

Certificado del Potencial de Osteoinductividad de la DBM (150829-0)

Examen del potencial osteoinductivo de la DBM

Todos los lotes integrados en el relleno del vacío óseo IGNITE® han sido sometidos a ensayos *in vitro* utilizando células humanas de formación de huesos², y se han relacionado con el modelo de rata atímica^{1,2} y con los resultados clínicos² de la DBM sometida a prueba; lo que garantiza el uso exclusivo de DBM osteoinductiva en el relleno del vacío óseo IGNITE®.

O

Todos los lotes que integran el relleno del vacío óseo IGNITE® han sido ensayados *in vitro* en busca de la 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 atímica para únicamente la DBM y el relleno de vacío óseo IGNITE®³. Las pruebas de todos los lotes de la DBM con este inmunoensayo garantiza el uso exclusivo de la DBM con potencial de osteoinductividad en el relleno de vacío óseo IGNITE®.

Determinación del potencial osteoinductivo en el producto final

Además, la relación del ensayo *in vitro* de la proteína nativa de la DBM con el relleno del vacío óseo IGNITE® predice el potencial osteoinductivo del relleno del vacío óseo IGNITE® cuando se mezcla con agua estéril en el modelo de rata atímica³. Aunque sólo se utilizó una proteína nativa como marcador de prueba, la responsabilidad del potencial de osteoinductividad corresponde a la combinación de varias proteínas de la DBM. También se desconoce la relación del potencial de osteoinductividad, medido por este inmunoensayo sustituto, con el rendimiento clínico en humanos del relleno del vacío óseo IGNITE®.

Como alternativa al ensayo *in vitro* de la proteína nativa de la DBM, podría procederse al ensayo *in vivo* del relleno del vacío óseo IGNITE® mezclado con agua estéril en el modelo de bolsa muscular de ratas atímicas¹ para confirmar el potencial osteoinductivo del producto final. Se desconoce la relación entre los resultados en la bolsa muscular de las ratas atímicas con el rendimiento clínico.

La osteoinductividad del producto final del relleno del vacío óseo IGNITE® mezclado con BMA no ha sido confirmada.

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

Wright Medical Technology, Inc.

1023 Cherry Road

Memphis, TN 38117

U.S.A.

150829

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 (Un análisis cuantitativo de la formación por inducción de hueso nuevo en injertos de compuesto de médula ósea y matriz ósea). *Clin Orthop* 1980 Jul-Ago;(150):288-300.

Nota: el producto se considera osteoinductivo si una muestra (explante) contiene hueso nuevo (hueso ocupado con lamelas), cartilago y/o condrocitos.

2 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

3 Datos archivados en Wright Medical Technology, Inc.