

Certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM (150829-0)

Analyse de la capacité d'ostéo-induction de la DBM

Chaque lot de DBM incorporé dans le matériau de comblement de défauts osseux IGNITE® est testé *in vitro* sur des cellules ostéogéniques humaines², corrélées avec le modèle du rat athymique^{1,2} et les résultats cliniques² de la DBM testée, de manière à vérifier que seule la DBM à capacité d'ostéo-induction est utilisée dans le matériau de comblement de défauts osseux IGNITE®.

Ou Chaque lot de DBM incorporé dans le matériau de comblement de défauts osseux IGNITE® est analysé *in vitro* pour une protéine native (BMP-2) comme marqueur de test de substitution pour la capacité d'ostéo-induction.³ Les résultats de cet essai immunologique ont été corrélés avec le modèle du rat athymique pour la DBM seule et pour matériau de comblement de vide osseux IGNITE®³. L'analyse de chaque lot de DBM à l'aide de cet essai immunologique permet de s'assurer que seule la DBM ayant une capacité d'ostéo-induction est utilisée dans le matériau de comblement de défauts osseux IGNITE®.

Détermination de la capacité d'ostéo-induction du produit final

En outre, la corrélation des résultats d'analyse *in vitro* de la protéine native de la DBM avec le matériau de comblement de défauts osseux IGNITE® permet de prévoir la capacité d'ostéo-induction du matériau de comblement de défauts osseux IGNITE® une fois mélangé avec de l'eau stérile chez le modèle du rat athymique³. Alors qu'une seule protéine native est utilisée comme marqueur de test, la combinaison de diverses protéines dans la DBM est responsable pour sa capacité d'ostéo-induction. En outre, on ignore comment la capacité d'ostéo-induction, mesurée par cet essai immunologique de substitution, corrélera avec la performance clinique humaine du matériau de comblement de défauts osseux IGNITE®.

En tant que solution de remplacement à l'analyse *in vitro* de la protéine native de la DBM, le matériau de comblement de défauts osseux IGNITE® mélangé à un diluant d'eau stérile peut être analysé *in vivo* dans la poche musculaire du rat athymique¹ pour vérifier la capacité d'ostéo-induction du produit final. On ne connaît pas la relation entre les résultats sur la poche musculaire du rat athymique et les performances cliniques.

L'ostéo-inductivité du produit final résultant du mélange du matériau de comblement de défauts osseux IGNITE® avec de l'aspirat de moelle osseuse (Bone Marrow Aspirate ou BMA) n'a pas été confirmée.

IGNITE® est une marque déposée 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, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300

Remarque : ce produit est considéré comme ostéo-inductif si un fragment (explant) contient de l'os neuf (os lamellaire), du cartilage et/ou des chondrocytes.

2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124

3 Données conservées par Wright Medical Technology, Inc.