

УДК 669.14 (083)

**Юрченко К.О., студентка 1-го курсу спеціальності 132 Матеріалознавство  
Науковий керівник: Слупська Ю.С., PhD., доцент кафедри механічної і  
біомедичної інженерії.**

*(Національний технічний університет "Дніпровська політехніка", м. Дніпро, Україна)*

## МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ БІОМАТЕРІАЛІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Біоматеріали - це матеріали, які використовуються в медицині з метою взаємодії з живими системами. Це можуть бути матеріали, які використовуються для виготовлення медичних протезів, імплантатів, штучних органів, а також матеріали для розробки лікарських препаратів і діагностичних засобів. Біоматеріали повинні бути здатні сумісно взаємодіяти з біологічними системами, не викликати ушкоджень і сприяти досягненню потрібних медичних цілей. Застосування біоматеріалів становить важливу галузь досліджень у медицині та біотехнології [1].

Медичні вироби - це різноманітні товари і пристрої, які використовуються в медицині для діагностики, лікування та профілактики хвороб. Це можуть бути, наприклад, маски, рукавички, стерильні пов'язки, шприци, медичні інструменти, медичні прилади, ліки, засоби гігієни та багато іншого. Медичні вироби мають важливе значення для забезпечення безпеки пацієнтів та медичного персоналу під час медичних процедур [2].

Методи дослідження біоматеріалів та медичних виробів можуть включати низку аналітичних, фізичних, хімічних та біологічних підходів, деякі з них [3]:

1. *Мікроскопія*: використання різних видів мікроскопів, таких як скануючий електронний мікроскоп (SEM) або трансмісійний електронний мікроскоп (ТЕМ), дозволяє вивчати структуру та морфологію біоматеріалів на мікро- та нанометровому рівні.

2. *Спектроскопія*: використання методів спектроскопії, таких як ЯМР (ядерний магнітний резонанс), ІЧ-спектроскопія (інфрачервона спектроскопія) або УФ-видима спектроскопія, дозволяє досліджувати хімічний склад та структуру біоматеріалів.

3. *Механічні тести*: використання різних механічних тестів, таких як тяговий, стискальний або згинний тест, дозволяє виміряти механічні властивості біоматеріалів, такі як міцність, еластичність та довговічність.

4. *Біологічні тести*: використання клітинних та тканинних культур, тестів на живих організмах або відповідних біологічних моделей дозволяє оцінювати біологічну сумісність біоматеріалів, їх вплив на живіткові процеси та показники безпеки.

5. *Імплантаційні тести*: проведення імплантаційних тестів, коли біоматеріали або медичні вироби встановлюються в організмі тварин або людей, дозволяє вивчати їх взаємодію з живими тканинами та оцінювати біодеградацію, запалення, проникнення чи інші впливи. Це лише кілька загальних методів, які використовуються для дослідження біоматеріалів та медичних виробів. Все це сприяє розумінню їх властивостей, надійності, безпеки та ефективності у медичних застосуваннях [3]. У біомедицинському дослідженні і медицині, існують загальні вимоги до біоматеріалів, які використовуються для досліджень, діагностики або лікування. Деякі з них включають [3]:

1. *Біовміст*: біоматеріал повинен бути біологічно сумісним з конкретним додатком або тканиною системою людини або тварини. Для цього можуть використовуватися різні види біоматеріалів, такі як метал, полімери, кераміка або біологічний матеріал.

2. *Фізико-хімічні властивості*: біоматеріал повинен мати стійкі фізико-хімічні властивості, які забезпечують безпечну та стабільну взаємодію з тканиною або

організмом.

3. *Біосумісність*: біоматеріал повинен бути біосумісним, що означає, що він не викликає негативних реакцій або ушкоджень в організмі. Це включає мінімізацію запалення, руйнування тканини або імунної відповіді.

4. *Механічні властивості*: біоматеріал повинен мати властивості, необхідні для конкретної застосовуваної функції. Наприклад, для ортопедичних імплантатів потрібна висока міцність та гнучкість.

5. *Стабільність*: біоматеріал повинен мати довгу термінову стабільність для постійної функції, яку він забезпечує, не руйнуватися під дією фізичних або хімічних факторів, таких як метаболічні процеси або навколишнє середовище.

6. *Антимікробні властивості*: для деяких біоматеріалів, особливо тих, які використовуються для імплантації або внутрішнього застосування, важливе наявність антимікробних властивостей для запобігання інфекцій. Ці вимоги забезпечують безпеку, ефективність і тривалість застосування біоматеріалів у медичних дослідженнях і практиці [3].

*Загальні вимоги до медичних виробів включають наступне:*

1. *Безпека*: медичні вироби повинні бути безпечними для пацієнтів, операторів та інших людей, які з ними взаємодіють. Вони повинні відповідати вимогам стандартів безпеки та пройти всі необхідні тести та перевірки.

2. *Ефективність*: медичні вироби мають виконувати свою основну функцію та забезпечувати необхідну ефективність. Вони повинні бути призначені для використання в конкретних медичних процедурах або діагностичних заходах.

3. *Якість*: медичні вироби повинні відповідати встановленим нормам якості та міжнародним стандартам. Це означає, що вони повинні бути виготовлені з високоякісних матеріалів та мати стійкість до зношування.

4. *Реєстрація та сертифікація*: медичні вироби повинні бути зареєстровані та сертифіковані відповідно до вимог місцевого законодавства та міжнародних стандартів. Це гарантує їх відповідність встановленим нормативним вимогам.

5. *Екологічні аспекти*: медичні вироби повинні бути виготовлені з урахуванням екологічних принципів, з мінімальним негативним впливом на навколишнє середовище.

Перераховано лише загальні вимоги, існують також специфічні вимоги для окремих категорій медичних виробів, які можуть варіювати залежно від їх призначення та класу ризику. Методи дослідження біоматеріалів використовуються для вивчення їх фізичних, хімічних, механічних та біологічних властивостей. Ці дослідження мають велике значення в розробці та вдосконаленні біоматеріалів для медичних та біологічних застосувань.

#### Список використаних джерел:

1. Біоматеріали [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://resource.odmu.edu.ua/chair/download/118328/kulZzSPyOHRZiQZ1iYeapA/%D0%A1%D0%A0%D0%A1%20-%D0%93%D0%B5%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B0%20%D0%BE%D0%BF%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0.docx>

2. Медичний виріб [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9%D0%B2%D0%B8%D1%80%D1%96%D0%B1>

3. Навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра за освітньою програмою «Медична інженерія» «Регенеративна та біофармацевтична інженерія» спеціальність 163 «Біомедична інженерія» [Електронний ресурс] – Режим доступу: [https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/41413/1/NavchPosib\\_Biomaterials-and-biocompatibility.pdf](https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/41413/1/NavchPosib_Biomaterials-and-biocompatibility.pdf)