

8 апреля 2008

Введение

Были проведены биомеханические и механические тесты для сравнения пинов Bioretec ActivaPin™ с конкурирующими биodeградируемыми имплантатами компании INION. Тестирование было проведено компанией Bioretec Ltd., Tampere Finland, с использованием средств для испытания Bioretec. Тестирование проводилось на имплантатах диаметром 1,5 мм и 2,0 мм.

Описание продукта

Описание продукции	Справочный код продукта	Диаметр	Длина
ActivaPin™ 1.5 mm	B-AP-1540	2.0mm	40mm
ActivaPin™ 2.0 mm	B-AP-2040	2.0mm	40mm
ActivaPin™ 3.2 mm	B-AP-3240	3.2mm	40mm
Inion 1.5 OTPS™ Pin	REF PIN-1540	1.5 mm	40 mm
Inion 2.0 OTPS™ Pin	REF PIN-2040	2.0 mm	40 mm

Штифты ActivaPin™ изготовлены из биodeградируемого PLGA сополимера (L-лактид-ко-гликолид). Полимеры PLGA имеют долгую историю безопасного медицинского применения², и растворяются in-vivo в результате гидролиза на альфа гидроксикислоты, которые выводятся из организма в процессе обмена веществ.

Штифты Inion OTPS™ изготовлены из деградируемых сополимеров, состоящих из L-lactic, D-lactic и триметилен карбоната.

¹ Данные теста на хранении в Bioretec Ltd.

² Данные на хранении в Bioretec Ltd.

