

Certificato attestante il potenziale di osteoinduttività della DBM (150825-0)

Ciascun lotto di matrice ossea demineralizzata (Demineralized Bone Matrix, DBM) incorporata nei pellet DBM OSTEOSET® è analizzato per mezzo di uno dei due seguenti metodi di analisi:

- 1) analisi *in vitro* usando cellule umane formanti tessuto osseo¹ in correlazione con il modello di ratto atimico² e gli esiti clinici della DBM testata¹.

OPPURE

- 2) analisi *in vitro* per la rilevazione di una proteina nativa (BMP-2) quale marcatore di test sostitutivo del potenziale osteoinduttivo³. I risultati ottenuti da questa prova immunologica sono stati messi in correlazione con il modello di ratto atimico³. Sebbene venga impiegata una sola proteina nativa quale marcatore del test, il potenziale di osteoinduttività è da attribuirsi alla combinazione di varie proteine.

L'analisi di ciascun lotto di DBM tramite il saggio biologico su materiale cellulare (1) o la prova immunologica (2) sopradescritti garantisce l'utilizzo esclusivo di DBM dotata di potenziale osteoinduttivo nei pellet DBM OSTEOSET®.

Potenziale osteoinduttivo

L'osteoinduttività di questa combinazione di DBM e solfato di calcio (pellet® OSTEOSET) non è stata stabilita; pertanto, non si conosce la portata dell'azione dei componenti costituenti la formulazione in termini di facoltà di alterazione del carattere osteoinduttivo della DBM. Inoltre, non è nota la correlazione tra l'osteoinduttività del componente DBM, misurata per mezzo di uno dei due saggi *in vitro*, e la performance clinica nei soggetti umani dei pellet DBM® OSTEOSET.

OSTEOSET® è un marchio commerciale registrato di proprietà della 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 (Efficacia clinica della matrice ossea demineralizzata analizzata in una cultura di cellule umane - Progressi nella raccolta di campioni tissutali)*. 3: 113-124, Nel suddetto studio sono stati messi in correlazione i risultati ottenuti dalla prova biologica *in vitro* con gli esiti conseguiti nel modello di ratto atimico e con i risultati clinici della DBM.
2. Lindholm TS, Urist MR. A quantitative analysis of new bone formation by induction in compositive grafts of bone marrow and bone matrix (Analisi quantitativa della generazione di nuovo tessuto osseo mediante induzione in innesti compositi di midollo osseo e matrice ossea), *Clin Orthop* 1980 luglio-agosto; (150): 288-300.
3. Dati archiviati presso la Wright Medical Technology, Inc.