

Порівняльний аналіз механічних властивостей біорезорбуючих імплантів ResorBone™ та людської кісткової тканини

Документ підтверджує відповідність біомеханічних характеристик імплантів ResorBone вимогам ортопедичної травматології для остеосинтезу та реконструктивної хірургії кісткової системи.

01

Вступ

Біорезорбуючі імпланти ResorBone представляють собою сучасне рішення для остеосинтезу, що поєднує достатню механічну міцність для забезпечення стабільної фіксації кісткових фрагментів з біологічною сумісністю та контрольованою резорбцією. Матеріал виготовлений методом 3D-друку з полімерного матеріалу медичного призначення від світового виробника Evonik та є композитом полілактиду та гідроксиапатиту.

- Основні переваги:
- Біосумісність та біодеградація з утворенням природних метаболітів
 - Поступова передача механічного навантаження від імпланта до новоутвореної кісткової тканини
 - Виключення необхідності повторного хірургічного втручання для видалення фіксаторів
 - Можливість індивідуалізації під конкретну анатомію пацієнта
 - Рентгенопрозорість, що забезпечує якісну візуалізацію процесу загоєння

Даний документ містить результати незалежних лабораторних випробувань механічних властивостей імплантів ResorBone, проведених Центром науково-технічних послуг "Рapid" (атестат ПК 00022 від 09.10.2024), з порівнянням до біомеханічних характеристик людської кісткової тканини.

02

Методологія випробувань

2.1. Умови випробувань

- Усі випробування проведені за кімнатної температури відповідно до міжнародних стандартів:
- ДСТУ EN ISO 527-2:2018 – Визначення властивостей під час розтягування.
 - ДСТУ EN ISO 178:2019 – Визначення властивостей під час згинання.
 - ДСТУ EN ISO 609:2019 – Визначення властивостей під час стискання.

2.2. Обладнання

- Використане сертифіковане випробувальне обладнання:
- Універсальна випробувальна машина UTM-100 (СКТБ ІПМіЦ НАН України).
 - Машина для випробувань на згинання CeramTEST (СКТБ ІПМіЦ НАН України).
 - Свідоцтво про перевірку № МХ/062/25 та МХ/063/25 від 21.02.2025.

2.3. Типи зразків

Випробування проводились на двох категоріях зразків:

Стандартні зразки: прямокутного перерізу для базового визначення механічних властивостей матеріалу.

Анатомічно адаптовані зразки: біорезорбуючі наповнювачі кісткової порожнини з варіативною геометрією, що відповідають реальним клінічним застосуванням.

03

Результати випробувань

3.1. Модуль пружності (модуль Юнга)

Модуль пружності характеризує жорсткість матеріалу та його здатність чинити опір пружній деформації під навантаженням.

Тип тканини/матеріалу	Модуль Юнга (ГПа)	Примітки
ResorBone (розтяг)	4.02 – 6.00	Лабораторні випробування 2025
ResorBone (згинання)	4.02 – 6.00	Анатомічні зразки
Кортикальна кістка	15 – 25	Компактна кісткова тканина
Губчаста кістка	0.1 – 5.0	Трабекулярна кісткова тканина

ВИСНОВОК

Модуль пружності ResorBone знаходиться в діапазоні, близькому до губчастої кістки та нижче за кортикальну кістку, що сприяє поступовій передачі навантаження під час загоєння та запобігає ефекту "stress shielding".

3.2. Межа міцності на стискання

Стискальні навантаження є критичними для імплантів, що застосовуються в несучих кістках (стегнова, великогомілкова, хребці).

Тип тканини/матеріалу	Межа міцності (МПа)	Деформація (%)
ResorBone (стандартні)	128.3	30.1
Кортикальна кістка	100 – 230	1 – 3
Губчаста кістка	2 – 12	До 75

ВИСНОВОК

Межа міцності на стискання ResorBone (127-128 МПа) перебуває в нижньому діапазоні кортикальної кістки, що забезпечує достатню несучу здатність для остеосинтезу. Висока деформація до руйнування (20-30%) свідчить про пластичність матеріалу та його здатність поглинати енергію без раптового руйнування.

