

## Certificado de potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada (150829-0)

### Triagem do potencial de osteocondutividade da matriz óssea desmineralizada

Cada lote de DBM incorporado na massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos é ensaiado *in vitro* usando células de formação de osso humano<sup>2</sup>, que foi correlacionado com a rata atômica modelo<sup>1,2</sup> e resultados clínicos<sup>2</sup> do DBM ensaiado; verificando desse modo que só o DBM osteoindutivo é usado na massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos.

Ou Cada lote de DBM incorporado na massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos é ensaiado *in vitro* quanto a uma proteína nativa (BMP-2) como marcador de teste substituto para o potencial osteoindutivo.<sup>3</sup> Os resultados deste ensaio imunológico foram correlacionados com o modelo da rata atômica apenas para o DBM por si só, e para a massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos<sup>3</sup>. Testar cada lote de DBM com este ensaio imunológico assegura que só o DBM com osteoindutividade potencial será usado na massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos.

### Determinação do potencial de osteocondutividade do produto final

Além disso, a correlação do ensaio da proteína nativa do DBM *in vitro* com a massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos prediz o potencial osteoindutivo do IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos, quando misturado com água estéril no modelo da rata atômica<sup>3</sup>. Embora apenas uma proteína nativa seja utilizada como marcador de teste, é a combinação de várias proteínas na matriz óssea desmineralizada que é responsável pelo potencial de osteocondutividade desta. Além disso, não se sabe como o potencial de osteoindutividade, medido por este imunoensaio do substituto, irá correlacionar-se com a performance clínica humana da massa do IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos.

Como uma alternativa ao ensaio *in vitro* da proteína nativa do DBM, a massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos misturada com água estéril como diluente pode ser ensaiada *in vivo* no modelo da bolsa do músculo da rata<sup>1</sup> para confirmar o potencial osteoindutivo do produto final. Desconhece-se a forma como os resultados da bolsa muscular do rato atômico estão relacionados com o desempenho clínico.

A osteoindutividade como produto final da massa IGNITE® para o preenchimento dos espaços vazios nos ossos misturada com BMA não foi confirmada.

IGNITE® é uma marca registrada da 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. Observação: o produto é considerado osteoindutivo se uma amostra (explant) contiver osso novo (ou seja, osso ocupado com lamelas), cartilagem e/ou condrócitos.

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

3 Dados em arquivo disponíveis junto da Wright Medical Technology, Inc.