

Prüfung von Kniegelenkimplantaten



BESCHREIBUNG

Was sind Kniegelenkimplantat-Tests?

Die **Prüfung von Kniegelenkimplantaten** ist ein wichtiger Prozess, um die Funktionsfähigkeit und Qualität von Kniegelenkimplantaten zu gewährleisten, wobei die Implantate mit vielen verschiedenen Prüfverfahren getestet werden. Diese Tests werden durchgeführt, um zu bestätigen, dass die Implantate die erforderliche Festigkeit aufweisen, um vermarktet werden zu können, und dass sie den internationalen Normen entsprechen, ohne die sie nicht für die Vermarktung zugelassen werden könnten.

[Applus+ Laboratories](#) revolutioniert die Welt der [Medizinprodukte](#), indem wir einen **kompletten Prüfservice anbieten**. Wir arbeiten mit unseren Kunden bei der Entwicklung von Kniegelenkimplantaten zusammen und optimieren sie für die Prüfung. Darüber hinaus bieten wir auch anspruchsvolle Simulationstests über den gesamten Lebenszyklus an, um ihre Eignung für den menschlichen Körper sicherzustellen.

Welche Prüfverfahren für Kniegelenkimplantate bieten wir an?

Bei Applus+ Laboratories umfasst die Prüfung von Kniegelenkimplantaten drei verschiedene Verfahren: **statische und Ermüdungsprüfung, Verschleißprüfung** und [Korrosionsprüfung](#). Dank dieser Methoden, die nach **ISO- und ASTM-Normen** durchgeführt werden, können wir die allgemeine **Sicherheit und Haltbarkeit** des Implantats für die Patienten bewerten.

Statische und Ermüdungsprüfungen für Kniegelenkimplantate

Kniegelenkimplantate werden Tests unterzogen, um ihre Haltbarkeit sowohl unter **einmaliger, schwerer Belastung** als auch unter **wiederholter Belastung** zu beurteilen, wobei die während ihrer gesamten Lebensdauer auftretenden Beanspruchungen nachgebildet werden. Wir führen diese Tests in Übereinstimmung mit den folgenden Normen durch:

- **ASTM F1223**
Statische Prüfung des Implantats zur Bewertung der Belastungseigenschaften von Kniegelenkimplantaten unter **statischen Belastungsbedingungen**.
- **ASTM F1800**
Ermüdungsprüfung der **metallischen Tibiaschale** zur Simulation der mechanischen Belastungen, die bei unzureichender medialer Knochenunterstützung auftreten.
- **ASTM F3140**
Sie schreibt die Verwendung von Belastungsprofilen vor, die **sowohl dynamische als auch statische Bedingungen nachahmen**.
- **ASTM F1814**
Hierbei handelt es sich um statische, dynamische und Korrosionstests zur Bewertung der mechanischen Eigenschaften und Kompatibilität **modularer Kniegelenkkomponenten**.
- **ASTM F2777**
Hierbei handelt es sich in erster Linie um Ermüdungstests von **Knielagerkomponenten (Tibiaeinlage)** unter Bedingungen hoher Beugung.
- **Patella F1672**
Eine Methode zur Bewertung der **Stabilität und Haltbarkeit von Patellakomponenten**, die zusätzlich zu Kniegelenkimplantaten verwendet werden.

Verschleißtests für Kniegelenkimplantate

Wir bewerten die Haltbarkeit von Kniegelenkimplantaten, indem wir sie Verschleißtests unterziehen, die den **Druck, die Belastung und die natürliche Abnutzung** während ihrer Lebensdauer simulieren. Diese Tests entsprechen anerkannten Standards für die Bewertung der Implantatleistung.

- **ISO 14243-1**
Wir testen das Verschleißverhalten von Totalprothesen des Kniegelenks, einschließlich Polyethylen mit **ultrahohem Molekulargewicht und anderen Polymerkomponenten**
- **ISO 14243-2**
Testet den Verschleiß der **Tibiakomponente** von Totalprothesen des Kniegelenks mithilfe mehrerer Messmethoden.
- **ISO 14243-3**
Hier testen wir den Verschleiß von **Polymerkomponenten in Totalprothesen des Kniegelenks**, wobei wir uns insbesondere auf den Verschleiß unter Verschiebungskontrolle konzentrieren.

- **ISO 14243-5**
Ein Standard, der Testparameter für Haltbarkeitstests von **Patellofemoralgelenkkomponenten in Verschleißprüfmaschinen** festlegt.

