

## 1 Введение

Были проведены биомеханические и механические тесты для сравнения канюлированных винтов Bioretec ActivaScrews™ с конкурирующими биodeградируемыми винтами компании INION. Тестирование было проведено компанией Bioretec Ltd., Tampere Finland, с использованием средств для испытания Bioretec. Тестирование было проведено на имплантах диаметром 4,5 мм (наружный диаметр).

### Описание продукта

Наименование продукта	Справочный код продукта	Диаметр	Длина
ActivaScrew™ Канюлированный 4.5 мм x 45 мм	B-ASC-4545	4.5 мм	45 мм
Inion 4.5 x 90 мм OTPS™ Канюлированный винт	FRF-1275	4.5 мм	90 мм

Канюлированные винты Bioretec ActivaScrew™ Cannulated 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 результате обмена веществ.

Канюлированные винты Inion OTPS™ изготовлены из биodeградируемых сополимеров, состоящих из L-lactic, D-lactic и триметилена карбоната.

<sup>1</sup>Tornier имеет эксклюзивные права на распространение продукции Bioretec в США под брендом NexFix™ RFS. Данные теста на хранении в Bioretec Ltd.

<sup>2</sup> Данные на хранении в Tornier.

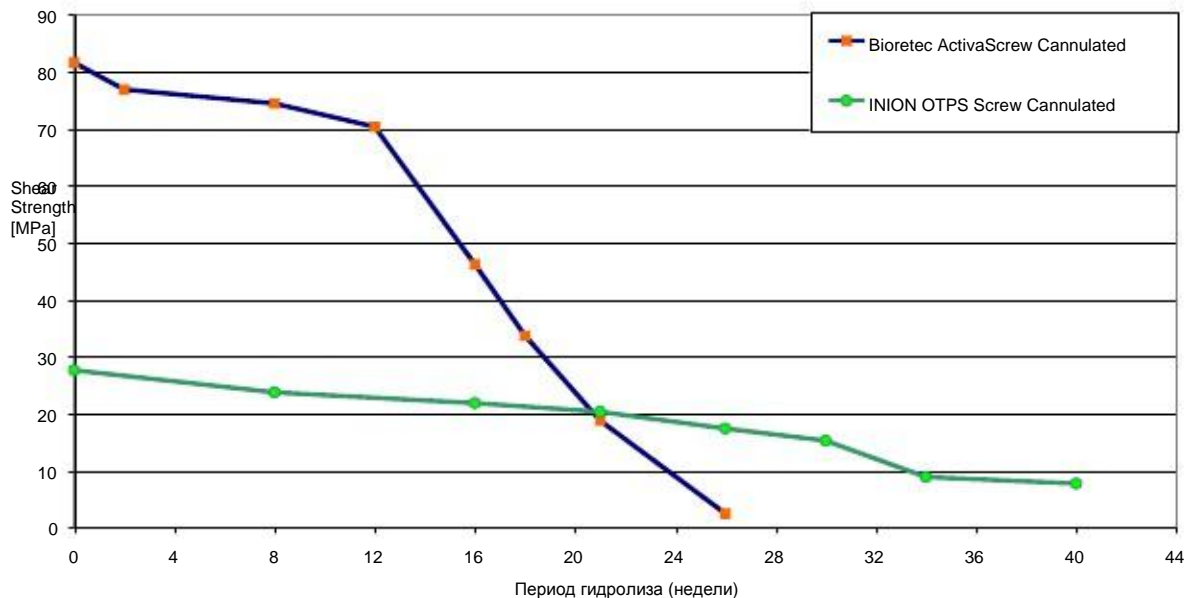
## 2 Прочность на сдвиг

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 (МПа) 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 канюлированный винт Bioretect ActivaScrew™ Cannulated показал более высокую изначальную прочность на сдвиг, чем винт Inion OTPS™ Cannulated Screw. Результаты представлены в виде графика на рисунке ниже.

