

НОВИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ОСТЕОПЛАСТИКИ: ДОКЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

*Погорелов М.В., Дейнека В.М., студ. 2-го курсу, Бончев С.Д., лікар-інтерн
СумДУ, кафедра анатомії людини*

Вибір та оцінювання якості будь-якого матеріалу або виробу, який призначений для використання у людей вимагає структурованої програми аналізу. У процесі планування треба прийняти і задокументувати рішення, в якому реально порівнюють і оцінюють переваги або недоліки вибору різних матеріалів і методів випробування. Для того, щоб гарантувати відповідність кінцевого продукту призначенню і під час використання буде безпечним для людей, програма повинна охоплювати біологічне оцінювання.

Біологічне оцінювання повинен планувати, виконувати і задокументувати знавець і досвідчений спеціаліст, здатний прийняти рішення, що ґрунтується на перевагах і недоліках різноманітних матеріалів і доступних методиках проведення дослідження. Під час вибирання матеріалів, що їх будуть використовувати в процесі виробництва виробу, увагу, перш за все, треба приділяти відповідності матеріалу меті з якою його планують використовувати, з урахуванням його характеристик і властивостей, що охоплюють хімічні, токсикологічні, фізичні, електричні, морфологічні та механічні властивості.

Для вирішення питання про надання дозволу для використання медичного виробу в клінічній практиці необхідно пройти його сертифікацію, яка включає в себе характеристизацію виробу (фізико-хімічні властивості), дослідження *in-vivo* та клінічні випробування.

В результаті сумісних досліджень нашого університету та ПФ НАН України був синтезований новий нанокompatний матеріал для заміщення кісткових дефектів на основі апатиту кальцію та хітозану (хітозан-apatит). Зважаючи на необхідність сертифікації матеріалу були вивчені його фізико-хімічні характеристики за допомогою рентгенівської дифракції, інфрачервоної спектроскопії, растрової електронної мікроскопії, маспектрометрії. Результати досліджень були опубліковані як в Україні так і за кордоном.

Зважаючи на необхідність проведення досліджень *in-vivo*, метою даної роботи стало вивчення реакції організму на підшкірну імплантацію матеріалу згідно з ДСТУ ISO 10993-1:2004 "Біологічне оцінювання медичних виробів".

В результаті дослідження були отримані данні про нетоксичність хітозан-apatиту, задовільні біосумісні та osteoconductive властивості, що стане підґрунтям для подальшого його дослідження з метою отримання дозволу для клінічного застосування.