

# 膝关节植入物测试



## 什么是膝关节植入物测试？

**膝关节植入物测试**是确保膝关节植入物可行性和质量的重要过程，通过多种不同的测试方法对这些植入物进行测试。进行这些测试是为了确认植入物是否具有上市所需的耐受性，是否符合国际标准，否则将无法获准进行售卖。

Applus+ Laboratories通过提供**完整的测试服务**，是医疗器械领域内的专业化服务提供商。我们与客户合作开发膝关节植入物，并对其进行优化测试。不仅如此，我们还提供严格的全生命周期模拟测试，以确保其在人体中的匹配程度。

## 我们提供哪些膝关节植入物测试服务？

在[Applus+ Laboratories](#)，膝关节植入物测试包括三个不同的过程：**静态和疲劳测试**、**磨损测试**和腐蚀评估。这些方法都是按**ISO和ASTM标准**执行的，我们可以为患者评估植入物的整体**安全性和耐用性**。

### 膝关节植入物的静态和疲劳测试

膝关节植入物需要经过测试，以评估其在**单次重负荷**和**重复负荷**下的耐用性，从而模拟假体在整个使用寿命期间所承受的压力。我们根据以下标准进行这些测试：

- **ASTM F1223**  
对植入物进行静态测试，以评估膝关节植入物在**静态负载条件**下的约束特性
- **ASTM F1800**  
对**金属胫骨托**进行疲劳测试，以模拟内侧骨支持不足时的机械应力。
- **ASTM F3140**  
该标准指导使用加载曲线来模拟**动态和静态条件**。

- **ASTM F1814**  
涉及静态、动态和腐蚀测试，以评估**模块化膝关节组件**的机械性能和兼容性。
- **ASTM F2777**  
主要涉及高屈曲条件下**膝关节轴承（胫骨插入件）**部件的疲劳测试。
- **髌骨 F1672**  
用于评估膝关节植入物以外的**髌骨组件稳定性和耐用性**的方法。

## 膝关节植入物的磨损测试

我们通过对膝关节假体进行磨损测试来评估其耐用性，这种测试模拟了植入物在使用过程中承受的**压力、应力和自然磨损**。该测试符合公认的植入物性能评估标准。

- **ISO 14243-1**  
我们测试全膝关节植入物的磨损性能，包括**超高分子量聚乙烯和其他聚合物组件**。
- **ISO 14243-2**  
使用多种测量方法测试全膝关节假体**胫骨组件**的磨损情况。
- **ISO 14243-3**  
测试**全膝关节假体中聚合物部件**的磨损情况，特别关注位移控制下的磨损情况。
- **ISO 14243-5**  
该标准规定了在磨损测试中对**髌股关节部件**进行耐久性测试的测试参数。

## 膝关节植入物的腐蚀测试

目前还没有**膝关节植入物的腐蚀测试标准**，但我们会**根据髌关节植入物的ASTM F1875标准**进行膝关节腐蚀测试，以及一些相应的疲劳测试。ASTM包括观察植入物在温度、pH值和离子存在情况下的表现。

## 我们的膝关节植入物测试设施和设备

我们坚信，Applus+ Laboratories在膝关节植入物测试方面的不断突破，是我们为植入物耐用性和患者安全设定新标准的关键所在。因此，我们使用**最先进的设备**，在符合必要标准的同时，准确可靠地模拟**真实世界中的使用情况**。

我们的**多工位模拟器**配备了**5个可控轴**，可同时测试**多达8种不同的植入物**。这使我们能够评估植入物对不同的装配类型、固定方法、设计和承载耦合的反应。

我们的设备允许膝关节假体在实验室的生理条件下，以解剖学上的正确位置进行**多达一千万次的加载**，在**几周内精确模拟一生的使用情况**。

## 膝关节植入物测试有什么好处？

膝关节植入物必须既**耐用又安全**，患者才能从中受益；这就是为什么进行必要的测试对于加快产品进入市场至关重要。



## 提高膝关节植入物测试的安全性和有效性

使用创新材料对膝关节植入物进行测试，可确保其**安全性和合规性**，并对其效率进行严格评估，从而促进创新，**为患者提供更安全的产品**。

## 遵守膝关节植入物的国际法规

**遵守国际标准**加快了膝关节植入物的市场准入，简化了全球市场开拓之路，并通过公认的合规性提高了在国际市场上的信誉。

## 为什么选择Applus+ Laboratories进行膝关节植入物测试？

选择Applus+ Laboratories进行**膝关节植入物测试**，意味着您与**医疗器械测试解决方案的领先供应商**建立合作关系。

我们提供符合**ASTM 和ISO标准的高质量测试服务**，确保您的膝关节植入产品的准确性和可靠性。我们广泛的测试能力加上**对客户服务的执着追求**，使我们成为您全面满足膝关节植入物测试要求的最佳合作伙伴。

Applus+ Laboratories旨在成为您**医疗器械测试的综合资源方**，提供全套服务，加快您的产品进入市场。我们的服务包括：

- 开发测试和改进建议；
- 完整生命周期测试；
- 产品和工艺认证，包括批量放行测试；
- 合同制造组织服务。

我们在**多个国家开展业务**，在全球范围内提供测试服务，确保无论您身在何处，都能获得顶级膝关节植入物的测试服务。

选择Applus+ Laboratories作为您的可靠合作伙伴，满足您对所有膝关节植入物测试的需求。我们将以优质的服务和专业知识为您的项目提供全方位的支持。