

1 Введение

Были проведены биомеханические и механические тесты для сравнения винтов Bioretec ActivaScrews™ с конкурирующими биодеградируемыми имплантатами компании INION. Тестирование было проведено компанией Bioretec Ltd., Tampere Finland, с использованием средств для испытания Bioretec. Тестирование было проведено на имплантатах диаметром 2,0 и 4,5 мм (наружный диаметр).

Описание продукции

Наименование продукта	Справочный код продукта	Диаметр	Длина
Bioretec ActivaScrew™ 2.0 x 20 mm	B-AS-2020	2.0 mm	20 mm
Bioretec ActivaScrew™ 4.5 mm x 45 mm	B-AS-4545	4.5 mm	45 mm
Inion 2.0 x 20 mm OTPS™ Screw	FRF-1289	2.0 mm	20 mm
Inion 4.5 x 45 mm OTPS™ Screw	FRF-1245	4.5 mm	45 mm

Винты Bioretec ActivaScrew™ изготовлены из биодеградируемого 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.

Винты Inion OTPS™ изготовлены из биодеградируемых сополимеров, состоящих из L-lactic, D-lactic и метилена карбоната.

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

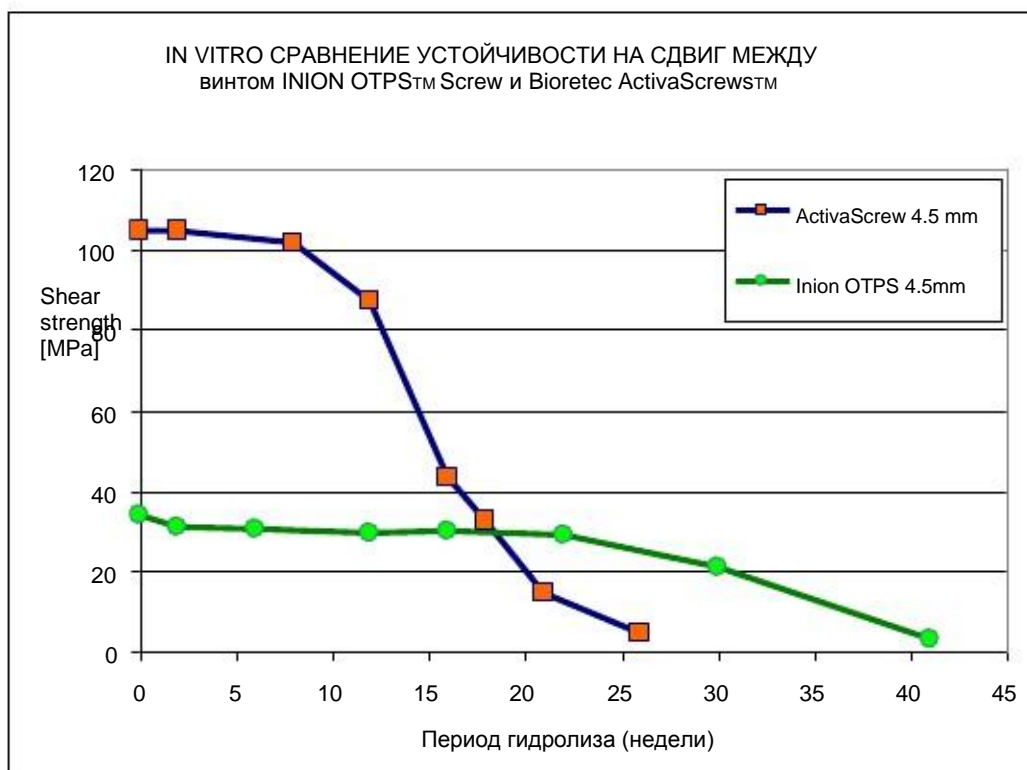
²Данные на хранении в Tornier.

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.

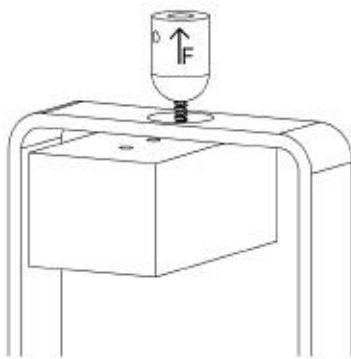
Прочность на сдвиг (MPa) была вычислена делением нагрузки (N) на площадь поперечного сечения. Значение поперечной нагрузки было использовано, чтобы сравнить предельную нагрузку образцов с несколькими различными диаметрами.

