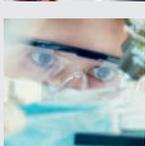


Prüfmaschinen und Prüfsysteme für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie





1 ZwickRoell Unternehmensgruppe

Inhalt	Seite
1.1 Mit Leidenschaft und Kompetenz	3
1.2 Starker Partner für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie	4

2 Therapiesysteme

2.1 Prüfungen an Injektionssystemen	6
2.2 Prüfung an Medikamenten-Pens	8
2.3 Vollautomatisierte Prüfungen and Injektionssystemen	9
2.4 Prüfungen an Spritzen	9

3 Katheter und Stents

3.1 Prüfungen an Kathetern	12
3.2 Prüfungen an Stents	14

4 Biomechanik

4.1 Prüfungen an Hüftimplantaten	15
4.2 Prüfungen an Implantaten an der Wirbelsäule	16
4.3 Prüfungen an Knieimplantaten, Osteosyste-Implantaten und Schrauben	20

5 Dentalindustrie

5.1 Prüfung an Dentalimplantaten	18
5.2 Prüfung an Dentalkeramik	19

6 Latex, Gummi und Silikonprodukte

6.1 Prüfung an Kontaktlinsen	20
6.2 Prüfung an Kondomen	20
6.3 Prüfung an Gummihandschuhen	20

7 Textile Medizinprodukte und Instrumente

7.1 Prüfungen von textilen Medizinprodukten	21
7.2 Prüfung von chirurgischen Instrumenten	22

8 Medizinische und pharmazeutische Verpackungen

8.1 Prüfungen an Blisterverpackungen	23
8.2 Weitere Prüfungen an Verpackungen	24

9 Biomaterialien und klinische Forschung

9.1 Prüfungen an Biomaterialien	26
9.2 Prüfungen an Knochenmaterial	28

10 Produkte und Service

10.1 Prüfmaschinen für quasi-statische Anwendungen	28
10.2 Prüfmaschinen für dynamische Prüfmaschinen	29
10.3 Automatisierung	30
10.4 Prüfung in biophysikalischer Umgebung	29
10.5 Prüfsoftware testXpert III	32
10.6 Unterstützung bei der Validierung von Prüfsystemen	36
10.7 Daily-Check Vorrichtung	38
10.8 Nachrüstung von Prüfmaschinen	38
10.9 ZwickRoell Dienstleistungen im Überblick	39

1 ZwickRoell Unternehmensgruppe

1.1 ZwickRoell – Mit Leidenschaft und Kompetenz

„Leidenschaftliche Kundenorientierung!“ lautet die Antwort, wenn Sie nach unserer Firmenphilosophie fragen. Dass das nicht nur Worthülsen sind, sehen Sie daran, dass über ein Drittel unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Service tätig ist.

Als familiengeführtes Unternehmen, das auf eine 160-jährige Tradition zurückblickt, legen wir großen Wert auf Ehrlichkeit und Fairness. So entstand über die Jahre hinweg eine vertrauensvolle und enge Zusammenarbeit zwischen unseren Kunden, Partnern, Lieferanten und Mitarbeitern, die wir alle sehr zu schätzen wissen.



Bild 1: Sichere Prüfergebnisse mit den Maschinen- und Softwarelösungen von ZwickRoell

Grundlage für eine erfolgreiche Partnerschaft: Innovative Mitarbeiter, innovative Produkte



Immer für Sie da

Über 1100 Mitarbeiter arbeiten allein an unserem Stammsitz in Ulm. Viele von ihnen bereits seit Jahren oder gar Jahrzehnten. Ihr Wissen, Können und ihre Einsatzbereitschaft machen den Erfolg der ZwickRoell Gruppe weltweit aus.

Weltweit sind wir in mehr als 50 Ländern persönlich für unsere Kunden da.

Die passenden Lösungen

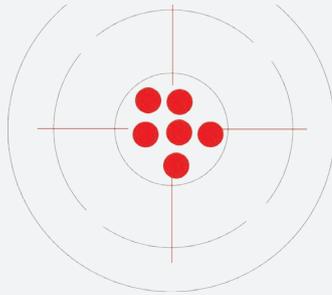
Sowohl für die statische Materialprüfung als auch für die verschiedenen Arten der Ermüdungsprüfung bieten wir die passenden Lösungen an. Wir bieten Produkte für die Härteprüfung ebenso wie Geräte für die Schlagprüfung und Schmelzindexbestimmung.