Korrosionsprüfungen für Kniegelenkimplantate

Für Kniegelenkimplantate gibt es noch keine **Norm für Korrosionstests**, aber wir führen Korrosionsprüfungen für Kniegelenke auf der Grundlage der **ASTM F1875 für Hüftgelenkimplantate** sowie mehrere entsprechende Ermüdungstests durch. Bei der ASTM wird untersucht, wie sich ein Implantat in Abhängigkeit von der Temperatur, dem pH-Wert und der Anwesenheit von Ionen verhält.

Unsere Testeinrichtungen und Ausrüstung für die Prüfung von Knieimplantaten

Wir sind der festen Überzeugung, dass unsere Arbeit bei Applus+ Laboratories entscheidend dazu beiträgt, neue Maßstäbe für die Haltbarkeit von Implantaten und die Sicherheit der Patienten zu setzen, indem wir die Grenzen der Prüfung von Kniegelenkimplantaten erweitern. Aus diesem Grund verwenden wir **hochmoderne Geräte**, die den realen Einsatz genau und zuverlässig simulieren und gleichzeitig die erforderlichen Standards einhalten.

Unser **Mehrstationen-Simulator** ist mit **5 steuerbaren Achsen** ausgestattet und ermöglicht die gleichzeitige Prüfung von **bis zu 8 verschiedenen Implantaten**. Auf diese Weise können wir die Reaktionen der Implantate auf unterschiedliche Versorgungsarten, Fixierungsmethoden, Designs und Gleitpaarungen bewerten.

In unseren Laboratorien können Kniegelenkimplantate **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 Kniegelenkimplantat- Prüfungen?

Kniegelenkimplantate müssen sowohl **haltbar als auch sicher** sein, damit die Patienten davon profitieren können. Deshalb ist die Durchführung wichtiger Prüfungen entscheidend, um die Markteinführung Ihres Produkts zu beschleunigen.

Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit von Kniegelenkimplantat-Prüfungen

Die Prüfung von Kniegelenkimplantaten mit innovativen [Materialien](#) gewährleistet ihre **Sicherheit und die Einhaltung von Vorschriften**, wobei ihre Effizienz streng bewertet wird, um Innovationen zu fördern und den Patienten **sicherere Produkte anzubieten**.

Einhaltung internationaler Vorschriften für Kniegelenkimplantate

Die **Einhaltung internationaler Standards** beschleunigt den globalen [Marktzugang](#) für Kniegelenkimplantate, vereinfacht den Weg zur globalen Expansion und erhöht die Glaubwürdigkeit auf dem internationalen Markt durch anerkannte Konformität.

Warum sollten Sie sich bei Knieimplantattests für Applus+ Laboratories entscheiden?

Wenn Sie Applus+ Laboratories für die Prüfung Ihrer **Kniegelenkimplantate** wählen, arbeiten Sie mit einem **führenden Anbieter von Prüflösungen für Medizinprodukte** zusammen.

Wir bieten **qualitativ hochwertige Prüfdienstleistungen**, die den **ASTM- und ISO-Normen** entsprechen und sowohl Genauigkeit als auch Zuverlässigkeit für Ihre Knieimplantatprodukte gewährleisten. Unsere umfangreichen Prüfmöglichkeiten in Verbindung mit unserem **engagierten Kundenservice** machen uns zu Ihrem optimalen Partner für umfassende Knieimplantatprüfungen.

Applus+ Laboratories möchte Ihnen als **umfassende Ressource für die Prüfung von Medizinprodukten** dienen und bietet ein breites Spektrum an Dienstleistungen an, um die Markteinführung Ihres Produkts zu beschleunigen. Unser Angebot beinhaltet:

- Entwicklungstests und Empfehlungen für Erweiterungen
- Prüfung des gesamten Lebenszyklus
- Produkt- und Prozesszertifizierung einschließlich Chargenfreigabetests
- Dienstleistungen einer Auftragsfertigungsorganisation

Da wir in **mehreren Ländern** tätig sind, bieten wir unsere Prüfdienste weltweit an und garantieren Ihnen, dass Sie unabhängig von Ihrem Standort erstklassige Knieimplantatprüfungen erhalten.

Wählen Sie Applus+ Laboratories als Ihren zuverlässigen Partner für alle Ihre Knieimplantat-Testanforderungen. Wir unterstützen Sie mit unseren erstklassigen Dienstleistungen und unserer professionellen Expertise bei Ihren Bemühungen.