

Hüftgelenkimplantat- Prüfung



BESCHREIBUNG

Was sind Hüftgelenkimplantat-Prüfungen?

Die **Prüfung von Hüftgelenkimplantaten** ist von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass die Hüftgelenkimplantate **verschiedenen Belastungsszenarien** bei täglichen Aktivitäten oder im **Worst Case** standhalten können. Hüftgelenkimplantate müssen die notwendigen Tests durchlaufen, um sicherzustellen, dass sie den internationalen Normen entsprechen.

[Applus+ Laboratories](#) bietet einen **umfassenden Prüfservice** für [Medizinprodukte](#) an und unterstützt Kunden bei der **Entwicklung von Hüftgelenkimplantaten**, um diese für die Prüfung zu verbessern, sowie bei der Durchführung von Simulationstests über den gesamten Lebenszyklus, um sie für den Körper vorzubereiten.

Welche Prüfdienste für Hüftimplantate bieten wir an?

Bei Applus+ Laboratories umfasst die Prüfung von **Hüftgelenkimplantaten** **statische und Ermüdungstests, Verschleißtests** und [Korrosionsprüfungen](#), um das Implantat auf Herz und Nieren zu prüfen. Diese Tests werden nach **ISO- und ASTM-Normen** durchgeführt, um die allgemeine **Sicherheit und Haltbarkeit** des Implantats für den Patienten zu bewerten.

Statische und Ermüdungsprüfungen für Hüftgelenkimplantate

Hüftgelenkimplantate werden geprüft, um zu sehen, wie sie **einmalig, schwere Belastungen** sowie **wiederholenden Belastungen** standhalten, um zu simulieren, was ein Implantat im Laufe seiner Lebensdauer ausgesetzt ist. Wir testen nach den folgenden Normen:

- **ISO 7206-4**
Dynamische Hüftschaftprüfungen zur **Bestimmung der Dauerfestigkeitseigenschaften** durch Simulation der proximalen Lockerung.
- **ISO 7206-6**
Dynamische Schenkelhalsprüfungen zur Bestimmung der Dauerfestigkeitseigenschaften des **Halsbereichs**.
- **ISO 7206-10**
Statische Prüfung zur **Bewertung der Fixationsfestigkeit** der Schnittstelle zwischen Hüftkopf und Konus unter **Zugbelastung**. Darüber hinaus wird bei der **Druckprüfung** die ultimative Druckfestigkeit unter statischem Druck ermittelt.
- **ISO 7206-12**
Statische **einachsige Belastungsprüfung zur Beurteilung der Verformungseigenschaften von Hüftgelenkpfannen** mit und ohne Einsatz.
- **ISO 7206-13**
Statische Prüfung zur **Bewertung der Fixierungsfestigkeit** der Schnittstelle zwischen Hüftkopf und Konus gegen Torsionsbelastung.
- **ASTM F1820**
Hier werden die Kräfte gemessen, die erforderlich sind, um **modulare Hüftpfannenkomponenten** mit Hilfe definierter Push-out-, Lever-out- und Torque-out-Methoden zu zerlegen.
- **ASTM F2345**
Statischer und dynamischer Druckversuch für keramische Femurköpfe zur Bestimmung der **ultimativen Druckfestigkeit** im unbelasteten Zustand und nach Ermüdung.
- **ASTM F2582**
Dynamischer Aufprall zwischen Femur- und Hüftpfannenkomponenten in einer Hüftprothese zur qualitativen Bewertung von Schadensmodi und ggf. **qualitativen Veränderungen der Befestigungsfestigkeit der modularen Komponenten**.

Verschleißprüfung für Hüftgelenkimplantate

Wir führen Verschleißtests an Hüftgelenkimplantaten durch, um **den Materialabbau und die Abnutzung über einen bestimmten Zeitraum** zu beurteilen. Wir simulieren die gleichen **Drücke, Belastungen und den allgemeinen Verschleiß**, denen ein Hüftgelenk normalerweise ausgesetzt ist, um die Haltbarkeit des Implantats zu prüfen. Wir führen Verschleißtests anhand der folgenden Normen durch:

- **ISO 14242-1**
Hier simulieren wir den Verschleiß des Hüftgelenks unter **normalen Gehbedingungen**.
- **ISO 14242-2**
Wir führen **gravimetrische Analysen** durch, um den Verschleiß von Hüftgelenkimplantaten zu bewerten, und führen **detaillierte Partikelanalysen** durch, um die entstandenen Verschleißpartikel zu beurteilen.
- **ISO 14242-3**
Hier stellen wir **zusätzliche Belastungsszenarien wie z.B. Kantenbelastung** nach, um das Hüftgelenkimplantat auf seine Widerstandsfähigkeit gegen **lokale Belastungen und tiefes Biegen** oder **Verdrehen** zu testen.
- **ISO 17853/ASTM F1877**
Bewertung der Morphologie von Partikeln, die bei Verschleißprüfungen entstehen.

