



THELKIN
Know the Difference

Anwendungsbeschreibung **ISO 12189 - Wirbelsäulenimplantate**



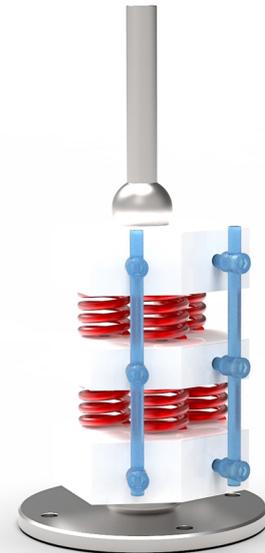
Hintergrund

Die Festigkeit von Implantaten zur Fixierung von Wirbelkörpern muss für die Marktzulassung untersucht werden. Hierzu gehört u.a. die Untersuchung ihrer Ermüdungsfestigkeit. Prüfnorm ISO 12189-8¹ definiert die Anforderungen an eine Untersuchung der Dauerfestigkeit von semi-rigiden Implantatkonstrukten die nicht anhand der in ASTM F1717 beschriebenen Methode geprüft werden können. Methodik und anzuwendende Parameter sowie die Bedingungen zur Umgebungssimulation werden beschrieben.

Testaufbau

Die Prüfvorrichtung besteht aus einer fixierten Basiseinheit am Boden und einem Stempel mit Kugelkopf, welcher die axiale Kraft einleiten kann. Das Wirbelsäulenimplantat wird über drei Kunststoffblöcke, mit integrierten Stabilisierungselementen, fixiert. 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 ISO 12189-8 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.

¹ISO 12189-8: Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices — Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support