В данном сравнении винт Bioretect ActivaScrew™ показал более высокую изначальную прочность на сдвиг, чем винт Inion OTPS™ Screw. Результаты представлены в виде графика на рисунке ниже.

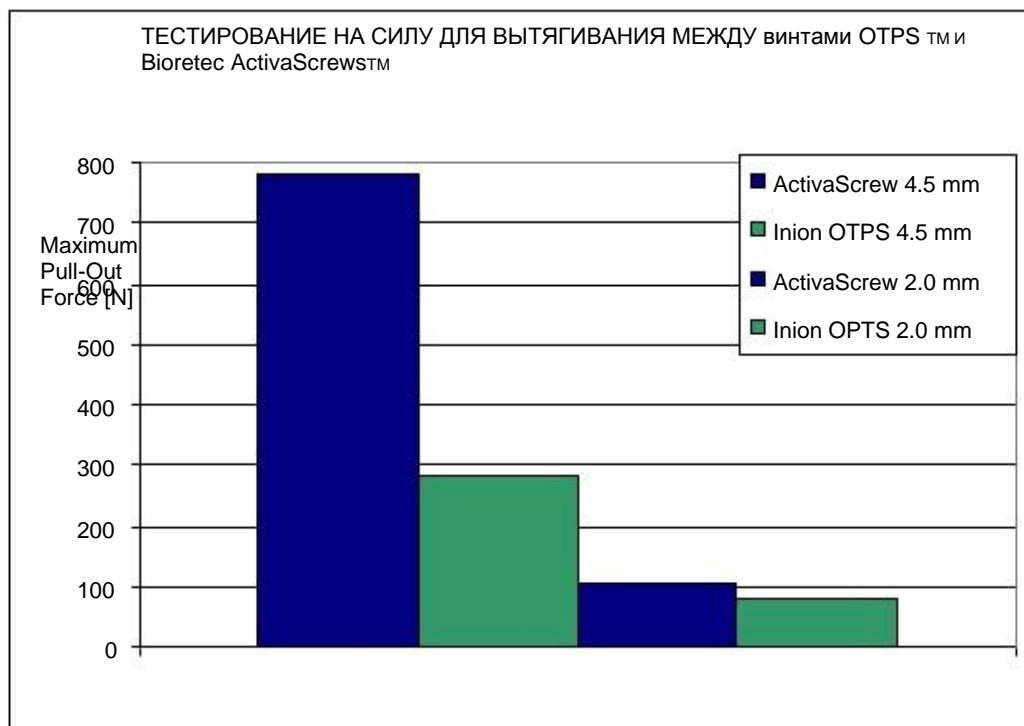


3 Тестирование на вытягивание

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.



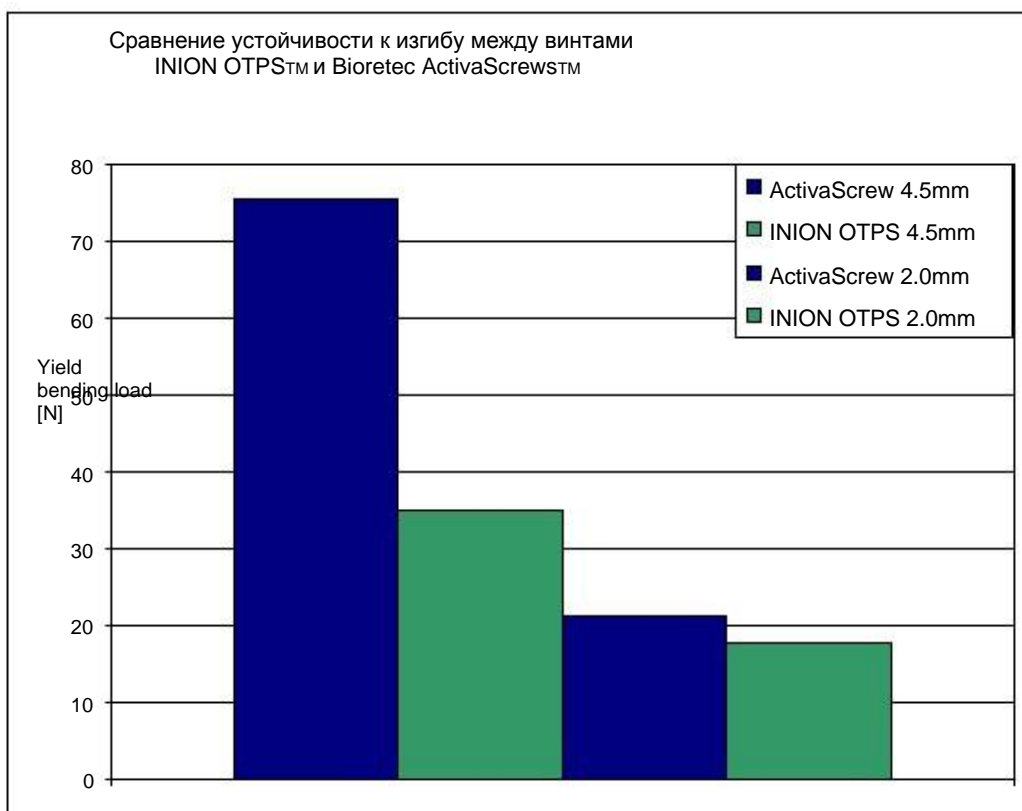
В этом сравнении винт Bioretec ActivaScrew™ продемонстрировал явно более высокие показатели силы, требуемой для вытягивания, чем винт Inion OPTS™.



