

Osteosentez Testleri Hizmetlerimiz (Osteosynthesis Testing Services)

Tıbbi kemik plakaları, kemik vidaları ve fiksatorler çeşitli travma durumları ve bozuklukları için vücudun her yerinde kullanılır. **Malzeme Test** olarak, osteosentez implantlarının dayanım ve ömür testlerini gerçekleştiriyoruz.

Vücut içi protez ve implant testlerinde bir endüstri lideri olan akredite test laboratuvarımız, **yorulma (fatigue), eğme (bend) ve burulma (torsion) testleri** dahil olmak üzere mekanik mukavemet ve dayanıklılık için geniş bir test yelpazesi sunar.

Travma İmplantları, Kemik Vidaları (Bone Screw) ve Vücut İçi Fiksatorler (Fixation Device) Testlerimiz

Özel projeler için test tasarımı ve desteği sağlamanın yanı sıra, kemik plakaları için **ASTM F382 ve ASTM F384'e**, kemik vidaları için **ASTM F543'e** ve dış fiksatorler için **ASTM F1541'e** göre rutin olarak testler yapıyoruz. Farklı gereksinimleri olan projeler için, uzmanlarımız test için en uygun standardı belirlemenize yardımcı olabilir.

Osteosentez testlerimiz (osteosynthesis testing) hakkında daha detaylı bilgiye aşağıdaki linkler üzerinden ulaşabilirsiniz.

Osteosentez testimiz (osteosynthesis testing) hakkında daha fazla bilgi almak veya fiyat teklifi istemek için hemen **Malzeme Test** ile iletişime geçin.

Osteosentez Testlerinde Uyguladığımız Bazı Standartlar:

ASTM F384 test, ASTM F543 test, ASTM F1541 test, ASTM F897 test, ASTM F382 test, ASTM F383 test, ASTM F564 test, ASTM F2180 test, ASTM F2502 test

PI-19 test, PI-68 test, PI-82 test

ngled Fracture Fixation Device ASTM F384 (Açılı Plak Testleri)

ASTM F384: Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices.

ASTM F384 test yöntemi, iskelet sisteminin cerrahi dahili fiksasyonunda kullanılan açılı cihazlar için kapsamlı bir referans sağlar. Bu standart, açılı cihazların geometrik ve performans özelliklerini sınıflandırmak ve tanımlamak için test yöntemleri belirler. Bu standart aynı zamanda malzeme, etiketleme ve işleme gereksinimlerini belirten standart spesifikasyonların bir kataloğunu sunar, ayrıca açılı plakların mekanik dayanım ve ömrünü ölçmek için standart test yöntemlerini belirtir.

ASTM F543 Bone Screws Testing (Kemik Vidaları Testleri)

ASTM F543: Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.

ASTM F543 test standardı, kemiğe implante edilen metalik kemik vidaları için malzemeler, son işlem ve işaretleme, bakım ve kullanım için gereklilikler ve kabul edilebilir boyutlar ve toleransların bilgilerini içerir.

ASTM F543, kemik vidaları için dört farklı test yöntemini içerir: kemik vidaları statik burulma testleri, driving tork testi, çekme testi ve self-tapping performans testi.

Malzeme Test, **ASTM F543** testleriniz için uygun yoğunlukta **poliüretan blok (PU block)** tedariki sağlar ve testleriniz için uygun boyutlarda hazırlama hizmetleri sağlar.

External Devices ASTM F1541 Testleri

ASTM F1541: Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices.

ASTM F1541 spesifikasyonu, dış fiksatorlerin (ESFD'ler) tasarımının ve mekanik işlevinin bir karakterizasyonunu, ESFD mekanik özelliklerinin karakterizasyonu için test

yöntemlerini belirtir ve test yöntemlerinin ve performans kriterlerinin daha da geliştirilmesi için prosedürleri tanımlar. Nihai amaç, ESFD'lerin performansla ilgili mekanik özelliklerinin ve bunların kemiğe sabitlenmelerinin ölçülmesi için performans kriterlerini ve yöntemlerini tanımlayan bir spesifikasyon geliştirmektir. **ASTM F1541 external fixator testlerinin** amacı, fiksatorlerin kullanıldığı farklı bağlantı kombinasyonlarıyla ömürlerini ve dayanımlarını belirlemektir. ASTM F1541 standardı, dış fiksatorlerin, vida ve pinlerin ayrı ayrı statik ve dinamik testleri, bağlantı elemanlarının statik ve dinamik testleri, ayrıca tüm fiksator yapısının statik ve dinamik testleri için gerekli test prosedürlerini belirler.

Plate Fretting ASTM F897 (Plaka Aşındırma Testleri)

ASTM F897: Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws.

ASTM F897 test yöntemi, vida başı ile plak deliği havşa alanı arasındaki temas alanındaki aşınma korozyonu nedeniyle oluşan deformasyon miktarını belirlemek için bir aşınma testi (screening test) yöntemi belirler. İmplantlar klinik olarak kullanılacakları formda kullanılmaktadır. Testler için kullanılan makinalar, implantların klinik olarak kullanıldığında meydana gelebilecek bir tür hareket modelini simüle eden plaklar ve vidalar arasında oluşan bağıl hareketi simüle edecek kuvvetler uygular.

5 adet numune, 1 milyon çevrime kadar test edilir. Toplam ağırlık kaybı miktarı ölçülür.

Bone Plate Bending ASTM F382 (Plak Eğme Testleri)

ASTM F382: Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates.

