



THELKIN
Know the Difference

Anwendungsbeschreibung

ASTM F 1717 - Korpektomie Modell



Hintergrund

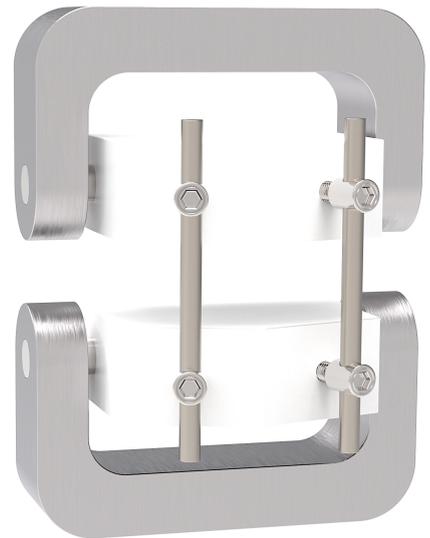
Die Festigkeit von Implantaten zur Fixierung von Wirbelkörpern muss für die Marktzulassung untersucht werden. Hierzu gehört u.a. die Untersuchung ihrer Ermüdungsfestigkeit. Prüfnorm ASTM F 1717¹ definiert die Anforderungen an eine Untersuchung der Dauerfestigkeit von semi-rigiden Implantatkonstrukten. Methodik und anzuwendende Parameter sowie die Bedingungen zur Umgebungssimulation werden beschrieben.

Testaufbau

Die Prüfvorrichtung besteht aus zwei parallel angeordneten Lagerbolzen, die über u-förmige Probenhalter mit axialer Kraft beaufschlagt werden können. Das Wirbelsäulenimplantat wird in zwei Kunststoffblöcke fixiert, welche auf den Lagerbolzen drehbar gelagert sitzen.

Eine zyklische, sinusförmige Last wird auf das Implantat appliziert, bis die Probe bricht oder bis eine maximale Zyklenzahl erreicht ist. Prüffrequenzen von 5 Hz sind hierfür üblich. Der Versuch kann in Luft bei Labortbedingungen oder in flüssigem Prüfmedium bei 37°C Körpertemperatur durchgeführt werden.

Als Prüfergebnis wird die erreichte Zyklenzahl, zusammen mit der aufgebrachten Kraftamplitude, dokumentiert.



Prüfsystem

Der Ermüdungsversuch nach ASTM F 1717 kann einfach, zuverlässig und reproduzierbar mit servo-dynamischen Prüfsystemen von **THELKIN** und dem entsprechenden Probenhalter durchgeführt werden:

- **THELKIN Servo-Dynamischer Lastrahmen SDL-M-010** – entspricht den Spezifikationen der Norm und ermöglicht eine einfache und sichere Probenmontage, Programmierung der Prüfung sowie Datenerfassung und Testdurchführung.
- **Flüssigkeitsbad EN.FB** – für physiologischen relevante Testungen kann der Versuch bei Körperumgebung durchgeführt werden. Hierzu wird die Probe in einem Flüssigkeitsbad getestet, welches auf eine Temperatur von 37°C geregelt werden kann.

Das Prüfsystem kann zudem mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung ausgestattet werden und somit auch Langzeitversuche sicher durchführen.

¹ASTM F 1717: Standardtestmethoden für Wirbelsäulenimplantatkonstrukte in einem Vertebrektomiemodell

