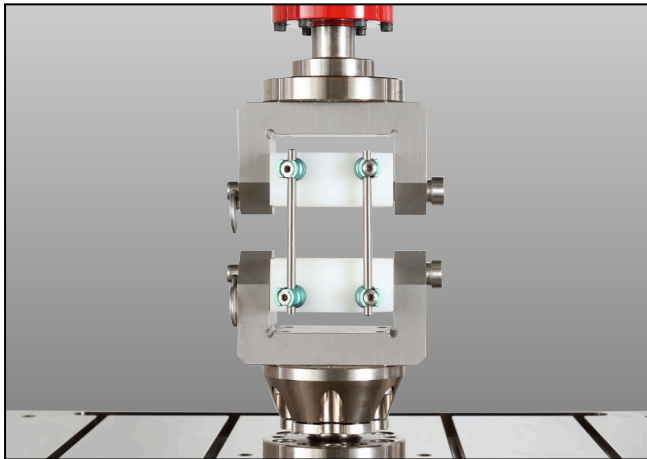


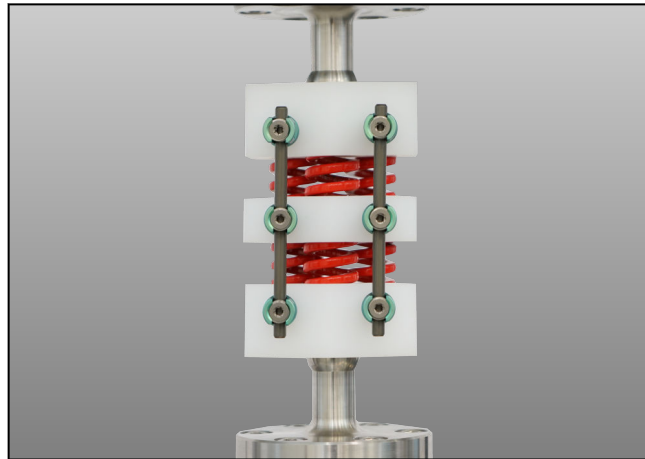
## Produktinformation

### Prüflösung für Wirbelsäulenimplantate

CTA: 280358 280359



Prüfvorrichtung für Wirbelsäulenimplantate nach ASTM F 1717 und ASTM F 2706



Prüfvorrichtung für Wirbelsäulenimplantate nach ISO 12189

#### Anwendungsbereich

Stab-Schrauben-Systeme werden zur Stabilisierung der Wirbelsäule eingesetzt. Hierfür werden benachbarte Wirbel mit Hilfe von Schrauben, Haken, Stäben oder Platten verbunden und so dauerhaft fixiert.

Die mechanische Untersuchung von Stab-Schrauben-Systemen der Wirbelsäule unter statischer und dynamischer Belastung ist ein wichtiger Bestandteil im Rahmen der F&E und der Zulassungsprüfungen.

Die Implantate werden auf einen Wirbelkörperersatz-Prüfblock aus Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) montiert. Die Verwendung von simulierten Wirbelkörpern verbessert die Reproduzierbarkeit der Versuche im Vergleich zur Verwendung von Humanpräparaten.

Nachstehende Normen fordern sowohl den rein axialen Zug- und Druckversuch, die Ermüdungsprüfung als auch eine reine oder kombinierte Torsionsbelastung:

- ASTM F1717  
Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
- ASTM F2706  
Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
- ISO 12189  
Implants for surgery Mechanical testing of implantable spinal devices, fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior

#### Vorteile und Merkmale

- Mit einer Prüfvorrichtung können sämtliche statischen und dynamischen Prüfungen der Normen ASTM F1717 und ASTM F2706 abgedeckt werden. Dies ist durch die Modularität und die einfache Austauschbarkeit der Prüfblöcke möglich und reduziert Anschaffungskosten.
- Das Ausgleichslager ermöglicht die in den Normen ASTM F1717 und F2706 geforderte freie Drehbarkeit um die Z-Achse für die Zug-, Druck- und Ermüdungsprüfung
- Die Prüfvorrichtung für ISO 12189 beinhaltet sämtliche Druckstempel, Prüfblöcke und Federn mit geforderter Federsteifigkeit und ist somit sofort einsatzfähig.
- Standardprüfvorschriften erfüllen die Normvorgaben vollständig und garantieren somit sichere Prüfergebnisse. Aufwendiges Einrichten des Prüfablaufs entfällt. Dies spart Zeit und Kosten.
- Alternativ kann wie z.B. mit dem testXpert R Sequencer eine individuelle Programmierung des Prüfablaufs vorgenommen werden.
- Die Validierbarkeit des Prüfsystems wird durch die ZwickRoell Qualifizierungsdokumentation gestützt.
- Zusätzlich besteht die Möglichkeit die Prüfergebnisse über testXpert Analytics in einem Wöhlerdiagramm ausgeben zu lassen.
- Neben der Prüfung bei Raumtemperatur ist auch eine Prüfung unter physiologischen (in-vivo) Bedingungen durch die Nutzung des ZwickRoell Temperierbades möglich.

