

Prüfung von Osteosynthese-Implantaten



BESCHREIBUNG

Was ist die Prüfung von Osteosyntheseimplantaten?

Die **Prüfung von Osteosyntheseimplantaten** bezeichnet eine Reihe von Tests und Bewertungen, die durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Implantate, die zur Knochenfixierung verwendet werden (wie Platten, Schrauben, Nägel und Stäbe), bestimmte Sicherheits-, Leistungs- und Haltbarkeitskriterien erfüllen. Diese Osteosyntheseimplantate müssen während der Tests **definierten Torsions-, Zug- und Biegebelastungen** standhalten und außerdem internationalen Standards entsprechen, um vermarktet werden zu können.

Sie können sich auf die Expertise unserer [medizinischen Geräteprüfungen](#) bei [Applus+ Laboratories](#) verlassen, wo wir Ihnen helfen, **die Entwicklung Ihrer Osteosyntheseimplantate** zu verbessern, und Ihnen gleichzeitig eine **vollständige Simulationsprüfung** anbieten, um sicherzustellen, dass sie für den menschlichen Körper geeignet sind.

Welche Prüfdienstleistungen für Osteosyntheseimplantate bieten wir an?

Bei Applus+ Laboratories führen wir verschiedene Arten von Testverfahren für metallische **Knochenplatten, metallische medizinische Knochenschrauben und intramedulläre Fixierungsvorrichtungen** durch. Durch diese unterschiedlichen Prozesse, die alle nach **ASTM-Standards** durchgeführt werden, stellen wir die höchsten Standards in Bezug auf Sicherheit, Leistung und Haltbarkeit sicher.

Statische und Ermüdungsprüfungen für Osteosyntheseimplantate nach ASTM-Standards

Unsere wichtigsten Testverfahren für Osteosyntheseimplantate werden nach 4 verschiedenen Standards durchgeführt, um zu prüfen, wie diese Implantate **einzelnen, schweren Lasten** und **wiederkehrenden Belastungen** standhalten, wobei die Belastungen simuliert werden, denen sie im Laufe ihrer Lebensdauer ausgesetzt sein werden.

- **ASTM F1264**
Umfasst sowohl statische als auch Ermüdungstests für **intramedulläre Fixationsvorrichtungen**, die in der Osteosynthese zur Stabilisierung von Frakturen eingesetzt werden.
- **ASTM F543**
Hierbei liegt der Schwerpunkt auf statischen Tests für **metallische Knochenschrauben**, bei denen die Fähigkeit getestet wird, den Ein- und Ausdrückkräften standzuhalten und eine ausreichende Haltekraft im Knochen aufrechtzuerhalten.
- **ASTM F382**
Wie ASTM F1264 umfasst diese Norm statische und Ermüdungstests, diesmal jedoch in Bezug auf **metallische Knochenschrauben, die bei der chirurgischen Fixierung** des Skelettsystems verwendet werden.
- **ASTM F384**
Hier bewerten wir **metallische Knochenplatten, die bei der chirurgischen Fixierung** des Skelettsystems verwendet werden, durch statische Tests (Biege-, Torsions- und Schertests).

Unsere Testeinrichtungen und -ausrüstung für Osteosynthese-Implantatprüfungen

Für die Durchführung der verschiedenen oben genannten Prüfmethode bieten wir bei Applus+ Laboratories einen umfassenden Testservice für Osteosyntheseimplantate an, bei dem wir dank unserer **hochmodernen Ausrüstung** alle Produkte unter Simulation der **Auswirkungen des täglichen Gebrauchs** testen können.

Unser hochentwickelter Mehrstationssimulator mit fünf steuerbaren Achsen kann bis zu **acht Osteosyntheseimplantate gleichzeitig** testen und bewertet, wie jedes Implantat unter verschiedenen **prothetischen Befestigungen, Fixierungsmethoden** und **Designkonfigurationen** unter verschiedenen physiologischen Bedingungen funktioniert.

Um zuverlässige und beschleunigte Ergebnisse zu erhalten, testen wir unsere Osteosyntheseimplantate bis zu **zehn Millionen Zyklen** lang und simulieren dabei alle **Auswirkungen einer lebenslangen Nutzung**, um die Haltbarkeit und Leistung unter realen Bedingungen sicherzustellen.

Welche Vorteile bietet das Prüfen von Osteosyntheseimplantaten?

Bei jeder Prüfung von Osteosyntheseimplantaten überprüfen wir, ob diese Implantate für Patienten **sicher und haltbar** sind. Sobald dies überprüft wurde, kann das Implantat so schnell wie möglich validiert und vermarktet werden.

Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit von Osteosyntheseimplantaten

Angesichts der immer innovativeren Implantatentwicklung ist die Prüfung der in diesen Implantaten verwendeten [Materialien](#) von entscheidender Bedeutung, um ihre **Sicherheit und Konformität** mit den Vorschriften zu gewährleisten. Dadurch wird sichergestellt, dass das Endprodukt, das der Patient erhält, sowohl sicher als auch wirksam ist.

Einhaltung internationaler Standards für Osteosyntheseimplantate

Die Einhaltung internationaler Standards **erweitert nicht nur den Marktzugang** für Ihre Osteosyntheseimplantate, sondern **beschleunigt auch den Weg zur Marktexpansion** im Ausland. Durch die Erfüllung dieser allgemein anerkannten Maßstäbe verbessern Sie Ihre **Glaubwürdigkeit und Ihren Ruf** auf dem globalen Markt.

Warum sollte man sich für die Prüfung von Osteosyntheseimplantaten für Applus+ Laboratories entscheiden?

Wenn Sie sich für Applus+ Laboratories für Ihre **Osteosynthese-Implantat-Tests** entscheiden, entscheiden Sie sich für strenge Qualitätssicherung und Fachwissen, die die höchsten Sicherheits- und Leistungsstandards für Ihre Produkte gewährleisten. Mit anderen Worten: Sie arbeiten mit einem **führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Prüfung von Medizinprodukten zusammen**.

Wir möchten sicherstellen, dass Ihre Osteosyntheseimplantate ein Höchstmaß an Präzision und Zuverlässigkeit erreichen. Deshalb **bieten wir ASTM-konforme Dienstleistungen** an. Vertrauen Sie uns und wir werden dank einer breiten Palette von Testmöglichkeiten und einer **starken Betonung der Kundenzufriedenheit** alle Ihre Anforderungen an die Prüfung von Osteosyntheseimplantaten erfüllen.

Wir bei Applus+ Laboratories sind bestrebt, Ihre **umfassende Ressource für die Prüfung von Medizinprodukten** zu sein. Unser **Angebot an Dienstleistungen** ist darauf ausgelegt, die Markteinführung Ihres Produkts zu beschleunigen. Zu unseren Angeboten gehören:

- Entwicklungstests mit umsetzbaren Verbesserungsvorschlägen



- Laufende Tests während des gesamten Produktlebenszyklus
- Qualifizierung von Produkten und Prozessen, einschließlich Chargenfreigabetests
- Dienstleistungen von Auftragsherstellern (CMO)

Wir sind in zahlreichen Ländern tätig und bieten unsere Testdienstleistungen weltweit an. Wir bieten erstklassige Prüfungen für Osteosyntheseimplantate auf der ganzen Welt an.

Vertrauen Sie Applus+ Laboratories als Ihrem zuverlässigen Partner für die Prüfung von Osteosyntheseimplantaten. Wir stehen bereit, um Sie mit unseren umfangreichen Dienstleistungen und Expertenwissen zu unterstützen.