

Certificat de capacité d'ostéo-induction de la DBM (150825-0)

Chaque lot de DBM (*demineralized bone matrix* ou matrice osseuse déminéralisée) incorporé dans les pastilles DBM OSTEASET® est dosé à l'aide d'une des deux méthodes de test suivantes:

- 1) par un test *in vitro* qui utilise des cellules formatrices d'os humain¹ qui a été corrélé au modèle du rat thymoprivé² et aux résultats cliniques du dosage de DBM¹.

OU

- 2) par un test *in vitro* pour une protéine native (BMP-2) comme marqueur de test indirect du potentiel ostéoinducteur³. Les résultats de cet immunoessai ont été corrélés au modèle du rat thymoprivé³. Alors qu'une seule protéine native est utilisée comme marqueur de test, la combinaison de diverses protéines est responsable de sa capacité d'ostéo-induction.

Tester chaque lot de DBM avec ce dosage biologique basé sur des cellules (1) ou avec cet immunoessai (2) permet de garantir qu'uniquement la DBM à potentiel ostéoinducteur est utilisée dans les Pastilles DBM OSTEASET®.

Potentiel d'ostéo-induction

L'ostéo-induction de cette association de DBM et de sulfate de calcium (Pastilles OSTEASET®) n'a pas été établie; on ignore par conséquent dans quelle mesure les composants de la formulation sont susceptibles de modifier le caractère ostéoinducteur de la DBM. De plus, la façon dont l'ostéoinductivité du constituant DBM mesurée au moyen d'un des deux tests *in vitro* entre en corrélation avec la performance clinique humaine des Pastilles OSTEASET® est inconnue.

OSTEASET® est une marque déposée de Wright Medical Technology, Inc.

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, Tennessee 38117

150825
Rév. 0
10/13

1. R. M. Wilkins, (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124
Cette étude a mis en corrélation les résultats du dosage biologique *in vitro* avec ceux du modèle du rat athymique et avec les résultats cliniques de la DBM.
2. Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in compositive grafts of bone marrow and bone matrix, *Clin Orthop* 1980 Jul-Aug;(150):288-300
3. Données conservées par Wright Medical Technology, Inc.