



PRÜFLABOR FÜR MEDIZINPRODUKTE

Als akkreditiertes Prüflabor für Medizinprodukte unterstützen wir Hersteller im Bereich der Zulassungsprüfungen und bei Schadensanalysen.

IMMER EINEN SCHRITT VORAUS

AKKREDITIERTES PRÜFLABOR NACH DIN EN ISO/IEC 17025



APPLUS+ GROUP UND APPLUS+ LABORATORIES

Applus+ ist ein weltweit führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Prüfung, Inspektion und Zertifizierung. Applus+ Laboratories, eine Abteilung der Applus+ Gruppe, bietet Prüf-, Zertifizierungs- und Entwicklungsdienstleistungen, um die Wettbewerbsfähigkeit der Produkte unserer Kunden zu verbessern und Innovationen zu fördern. Wir verfügen über ein Netzwerk von multidisziplinären Laboren in Europa, Asien und Nordamerika.

ALLES IN EINER HAND MIT APPLUS+ IMA DRESDEN

TEIL VON APPLUS+ LABORATORIES SEIT MAI 2021

Mobilität bedeutet Lebensqualität - Medizinprodukte sind ein wesentlicher Bestandteil unseres alltäglichen Lebens und dienen als Hilfsmittel, um eine wirksame Qualität nach Unfällen oder Erkrankungen wiederherzustellen oder zumindest zu verbessern. Die Branche der Medizinprodukte ist innovativ und faszinierend zugleich.

Wir testen passive Implantate auf Ermüdung und beurteilen deren Verschleißverhalten bei mehraxialer Belastung.

Die Akkreditierung durch die DAkkS bestätigt unsere Kompetenz, Verlässlichkeit sowie Unabhängigkeit und ermöglicht es uns, Materialien und Produkte nach verschiedenen Normen zu prüfen.

Aktuell sind wir für fast 100 Prüfverfahren akkreditiert. Einen umfassenden Überblick über den Geltungsbereich unserer Akkreditierung erhalten Sie auf unserer Webseite: ima-dresden.de

Für Ihre Produktentwicklung gibt es noch keine standardisierte Prüfnorm?
Wir unterstützen Sie bei der Entwicklung von Prüfverfahren, basierend auf wissenschaftlichen Studien und Datenbanken. Unsere zusätzliche DAkkS Akkreditierung für die Entwicklung neuer Prüfverfahren im Bereich der Medizinprodukte ermöglicht es uns.

Seit 1995 führen wir als akkreditiertes Labor erfolgreich Prüfdienstleistungen an Medizinprodukten durch.

- + Verschleißprüfung
- + Ermüdungsprüfung (Zug, Druck, Torsion, Scherung u.a.)
- + Korrosionsuntersuchung
- + Contact Area/Stress Test (Flächenpressung)
- + Simulation und Festigkeitsberechnungen
- + Künstliche Alterung
- + Materialographie (Gefügeuntersuchung u.a.)
- + Schadensanalyse
- + Werkstoffe und Beschichtungen
- + PE-Partikelanalyse (Filteraufbereitung, REM-Betrachtung)
- + Probenpräparation
- + Bestimmung Metallionenkonzentration
- + Mechanische und physikalische Untersuchungen an PE (Kristallinität, Vernetzungsgrad, Charpy u.a.)