Und sollte es doch einmal nicht passen, dann finden unsere Experten die passende Lösung. Dies reicht von der Kleinanpassung bis hin zum komplett automatisierten Prüfsystem oder zum Prüfstand für spezielle Aufgaben.

1.3 ZwickRoell – Starker Partner für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie

Sichere Prüfergebnisse in F&E, Qualitätskontrolle und Produktion

Sichere und verlässliche Prüfergebnisse sind eine wichtige Grundlage in allen Entstehungsschritten von Medizinprodukten und Komponenten. Prüflösungen von ZwickRoell stehen für genaue, wiederholbare, reproduzierbare und nachvollziehbare Prüfergebnisse.



Qualitätsmanagement

Verschiedenen gesetzlichen Anforderungen, z.B. nach der Medical Device Regulation (MDR) oder Vorschriften wie FDA 21 CFR Part 11, werden von ZwickRoell voll umgesetzt. Weiter unterstützen unsere Prüfgeräte Hersteller und Institute bei der Umsetzung der Normanforderungen im gesamten Prüfprozess.



Connectivity und Digitalisierung - Wir begleiten Ihre Zukunft

Auch das Thema smart products und Vernetzung macht vor der Medizintechnik- und Pharmaindustrie nicht halt. ZwickRoell bietet innovative und flexible Prüflösungen, die in enger Zusammenarbeit mit Forschung und Industrie entstehen.



Seit über 40 Jahren Ihr starker Partner für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie

Bereits seit den 1970er Jahren liefern wir Prüfsysteme in die Medizintechnik- und Pharmaindustrie und haben uns seither mit intelligenten Lösungen das Vertrauen internationaler Hersteller und Forschungsinstitute sowie Zertifizierungsorganisationen erarbeitet.





Intelligente Prüflösungen - Für alle Anwendungen das passende Produkt

Das breite Spektrum von ZwickRoell Prüfsystemen ist modular konzipiert und kann optimal auf die geforderten Prüfanforderungen angepasst werden. So bieten wir unterschiedliche Prüflösungen von standardisierte Normprüfungen über Universalprüfmaschinen für eine Vielzahl von Prüfaufgaben bis hin zu vollautomatisierten komplexen Prüfanlagen. Alle ZwickRoell Prüfsysteme stehen für sichere Prüfergebnisse, einfache Bedienung und hohe Verfügbarkeit.



Von Therapiesystemen bis zur medizinischen Forschung - Prüflösungen für alle Segmente

Neben Prüfsystemen für grundlegende Herausforderungen im Bereich der Werkstofftechnik, bieten wir umfassende Prüflösungen für alle relevanten Medizin- und Pharmasegmente: Therapiesysteme, Katheter/Stents, Biomechanik, Dental, Latex/Gummi, textile Medizinprodukte/Instrumente, Verpackungen und medizinische Forschung.

Weltweites Experten-Netzwerk

Wir unterstützen unsere Kunden in allen Ländern, in denen Medizin- und Pharmaprodukte hergestellt werden. Unsere qualifizierten Mitarbeiter werden konsequent geschult, um unseren Kunden weltweit optimale Beratung und Support zu bieten.





2 Therapiesysteme

2.1 Prüfungen an Injektionssystemen

Zu den Injektionssystemen gehören Spritzen, Nadeln, Autoinjektoren und Medikamenten-Pens mit fester und variabler Dosierung. Die ISO 11608-1 beschreibt die grundlegenden Anforderungen für Injektionssysteme.

2.1.1 Prüfungen an Autoinjektoren (ISO 11608-5)

Ein Autoinjektor ist ein „Medizinprodukt“ mit dem flüssige Medikamente verabreicht werden und unterliegt daher strengen Qualitätskontrollen.

Die korrekte Injektion und die richtige Dosierung des Medikaments sind entscheidend für einen größtmöglichen Therapieerfolg. Daher streben Pharmahersteller einen

hohen Automatisierungsgrad in der Handhabung ihres Autoinjektors an. Der Patient muss lediglich die Schutzkappe abnehmen, den Injektor ansetzen und die Injektion mit einem Knopfdruck starten. Der folgende Injektionsprozess ist komplett automatisiert. Das bedeutet aber auch, dass alle relevanten Funktionen des Injektors überprüft werden müssen, bevor die Produktionschargen in den Handel kommen. Diese Überprüfung folgt der Norm ISO 11608-5.