Korrosionsprüfung an Hüftgelenkimplantaten

Da ein Hüftgelenkimplantat oft aus mehreren modularen [metallischen Komponenten](#) besteht, sind **Korrosionsprüfungen** wichtig, um die **Reibkorrosionsbeständigkeit** zu untersuchen, selbst wenn nicht korrosive medizinische Metalllegierungen kombiniert werden. Wir testen Hüftgelenkimplantate auf:

- **ASTM F1875**
Prüfung von Oberschenkel-Hüftschäften zur Bestimmung des **Ausmaßes der Schädigung** durch Messung der Produktion von **Korrosionsprodukten und partikelförmigen Ablagerungen aus Reibung und Passungsrost unter zyklischer Belastung**. Die Schäden werden auch durch die Charakterisierung der Schäden an den Bohrungs- und Konusflächen des Hüftsystems bewertet.

Hier testen wir das Hüftgelenkimplantat unter **simulierten Körperbedingungen für Temperatur, pH-Wert und Proteine**, um zu sehen, wie chemische Reaktionen die metallischen Oberflächen im Laufe der Zeit abbauen könnten.

Unsere Prüfmöglichkeiten und Ausrüstung für Hüftimplantat-Tests

Bei Applus+ Laboratories führen wir Hüftgelenkimplantattests mit **hochmodernen Geräten** durch, die den realen Einsatz genau und zuverlässig simulieren und den erforderlichen Normen entsprechen.

Unser **Mehrstationen-Hüftverschleißsimulator** ist mit **5 steuerbaren Achsen** ausgestattet und ermöglicht die gleichzeitige Prüfung von **bis zu 16 verschiedenen Implantaten**. Auf diese Weise können wir die Verhaltensweise der Implantate auf verschiedene Arten der Versorgung, Fixierungsmethoden und Kombinationen von Gelenkmaterialien bewerten.

In unseren Laboren können Hüftgelenkimplantate bis zu **zehn Millionen Zyklen** in anatomisch korrekter Position unter physiologischen Bedingungen belastet werden, was eine lebenslange Nutzung in wenigen Wochen genau simuliert.

Was sind die Vorteile von Hüftimplantat- Prüfungen?

Da Hüftgelenkimplantate **langlebig und sicher** sein müssen, um den Patienten zu helfen, ist die Durchführung der erforderlichen Prüfungen unabdingbar, um Ihr Produkt so schnell wie möglich auf den Markt zu bringen.

Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit bei der Prüfung von Hüftgelenkimplantaten

Da immer **mehr innovative Materialien** für Implantate erprobt werden, ist das Testen von Hüftgelenkimplantaten ein zuverlässiger Weg, um zu gewährleisten, dass die Materialien und Designs für Implantate **sicher sind und den Vorschriften entsprechen**. Durch die strengen Prüfungen können die Sicherheit und Effizienz der Materialien bewertet werden, um sowohl die Innovation zu fördern als auch **den Patienten sicherere Produkte zu ermöglichen**.

Einhaltung internationaler Normen für Hüftgelenkimplantate

Die Einhaltung internationaler Normen bedeutet, dass Sie den [globalen Marktzugang](#) für Ihre Hüftgelenkimplantate erweitern können, was eine wesentlich schnellere Entwicklung bis zur Marktreife ermöglicht, wenn Sie im Ausland expandieren wollen. Da diese **Normen international anerkannt** sind, erhöht die Einhaltung dieser Normen Ihre Glaubwürdigkeit auf dem Weltmarkt.

Warum Applus+ Laboratories für die Prüfung von Hüftgelenkimplantaten wählen?

Die Wahl von Applus+ Laboratories für Ihre Hüftgelenkimplantat- Prüfungen bedeutet, dass Sie mit einem **führenden Unternehmen im Bereich der Medizinproduktprüfungen** zusammenarbeiten.

Wir bieten **hochwertige, ASTM- und ISO-konforme Prüfdienstleistungen** an, die die Genauigkeit und Zuverlässigkeit Ihrer Hüftimplantate gewährleisten. Unser umfassendes Angebot an Prüfmöglichkeiten in Verbindung mit unserem **Engagement für den Kundenservice** macht uns zum idealen Partner für alle Ihre Anforderungen an Hüftimplantatprüfungen.

Applus+ Laboratories ist bestrebt, **ein One-Stop-Shop für die Prüfung von Medizinprodukten** zu sein und bietet eine breite Palette von Dienstleistungen, die Ihre Markteinführung beschleunigen können. Wir bieten:



- Entwicklungsprüfungen und Beratung zu Verbesserungen
- Prüfung über den gesamten Lebenszyklus
- Produkt- und Prozessqualifizierung mit Chargenfreigabetests
- Dienstleistungen einer Auftragsfertigungsorganisation

Da wir in **mehreren Ländern** vertreten sind, können wir unsere Prüfdienste Kunden auf der ganzen Welt zur Verfügung stellen und so sicherstellen, dass Sie Zugang zu den besten Hüftimplantatprüfungen haben, egal wo Sie sich befinden.

Lassen Sie Applus+ Laboratories Ihr zuverlässiger Partner für alle Ihre Hüftimplantat-Prüfungen sein. Wir können Ihre Projekte mit unseren hochwertigen Dienstleistungen und unserer fachkundigen Beratung unterstützen.