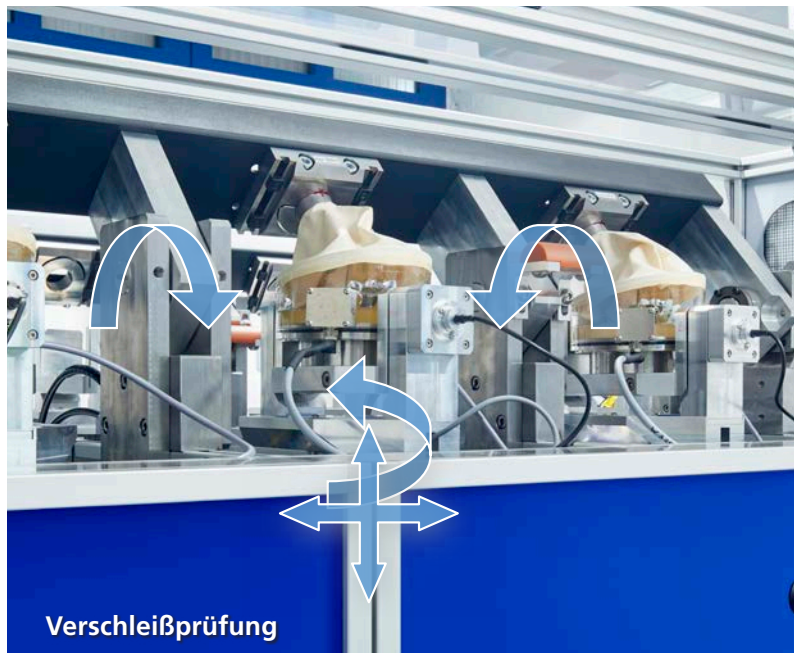
PRÜFUMFANG FÜR MEDIZINPRODUKTE



GELENKIMPLANTATE



Ermüdungsprüfung



Verschleißprüfung

Gelenkimplantate werden in unserem Labor unter standardisierten Bewegungs- und Lastkollektiven für bis zu zehn Millionen Zyklen getestet. Mit unseren akkreditierten Prüfverfahren simulieren wir so die Lebensdauer eines Implantats.

- Verschleißprüfung mit bis zu 5 regelbaren Achsen zur gleichzeitigen Prüfung von bis zu 8 Implantaten
- Normgerechte Durchführung von Abriebtests an Knie-, Sprunggelenk- und Schulterendo-prothesen
- Verschleißprüfungen unter verschärften Bedingungen gemäß ISO 14243
- Optional: künstliche Alterung von UHMWPE-Bauteilen nach ASTM F2003 (Dauer: 2 Wochen)

NORMPRÜFUNGEN AN GELENKIMPLANTATEN

ISO 7206-1...-2

Klassifizierung, Definitionen, Bestimmung, Abmessungen (Hüfte)

ISO 7206-4, -6, -10, -12, -13

Statische und dynamische Tests (Hüftschäfte, Pfannen, Köpfe)

ISO 7207-1...-2

Klassifizierung, Definitionen, Bestimmung, Abmessungen (Knie)

ISO 14879-1, ASTM F3140

Ermüdungstest an Knie-Tibia-Schale

ISO 14242, ISO 14243, ISO 22622

Verschleißprüfung an Hüft- / Knie- / Fußgelenken

ASTM F1875

Korrosionsprüfungen

HÜFTGELENK-IMPLANTATE

Die technische Dokumentation der Hüftgelenkimplantate erfordert den Nachweis unterschiedlichster Produkteigenschaften anhand standardisierter Prüfverfahren.

Unsere Laborausstattung aus Mehrstationen-Simulatoren, Festigkeitsprüfmaschinen und Messmitteln ermöglicht das Prüfen mit höchster Präzision.



- Verschleiß-Simulation: Prüfung mit bis zu vier regelbaren Achsen
- Eine Axialkraft kombiniert mit Rotationsbewegung
- Simulator mit 12 Teststationen



KNIEGELENK-IMPLANTATE

Die Vielzahl an verschiedenen Typen von Knieendoprothesen hinsichtlich Versorgungstyp, Verankerung, Gleitpaarung, Design und Kopplungsgrad erfordern komplex definierte Testserien für das Zulassungsverfahren.

NORMEN IM GELTUNGSBEREICH DER AKKREDITIERUNG:

- ISO 14879-1, ASTM F3140
Tibia-Komponente
- IMA-PV C/38
Tibia-Langschäfte
- IMA-PV C/31
Oberschenkel-Komponente

Mehrstationen-Simulator: Verschleißprüfung mit bis zu fünf regelbaren Achsen zur gleichzeitigen Prüfung von bis zu 8 Implantaten – Knie, Patella, Sprunggelenk, anatomische Schulter



SPRUNGGELENK- IMPLANTATE

Seit 2019 ist es möglich, standardisierte Verschleißtests an Sprunggelenkimplantaten durchzuführen. Diese können ebenfalls in unseren modernen Verschleißsimulatoren zuverlässig und normgerecht realisiert werden.



SCHULTERGELENK- IMPLANTATE

Die standardisierten Prüfverfahren haben wir für noch aussagekräftigere Ergebnisse auf Basis wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Datenbanken durch firmeninterne Prüfanweisungen ergänzt.

Damit decken wir anatomische und inverse Designs ab. Randbelastungen ("Edge loading") sind bei diesen Endoprothesen von besonderem Interesse.