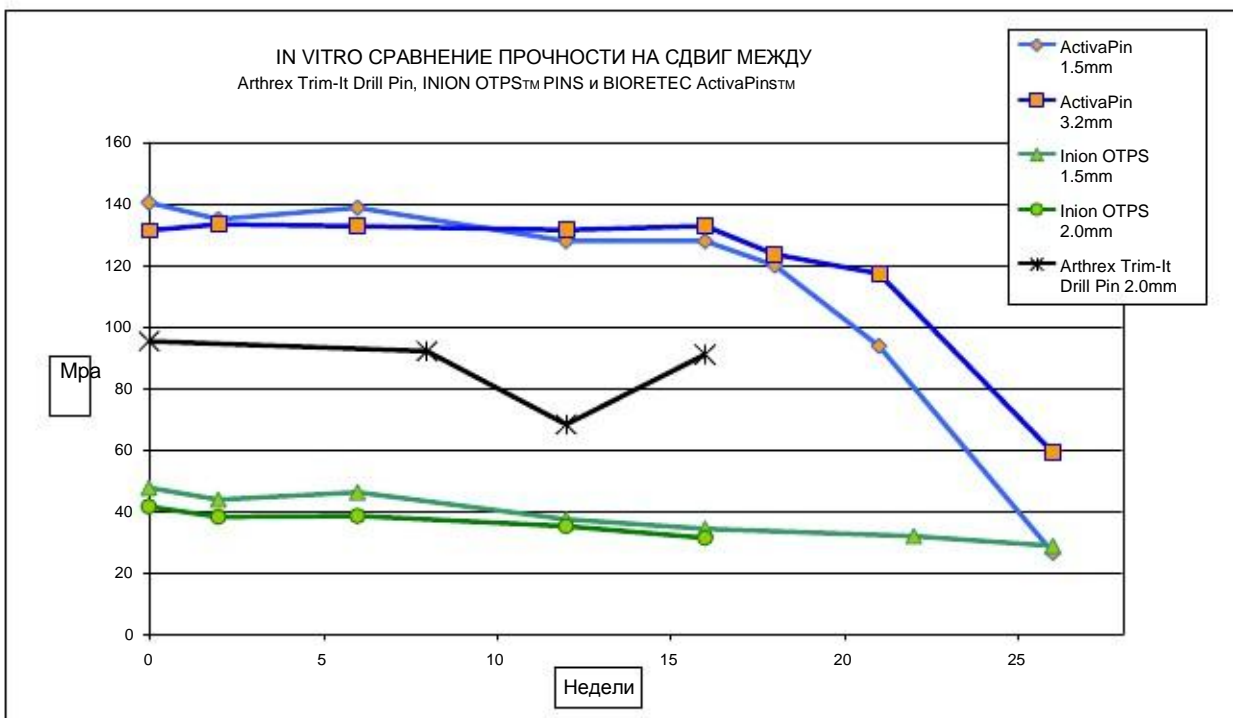
8 апреля 2008

Прочность на сдвиг

Целью данного теста было измерить и сравнить максимально допустимую нагрузку на исследуемые образцы. Допустимая нагрузка измеряет максимальную силу, которую может выдержать материал, прежде, чем сломается. In Vitro тестирование было проведено для сравнения сохранения прочности на сдвиг у испытуемых образцов.

Прочность на сдвиг (MPa) была вычислена делением нагрузки (N) на площадь поперечного сечения. Значение поперечной нагрузки было использовано, чтобы сравнить предельную нагрузку образцов с несколькими различными диаметрами.

В данном сравнении, штифт ActivaPin™ показал более высокую изначальную прочность на сдвиг, чем штифт Inion OTPS™. Результаты представлены в виде графика на рисунке ниже.



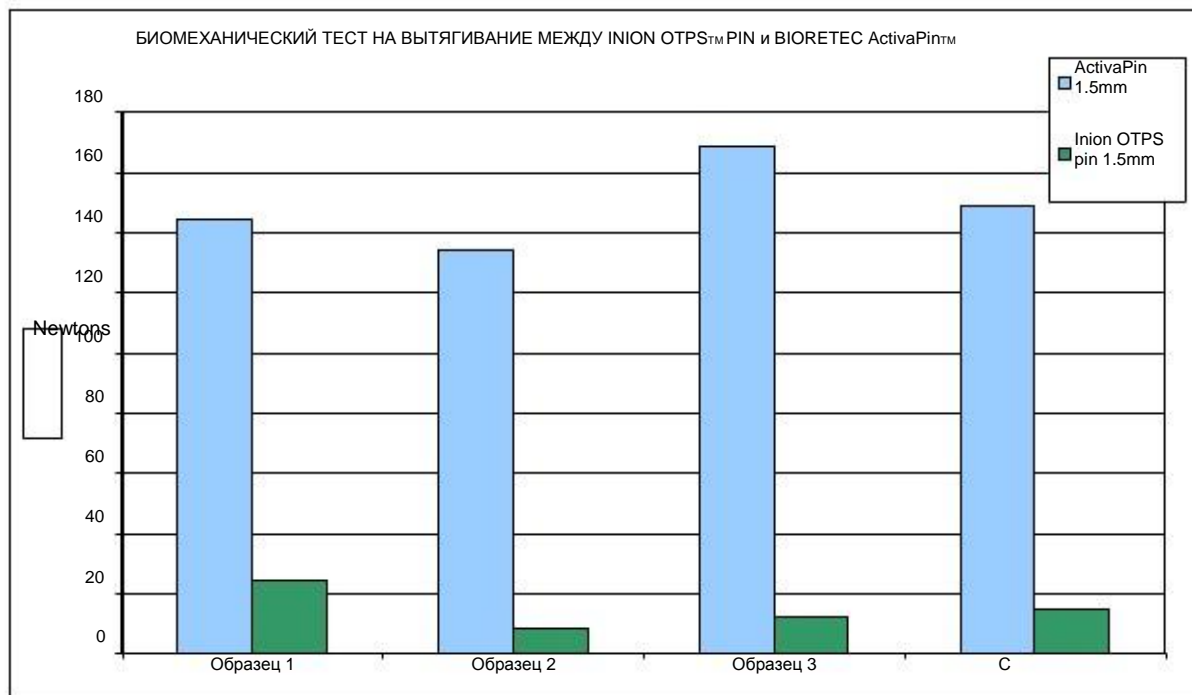
Биомеханическое вытягивание

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

Все тестируемые пины были введены в одинаковую свиную губчатую кость, чтобы минимизировать разницу результатов из-за различного качества кости. Глубина введения в кость была одинаковой для всех тестируемых образцов – 20 мм.



