osteoindutividade do componente DBM, medida via bioensaio *in vitro*<sup>1</sup> ou imunoensaio<sup>3</sup>, irá correlacionar com a performance clínica humana das massas ALLOMATRIX® C, ALLOMATRIX® Custom, ALLOMATRIX® DR e ALLOMATRIX® RCS.

ALLOMATRIX® é uma marca comercial registada da 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*. 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 composite 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.