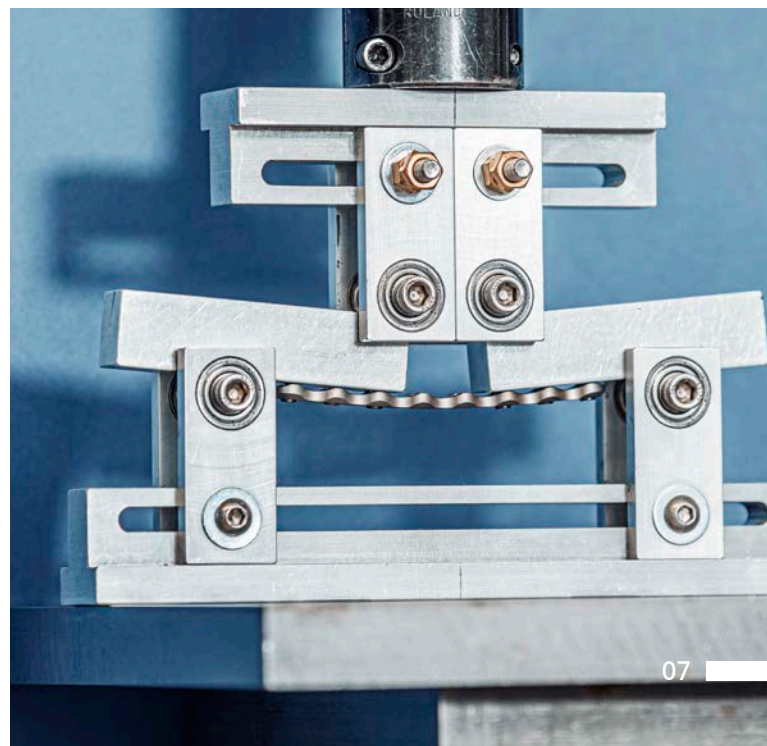


OSTEOSYNTHESE-IMPLANTATE

Knochenschrauben müssen unter anderem definierten Torsionsbelastungen widerstehen. Bei Knochenplatten ist besonders die Beurteilung der Biegefestigkeit von Bedeutung. Falls es zum Versagen kommt, können Sie auf die Expertise in unserem Labor für Materialographie vertrauen.

FÜR SIE PRÜFEN WIR:

- ASTM F382, F384
Prüfverfahren für metallische Knochenplatten
- ASTM F543
Prüfverfahren für metallische medizinische Knochenschrauben
- ASTM F1264
Prüfverfahren für intramedulläre Fixierungsvorrichtungen





WIRBELSÄULEN- IMPLANTATE

Neben dem axialen Zug-, Druck- bzw. Biegeversuch kann eine reine oder kombinierte Torsionsbelastung an Wirbelsäulensystemen normgerecht umgesetzt werden. Die Komponenten können in unseren Laboren sowohl statisch als auch dynamisch geprüft werden.

Ziel: Verhinderung von Versagen bei Zug-, Druck- oder Torsionsbelastung

PRÜFSPEKTRUM

- Wirbelsäulenfixateure (Schrauben-Stab-System)
- Fusionsimplantate
- Künstliche Bandscheiben

NORMBEREICHE

- ASTM F2077, F2267, IMA-PV C/40 Prüfverfahren für Cages
- ASTM F1717, F1798, F2193 Prüfverfahren für Innenfixateure
- ASTM F2346 Prüfverfahren für Bandscheiben



ZAHN-IMPLANTATE

Dentale Implantate gleichen künstlichen Zahnwurzeln. Sie müssen vom Kieferknochen aufgenommen werden, einwachsen und den Belastungen während des Kauens dauerhaft standhalten.

In unserem Labor führen wir dynamische Prüfungen von einpfostigen enossalen Dentalimplantaten zusammen mit ihren vorgefertigten Prothetikteilen durch.

PRÜFUNG IM NORMBEREICH

- ISO 14801 Dynamische Prüfung von Einzelzahnimplantaten

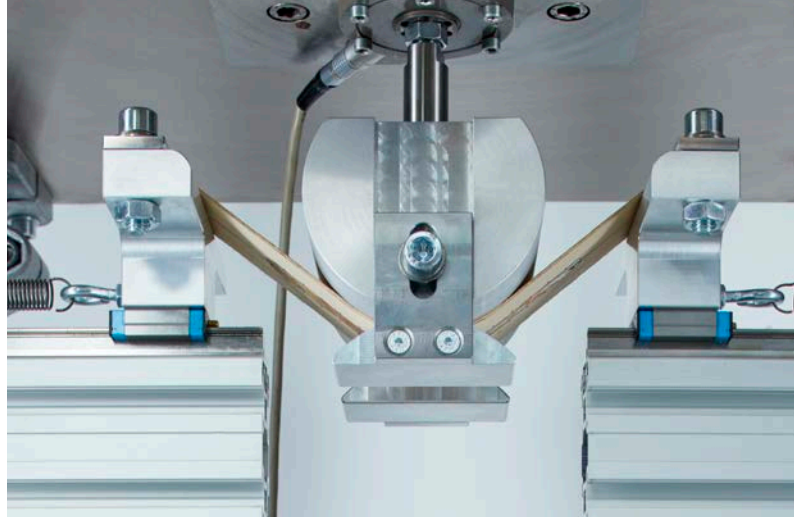


HAUTKLEBSTOFFE

Wund- bzw. Gewebekleber stellen eine Alternative zum Wundverschluss mittels chirurgischem Nahtmaterial dar.

