

8 апреля 2008

## Введение

Были проведены биомеханические и механические тесты для сравнения пина Bioretec ActivaPin™ с конкурирующими биodeградируемыми имплантатами. Тестирование было проведено компанией Bioretec Ltd., Tampere Finland, с использованием средств для испытания Bioretec. Тестирование проводилось на имплантатах диаметром 2,0 мм.

## Описание продукции

Описание продукции	Справочный код продукта	Диаметр	Длина
ActivaPin™ 2.0mm	B-AP-2040	2.0mm	40mm
Arthrex Trim-It Drill Pin™ 2.0mm	AR-4152DS	2.0mm	100mm

Штифты ActivaPin™ изготовлены из биodeградируемого PLGA сополимера (L-лактид-ко-гликолид). Полимеры PLGA имеют долгую историю безопасного медицинского применения<sup>2</sup>, и растворяются in-vivo в результате гидролиза на альфа гидроксикислоты, которые выводятся из организма в процессе обмена веществ..

Arthrex Trim-It™ Drill Pins изготовлены из биodeградируемого частично-кристаллического полимера PLLA (poly-L-lactide).

Упаковка Arthrex содержит Trim-It™ Drill Pin с металлической трокар головкой, рифленый направитель и рифленый поршень. Упаковка ActivaPin™ включает ActivaPin™ (поставляется внутри голубого пластикового контейнера) и набор с одноразовым аппликатором для пина, включающий рифленый направитель с переменным диаметром, поршень и рукав (sleeve).



Arthrex Trim-It Drill Pin (слева) и ActivaPin™ (справа).

<sup>1</sup> Данные теста на хранении в Bioretec Ltd.  
<sup>2</sup> Данные на хранении в Bioretec Ltd.

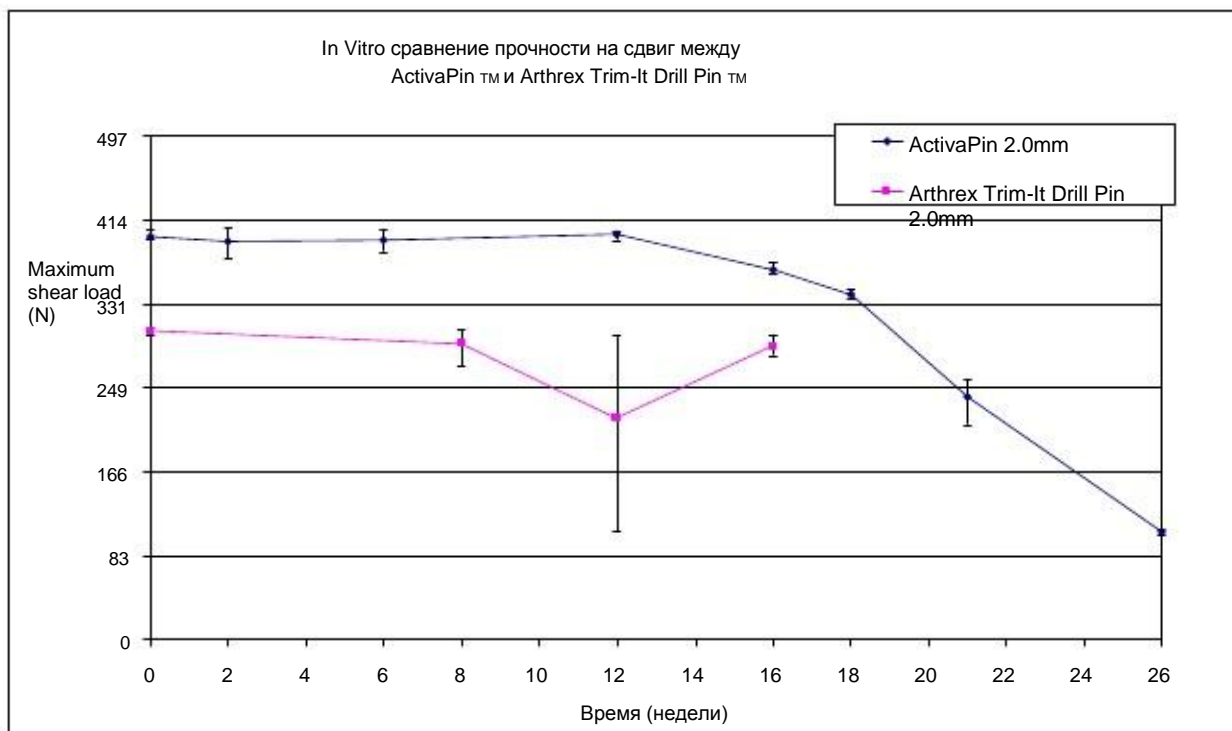
8 апреля 2008

## Прочность на сдвиг

Целью данного теста было измерить и сравнить максимально допустимую нагрузку. In Vitro тестирование было проведено для сравнения сохранения прочности на сдвиг у испытуемых образцов.

