

Ensayos de materiales y revestimientos de dispositivos médicos



¿Qué es el ensayo de materiales y recubrimientos de dispositivos médicos?

El **ensayo de materiales y recubrimientos de dispositivos médicos** evalúa la idoneidad de los materiales y recubrimientos utilizados en implantes de articulaciones y otros dispositivos médicos. Junto con el ensayo de diseño, el ensayo de materiales y recubrimientos es crucial para **evaluar el éxito a largo plazo** tras la implantación de un implante de articulación.

En [Applus+ Laboratories](#), llevamos a cabo ensayos de materiales y de [recubrimientos](#) en **muestras de materiales** así como en **implantes terminados** e **instrumentos quirúrgicos** para garantizar un producto cada vez más fiable para el paciente. Esto forma parte de nuestro servicio integral y dedicado de [ensayo de dispositivos médicos](#).

¿Qué servicios de ensayo de materiales y recubrimientos de dispositivos médicos ofrecemos?

Ofrecemos servicios de ensayo para materiales utilizados en implantes de articulaciones, como **metales, cerámicas, materiales orgánicos propensos a cambios** y recubrimientos, asegurando que cumplen con las normas internacionales para su uso seguro en el cuerpo humano.

Al considerar las propiedades de los materiales, incluyendo variaciones de superficie en sistemas metálicos como la **topografía** o la **resistencia a la corrosión**, y evaluando los esfuerzos mecánicos y químicos, garantizamos una cualificación y validación fluida, y la **fiabilidad a largo plazo** del dispositivo médico.

¿Qué ensayos de materiales ofrecemos?

Para el [ensayo de materiales](#), ensayamos según la **norma ISO 13779-1** que ensaya la hidroxiapatita cerámica. Esta norma requiere ensayar la **hidroxiapatita cerámica por su composición química** para asegurar que es apta para ser implantada en el cuerpo humano, así como sus propiedades físicas para comprobar su densidad y porosidad. La norma también incluye ensayar la hidroxiapatita cerámica por su **biocompatibilidad** así como su **resistencia mecánica**.

Proporcionamos una **amplia gama de servicios de ensayo de materiales**, incluyendo identificación química mediante cromatografía y espectrometría, caracterizaciones mecánicas y térmicas para evaluar los impactos de fabricación, y evaluaciones de superficie para rugosidad, resistencia al desgaste, fricción y corrosión.

También ofrecemos microscopía, granulometría de polvos y ensayos de calidad y cualificación de ensamblajes unidos, asegurando que el comportamiento y rendimiento del material cumplen con los requisitos de la industria.

- **ASTM F2129**
Este es un método de ensayo estándar para realizar mediciones de polarización potenciodinámica cíclica para determinar la susceptibilidad a la corrosión de pequeños dispositivos implantables.
- **ISO 19403-2**
Se mide la energía superficial de una superficie o un recubrimiento y sus fracciones polar y dispersiva. Esto determina, por ejemplo, su humectabilidad y la compatibilidad de la superficie con un recubrimiento o adhesivos.
- **ISO 13779-1 (Implantes de articulaciones)**
Esta norma requiere ensayar la hidroxiapatita cerámica por su composición química para asegurar que es apta para ser implantada en el cuerpo humano, así como sus propiedades físicas para comprobar su densidad y porosidad. La norma también incluye ensayar la hidroxiapatita cerámica por su biocompatibilidad así como su resistencia mecánica.
- **ISO 13320**
Esta norma evalúa el tamaño de partículas (en polvo o en líquido) mediante una medición de granulometría láser.

¿Qué ensayos de recubrimientos médicos ofrecemos?

Para los recubrimientos, ensayamos según **cuatro normas diferentes** para evaluar la fatiga y el ciclo de vida de **distintos recubrimientos metálicos y no metálicos**. A continuación, una visión general de los ensayos de recubrimientos que ofrecemos:

- **ASTM F1160**
Esta norma ensaya la **resistencia a la fatiga** de recubrimientos hechos de **fosfato de calcio o compuestos metálicos** en implantes médicos. Evalúa cómo estos recubrimientos se comportan bajo condiciones de carga cíclica, **simulando el desgaste a largo plazo** que experimentarían durante el uso.
- **ASTM F1044**
Esta norma evalúa la **resistencia al corte** de recubrimientos de fosfato de calcio y metálicos, centrándose en su **capacidad para adherirse a la superficie del dispositivo médico**. Específicamente, ensaya si los recubrimientos pueden resistir fuerzas que podrían hacerlos deslizarse a través del sustrato.
- **ASTM F1147**
Este ensayo mide la **resistencia a la tracción de los recubrimientos** para determinar qué tan bien se adhieren bajo tensión. Asegura que los recubrimientos permanezcan **firmemente adheridos e intactos** incluso cuando se estiran.
- **ISO 13779-4**
Esta norma evalúa la **fuerza adhesiva de recubrimientos de hidroxiapatita** en implantes [metálicos](#). El ensayo asegura que los **recubrimientos mantienen su posición e integridad estructural** bajo los esfuerzos normales experimentados dentro del cuerpo.
- **ISO 19403-2**
Se mide la energía superficial de una superficie o un recubrimiento y sus **fracciones polar y dispersiva**. Esto determina, por ejemplo, su humectabilidad y la compatibilidad de la superficie con un recubrimiento o adhesivos.
- **ASTM G99**
Esta norma evalúa la resistencia al desgaste, la tasa de desgaste y el coeficiente de fricción de los recubrimientos. Esto es también para ensayos de materiales.
- **ISO 21920**
Esta norma evalúa la **rugosidad superficial**. Esto es también para ensayos de materiales.
- **ISO 2360**
Esta norma evalúa el **espesor de recubrimientos no metálicos sobre sustratos metálicos**.
- **ISO 1518-4**
Esta norma evalúa la **resistencia al rayado y la dureza de los recubrimientos**.
- **ISO 2409**
Esta norma evalúa la **adhesión de los recubrimientos** en una superficie con una **prueba de corte en cuadrícula**.
- **ISO 4624**
Esta norma evalúa la adhesión de **recubrimientos en una superficie con una prueba de arrancamiento**.

