

## Omuz İmplantı Testleri Hizmetlerimiz (Shoulder Implant Testing Services)

Ortopedi endüstrisinde yeni tasarımlar geliştirildikçe, **ekstremit ve omuz implant testleri (shoulder implant testing)** birçok tıbbi cihaz üreticisinin önemli bir parçası haline geldi. **Malzeme Test'in** geniş hizmet yelpazesi ile ayak, ayak bileği, ekstremit ve omuz implantı testlerini uygulayan **Türkiye'deki TEK akredite test laboratuvarımız**.

**Malzeme Test;** ayak, ayak bileği, bilek, dirsek ve diğer çeşitli küçük eklem ortopedileri dahil olmak üzere omuz implantı ve ekstremit implant testleri konusunda kapsamlı hizmet yelpazesine sahiptir. Uzman ekibimiz, bilinen ASTM ve ISO standart yöntemlerinin yanı sıra **kişiy e özel tasarımlar** için özel protokoller uyarınca testler gerçekleştirir. Alanında uzman mühendis ve akademik danışman kadromuz ile en özel projelerinize destek verebiliriz.

**Malzeme Test,** ASTM ve ISO standartlarına ve özel protokollere göre **yorulma testi (fatigue testing), glenoid kayma (glenoid shear) ve glenoid gevşeme (glenoid loosening) ve omuz kısıtlama testleri (shoulder constraint testing)** gerçekleştirir.

**Omuz implantı testlerimiz (shoulder implant testing)** hakkında daha detaylı bilgiye aşağıdaki linkler üzerinden ulaşabilirsiniz.

Türkiye'nin en kapsamlı **akredite biyomedikal test laboratuvarımız** sayesinde tüm **omuz implant test** ihtiyaçlarınıza **-diğer laboratuvarların aksine-** uzun bekleme süreleri olmadan, en hızlı ve hassas şekilde karşılık veriyoruz. **Malzeme Test Laboratuvarı, Türkiye'de akredite olarak test hizmeti veren TEK laboratuvardır.**

**Omuz implantı testleri** hakkında daha fazla bilgi almak veya fiyat teklifi istemek için hemen **Malzeme Test** ile iletişime geçin.

### Omuz İmplantı Testlerinde (Shoulder Implant Testing) Uyguladığımız Bazı Standartlar:

ASTM F1378 test, ASTM F1829 test, ASTM F2028 test, ASTM F2665 test, ASTM F1781 test, ASTM F1357 test, ASTM F2887 test

PI-61 test, PI-62 test

ISO 21534 test

## Shoulder Specification ASTM F1378

**ASTM F1378:** Standard Specification for Shoulder Prostheses.

**ASTM F1378 spesifikasyonu**, glenoid ve humerus bileşenleri kullanarak işlevsel artikülasyon sağlamak için kullanılan total veya hemiarthroplasti omuz protezlerini kapsar.

**ASTM F1378**, implantın hareket açıklığının yanı sıra yüzey kalitesi ile ilgili gereksinimleri belirtir. Ek olarak, mekanik testler için genel gereklilikler verilmiştir.

## Shoulder Glenoid Shear Testing ASTM F1829

**ASTM F1829:** Standard Standard Test Method for Static Evaluation of Glenoid Locking Mechanism in Shear.

**ASTM F1829 test yöntemi**, omuz protezlerinde kullanılan modüler glenoid bileşenlerin statik kayma sökme kuvvetini (shear disassembly force) belirlemeye yönelik bir test prosedürüdür. Ürün geliştirme testleri ve diğer protezlerle karşılaştırma testleri için kullanılması amaçlanmıştır. Numunede kırılma oluşana kadar testler devam eder. En az 5 numune inferior-superior ve anterior-posterior yönünde hareket ettirilir.

Test düzeneği, yük altında ek parçanın yanal yer değiştirmesine izin verecek şekilde tasarlanmalıdır.

