

Ensayos de implantes de osteosíntesis



¿Qué son los Ensayos de Implantes de Osteosíntesis?

Los ensayos de implantes de osteosíntesis se refieren a una serie de pruebas y evaluaciones realizadas para garantizar que los implantes utilizados para la fijación ósea (como placas, tornillos, clavos y barras) cumplen criterios específicos de seguridad, rendimiento y durabilidad. Estos implantes de osteosíntesis deben resistir tensiones de torsión definidas durante las pruebas y también cumplir las normas internacionales para poder comercializarse.

Puedes confiar en la experiencia de nuestros servicios de ensayos de dispositivos médicos en Applus+ Laboratories, donde te ayudaremos a mejorar el desarrollo de tus implantes de osteosíntesis, a la vez que te ofrecemos un ensayo de simulación completo para asegurarnos de que son adecuados para el cuerpo humano.

¿Qué servicios de ensayo de implantes de osteosíntesis ofrecemos?

En Applus+ Laboratories realizamos distintos tipos de métodos de ensayo para **placas óseas** <u>metálicas</u> **, tornillos óseos médicos metálicos y dispositivos de fijación intramedular** . Mediante estos distintos procesos, todos ellos realizados según **las normas ASTM**, garantizamos los más altos niveles de seguridad, rendimiento y durabilidad.

Ensayos estáticos y de fatiga de implantes de osteosíntesis según las normas ASTM

Nuestros principales servicios de ensayos de implantes de osteosíntesis se realizan conforme a 4 normas diferentes, para comprobar cómo resisten estos implantes las



cargas únicas, las cargas pesadas y las cargas repetitivas, simulando las tensiones a las que se enfrentarán a lo largo de su vida útil.

• ASTM F1264

Incluye ensayos estáticos y de fatiga para **dispositivos de fijación intramedular,** utilizados habitualmente en osteosíntesis para estabilizar fracturas.

• ASTM F543

Se centra principalmente en ensayos estáticos de **tornillos óseos metálicos,** comprobando su capacidad para soportar fuerzas de inserción y extracción, así como para mantener una resistencia adecuada en el hueso.

ASTM F382

Al igual que la ASTM F1264, esta Norma incluye ensayos estáticos y de fatiga, pero esta vez relacionados con los **tornillos óseos metálicos utilizados en la fijación quirúrgica** del sistema esquelético.

ASTM F384

Donde se evalúan **las placas óseas metálicas utilizadas en la fijación quirúrgica** del sistema esquelético mediante ensayos estáticos (ensayos de flexión, torsión y cizalladura).

Nuestras instalaciones y equipos de ensayo para pruebas de implantes de osteosíntesis

Para llevar a cabo los distintos métodos de ensayo mencionados anteriormente, en Applus+ Laboratories ofrecemos un servicio integral de ensayos de implantes de osteosíntesis en el que, gracias a nuestro **avanzado equipamiento**, podemos ensayar todos los productos simulando los **efectos del uso diario**.

Capaz de ensayar hasta **ocho implantes de osteosíntesis simultáneamente**, nuestro sofisticado simulador multiestación con cinco ejes controlables evalúa cómo se comporta cada implante bajo diferentes **aditamentos protésicos**, **métodos de fijación** y **configuraciones de diseño** en diversas condiciones fisiológicas.

Para obtener resultados fiables y acelerados, ensayamos nuestros implantes de osteosíntesis hasta **diez millones de ciclos**, simulando todos los **efectos de una vida de uso** para garantizar su durabilidad y rendimiento en condiciones reales.

¿Qué ventajas tienen los Ensayos de Implantes de Osteosíntesis?

Cada vez que realizamos un servicio de ensayo de implantes de osteosíntesis, lo hacemos para verificar si estos implantes son **seguros y duraderos** para los pacientes; una vez comprobado esto, el implante puede validarse y comercializarse lo antes posible.

Mejorar la seguridad y eficacia de los implantes de osteosíntesis



Con un desarrollo de implantes cada vez más innovador, es vital ensayar los <u>materiales</u> utilizados en estos implantes para garantizar su **seguridad y el** cumplimiento de la normativa. Esto asegura que el producto final que recibe el paciente es seguro y eficaz.

Cumplimiento de las Normas Internacionales sobre Implantes de Osteosíntesis

Cumplir las normas internacionales no sólo **amplía el acceso al mercado** de tus implantes de osteosíntesis, sino que también **acelera el camino hacia la** expansión del **mercado** en el extranjero. Al cumplir estos puntos de referencia universalmente reconocidos, aumentas tu **credibilidad y reputación** en el mercado mundial.

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

Cuando eliges a Applus+ Laboratories para tus ensayos de implantes de **osteosíntesis**, estás optando por una garantía de calidad y unos conocimientos rigurosos que aseguran los más altos niveles de seguridad y rendimiento para tus productos. En otras palabras: te estás asociando con un **líder en el campo de los ensayos de dispositivos médicos.**

Queremos asegurarnos de que tus implantes de osteosíntesis alcancen los niveles más altos de precisión y fiabilidad; por eso **ofrecemos servicios conformes con la norma ASTM**. Confía en nosotros y satisfaremos todas tus necesidades de ensayos de implantes de osteosíntesis, gracias a una amplia gama de capacidades de ensayo y un **gran énfasis en la satisfacción del cliente**.

En Applus+ Laboratories, nos comprometemos a ser tu **recurso integral para los ensayos de dispositivos médicos**. Nuestro **conjunto de servicios** está diseñado para acelerar la salida de tu producto al **mercado**. Nuestra oferta incluye

- Ensayos de desarrollo con sugerencias de mejora procesables
- Ensayos continuos durante todo el ciclo de vida del producto
- Cualificación de productos y procesos, incluidas las pruebas de liberación de lotes
- Servicios de Organización de Fabricación por Contrato (OMC)

Presentes en numerosos países, prestamos nuestros servicios de ensayos a nivel mundial, proporcionando ensayos de implantes de osteosíntesis de primer nivel en cualquier parte del mundo.

Confía en Applus+ Laboratories como tu socio fiable para los ensayos de implantes de osteosíntesis. Estamos preparados para apoyar tus esfuerzos con nuestros amplios servicios y conocimientos expertos.