Um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten, müssen vor dem klinischen Einsatz die Klebeeigenschaften ermittelt und die Wundverschlussfestigkeit durch eine dynamische Prüfung nachgewiesen werden.

Unser Labor ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert.



CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

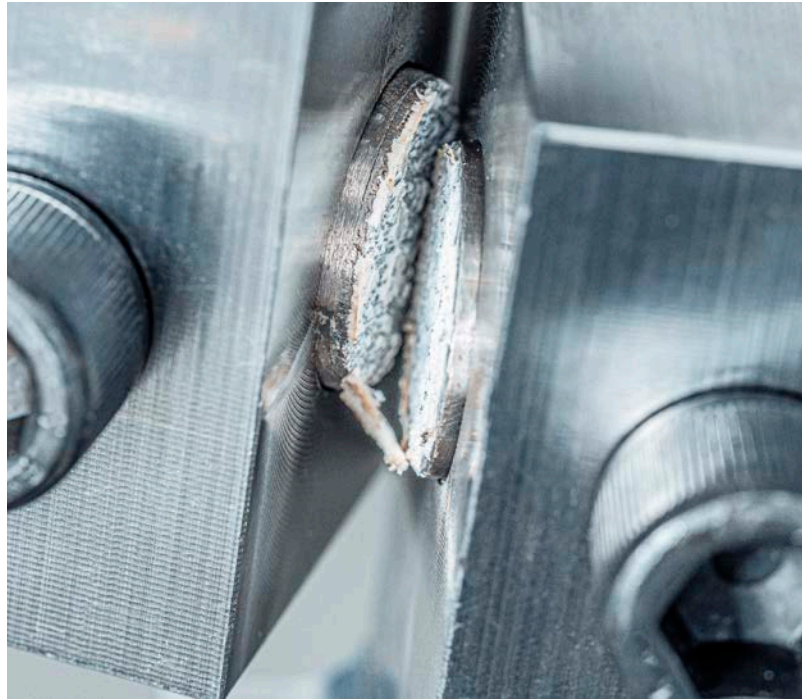
Wir prüfen auch schlagbelastete chirurgische Instrumente auf Haltbarkeit und Funktionserhalt. Die Umsetzung wird mittels zyklischen Schlagprüfverfahren auf einer speziell dafür entwickelten Prüfvorrichtung durchgeführt. Die damit erzeugten Lastprofile wurden durch umfangreiche klinische Messreihen validiert.

In einer Applus+ IMA Dresden Prüfvorschrift sind Methoden der Dauer- und Laststeigerungsversuche für Instrumente unterschiedlicher Designs und Adaptionen beschrieben.

PRÜFSPEKTRUM

- Dynamische Prüfung von orthopädischen Instrumenten
- Prüfung auf Betriebsfestigkeit in Dauer- und Laststeigerungsversuchen
- U.a. Einschlag- und Setzinstrumente der Gelenktypen Schulter, Hüfte und Knie
- Prüfung von bis zu 40.000 Zyklen
- Erkennung von Schwachstellen (z. B. Schweißnähte, Stifte)

PRÜFUNGEN VON WERKSTOFFEN, CALCIUMPHOSPHAT- UND METALLISCHEN BESCHICHTUNGEN



Neben dem Design ist die Verwendung des geeigneten Werkstoffs bzw. der geeigneten Beschichtung als Grundlage für den langfristigen Erfolg nach der Implantation entscheidend. Materialprüfungen und Analysen an Werkstoffproben der Implantate oder chirurgischen Instrumente gewährleisten ein zuverlässiges Produkt für den Patienten.