## Shoulder Glenoid Loosening Testing ASTM F2028

**ASTM F2028:** Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation.

**ASTM F2028 test yöntemi**, bir protez anatomik glenoid bileşenin, humerus başının karşıt glenoid kenarlara (örneğin, üst-alt veya ön-arka) döngüsel yer değiştirmesinin ardından ne kadar hareket ettiğini veya döndüğünü ölçer. Hareket, dinamik yüklemekten sonra çekme uzaması değerleri ile de karşılaştırılır.

Benzer şekilde, bu test yöntemi, bir protez ters glenoid bileşenin, eşleşen bir humerus astarı ile döngüsel eklemeden sonra ne kadar hareket ettiğini veya döndüğünü ölçer. Hareket, dinamik yüklemekten önce ve sonra yer değiştirmenin büyüklüğü ile ölçülür.

Ters omuz sistemi için, örneğin, glenoid bileşen bir kemik substrat malzemesine implante edilir ve fiksasyon, aksel basma ve bir kayma kuvveti uygulanarak ölçülür. Uzama miktarı ölçümleri, en yeni nesil, yüksek hassasiyetli dijital temas sensörleri kullanılarak gerçekleştirilir.

## **Reverse Shoulder Implant Wear Testing PI-61**

**PI-61:** Reverse Shoulder System Wear Test

**Ters omuz implantı aşınma testleri** in-vivo ortamda gerçekleştirilir.

İmplant sistemine aynı anda aşağıdaki hareketler uygulanır: abduction/adduction, flexion/extension ve internal/external rotation. 250N ile 1000N arasında değişen sinüzoidal aksel kuvvet uygulanır. Test sıvısının sıcaklığı test boyunca kontrol edilir ve yaklaşık 37°C'de sabit kalması sağlanır. Bileşenlerin aşınması gravimetrik olarak belirlenir. **Aşınma testi (wear testing)** 5 milyon çevrim devam eder.

## **Anatomic Shoulder Implant Wear Testing PI-62**

**PI-62:** Anatomic Shoulder System Wear Test

Anatomik omuz implant sistemleri için uygulanan aşınma testlerinde implant sistemine aynı anda aşağıdaki hareketler uygulanır: abduction/adduction, flexion/extension ve AP düzleminde bir transaction hareketi. 756 N ( $\pm$  50 N) değerinde sabit bir yük uygulanır. **Aşınma testi (wear testing)** 5 milyon çevrim boyunca sürdürülür. Aşınma miktarı gravimetik olarak belirlenir.

## **Omuz ve Diğer Eklem İmplantları için Özel Spesifikasyonlar ISO 21534**

**ISO 21534:** Non-active surgical implants – Joint replacement implants – Particular requirements

**ISO 4287:** Geometrical Product Specifications (GPS) - Surface texture: Profile method - Terms, definitions and surface texture parameters

**ISO 7206-4:** Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components

**ISO 7206-8:** Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 8: Methods of determining endurance performance of stemmed femoral components

**ISO 14155-1:** Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1: General requirements

**ISO 14242-1:** Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for tests

**ISO 14242-2:** Implants for surgery - Wear of total hip joint prostheses - Part 2: Methods of measurement

**ISO 14243-2:** Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement

**ISO 14630:** Non-active surgical implants - General requirements

**ISO 14879-1:** Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

**ISO 21534 standardı, eklem replasman implantları (joint replacement implants) için özel test gereksinimlerini anlatır. Test hizmeti verdiği birçok standardın yanı sıra, eklem replasman implantlarının geometrik, yorulma ve aşınma özelliklerini değerlendiren test hizmetleri **Malzeme Test** tarafından sağlanmaktadır.**

Türkiye'nin en kapsamlı **akredite biyomedikal test laboratuvarımız** sayesinde tüm **omuz implant test** ihtiyaçlarınıza **-diğer laboratuvarların aksine-** uzun bekleme süreleri olmadan, en hızlı ve hassas şekilde karşılık veriyoruz. **Malzeme Test Laboratuvarı, Türkiye'de akredite olarak test hizmeti veren TEK laboratuvardır.**

**ISO 21534 test yöntemi** hakkında daha detaylı bilgi almak veya fiyat teklifi istemek için hemen **Malzeme Test** ile iletişime geçin.