В этом сравнении ActivaPin™ продемонстрировал явно более высокие показатели силы, требуемой для вытягивания, чем пин Inion OTPS™.



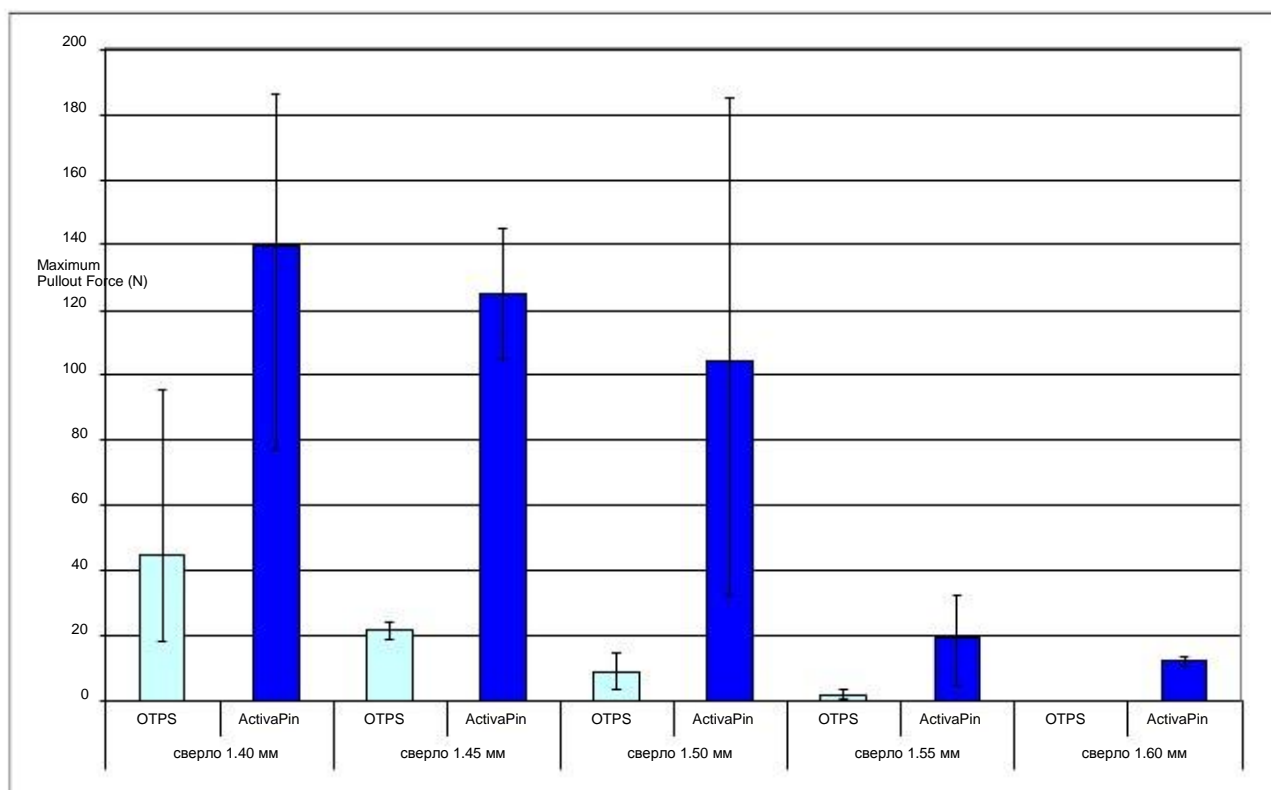
8 апреля 2008

Биомеханический тест на вытягивание с различными высверленными отверстиями

Целью данного тестирования было сравнить влияние диаметра высверленного отверстия на биомеханическую силу вытягивания. Этот тест был выполнен, чтобы оценить и подтвердить приспособляемость пинов в неправильно высверленных отверстиях из-за неправильного диаметра сверла или многократного рассверливания.