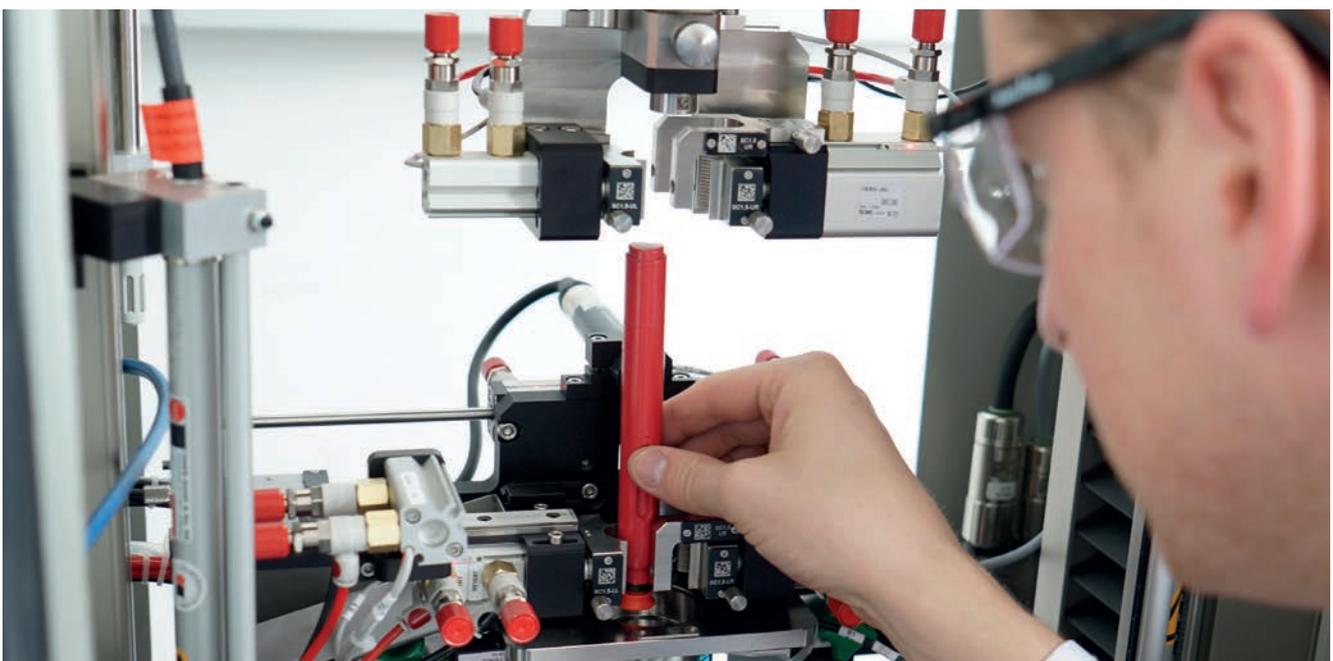


Bild 1: Automatisiertes Prüfsystem für Autoinjektoren

ZwickRoell bietet hierfür Prüfsysteme, die folgende Prüfungen automatisiert durchführen können:

- Kraft-/Drehmoment zum Entfernen der Sicherheitskappe
- Aktivierungskraft und -weg des Autoinjektors
- Injektionszeitmessung
- Feststellung des ausgetretenen Medikamentenvolumens inklusive letzter Tropfen über eine integrierte hochauflösende Waage
- Effektive Nadellänge bei Injektion
- Sicherheitsfunktion des Nadel-schutzes

Die semi-automatische Prüfung bietet den Vorteil, dass alle Prüfungen ohne Umbau von Prüfwerkzeugen an einem einzelnen Prüfling durchgeführt werden können. Das Prüfsystem kann jederzeit um zusätzliche Prüfungen erweitert und somit unterschiedlichen Marktanforderungen bzw. Produktentwicklungen gerecht werden. Mit einem optionalen Mikrofon können Klick-Geräusche der Autoinjektoren zum Start/ Ende der Injektion erfasst werden (hörbare Rückmeldungen).

Weitere Optionen bieten eine aktive Verfolgung des Plungers oder einer einziehbaren Nadel. Weiter kann eine HD Kamera integriert werden, die den Flüssigkeitsaustritt dokumentiert. Diese Aufnahmen können dann zusammen mit den Prüfergebnissen nachvollziehbar abgelegt werden. Optional kann die Maschine mit Überwachungsmechanismen ausgestattet werden, um die Anforderung der Norm DIN EN ISO 13849 zu erfüllen. Die Steuerung und Auswertung dieser Zusatzfunktionen, aber auch des kompletten Prüfablaufs, erfolgt über die ZwickRoell Prüfsoftware testXpert III.