WIR PRÜFEN FÜR SIE

- Werkstoff – Metalle
- Werkstoff – Kunststoffe
- Werkstoff – Keramik
- Beschichtungen

NORMPRÜFUNGEN

ASTM F1160
Ermüdungsprüfung:
Bestimmung der dynamischen
Schер- und Umlaufbiegefestigkeit

ASTM F1044
Bestimmung der statischen
Schерfestigkeit

ASTM F1147
Bestimmung der Zugfestigkeit

ISO 13179-1
Titan / Ti-6Al-4V

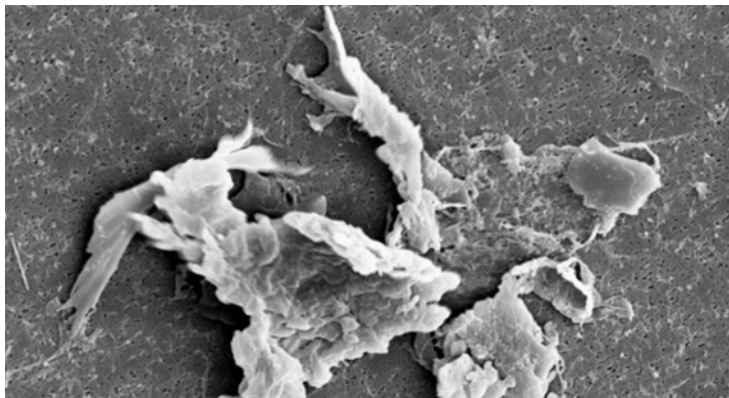
ISO 13779-4
Hydroxylapatit

PARTIKEL-ANALYSE UND REM AN ABRIEBPARTIKEL

Ursachen identifizieren und schneller richtige Entscheidungen treffen.

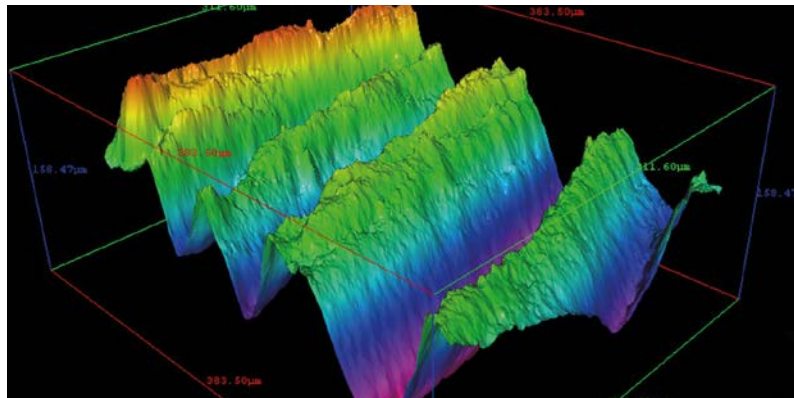
Die Bewertung der Identität, des Ursprungs und der potenziellen Toxizität jedes Partikeltyps sowie der Größen, Formen und Mengen der Partikel kann für den Entwicklungsprozess von entscheidender Bedeutung sein.

Wir führen Partikelanalysen gemäß ISO 17853 und ASTM F1877 als optionale Leistung bei Verschleißprüfungen für Sie durch.



UNSERE LEISTUNG

- Isolierung und Filtration von PE-Partikeln aus einem flüssigen Testmedium
- Untersuchung der hergestellten Filter und PE-Bauteile im Rasterelektronenmikroskop (REM)
- Charakterisierung der Größe und Morphologie der Partikel
- Detaillierte Visualisierung von Kratzern sowie burnishing- und pitting-Effekten an den Artikulationsflächen
- 3D-Bruchflächenanalyse

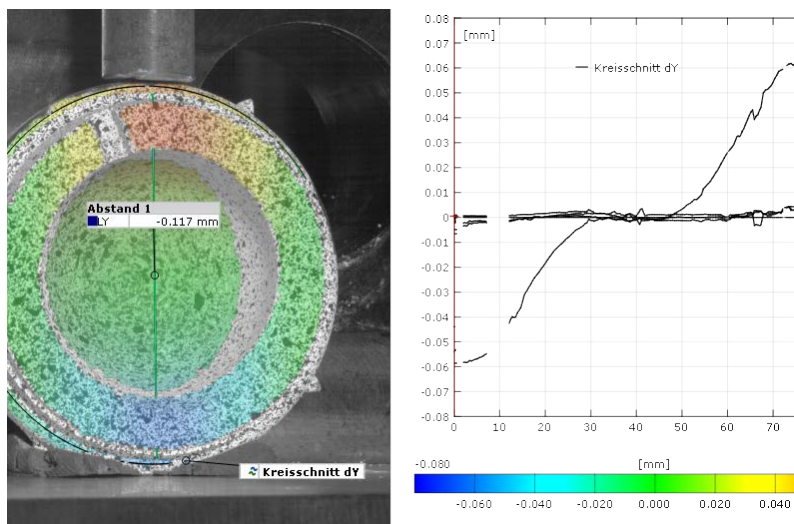


OPTISCHE MESSVERFAHREN: ARAMIS

Berührungslose Messung und zerstörungsfreie Prüfung durch optische Messverfahren.