Допустимая нагрузка измеряет максимальную силу, которую может выдержать материал, прежде, чем сломается. В данном сравнении, пин ActivaPin™ показал более высокую изначальную прочность на сдвиг, чем пин Arthrex Trim-It™ Drill Pin, и более последовательную кривую сгибания.

Результаты представлены в виде графика на рисунке ниже. Отрезки на графике показывают зафиксированные минимальные и максимальные значения в определенный момент времени.



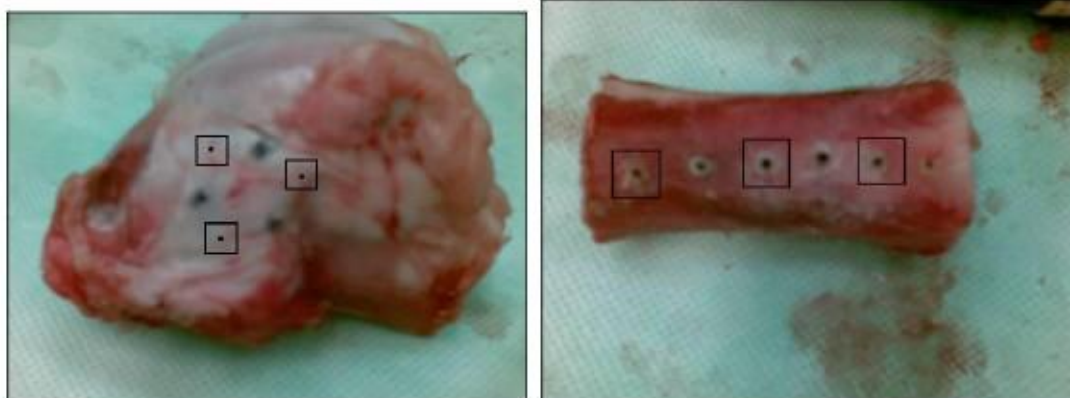
8 апреля 2008

## Биомеханическое вытягивание

Биомеханическое испытание на вытягивание измеряет силу, необходимую для смещения введенного импланта.



Так как номинальная длина имплантов ActivaPin™ была 40 мм, а импланты Arthrex были 100 мм, все образцы были помечены линией на уровне введения – 30 мм и эта же глубина введения использовалась для всех тестируемых образцов.

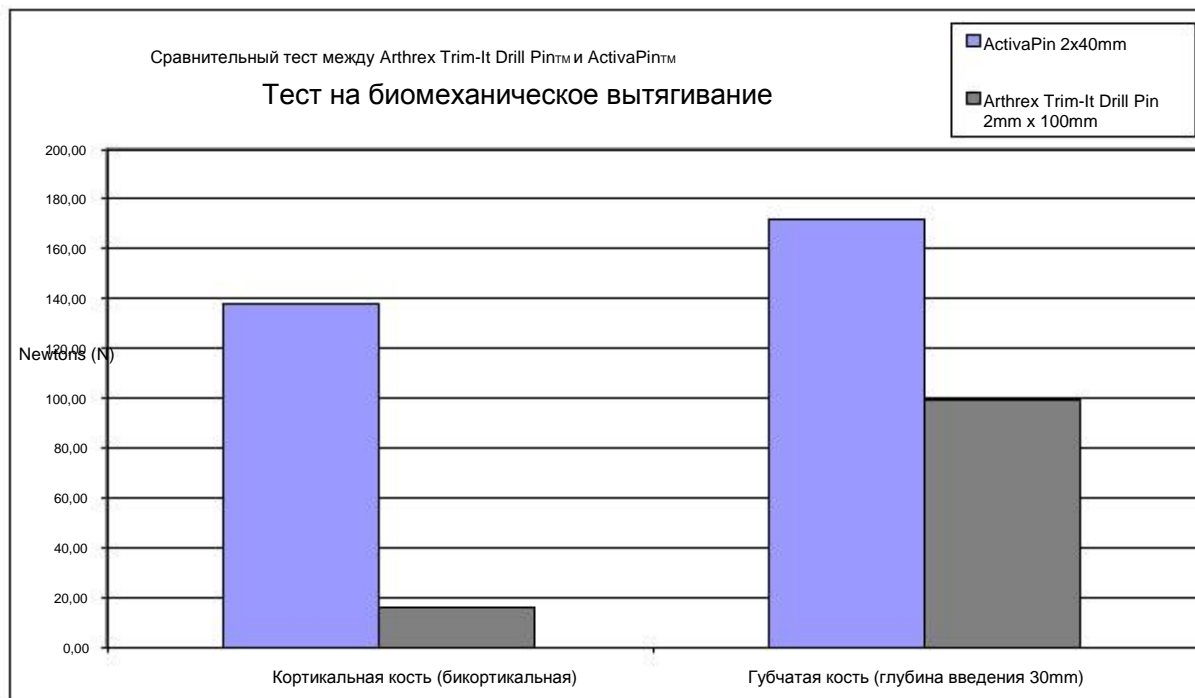


Матрица отверстий для трубчатой (слева) и кортикальной кости (справа)