- **ASTM D4060**
Esta norma evalúa la **resistencia al desgaste de los recubrimientos**.
- **ISO 6272**
Esta norma evalúa la **resistencia al impacto** de los recubrimientos.

También podemos medir el espesor del recubrimiento en todos los sustratos con un **perfilómetro de palpador** y caracterizarlos mediante microscopía y espectroscopía de rayos X de dispersión de energía.

Nuestras instalaciones y equipos de ensayo para materiales y recubrimientos de dispositivos médicos

Para realizar todos los diferentes métodos de ensayo mencionados anteriormente, en Applus+ Laboratories ofrecemos un servicio integral de ensayo de materiales y recubrimientos de dispositivos médicos donde, gracias a nuestro **equipo e instalaciones avanzados**, podemos ensayar todos los tipos de materiales y recubrimientos para simular el **desgaste constante dentro del cuerpo**.

¿Cuáles son las ventajas del ensayo de materiales y recubrimientos de dispositivos médicos?

Hay una **miríada de ventajas** al realizar ensayos de materiales y recubrimientos en sus dispositivos médicos. Desde mejorar los materiales utilizados hasta **mejorar el acceso al mercado**, aquí están las ventajas principales:

Garantizar la seguridad del paciente

Realizar los ensayos pertinentes para materiales y recubrimientos asegura que los pacientes recibirán implantes que han sido **totalmente ensayados** y que son seguros para ser colocados en el cuerpo humano. Esto **aumenta enormemente la confianza del paciente** en que están recibiendo un implante que ha pasado por rigurosos ensayos.

Impulsar la innovación

Someter su dispositivo médico a ensayos es un paso crucial para impulsar la innovación. A medida que se ensayan materiales nuevos y **más eficientes** para implantes, realizar los ensayos pertinentes puede **ayudar a resolver puntos débiles** en los nuevos materiales y revelar si son lo suficientemente buenos para ser utilizados. Esto significa que los materiales más innovadores pueden ser **llevados al mercado más rápido**.

Aumentar el acceso al mercado

Cumplir con las normas internacionales sobre materiales y recubrimientos puede **aumentar enormemente su [acceso al mercado global](#)**. Estar certificado en el



cumplimiento de estas normas puede permitirle entrar en diferentes mercados para que pueda vender sus dispositivos médicos en todo el mundo. Además, someterse a ensayos también puede **acelerar la llegada de su producto al mercado**.

¿Por qué elegir Applus+ Laboratories para el ensayo de materiales y recubrimientos de dispositivos médicos?

Optar por Applus+ Laboratories para sus ensayos de materiales y recubrimientos le alinea con **un líder en el campo del ensayo de dispositivos médicos**.

Proporcionamos **servicios conformes con ASTM e ISO** para asegurar que sus **ensayos de materiales y recubrimientos** cumplen con los más altos estándares de evaluación de fatiga y adhesión. Con un amplio espectro de capacidades de ensayo y un **enfoque en el servicio al cliente**, estamos perfectamente preparados para manejar todos sus ensayos de materiales y recubrimientos.

Applus+ Laboratories se compromete a ser su **ventanilla única para el ensayo de dispositivos médicos**, ofreciendo un **catálogo completo de servicios** diseñados para reducir el tiempo de comercialización de su producto. Nuestros servicios incluyen:

- Ensayos de desarrollo y sugerencias de mejora
- Ensayos a lo largo del ciclo de vida del producto
- Calificación de productos y procesos, junto con ensayos de liberación de lotes
- Servicios de Organización de Fabricación por Contrato (CMO)

Presentes en varios países, estamos equipados para **ofrecer nuestros servicios de ensayo a nivel global**, asegurando el acceso a **ensayos de materiales y recubrimientos de primera clase** en múltiples países.

Elija a Applus+ Laboratories como su socio confiable para ensayos de materiales y recubrimientos. Estamos listos para apoyar sus esfuerzos con nuestros **servicios integrales y asesoramiento experto**.