3.3. Межа міцності на згинання

Згинальні навантаження є критичними для пластин остеосинтезу та фіксаторів.

Тип тканини/матеріалу	$\sigma_{0.2}$ (МПа)	σ_{max} (МПа)
ResorBone (стандартні)	82.1	87.1
Кортикальна кістка	–	50 – 150

ВИСНОВОК

Межа міцності на згинання ResorBone (87-92 МПа) забезпечує достатню стабільність для фіксаційних пластин та наповнювачів кісткової порожнини. Анатомічно адаптовані зразки демонструють навіть кращі показники (92 МПа), що підтверджує ефективність індивідуалізованого підходу.

04 Клінічна відповідність та безпека

4.1. Відповідність очікуванням ортопедів-травматологів

Достатня механічна міцність: Імпланти ResorBone забезпечують межу міцності на стискання 127-128 МПа, що дозволяє витримувати фізіологічні навантаження під час загоєння перелому (типово 20-100 МПа в залежності від локалізації).

Контрольована жорсткість: Модуль пружності 4-6 ГПа знаходиться між губчастою та кортикальною кісткою, що мінімізує ризик стресового екранування (stress shielding) та сприяє природному процесу ремоделювання кістки.

Пластичність та стійкість до ударних навантажень: Висока деформація до руйнування (20–30%) забезпечує поглинання енергії та запобігає раптовому катастрофічному руйнуванню імпланта.

Індивідуалізація: Технологія 3D-друку дозволяє створювати імпланти з анатомічно точною геометрією, що покращує прилягання та розподіл навантажень.

4.2. Біодеградація та передача навантаження

Ключова перевага біорезорбуючих імплантів полягає в поступовій передачі механічного навантаження:

- Фаза 1 (0–3 місяці): Імплант несе основне навантаження, забезпечуючи стабільну фіксацію.
- Фаза 2 (3–12 місяців): Поступове зниження міцності імпланта супроводжується формуванням нової кісткової тканини.
- Фаза 3 (12–24 місяці): Повна резорбція імпланта з заміщенням власною кісткою пацієнта.

Такий підхід виключає необхідність повторного хірургічного втручання для видалення металевих фіксаторів, знижує ризик інфекційних ускладнень та покращує функціональні результати лікування.

4.3. Показання до застосування

На основі результатів механічних випробувань, імпланти ResorBone рекомендовані для:

- Остеосинтезу переломів всіх видів кісток осевого скелету всіх видів кісток осевого скелету
- Заповнення дефектів при остеотоміях та артродезах суглобоутворюючих частин кісток
- Заповнення кісткових дефектів після видалення пухлин або кіст
- Реконструктивних операцій на лицевому черепі верхній та нижній щелепах
- Заповнення великих кісткових дефектів після осколкових та вогнепальних поранень

05

Загальні висновки

Результати незалежних лабораторних випробувань підтверджують, що біорезорбуючі імпланти ResorBone володіють механічними властивостями, що відповідають вимогам сучасної ортопедичної травматології:

- 1 Межа міцності на стискання 127–128 МПа забезпечує достатню несучу здатність для фіксації кісткових фрагментів під час загоєння.
- 2 Модуль пружності 4–6 ГПа оптимально збалансований між жорсткістю для стабільності та еластичністю для профілактики стресового екранування.
- 3 Висока деформація до руйнування (20–30%) забезпечує безпечну роботу імпланта під динамічними навантаженнями.
- 4 Анатомічно адаптовані імпланти демонструють навіть кращі механічні характеристики порівняно зі стандартними зразками.
- 5 Контрольована біодеградація з поступовою передачею навантаження на новоутворену кісткову тканину забезпечує оптимальні умови для загоєння.