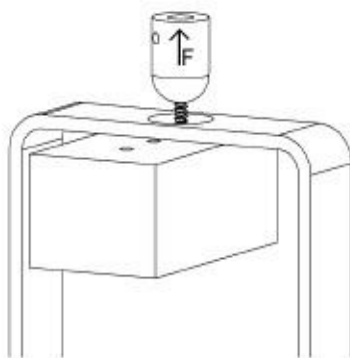
Прочность на сдвиг Канюлированных винтов 4.5 мм



### 3 Усилие для вытягивания

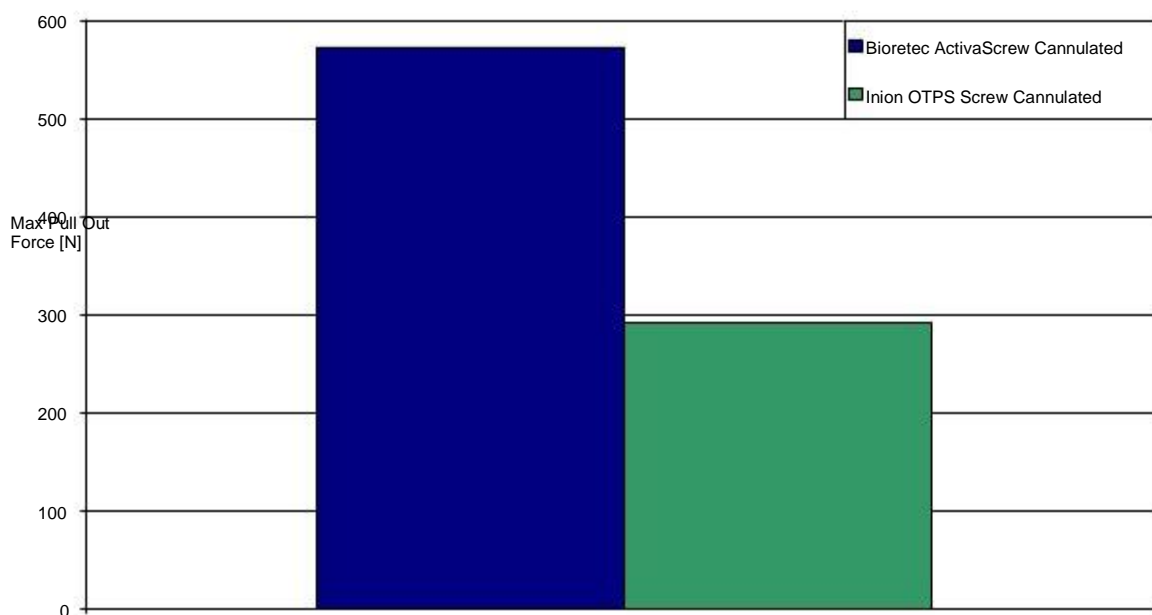
Усилие для вытягивания измеряет силу, необходимую для смещения введенного импланта.

Чтобы лучше сравнить результаты, в качестве материала для теста была использована искусственная кость (Sawbones Europe AB, Grade 20pcf). Все испытываемые винты были введены в тестовый материал до 5 витка резьбы.



В этом сравнении канюлированный винт Bioretec ActivaScrew™ Cannulated продемонстрировал явно более высокие показатели силы, требуемой для вытягивания, чем винт Inion OTPS™.