## Produktinformation

### Prüflösung für Wirbelsäulenimplantate

#### Software

testXpert R ermöglicht sowohl statische als auch dynamische Prüfung von Wirbelsäulenimplantaten. Die Software bietet für die jeweilige Anwendung eine passende Standard-Prüfvorschrift, die die Anforderungen aus der Norm bereits abbildet. Das ermöglicht normkonformes Prüfen mit wenigen Klicks. Alle Prüfvorschriften sind workfloworientiert aufgebaut und an den realen Ablaufprozessen im Labor ausgerichtet, damit der Anwender in logischen Schritten durch die Prüfung geführt wird.

	Statik		Dynamik	
	Druck/Zug	Axial/Torsion	Druck/Zug	Axial/Torsion
ASTM F1717 Artikel Nr. <sup>1)</sup>	Kapitel 8.1.1-2 <b>1108123</b>	Kapitel 8.1.1-3 <b>1105957</b>	Kapitel 8.2 <b>1105959</b>	-
ASTM F2706 Artikel Nr. <sup>1)</sup>	Kapitel 8.1.1-2 <b>1108122</b>	Kapitel 8.1.3 <b>1105961</b>	Kapitel 8.2.1 <b>1105963</b>	Kapitel 8.2.2 <b>1105967</b>
ISO 12189 Artikel Nr. <sup>1)</sup>	-	-	<b>1105968</b>	-
<b>Maschinentyp</b>				
LTM Torsion / HC Torsion	•	•	•	•
LTM / HC	•	-	•	-

<sup>1)</sup> Zusätzlich wird das testXpert R Basispaket benötigt.

Die testXpert R Standard-Branchenpakete beinhalten alle wichtigen Normen und Prüfungsarten speziell für das Branchensegment Wirbelsäule (Stab-Schraubensysteme) mit garantierter Normerfüllung. Also die ideale Lösung für unterschiedliche Normprüfungen in einer Branche.

testXpert R Standard Branchenpaket Biomechanik Wirbelsäule	Statik	Dynamik
Artikel <sup>1)</sup>	<b>1108113</b>	<b>1105970</b>
Beinhaltet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F 1717 (Kapitel 8.1.1 -8.1.3)</li> <li>• ASTM F 2706 (Kapitel 8.1.1 - 8.1.3)</li> <li>• Option Nachvollziehbarkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTM F 1717 (Kapitel 8.2)</li> <li>• ASTM F 2706 (Kapitel 8.2.1 - 8.2.2)</li> <li>• ISO12189 (2008)</li> <li>• Option Nachvollziehbarkeit</li> </ul>

<sup>1)</sup> Zusätzlich wird das testXpert R Basispaket benötigt.

#### Prüfwerkzeuge für ASTM F1717 und ASTM F2706

In den Normen ASTM F1717 / ASTM F2706 werden auf die Wirbelsäulensegmente wie, occipital, cervical und lumbar verwiesen. ZwickRoell bietet dafür jeweils den passenden Probenhalter. Das zu prüfende Implantatsystem (z.B.Stab- / Schrauben-System) wird auf ein spezielles Prüfblockpaar befestigt und in den Probenhalter eingebaut.

## Produktinformation

### Prüflösung für Wirbelsäulenimplantate

Die einfache Austauschbarkeit der Prüfblöcke ermöglicht ein hohes Maß an Flexibilität und reduziert die Anschaffungskosten.

