

髋-关节-植入物-测试



什么是髋关节植入物测试?

髋关节植入物测试对于确保髋关节植入物在日常活动或**最恶劣条件下**能够承受**多种负荷情况**至关重要。髋关节植入物必须经过必要的测试，以确定其是否符合国际标准。

[Applus+ Laboratories](#)为**医疗器械**提供**完整的测试服务**，帮助客户进行**髋关节植入物**的研发，使其在测试时更加完善，同时提供全生命周期的模拟测试，为其进入人体做好准备。

我们提供哪些髋关节植入物测试服务?

在Applus+ Laboratories，髋关节植入物测试包括**静态和疲劳测试**、**磨损测试**和**腐蚀评估**，以便对植入物进行测试。这些测试根**ISO**和**ASTM**标准进行，以评估植入物对患者的整体**安全性和耐用性**。

髋关节植入物的静态和疲劳测试

对髋关节假体进行测试，以了解假体在承受**单次重负荷**和**重复负荷**时的情况，从而模拟假体在其使用寿命内的情况。我们根据以下标准进行测试：

- **ISO 7206-4**
动态股骨髋关节柄测试，通过模拟近端松动来**确定耐久性能**。
- **ISO 7206-6**
动态股骨髋关节颈测试，以确定**颈部的耐久性能**。
- **ISO 7206-10**
静态测试，**评估股骨头锥体界面在拉伸负荷下的固定强度**。此外，**压缩试验**还可确定静态压缩下的**极限压缩强度**。

- **ISO 7206-12**
静态**单轴载荷测试**，用于评估带插入物和不带插入物的**髌白壳的变形特性**。
- **ISO 7206-13**
静态测试，**评估**股骨头锥体接口在扭转负荷下的**固定强度**。
- **ASTM F1820**
使用规定的推出法、杠杆推出法和扭矩推出法测量**拆卸模块化髌白组件**所需的力度。
- **ASTM F2345**
对陶瓷股骨头进行静态和动态压缩试验，以确定原始和疲劳后条件下的**极限抗压强度**。
- **ASTM F2582**
髌关节置换术中股骨和髌白组件之间的**动态撞击**，以评估**损坏模式的定性**以及必要时模块组件连接强度的定性变化。

髌关节假体的磨损测试

我们对髌关节植入物进行磨损测试，以评估**材料在规定时间内**的降解和磨损情况。我们模拟髌关节通常要承受的压力、应力和一般磨损程度，以测试植入物的耐用性。我们根据以下标准进行磨损测试：

- **ISO 14242-1**
我们在此模拟髌关节在**正常行走条件**下的磨损情况。
- **ISO 14242-2**
我们进行**重力分析**以评估髌关节植入物的磨损情况，并进行**详细的颗粒分析**以评估产生的磨损颗粒。
- **ISO 14242-3**
在这里，我们重新创建了**边缘加载**等其他加载情景，以测试髌关节假体对**局部应力和深度弯曲或扭转**的耐受性。
- **ISO 17853/ASTM F1877**
评估磨损测试过程中产生的颗粒形态。

髌关节植入物的腐蚀测试

由于髌关节植入物通常由多个模块化**金属组件**组成，因此即使是非腐蚀性的医用金属合金组合在一起，**腐蚀评估**对于研究其**抗摩擦腐蚀性**也非常重要。我们根据以下标准对髌关节植入物进行测试

- **ASTM F1875**
对股骨髌关节柄进行测试，通过测量在**循环加载条件**下产生的腐蚀产物和微粒碎屑，确定**摩擦和摩擦腐蚀**造成的**损坏程度**。此外，还通过对髌关节系统内孔和锥面的损伤特征进行评估。

在这里，我们根据**温度、pH值和蛋白质**等**模拟人体条件**对髌关节植入物进行测试，以了解化学反应如何使金属表面随着时间的推移而降解。

我们的髋关节植入物测试设施和设备

在Applus+ Laboratories，我们使用**最先进的设备**进行髋关节植入物测试，这些**设备**能够准确可靠地模拟**真实世界中的使用情况**，并符合必要的标准。

我们的**多工位髋关节磨损模拟器**配备了**5个可控轴**，可同时测试**多达16个不同的植入物**。这使我们能够评估植入体对不同的装配类型、固定方法和铰接材料组合的反应。

在我们的实验室中，我们的设备可以让髋关节植入物在生理条件下，以解剖学上的正确位置进行**多达一千万次的循环加载**，在几周内就能**精确模拟一生的使用情况**。

髋关节植入物测试有什么好处？

鉴于髋关节植入物必须耐用、安全，患者才能从中受益，因此必须进行必要的测试，以便尽快将产品推向市场。

提高髋关节植入物测试的安全性和有效性

随着**越来越多的创新型植入物材料**接受测试，髋关节植入物测试是确保植入物材料 and 设计安全并**符合法规要求**的可靠方法。接受严格的测试可以评估**材料**的安全性和效率，从而促进创新，**为患者提供更安全的产品**。

髋关节植入物符合国际标准

符合国际标准意味着能够扩大髋关节植入物的**市场准入**，从而在向国外推广时能够更快地进入市场。由于**这些标准是国际公认的**，因此遵守这些**标准**可以**提高您**在全球市场上的**信誉**。

为什么选择Applus+ Laboratories进行髋关节植入物测试？

选择Applus+ Laboratories进行髋关节植入物测试意味着与**医疗器械测试解决方案的领先者**合作。

我们提供**符合ASTM和ISO标准的高质量测试服务**，可确保您的髋关节植入产品的准确性和可靠性。我们全面的测试能力，加上我们对**客户服务的承诺**，使我们成为满足您所有髋关节植入物测试需求的理想合作伙伴。

Applus+ Laboratories**致力于成为医疗器械测试的一站式**服务机构，提供全方位的服务，加快您的产品上市时间。我们提供：

- 开发测试和改进建议；
- 全生命周期测试；
- 产品和工艺鉴定与批量发布测试；



- 合同制造组织服务。

我们在多个国家设有分支机构，可以为世界各地的客户提供测试服务，确保您无论身在何处，都能获得最佳的髋关节植入物测试服务。

选择Applus+ Laboratories成为您值得信赖的合作伙伴，满足您所有的髋关节植入物的测试需求。我们可以通过高质量的服务和专家指导为您的项目提供支持。