ISO 9585: Determination of bending strength and stiffness of bone plates

ASTM F382 ve ISO 9585 test yöntemi, iskelet sisteminin cerrahi dahili fiksasyonunda kullanılan kemik plakları için kapsamlı bir referans sağlamayı amaçlamaktadır. Standart, kemik plakalarının geometrik özelliklerini ve performans özelliklerini sınıflandırmak, tanımlamak için test yöntemleri belirler. Standart ayrıca, malzemeyi belirten standart spesifikasyonların bir kataloğunu sunar; etiketleme ve işleme gereksinimleri ve kemik

plaklarının in vivo performansını belirlemek için statik ve dinamik test prosedürlerini anlatır. **ASTM F382 standardı** plaklar için **statik 4 nokta eğme ve eğme yorulma testleri** prosedürlerini anlatır. Böylelikle kemik plaklarının mekanik özellikleri ve ömürleri belirlenir.

Gliding Nail PI-19 (Kayar Çivi Testleri)

PI-19: Gliding nail fatigue test.

PI-19 test standardı, kayan çivilerin yorulma testini (fatigue testing) açıklamaktadır. Numune **ISO 7206-4'e** göre konumlandırılıp test edilir. Kemik dokusu olmadan aksel yükü maruz kalma durumunu simüle etmek için çivinin kayma mekanizması aksel bir destekle bloke edilir. Toplam 6 implanta yorulma testleri uygulanır.

Intramedullary Fixation Devices ASTM F1264 - ASTM F383

ASTM F383: Standard Practice for Static Bend and Torsion Testing of Intramedullary Rods.

ASTM F1264: Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices.

ISO 15142: Metal intramedullary nailing systems part 1 to 3

ASTM F1264 ve ASTM F383 spesifikasyonları, intramedüller fiksasyonların (IMFD'ler) mekanik özelliklerini ve ömür dayanımlarını belirlemek için uygulanan test yöntemlerini içerir. Nihai amaç, IMFD'lerin performansla ilgili mekanik özelliklerinin ölçümü ve kemiğe sabitlenmesi için performans kriterlerini ve yöntemlerini tanımlayan test yöntemlerini uygulamaktır.

ASTM F1264 ve ASTM F383 test standartları, intramedüller çiviler üzerinde statik ve dinamik eğme (bending) ve statik burulma (torsion) testini kapsar. Ek olarak, kilitleme vidaları için bir **dinamik eğme testi (dynamic bending test)** verilir.

Metallic Bone Staple Testing ASTM F564

ASTM F564: Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples.

ISO 8827: Implants for surgery - Staples with parallel legs for orthopaedic use - General requirements.

ASTM F564 test yöntemi, kas iskelet sisteminin dahili fiksasyonunda kullanılan metalik zımbaların tasarımının ve mekanik işlevinin mekanik özelliklerinin belirlenmesine yönelik test prosedürlerini kapsar.

ASTM F564 staple test prosedürleri, metalik kemik zımbalarının mekanik özelliklerini ölçmek için aşağıdaki dört test yöntemini içerir:

Test method for constant amplitude bending fatigue - Sabit genlikli eğme yorulma testleri

Test method for pull-out fixation strength of metallic bone staples - Metalik kemik zımbalarının çekme dayanımı testleri

Test method for soft tissue fixation strength of metallic bone staples - Metalik kemik zımbalarının doku bağlantı testleri

Test method for elastic static bending of metallic bone staples - Metalik kemik zımbalarının elastik statik eğme testleri

Cables ASTM F2180

ASTM F2180: Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables.

ASTM F2180 spesifikasyonu, vücut içinde kullanılan metalik tel ve kabloların çekme test prosedürlerini anlatır. Çekme testleri **ASTM E8** prosedürlerine göre uygulanır.

Bioresorbable Plates and Screws ASTM F2502

ASTM F2502: Standard Specification and Test Methods for Bioabsorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants.

ASTM F2502 spesifikasyon ve test yöntemleri, bioemilebilir plaklar ve vidalar için mekanik test prosedürlerini kapsar. **ASTM F2502 standardı** aşağıdaki test yöntemlerini kapsar:

Statik burulma testi

Driving tork test

Çekme testi

Statik eğme testi

Small Bone Plates Testing PI-68

PI-68: (WK52025) Standard Test Method for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation

PI-68 standardı, küçük kemik metal plaklarının test edilmesi için kullanılır. Küçük kemik plakları öncelikle uzak ekstremitelerde (örn. Parmaklar ve ayak parmakları) ve kırık fiksasyonu için vücudun kraniyomaksillofasiyal bölgesinde kullanılır. Metalik kemik plakları için test standartları, **ASTM F382** ve **ISO 9585** kullanılır, ancak küçük kemik kırığı fiksasyonunda kullanılan plakların daha küçük boyutu nedeniyle, bu standartlarda açıklanan bazı testlerin kurulması ve uygulanması çok zordur. Bu standart, yük türlerini ve bu yükleri uygulamak için belirli yöntemleri belirleyerek statik ve dinamik testleri açıklar.

Screw Compression Force PI-82

PI-82: Determination of Screw Compression Force

PI-82 testinin amacı, standart bir malzemeye yerleştirme sırasında Herbert vidaları olarak bilinen farklı diş aralıklarına sahip çift dişli vidaların basma kuvvetini (compression force) belirlemektir.

Türkiye'nin en kapsamlı **akredite biyomedikal test laboratuvarımız** sayesinde tüm **osteosentez 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.**