Durch hochmoderne Messtechniken wird sichtbar und numerisch messbar gemacht, was dem menschlichen Auge verborgen bleibt.

Bei einer Vielzahl unterschiedlichster Untersuchungen, tragen die Resultate der optischen Messtechniken zu einem maßgeblichen Erkenntnisgewinn bei.



PRÜFSPEKTRUM

- Verformungsmessung während des Prüfvorgangs bei vertikaler Belastung
- ISO 7206-12: Deformationsprüfung von Hüftgelenkspfannen

- Messung der Verformung mit Photogrammetrie (Genauigkeit: 4 µm)
- Bestimmung der Verformung in x-, y- und z-Richtung

MATERIALOGRAPHIE UND SCHADENSANALYSE

Ob zur Qualitätssicherung, Schadensfallanalytik oder für Forschung und Entwicklung – in unseren akkreditierten Materialographielaboren nehmen wir sowohl metallische als auch nichtmetallische Werkstoffe unterschiedlichster Zusammensetzung mit den jeweils passenden qualitativen und quantitativen Charakterisierungsverfahren unter die Lupe.

Dies beinhaltet die Probenpräparationsverfahren und die Anwendung aller mikroskopischen Metho-

den von der Licht- bis zur Elektronenmikroskopie sowie der Analyse, Bewertung und Dokumentation der mikroskopischen Untersuchungsergebnisse.

Bei Bedarf können die Untersuchungen durch weitere werkstoffanalytische, mechanisch-technologische und physikalische Verfahren unterstützt und begleitet werden.



Wir dokumentieren für Sie den Schaden und ermitteln die Schadensursache.



ANALYSE-VERFAHREN

- Licht- und Rasterelektronenmikroskopie
- Beurteilung der Gefügeausbildung
- Beurteilung der Schweiß- bzw. Lötnahtqualität
- Korngrößenbestimmung
- Reinheitsgradermittlung
- Schichtdickenmessung
- Randschichtveränderungen (Entkohlung, alpha-case, Korrosion, Oxidation)
- Ermittlung von Zellgrößen (PUR), Homogenität (PE), Rußverteilung (PE)

LEISTUNGEN

- Identifizierung der Schadensart
- Klassifizierung von Schäden
- Zustandsbewertung des Materials oder des Produktes
- Ursachenermittlung
- Hilfe zur Vermeidung zukünftiger Schäden gleichen Ursprungs



SACHVERSTÄNDIGEN- TÄTIGKEIT

Sie benötigen zur Schadensanalyse zusätzlich ein unabhängiges Sachverständigengutachten oder die Vermittlung an einen entsprechenden Gutachter?

Durch mit uns zusammenarbeitende Sachverständige, unterstützen wir Sie im vollen Umfang bei der Erstellung eines rechtssicheren Gutachtens.

- Individuelle Erstellung von Prüf- oder Nachweisprogrammen für Schadensfalluntersuchungen
- Interdisziplinäre Durchführung aller erforderlichen Nachweise
- Fachkundige und unabhängige Bewertung des Sachstandes und Ableiten von Empfehlungen unter Verwendung der Schadensdokumentation, Bauteilhistorie, Inspektions- und Prüfberichte usw.
- Erstellen eines rechtssicheren Gutachtens durch mit uns zusammenarbeitende Sachverständige

Gemeinsam mit uns kooperierenden Gutachtern und Sachverständigen finden wir für Sie die optimale Lösung, Probleme zu beheben und die Betriebssicherheit zu erhöhen.

Lassen Sie sich von uns beraten. Wir können auf umfangreiche Erfahrungen in den Bereichen Bauwesen, Anlagenbau, Installationstechnik und Maschinenbau zurückgreifen.



SIMULATION & FESTIGKEITS-BEWERTUNGEN

Wir leben in einer Zeit, in der wirtschaftliche Anforderungen nach verkürzten Produktionsentwicklungszeiten und nach innovativen sowie qualitativ hochwertigen Designs mit besserer Materialeffizienz wichtiger denn je sind.

Mit rechnerischen Festigkeitsbewertungen und vielseitigen Simulationsmöglichkeiten unterstützt Applus+ IMA Dresden Sie dabei, Ihre Designs zu optimieren, um Produktentwicklungen schneller marktfähig zu machen.

Von allumfassenden Simulationsaufgaben in der Produktentwicklung bis hin zum virtuellen Prüfstand.