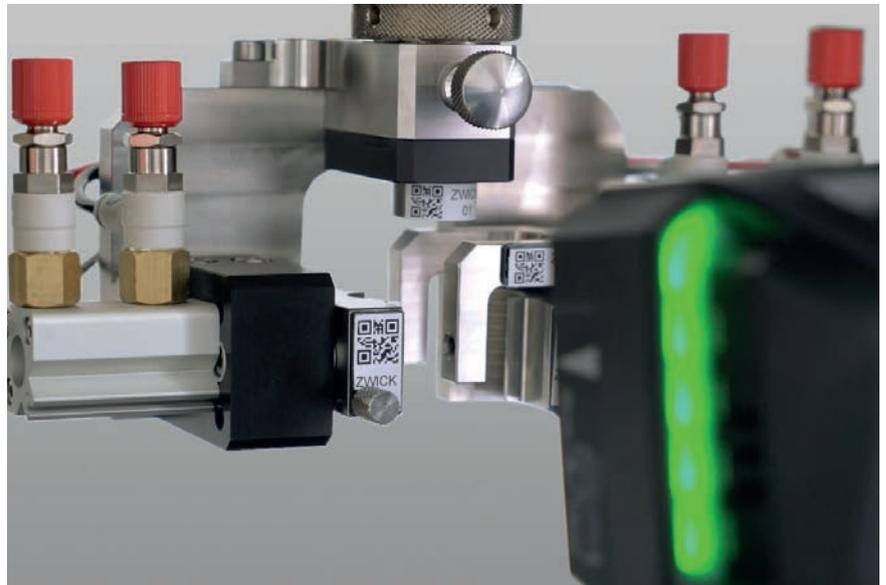


Bild 1: ZwickRoell bietet unterschiedliche Möglichkeiten um die Verwechslungssicherheit zu erhöhen (Barcode Scanner für Probenhalter, Poka Yoke Backensystem)

2.1.2 Simulation und Charakterisierung von Feder- und Spritzengleitkräften

Federkräfte haben einen entscheidenden Einfluss auf die erfolgreiche Injektion mit einem Autoinjektor. Daher müssen die Federkräfte genau gemessen werden und die eingesetzten Spritzensysteme unterschiedlichen Federkräften ausgesetzt werden. Dies kann durch das kraftgeregelte Nachfahren einer Federkurve in einer ZwickRoell Materialprüfmaschine geschehen. Diese Tests können frühzeitig in der Autoinjektorentwicklung und bei prospektiven Alterungstests zum Einsatz kommen. Neben der sehr schnellen Elektronik testControl II kommt hierbei meist ein Einzelprüfzylinder mit Verfahrensgeschwindigkeiten von bis zu 0,5 m/s zum Einsatz.

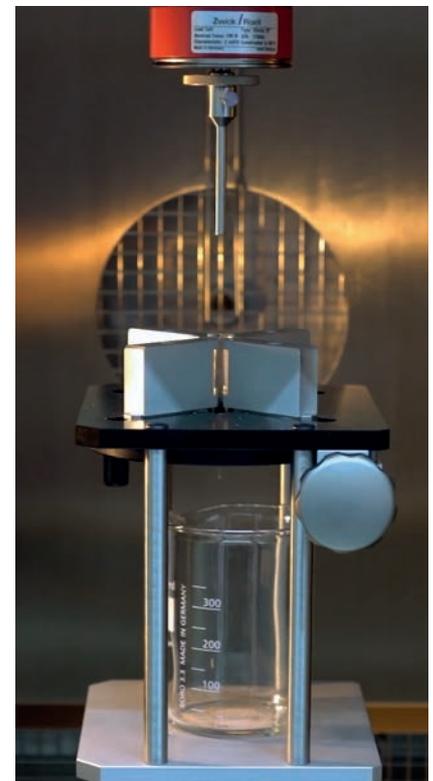


Bild 1: Simulation der Feder- und Spritzengleitkräfte.

