

## Certificado del potencial de osteoinductividad de la DBM (150825-0)

Cada lote de matriz ósea desmineralizada (DBM) que se incluye en los comprimidos OSTEASET<sup>®</sup> DBM se ensaya utilizando uno de los dos métodos siguientes:

- 1) *ensayo in vitro* utilizando células formadoras de hueso humano<sup>1</sup>. Este ensayo se relacionó con el modelo en ratas atímicas<sup>2</sup> y con los resultados clínicos de la DBM objeto de este ensayo<sup>1</sup>.

O

- 2) *ensayo in vitro* de una proteína nativa (BMP-2) como marcador de prueba sustitutivo para el potencial osteoinductivo<sup>3</sup>. Los resultados de este inmunoensayo se relacionaron con el modelo en ratas atímicas<sup>3</sup>. Aunque solamente se utilizó proteína nativa como marcador de prueba, el elemento responsable de su potencial osteoinductivo es la combinación de varias proteínas.

Al realizar pruebas en cada lote de DBM mediante este bioensayo basado en células (1) o mediante un inmunoensayo (2) se garantiza que únicamente se utilice una DBM con potencial osteoinductivo en los comprimidos OSTEASET<sup>®</sup> DBM.

### Potencial de osteoinductividad

La osteoinductividad de esta combinación de DBM y sulfato de calcio (comprimidos OSTEASET<sup>®</sup>) no ha sido determinada. Por tanto, no se sabe hasta qué punto los componentes de la formulación pueden alterar el carácter osteoinductivo de la DBM. Además, se desconoce de qué modo la osteoinductividad del componente de la DBM medido mediante un ensayo *in vitro* se relacionará con el rendimiento clínico humano de los comprimidos OSTEASET<sup>®</sup> DBM.

OSTEASET<sup>®</sup> es una marca comercial registrada de Wright Medical Technology, Inc.

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

150825  
Rev. 0  
10/13

1. Wilkins, R.M. (1999) Clinical Effectiveness of Demineralized Bone Matrix Assayed in Human Cell Culture, *Advances in Tissue Banking*. 3:113-124. Este estudio relacionó los resultados del bioensayo *in vitro* con los resultados del modelo de rata atímica y los resultados clínicos de la DBM.
2. 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.
3. Datos archivados en Wright Medical Technology, Inc.