

Ensayos de Implantes de la Articulación de la Rodilla



¿Qué son los ensayos de implantes de articulación de rodilla?

Los **ensayos de implantes de articulación de rodilla** son un proceso vital para garantizar la viabilidad y calidad de los implantes de articulación de rodilla, que se someten a ensayos mediante muchos métodos de ensayo diferentes. Estos ensayos se realizan para confirmar que los implantes tienen la resistencia necesaria para ser comercializados y que cumplen las normas internacionales, sin las cuales no se podría aprobar su comercialización.

[Applus+ Laboratories](#) revoluciona el mundo de los [productos sanitarios](#) ofreciendo un **servicio completo de ensayos**. Colaboramos con nuestros clientes en el desarrollo de implantes de articulaciones de rodilla, optimizándolos para los ensayos. No sólo eso, sino que también realizamos rigurosos ensayos de simulación del ciclo de vida completo para garantizar su excelencia en el cuerpo humano.

¿Qué servicios de ensayo de implantes de articulación de rodilla ofrecemos?

En Applus+ Laboratories, los ensayos de implantes de articulación de rodilla implican tres procesos diferentes: **ensayos estáticos y de fatiga**, **ensayos de desgaste** y [evaluación de la corrosión](#). Gracias a estos métodos, que se realizan según **las normas ISO y ASTM**, podemos evaluar la **seguridad** general y la **durabilidad** del implante para los pacientes.

Ensayos estáticos y de fatiga para implantes de articulación de rodilla

Los implantes de articulación de rodilla se someten a ensayos para evaluar su durabilidad tanto bajo **cargas únicas y pesadas** como bajo **cargas repetitivas**, reproduciendo las tensiones experimentadas a lo largo de su vida útil. Realizamos estos ensayos de acuerdo con las siguientes normas:

- **ASTM F1223**
Ensayos estáticos del implante para evaluar las características de resistencia de los implantes de articulación de rodilla en condiciones de carga estática.
- **ASTM F1800**
Ensayos de fatiga de la bandeja tibial metálica para simular las tensiones mecánicas experimentadas al simular un soporte óseo medial insuficiente.
- **ASTM F3140**
Dirige el uso de perfiles de carga para imitar **condiciones tanto dinámicas como estáticas**.
- **ASTM F1814**
Incluye ensayos estáticos, dinámicos y de corrosión para evaluar las propiedades mecánicas y la compatibilidad de los componentes modulares de la articulación de rodilla.
- **ASTM F2777**
Se refiere principalmente a los ensayos de fatiga de los componentes **del cojinete de rodilla (inserto tibial)** en condiciones de alta flexión.
- **Rótula F1672**
Método para evaluar **la estabilidad y durabilidad de los componentes rotulianos** utilizados como complemento de los implantes de articulación de rodilla.

Ensayos de desgaste de los implantes de articulación de rodilla

Evaluamos la durabilidad de los implantes de articulación de rodilla sometiéndolos a ensayos de desgaste que simulan las **presiones, tensiones y desgaste natural** experimentados a lo largo de su vida útil. Estos ensayos se ajustan a las normas reconocidas para evaluar el rendimiento de los implantes.

- **ISO 14243-1**
Probamos el comportamiento ante el desgaste de las prótesis totales de rodilla, incluido el **polietileno de peso molecular ultraalto** y **otros componentes poliméricos**.
- **ISO 14243-2**
Ensayo el desgaste del **componente tibial** de las prótesis totales de rodilla utilizando varios métodos de medición.
- **ISO 14243-3**
Ensayo el desgaste de los componentes poliméricos de las prótesis **articulares** totales de rodilla, centrándose específicamente en el desgaste bajo control de desplazamiento.

- **ISO 14243-5**
Norma que especifica los parámetros de ensayo para los ensayos de durabilidad de los componentes de la articulación **femororrotuliana** en máquinas de ensayos de desgaste.