LEISTUNGSSPEKTRUM:

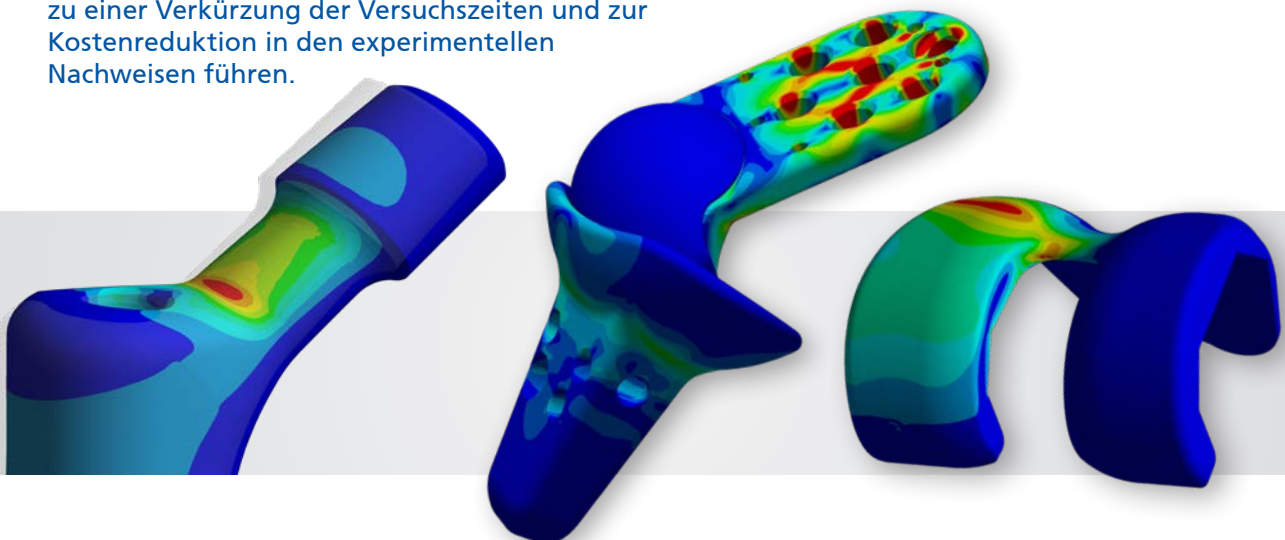
- Simulation von Kontaktsituationen
- Simulation von Presspassungen
- Simulation von hyperelastischen Materialien und Kunststoffen
- Lebensdaueranalysen der Struktur
- Ermittlung von Worst-Case- Geometrievarianten (z.B. nach ASTM F2996-20, ASTM F3161-16), die zu einer Verkürzung der Versuchszeiten und zur Kostenreduktion in den experimentellen Nachweisen führen.