Prüfübersicht Autoinjektoren

Injektionszeitmessung, effektive Nadellänge, ausgetretenes Medikamentenvolumen, Bestimmung letzter Tropfen



Klickerkennung während der Injektion per Mikrofon
Fehleranalyse der Nadelspitze mit einer HD-Kamera und



Weitere Prüfschritte/ Features

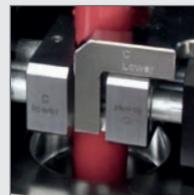
- Verwechslungssicherung (PokaYoke)
- Integration Barcode-Lesegerät
- Probenerkennung
- Messung Umgebungsfeuchte / Temperatur
- Farberkennung Auslöseknopf



Kraft-/Drehmoment zum Entfernen der Sicherheitskappe



Bestimmung der Nadelschutzkraft



Aktivierungskraft und -weg des Autoinjektors



2.2 Prüfungen an Medikamenten-Pens (ISO 11608-1)

Bei der Insulintherapie wird das Insulin meist subkutan mit vorgefüllten Spritzen oder Insulinpens injiziert. Diese Pens haben Ähnlichkeit mit einem Kugelschreiber und sind mit Insulinkarpulen befüllt. Sogenannte Einwegpens werden nach dem Aufbrauchen der Karpulen entsorgt, während man Mehrwegpens mit neuen Karpulen wiederverwenden kann. Bei qualitätssichernden Prüfungen an Insulinpens und Karpulen kommt die Norm ISO 11608 Teil 1 und 3 zum Einsatz.

Für die Prüfung von Insulinpens wird ein Prüfsystem mit zusätzlichem Torsionsantrieb verwendet. Hiermit ist es möglich, verschiedene Funktionen des Pens wie Dosiereinstellung, Auslösekraft, Hub und abgegebene Dosis in einem fortlaufenden Vorgang zu messen. Auch die Prüfung von Pen-Nadeln nach ISO 11608-2 ist mit einem derartigen Prüfsystem möglich. Hierbei wird neben der Dosiergenauigkeit auch das Auf- und Abdrehmoment der Nadel bestimmt. Bei der Prüfung von gefüllten Pens wird dann die Dosiergenauigkeit nach ISO 11608-1 mit einer integrierten hochauflösenden Waage

ermittelt. Mit einer Mustererkennungskamera für die Dosierfeldeinstellung kann die Prüfung weiter automatisiert werden. Hersteller können Pens auch ohne Medikamentenfüllung prüfen. Hierbei wird dann neben den Kräften/Momenten der Vortrieb der Kolbenstange hochgenau gemessen.

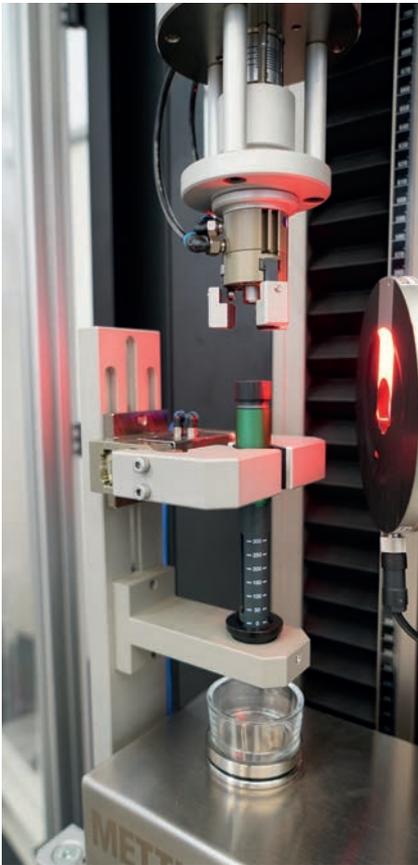


Bild 1: Prüfsystem für Medikamenten-Pens



Bild 2: Vollautomatisches Prüfsystem für Insulin-Pens

2.3 Vollautomatisierte Prüfungen an Injektionssystemen

Sichere Prüfergebnisse sind eine Grundvoraussetzung bei der Prüfung von Medizinprodukten. Eine weitgehende Automatisierung verbessert die Reproduzierbarkeit der Prüfergebnisse, minimiert die Bedienerinflüsse und erleichtert die Validierung mit Hilfe von Messsystemanalysen (MSA Gauge R&R) Studien. Neben dem automatisierten Prüfablauf sorgt hierbei das Handlingssystem roboTest R für die automatische Probenzuführung.

2.4 Prüfungen an Spritzen

Spritzen haben ein breites Anwendungsspektrum und dementsprechend zahlreiche Ausführungsformen. ZwickRoell bietet eine Vielzahl an standardisierten Prüfvorrichtungen.