Все пины были введены в одинаковую свиную кость (дистальная головка бедренной кости) с децентрализованной матрицей, чтобы минимизировать воздействие на качество кости. Все тесты проводились с использованием 3 образцов пинов обоих производителей, и все они вводились параллельно в один и тот же фрагмент кости.

8 апреля 2008

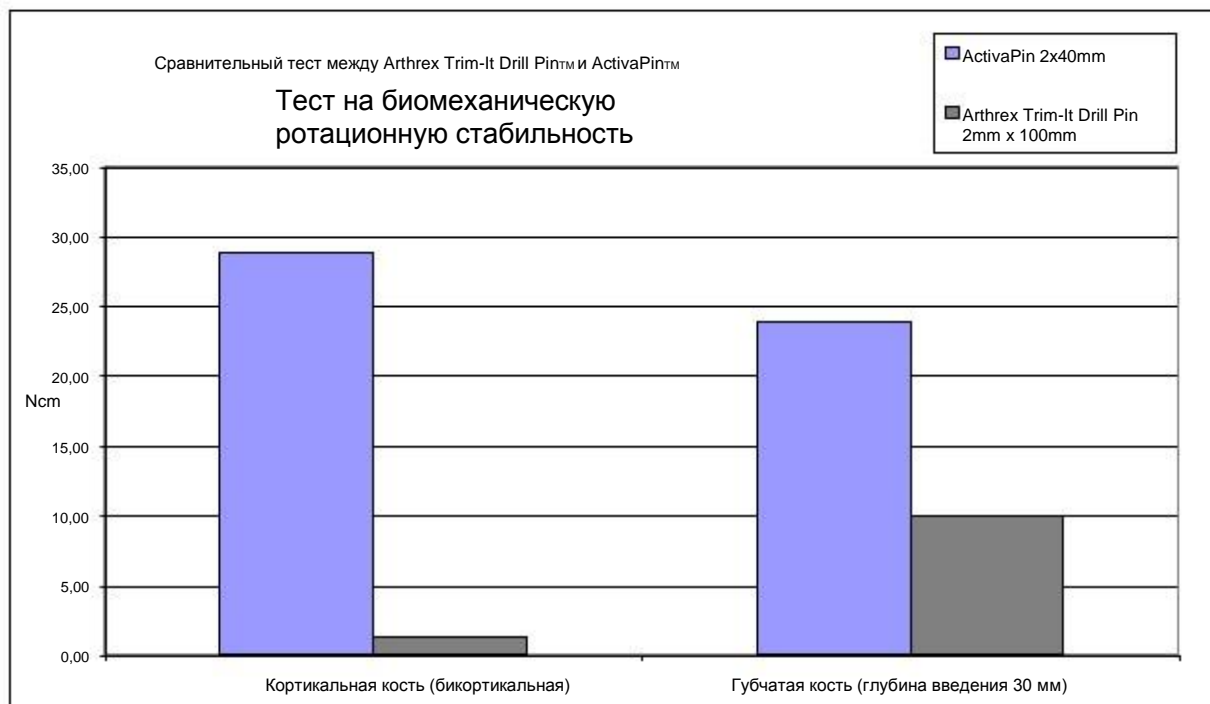
В этом сравнении ActivaPin™ продемонстрировал явно более высокие показатели силы, требуемой для вытягивания, чем Arthrex Trim-It™ Drill Pin.



8 апреля 2008

## Биомеханическая устойчивость к кручению

Биомеханический тест на кручение измеряет силу, необходимую для вращения предмета вокруг своей продольной оси. В данном сравнении ActivaPin™ показал улучшенную ротационную стабильность, чем Arthrex Trim-It™ Drill Pin.



## Заключение

Биомеханические и механические свойства ActivaPin™ и конкурирующего пина Arthrex Trim-It Drill Pin™ были протестированы в лабораторных условиях. Данные тесты продемонстрировали, что способ производства и состав материала ActivaPin™ обеспечивают более высокую механическую и биомеханическую прочность по сравнению с конкурирующим пином, независимо от типа или качества кости.