

Ermüdungsprüfung an Implantaten



Bild 1: LTM-Prüfmaschine mit Linearmotor

Dauerfestigkeit und Lebensdauer von Implantaten werden mit Hilfe von dynamischen Prüfmaschinen bestimmt. Sie decken Schwachstellen auf, bevor die Implantate für den klinischen Gebrauch zugelassen werden. Eine neu entwickelte Prüfmaschine mit Linearantrieb ermöglicht nicht nur sehr präzise Untersuchungen, durch den rein elektrischen Antrieb entfallen auch Hydraulik- und Druckluftleitung im Labor.

Wann führt die periodische Belastung eines Implantats zum Bruch?

Zur Bestimmung der sogenannten Dauerfestigkeit und der Lebensdauervorhersage sind umfangreiche Prüfungen unter zyklischen Belastungen notwendig. Eine der neuesten Entwicklungen im Markt für dynamische Prüfungen ist eine neue dynamische Prüfmaschinenreihe mit Linearmotor. Dank ihrer ölfreien Antriebstechnik ist sie geradezu

prädestiniert für den Einsatz in der Medizintechnik. Typische Anwendungen sind Ermüdungsprüfungen von Wirbelsäulen-, Hüftgelenk-, Knie- und Zahnimplantaten. Durch die hochgenaue Prüfung wird das Risiko eines Implantatversagens im Patienten, wie beispielsweise ein Bruch, auf ein Minimum reduziert.

Flexible Einsatzmöglichkeiten

Der Linearantrieb erlaubt es, geltende Normen wie ISO 7206-4, ISO 7206-6, ISO 7206-8 und ASTM F2068, die alle dynamische Belastungen eines Hüftendoprothesenschaftes simulieren, umzusetzen. Die vorgegebenen mechanischen Randbedingungen, z.B. die Lage der Hüft-Endprothese zur Prüfkraft oder die Einbetthöhe sowie der Winkel der Lasteinleitung, werden mit Hilfe von passenden Einbettvorrichtungen definiert. Positiv ist auch, dass dank unterschiedlicher Probenhalter und Prüfwerkzeuge eine Vielzahl von Implan-



Bild 2: Schwenkbare Prüfvorrichtung für Zahnimplantate

Autor:

Dr. Peter Stipp,
awikom gmbh

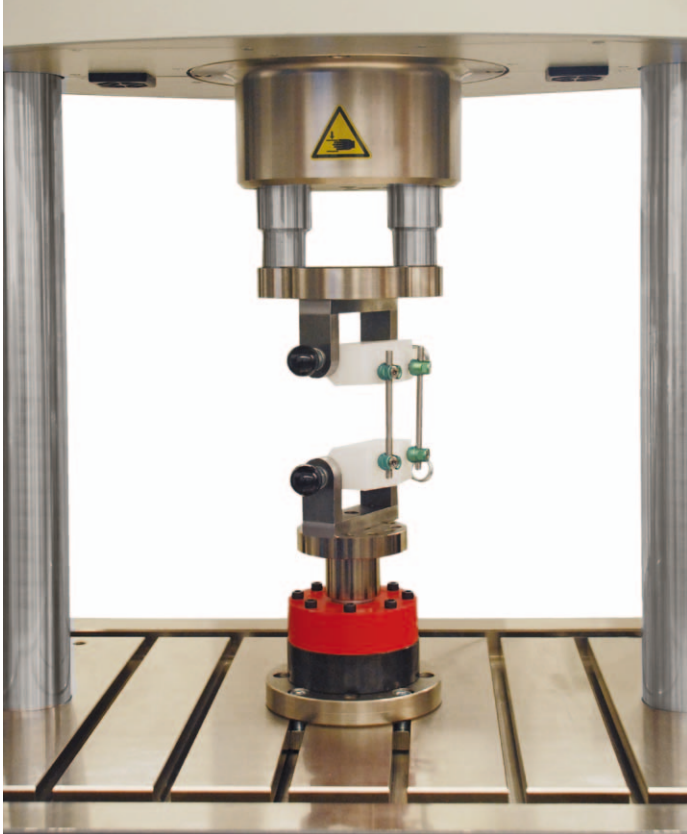


Bild 3: Prüfvorrichtung für Wirbelsäulenimplantate

tat-Prüfungen möglich sind. Auch Wirbelsäulenimplantate unterschiedlicher Bauart lassen sich mit der Prüfmaschine normkonform prüfen. An den Implantatsprüflingen werden beispielsweise Druckschwell-Versuche ($R = 0,1$) mit einer Prüffrequenz bis 5 Hz durchgeführt. Das Ergebnis ist die Generierung einer Wöhlerlinie mit einer Schwingenspielzahl bis 5 Mio. Das entspricht ca. zwei Jahre in

vivo mit ca. 7.000 Zyklen pro Tag. Neben rein axialen Zug-, Druck- bzw. Biegeversuchen kann eine reine oder kombinierte Torsionsbelastung an Wirbelsäulensystemen normgerecht umgesetzt werden, z.B. nach ASTM F1717-9, ASTM F2706-8 oder ISO 12189-08.

Mit der neuen Prüfvorrichtung für Zahnimplantate (Kausimulator) wird eine oszillierende Druckschwellbelastung auf Dentalim-

plantate unter den Vorgaben der ISO 14801 durchgeführt. Diese Prüfung ermöglicht einen Vergleich von dentalen Implantaten mit unterschiedlichen Konstruktionen oder Größen. Dank der Einstellbarkeit der Implantatachse zur Prüfachse im Winkel von 0° bis 50° und der Schnelleinstellung für 30° können mit dieser Prüfvorrichtung dentale Implantatsysteme mit und ohne abgewinkelte Verbindungsteile untersucht werden. Durch die Einbettung des Dentalimplantats in einem Zylindertopf lassen sich zudem unterschiedliche Gewindekonstruktionen ausgleichen sowie Hebelverhältnisse des jeweiligen Implantats einstellen. Der Zylindertopf wird in der Prüfvorrichtung mit Hilfe einer Klemmvorrichtung fixiert.

Prüffrequenzen bis 100 Hz

Momentan sind dynamische Prüfmaschinen mit einer Positioniergenauigkeit von ± 2 mm mit Kräften von 5 und 10 kN sowie einem Kolbenhub von 60 mm verfügbar. Sie sind für Frequenzen bis 100 Hz und Kräfte bis 10 kN ausgelegt. Für Komfort und Sicherheit sorgen eine motorisch verstellbare und elektrisch überwachte Klemmung der Traverse. Der sichere Einrichtbetrieb nach EN 60204-1 reduziert die Geschwindigkeit auf 10 mm/s. Die Kühlung erfolgt über die Umgebungsluft, kann aber auch über einen Kühl-

wasseranschluss im Raum oder eine externe Versorgung durch einen Chiller realisiert werden. Beides reduziert nicht nur den Geräuschpegel sondern verringert vor allem die Erwärmung des Prüflabors, was zu wesentlich präziseren und wiederholbaren Messergebnissen führt. Da die Maschine rein elektrisch betrieben wird, entfallen Hydraulik- und Druckluftleitung im Labor. Das reduziert Stillstandzeiten und senkt Betriebskosten.

Dank des breiten Geschwindigkeitsbereichs von 1 mm/min bis 1,5 m/s lassen sich auch langsame statische Material- und Bauteilprüfungen durchführen. Gerade bei geringen Geschwindigkeiten bietet der patentierte elektrodynamische Antrieb eine besonders hohe Laufruhe. Hinzu kommt eine geringe Reibung durch die gleitgelagerte Kolbenstange, was Stick/Slip Effekte minimiert und die Prüfergebnisse bei geringen Amplituden verbessert. Die Prüfmaschinen sind mit einer integrierten T-Nutenplatte und Auffangrinne ausgestattet und können auch für Untersuchungen mit flüssigen und korrosiven Medien eingesetzt werden.

► Zwick GmbH & Co. KG
www.zwick.de