

Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM (150829-0)

Screening del potenziale di osteoinduttività della DBM

Ciascun lotto di matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) incorporata nel riempitivo di cavità ossee IGNITE® è analizzato *in vitro* usando cellule umane formanti tessuto osseo², in correlazione con il modello di ratto atimico^{1,2} e con gli esiti clinici² della DBM analizzata, con conseguente garanzia dell'uso esclusivo di DBM osteoinduttiva nel riempitivo di cavità ossee IGNITE®.

Oppure

Ciascun lotto di DBM incorporata nel riempitivo di cavità ossee IGNITE® è analizzato *in vitro* per la rilevazione di una proteina nativa (BMP-2) quale marcatore di test sostitutivo del potenziale di osteoinduttività.³ Gli esiti di tale prova immunologica sono stati messi in correlazione con il modello di ratto atimico per la sola DBM ed il riempitivo di cavità ossee IGNITE®³. L'analisi di ciascun lotto di DBM tramite questa prova immunologica garantisce l'utilizzo esclusivo di DBM dotata di potenziale di osteoinduttività nel riempitivo di cavità ossee IGNITE®.

Accertamento del potenziale di osteoinduttività del prodotto finito

Inoltre, la correlazione tra la prova *in vitro* per la rilevazione della proteina nativa nella DBM ed il riempitivo di cavità ossee IGNITE® è predittiva del potenziale di osteoinduttività del riempitivo di cavità ossee IGNITE® quando miscelato con acqua sterile nel modello di ratto atimico³. Sebbene venga impiegata una sola proteina nativa quale marcatore del test, il suo potenziale di osteoinduttività è da attribuirsi alla combinazione di varie proteine della DBM. Inoltre, non è nota la correlazione tra il potenziale di osteoinduttività, misurato per mezzo della prova immunologica sostitutiva di cui sopra, e la performance clinica nei soggetti umani del riempitivo di cavità ossee IGNITE®.

Come alternativa alla prova *in vitro* per la rilevazione della proteina nativa della DBM, il riempitivo di cavità ossee IGNITE®, mescolato con acqua sterile come diluente, può essere analizzato in vivo nel modello della sacca muscolare del ratto¹ per confermare il potenziale di osteoinduttività del prodotto finito. Non è nota la correlazione tra gli esiti della sacca muscolare di ratto atimico e la performance clinica.

L'osteinduttività del prodotto finito relativa al riempitivo di cavità ossee IGNITE® miscelato con aspirato midollare (Bone Marrow Aspirate, BMA) non è stata confermata.

IGNITE® è un marchio commerciale registrato di proprietà della 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'analisi quantitativa della generazione di nuovo tessuto osseo mediante induzione in innesti composti di midollo osseo e matrice ossea). *Clin Orthop* 1980 luglio-agosto; (150): 288-300.

Nota: il prodotto è considerato osteoinduttivo se un campione (espianto) contiene osso di nuova formazione (ossia se è occupato da osso lamellare), cartilagine e/o condrociti.

2 Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture. *Advances in Tissue Banking* (Efficacia clinica della matrice ossea demineralizzata analizzata in una cultura di cellule umane Progressi nella raccolta di campioni tissutali). 3: 113-124.

3 Dati archiviati presso la Wright Medical Technology, Inc.