

Note d'Application

ISO 9585 - Implants d'Ostéosynthèse



Contexte

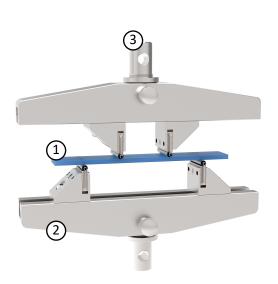
La résistance statique et dynamique des plaques osseuses ou des plaques dites d'ostéosynthèse doit être testée pour la recherche et le développement ainsi que pour l'approbation des produits. Ce test peut être effectué conformément à la norme ISO 9585¹, qui définit la méthodologie et les paramètres des tests mécaniques de la résistance statique et dynamique des plaques d'ostéosynthèse. Le test est effectué conformément aux normes dans un essai de flexion en trois ou quatre points.

Configuration des Tests

La résistance statique et dynamique des plaques osseuses est déterminée par des essais de flexion en 3 ou 4 points, le dispositif de flexion étant constitué de deux supports fixes et parallèles.

La plaque osseuse (1) est fixée ou serrée sur le porteéchantillon (2). Une charge cyclique et sinusoïdale est appliquée à l'implant par un poinçon (3) jusqu'à la rupture de l'échantillon ou jusqu'à ce que le nombre maximum de cycles soit atteint.

L'essai dans un bain liquide (chauffé à la température du corps) avec la solution de Ringer augmente la pertinence physiologique de l'essai. Les signaux de force et de déplacement - c'est-à-dire la déviation de l'échantillon - doivent être enregistrés pendant le test.



Équipement

L'essai de fatigue selon la norme ISO 9585 peut être effectué de manière simple, fiable et reproductible avec les systèmes d'essai servo-dynamiques de **THELKIN** et le porte-échantillons correspondant :

- THELKIN Servo-Dynamique Load Frame SDL-M-010 conforme aux spécifications de la norme et permettant un montage simple et sûr de l'éprouvette, la programmation de l'essai ainsi que l'acquisition des données et l'exécution de l'essai.
- Dispositif de flexion en 4 points FI.BE.4P permet un positionnement rapide et précis de l'éprouvette.

Le système d'essai peut également être équipé d'une alimentation électrique sans coupure, ce qui permet de réaliser des essais de longue durée en toute sécurité.

¹ISO 9585: Implants for surgery — Determination of bending strength and stiffness of bone plates.