4 Тестирование на изгиб

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

В данном сравнении винт Bioretect ActivaScrewSM показал более высокую устойчивость к изгибу, чем винт Inion OTPSSM.

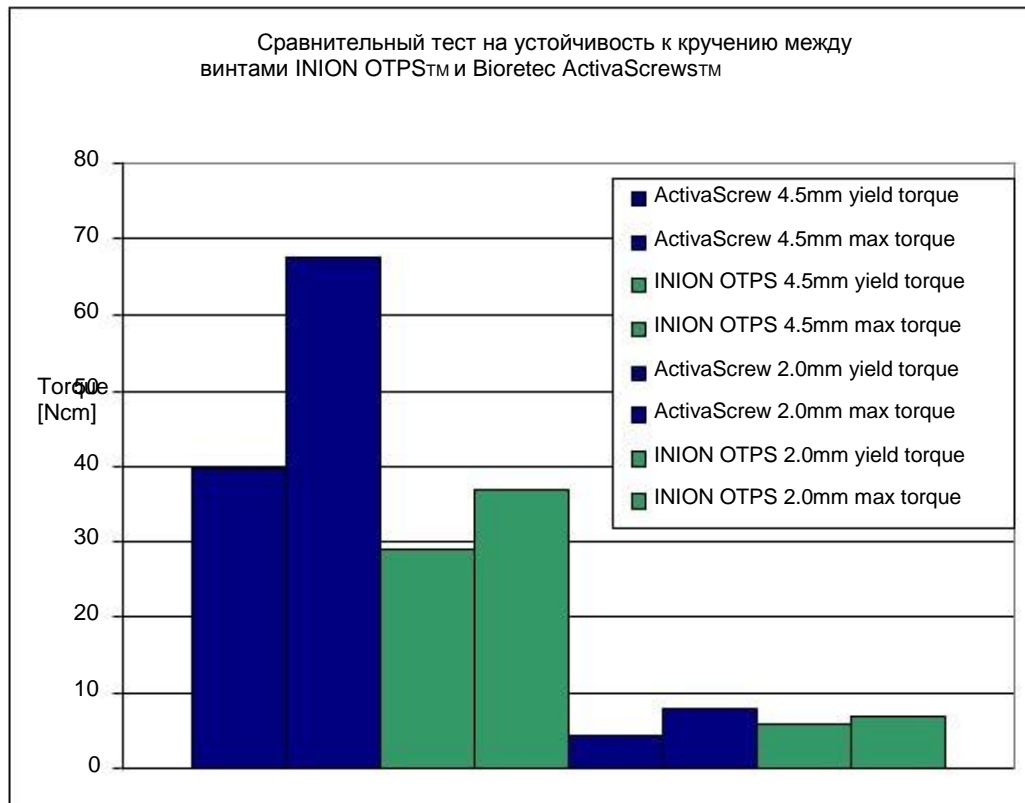


19 июня 2008

5 Устойчивость к кручению

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

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



6 Заключение

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