Сила для вытягивания канюлированных винтов 4.5 мм

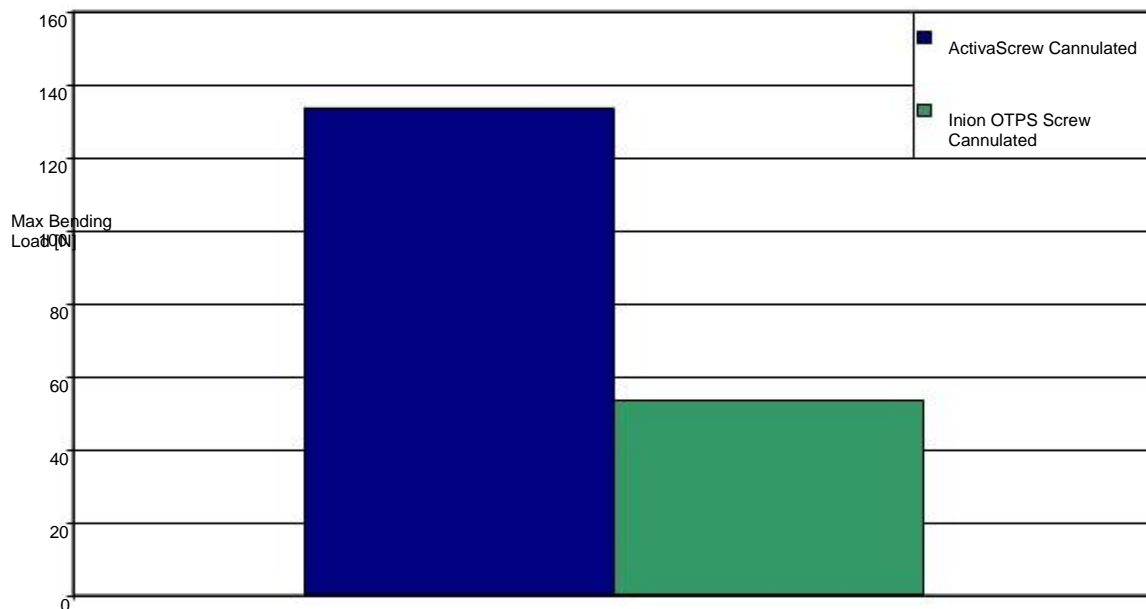


#### 4 Тестирование на изгиб

Целью теста на изгиб было сравнить максимальную стойкость к изгибу у тестируемых винтов. Для более точного сравнения результатов были использованы схожие условия проведения испытания для винтов одинакового размера.

В данном сравнении канюлированный винт Bioretec ActivaScrew™ Cannulated показал более высокую стойкость к изгибу, чем канюлированные винты Inion OTPS™.™.

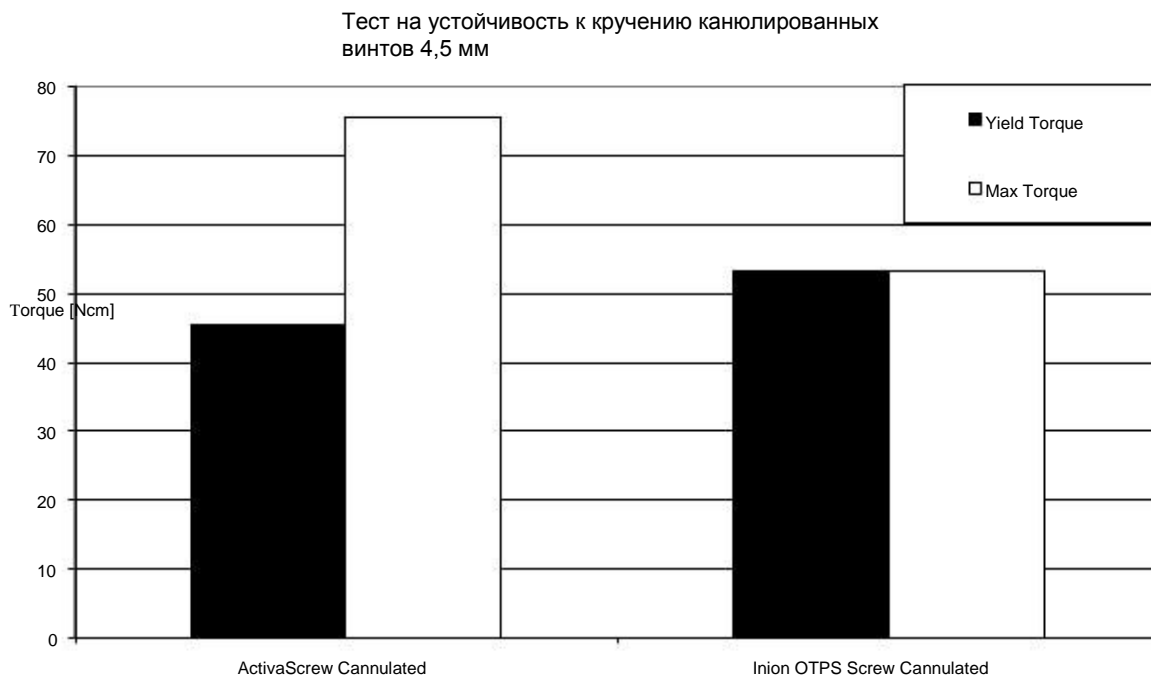
Максимальная стойкость к изгибу канюлированного винта 4,5 мм



## 5 Устойчивость к кручению

Тест на устойчивость к кручению измеряет силу, необходимую для того, чтобы сломать предмет кручением.

В данном сравнении винт Bioretec ActivaScrew™ Cannulated показал улучшенную ротационную стабильность и более высокую сопротивляемость кручению, чем канюлированный винт Inion OTPS™.



## 6 Заключение

Механические свойства канюлированного винта Bioretec ActivaScrew™ Cannulated и конкурирующего винта Inion OTPS™ Cannulated Screw были протестированы в схожих лабораторных условиях. Данные тесты продемонстрировали, что способ производства и состав материала винта Bioretec ActivaScrew™ Cannulated обеспечивают более высокую механическую и биомеханическую прочность по сравнению с конкурирующим винтом.