Пины были введены с дистального конца бедренной свиной кости. Три образца обоих пинов были введены параллельно на глубину 20 мм в отверстия, сделанные сверлами диаметром 1.40, 1.45, 1.50, 1.55 и 1.6 мм.

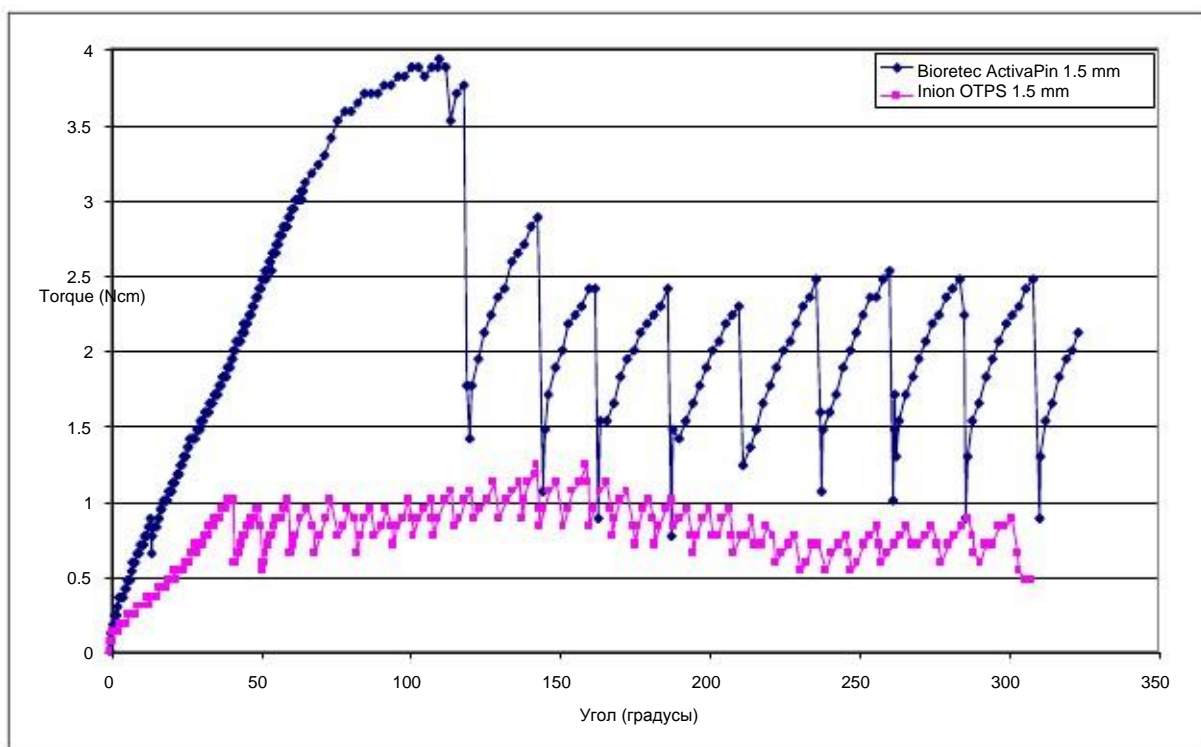
Среднее биомеханическое усилие для вытягивания пина Bioretec ActivaPin™ 1.5 мм было как минимум в 3 раза выше усилия для вытягивания пина Inion OTPS™ 1.5 мм. Тест демонстрирует, что дизайн поверхности ActivaPin™ сокращает риск нестабильной фиксации и показывает БОльшую совместимость с инструментами, качеством кости и хирургическими процедурами.



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™ с его рифленной поверхностью показал улучшенную ротационную стабильность и более высокую сопротивляемость кручению, чем Inion OTPS™ Pin.



Заключение

Биомеханические и механические свойства ActivaPin™ и конкурирующего пина Inion OTPS™ 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.