	ASTM F1717		ASTM F2706	
	Cervical	Lumbar	Occipital + Cervical	Lumbar
Prüfvorrichtung für cervical Wirbelsäulenimplantate (9,6 mm) nach ASTM F1717, ASTM F2706	1098925		1098925	
Prüfvorrichtung für lumbar Wirbelsäulenimplantate (12,8 mm) nach ASTM F1717, ASTM F2706		1098927		
Axiallager zur Aufnahme von Druckkräften 2 kN		1057525 <sup>1)</sup>		1057525 <sup>1)</sup>
Prüfblöcke occipital bilateral nach ASTM F2706			1116037 <sup>2)</sup>	
Prüfblöcke cervical unilateral nach ASTM F1717 für ein Stab- / Schrauben-System	1111362 <sup>3)</sup>			
Prüfblöcke cervical bilateral nach ASTM F1717 für ein Haken-, Kabel- / Draht-System	1111363 <sup>3)</sup>		1116039 <sup>2)</sup>	
Prüfblöcke cervical bilateral nach ASTM F1717 für ein Stab- / Schrauben-System	1111365 <sup>3)</sup>		1116041 <sup>2)</sup>	
Prüfblöcke lumbar unilateral nach ASTM F1717 für ein Stab- / Schrauben-System		1111372 <sup>3)</sup>		
Prüfblöcke lumbar bilateral nach ASTM F1717 für ein Stab- / Schrauben-System		1111366 <sup>3)</sup>		
Prüfblöcke lumbar bilateral nach ASTM F1717 für ein Haken-, Kabel- / Draht-System		1111367 <sup>3)</sup>		
Paar Druckstempel für alternate lumbar bilateral		049414		049414
Prüfblöcke alternate lumbar bilateral für ein Schrauben- / Bolzen-System		1111369 <sup>3)</sup>		1116044 <sup>2)</sup>
<b>Optional – Werkzeuge für axial statische Anwendungen</b>				
Paar Adapter zu Teilkreis 70 / Stecksystem Ø 20 mm negativ		1111370		1111370

1) Wird nicht für Torsionsversuche und „alternate lumbar“ Druckstempel (049414) benötigt.

2) Enthält Polyacetal Blöcke für eine Prüfung. Dies ist ein Verbrauchsartikel und kann pro Prüfung einmal verwendet werden.

3) Enthält 2 x UHMWPE Blöcke entspricht einer Prüfung. Dies ist ein Verbrauchsartikel und kann pro Prüfung einmal verwendet werden.

### Prüfwerkzeuge für ISO 12189

Beschreibung	ISO 12189
Prüfvorrichtung für Wirbelsäulenimplantate ISO 12189	<b>1098919</b>
Prüfblöcke lumbar bilateral nach ISO 12189	<b>1098920<sup>1)</sup></b>
Prüfblöcke cervical bilateral nach ISO 12189	<b>1098922<sup>1)</sup></b>

1) Enthält 2 x UHMWPE Blöcke entspricht einer Prüfung. Dies ist ein Verbrauchsartikel und kann pro Prüfung einmal verwendet werden.

## Produktinformation

### Prüflösung für Wirbelsäulenimplantate

#### Optionen

Optional können die Prüfung unter temperierten Medium Bedingungen durchgeführt werden. Der Mediumbehälter von ZwickRoell bietet auch Adaptionmöglichkeiten für weitere Prüfwerkzeuge wie Dentalprüfungen (ISO 14801), Hüftschaftprüfung (ISO 7206-4; -6) und viele mehr.

Beschreibung	Artikelnummer
Mediumbehälter Biomechanik	<b>3006023</b>
Wärmetauscher ~ 37 °C	<b>3006024</b>
Thermostat ~ 37 °C	<b>1015916</b>

#### Beispiel für eine dynamische Prüfaufgabe

Standard: ASTM F2706 (Kapitel 8.1.1-2)

Probe: Wirbelsäulenimplantat occipital-cervical Stab-Schrauben-System

Konfiguration einer dynamischen Torsions Prüfung

Beschreibung	Artikelnummer
Prüfvorrichtung für Cervical Wirbelsäulenimplantate (9,6 mm) ASTM F1717, ASTM F2706	<b>1098925</b>
Prüfblöcke Occipital Bilateral nach ASTM F2706	<b>1098923</b>
Prüfblöcke cervical bilateral nach ASTM F1717 für ein Stab- / Schrauben-System	<b>1111365</b>
testXpert R Standard-Prüfvorschrift ASTM F2706 (Kapitel 8.2.2)	<b>1105967</b>

CTA: 280568



LTM 3 Torsion