Ensayos de corrosión para implantes de rodilla

Todavía no existe **una norma de ensayos de corrosión para** implantes de articulación de rodilla, pero realizamos ensayos de corrosión de articulación de rodilla basadas **en la norma ASTM F1875 para implantes de articulación de cadera**, así como varios ensayos de fatiga correspondientes. La ASTM implica ver cómo se comporta un implante frente a la temperatura, los niveles de pH y la presencia de iones.

Nuestras instalaciones y equipos para ensayos de implantes de rodilla

Creemos firmemente que superar los límites de los ensayos de implantes de rodilla es lo que hace que nuestro trabajo en Arplus+ Laboratories sea fundamental para establecer nuevas normas de durabilidad de los implantes y seguridad de los pacientes. Por eso utilizamos **equipos de última generación** que simulan con precisión y fiabilidad el **uso en el mundo** real, cumpliendo al mismo tiempo las normas necesarias.

Nuestro **simulador multiestación** está equipado con **5 ejes controlables**, lo que permite probar simultáneamente **hasta 8 implantes diferentes**. Esto nos permite evaluar la respuesta de los implantes a distintos tipos de protetización, métodos de fijación, diseños y pares de fricción.

Nuestras instalaciones permiten **cargar** los implantes de articulación de rodilla **hasta diez millones de ciclos** en la posición anatómicamente correcta en condiciones fisiológicas en nuestros laboratorios, **simulando con precisión el uso de toda una vida** en unas pocas semanas.

¿Cuáles son las ventajas de los ensayos de implantes de articulación de rodilla?

Los implantes de articulación de rodilla deben ser **duraderos y seguros** para que los pacientes obtengan beneficios; por eso, realizar los ensayos esenciales es crucial para acelerar la entrada de tu producto en el mercado.

Mejorar la seguridad y eficacia de los ensayos de los implantes de articulación de rodilla

Los ensayos de los implantes de articulación de rodilla con [materiales](#) innovadores garantizan su **seguridad y el cumplimiento de la normativa**, evaluando rigurosamente su eficacia para fomentar la innovación y ofrecer **productos más seguros a los pacientes**.

Cumplimiento de la normativa internacional sobre implantes de articulaciones de rodilla

La **adhesión a** las normas internacionales acelera el [acceso al mercado](#) de los implantes de articulación de rodilla, agilizando el camino hacia la expansión mundial y mejorando la credibilidad en el mercado internacional mediante una conformidad reconocida.

¿Por qué elegir a Applus+ Laboratories para los ensayos de implantes de rodilla?

Elegir a Applus+ Laboratories para sus ensayos de implantes de **rodilla** le asocia con un **proveedor líder en soluciones de ensayos de productos sanitarios**.

Ofrecemos **servicios de ensayo de alta calidad que cumplen las normas ASTM e ISO**, garantizando tanto la precisión como la fiabilidad de tus productos de implante de rodilla. Nuestras amplias capacidades de ensayo, combinadas con **la dedicación al servicio al cliente**, nos posicionan como su socio óptimo para los requisitos integrales de ensayo de implantes de rodilla.

El objetivo de Applus+ Laboratories es servir como **recurso integral para los ensayos de productos sanitarios**, proporcionando un conjunto completo de servicios diseñados para acelerar la entrada de tu producto en el mercado. Nuestra oferta incluye:

- Ensayos de desarrollo y recomendaciones para mejoras
- Ensayos del ciclo de vida completo
- Certificación de productos y procesos, incluidas los ensayos de liberación de lotes
- Servicios de Organización de Fabricación por Contrato

Con **operaciones en varios países**, prestamos nuestros servicios de ensayo en todo el mundo, garantizando la disponibilidad de ensayos de implantes de rodilla de primer nivel, independientemente de su ubicación.

Elige a Applus+ Laboratories como aliado fiable para todas tus necesidades de ensayos de implantes de rodilla. Estamos aquí para ayudarle en sus esfuerzos con nuestros servicios superiores y nuestra experiencia profesional.