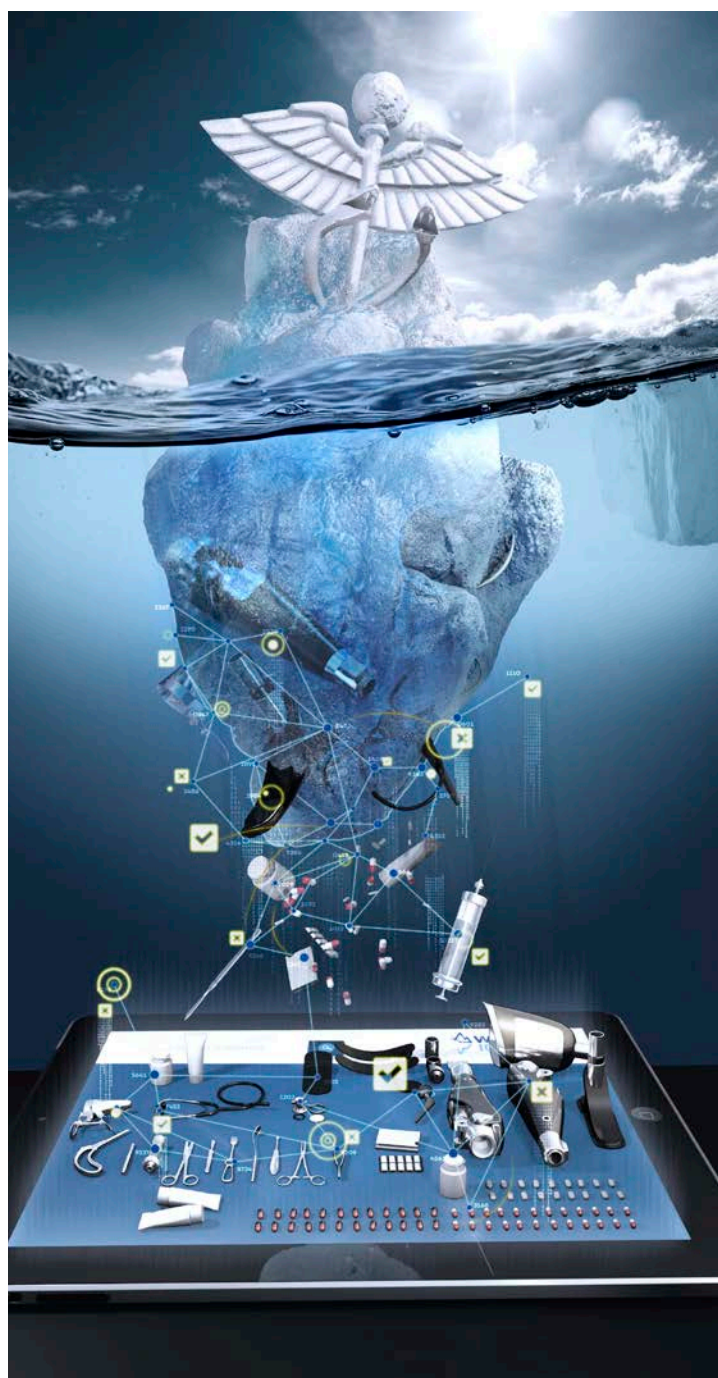


FINITE ELEMENTE ANALYSE (FEA)

- Dimensionierung des Produktes
- Optimierung Masse, Form
- Ermittlung von Spannungen, Verformungen
- Untersuchung des Stabilitätsverhaltens
- Statische, Betriebs- und Dauerfestigkeitsnachweise

Unser Ziel ist die strukturelle und kostenseitige Optimierung Ihres medizinischen Produktes bereits im Entwicklungsstadium.





INFORMATIONEN FINDEN, DATEN VERWALTEN, WISSEN VERNETZEN: WIAM® ICE

Die Strukturierung, Bearbeitung und Verwaltung von Informationen hilft, langfristig technologisches und fachliches Know-how zu sichern, Prozesse zu verkürzen und demnach Qualität und Effizienz zu steigern.

Das Softwareprodukt WIAM®ICE fördert den Wissensfluss, die Darstellung von Zusammenhängen, vereinfacht Komplexität und sichert Wertschöpfung und Innovationskraft.

Aus dem Bereich der Werkstoffwissenschaft entstanden, kann das generische WIAM-Datenmodell heute alle Arten von Wissen und Informationen verwalten.

Mit WIAM®ICE können Sie Ihre vielfältigen Daten einfach und übersichtlich erfassen, recherchieren, verlinken, visualisieren, vergleichen und auswerten.

NUTZEN SIE DIE KOMPETENZ VON APPLUS+ IMA DRESDEN FÜR IHRE MEDIZINPRODUKTE

Die IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH, kurz Applus+ IMA Dresden, ist das Entwicklungs- und Prüfzentrum für Hersteller und die gesamte Zulieferindustrie, um neue Entwicklungen schneller marktfähig zu machen. Als unabhängiger Prüfdienstleister bieten wir zuverlässige Ergebnisse und strengste Vertraulichkeit.

Wo immer es um Festigkeit, Validierung oder Materialkenndaten geht, bündelt Applus+ IMA Dresden die Kräfte in Sachen Prüfnormen, Zulassungsprüfungen und experimentellen Untersuchungen. Auf über 10.000m² Prüffläche in zertifizierten und akkreditierten Prüflaboren testen wir innovative Produkte und Technologien aus der Luftfahrt-, Schienenfahrzeug-, Automobil- und Medizintechnik, dem Schiffbau, der Kunststoff-, Metall- und Elektroindustrie und anderen Industriezweigen. Darauf ist Verlass: die Prüfaufgaben werden bei Applus+ IMA Dresden nach dem aktuellen Stand der Technik bearbeitet und genießen Akzeptanz und Vertrauen.

Seit Mai 2021 ist die IMA Dresden ein Teil von Applus Laboratories.

Die Prüfleistungen von Applus+ IMA [IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH] sind gemäß der DAkkS Akkreditierungs-urkunde akkreditiert.



BILDNACHWEISE

Shutterstock.com: Seite 4: "Walking Woman" - Sebastian Kaulitzki

Seite 8: "Zahnimplantate" - Redshinestudio

Seite 9: "Hautkleber" - Akim Lakeev

Seite 14: "Person am Notebook" - Song_about_summer

Übrige: Lichtwerke Design - Andreas Scheunert



 www.ima-dresden.de
 www.appluslaboratories.com

Folgen Sie uns:   