ВИСНОВОК

Біорезорбуючі імпланти ResorBone є безпечною та ефективною альтернативою традиційним металевим фіксаторам для широкого спектру застосувань в ортопедичній травматології та реконструктивній хірургії.

A Додаток А. Детальні результати випробувань

A.1. Випробування на розтяг

Протокол № 1 (07.07.2025) - стандартні зразки:

Зразок №	E1 (ГПа)	E2 (ГПа)	E3 (ГПа)	Середнє (ГПа)
1	3.84	4.03	3.96	3.94
2	3.88	3.5	4.54	3.97
3	4.18	4.5	3.85	4.18
4	4.29	4.14	4.07	4.17
5	3.53	4.48	3.56	3.86
Середнє загальне				4.02 ГПа

Протокол № 6 (04.11.2025) - анатомічні зразки:

Зразок №	E1 (ГПа)	E2 (ГПа)	E3 (ГПа)	Середнє (ГПа)
1	6.22	5.77	6.29	6.09
2	6.29	6.04	6.15	6.16
3	6.12	6.03	6.08	6.08
4	6.45	6.12	6.31	6.29
5	6.51	4.82	4.87	5.4
Середнє загальне				6.00 ГПа

A.2. Випробування на згинання

Протокол № 5 (04.11.2025) - анатомічні зразки:

Зразок №	E (ГПа)	$\sigma_{0.01}$ (МПа)	$\sigma_{0.2}$ (МПа)	$\sigma_f M$ (МПа)
1	4.92	61.5	88.9	93.5
2	5.29	57.8	91.4	92.1
3	4.7	51.1	77.6	79.9
4	5.01	62.1	95.5	95.7
5	4.91	64.5	94.5	98.8
Середнє	4.97	59.4	89.6	92.0

А.3. Випробування на стискання

Протокол № 7 (04.11.2025) - анатомічні зразки:

Зразок №	$\sigma_{0.01}$ (МПа)	$\sigma_{0.2}$ (МПа)	σ_{max} (МПа)	ϵ (%)
1	68.8	78.2	127.7	18.81
2	63	72.7	127.7	20.46
3	69.5	78.8	127.8	21.74
4	60.5	70.6	127.7	21.62
Середнє	65.4	75.1	127.7	20.7

Джерела інформації

[1] Протоколи випробувань Центру науково-технічних послуг "Рapid" (Сертифікат ПК 00022 від 09.10.2024):

- Протокол № 1 від 07.07.2025 - випробування на розтяг
- Протокол № 2 від 07.07.2025 - випробування на згинання
- Протокол № 3 від 07.07.2025 - випробування на стискання
- Протокол № 5 від 04.11.2025 - випробування анатомічних зразків на згинання
- Протокол № 6 від 04.11.2025 - випробування анатомічних зразків на розтяг
- Протокол № 7 від 04.11.2025 - випробування анатомічних зразків на стискання

[2] Міжнародні стандарти:

- ДСТУ EN ISO 527-2:2018 "Пластмаси. Визначення властивостей під час розтягування"
- ДСТУ EN ISO 178:2019 "Пластмаси. Визначення властивостей у разі згинання"
- ДСТУ EN ISO 609:2019 "Пластмаси. Визначення властивостей під час стискання"

[3] Референсні дані з наукової літератури:

- Rho J.Y., et al. Mechanical properties of human cortical and cancellous bone. J Biomech. 1998;31(7):557-571.
- Morgan E.F., et al. Bone mechanical properties in healthy and diseased states. Annu Rev Biomed Eng. 2018;20:119-143.
- Rezwan K., et al. Biodegradable and bioactive porous polymer/inorganic composite scaffolds for bone tissue engineering. Biomaterials. 2006;27(18):3413-3431.

Документ підготовлено на основі незалежних лабораторних випробувань 19 березня 2026 р.