2.4.1 Prüfung an Fertigspritzen nach ISO 11040 Teil 4 und Teil 8

In der Norm ISO 11040 für vorgefüllte Spritzen (Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung und Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte

Spritzen) werden 10 mechanische Prüfungen beschrieben. ZwickRoell bietet das komplette Portfolio zur Erfüllung der Norm ISO 11040-4 und -8 an. Die variablen Prüfvorrichtungen eignen sich für eine Vielzahl von Spritzenarten und -geometrien.

Für einige Prüfungen wird eine Prüfmaschine mit zusätzlich Torsionsantrieb benötigt. Die universelle Prüfvorrichtung für Spritzen kann auch mit entsprechenden Adaptern für die Untersuchung an Karpulen eingesetzt werden. Torsions- und Dichtigkeitsprüfungen sind in ISO 80369 beschrieben.

Prüfung an Fertigspritzen nach ISO 11040-4 und -8



Prüfungen im Überblick

- C1: Bruchfestigkeit des Flansches
- C2: Bruchfestigkeit des Luer-Kegels
- E: Prüfung der Gleitkraft zur Bewertung der Silikonisierung der Spritzen
- F: Prüfung der Kanülen-Durchstechkraft
- G1: Nadel-Auszugskraft
- G2: Prüfung des Verschlusssystems auf Flüssigkeitsleckage
- G3: Auszugskraft des Luer-Lock-Adapterkragens
- G4: Drehmomentwiderstand des Luer-Lock-Adapterkragens
- G5: Losdrehmoment einer festen Luer-Lock-Spitzenkappe
- G6: Abzugskraft der Spitzenkappe oder des Kanülen-schutzes

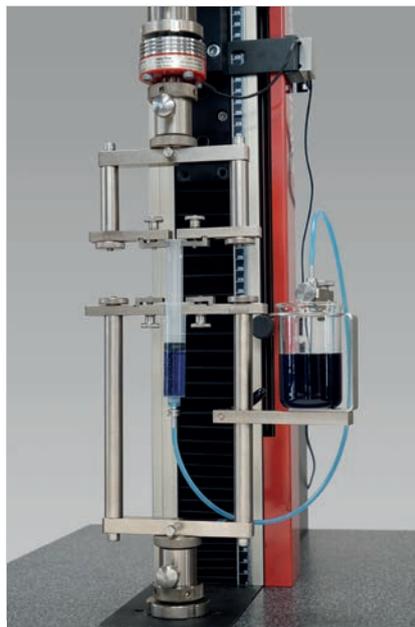


Bild 1: Bestimmung der Kolbenbewegungskraft (ISO 7886-1)

2.4.2 Kolbenbewegungskraft DIN EN ISO 7886-1

Vorrichtung zur Bestimmung der Kolbenbewegungskraft an sterilen Einmalspritzen nach DIN EN ISO 7886-1

2.4.4 Serielle und parallele Prüfungen an Spritzensystemen

Wird die Prüfung einer Vielzahl von Spritzen mit kurzer Prüfzeit notwendig, kann eine Materialprüfmaschine mit einem Drehtisch eingesetzt werden. Hierbei können der Prüfmaschine über ein Magazin eine größere Anzahl von Proben vorgelegt werden, die dann automatisch nacheinander geprüft werden. Hierbei wird der Bedieneinfluss auf die Prüfung reduziert, was zu einer höheren Stabilität bei MSA/Gauge R&R Studien führt.

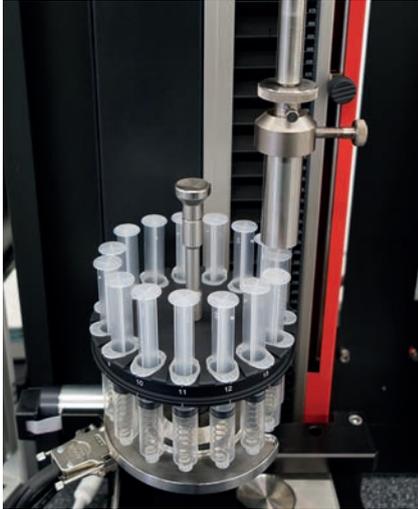


Bild 1: Serielle Prüfung von Spritzen

Ein anderer Anwendungsfall sind z.B. Spritzen, die in Spritzenpumpen verwendet werden. Hier werden die Spritzen über einen längeren Zeitraum ausgedrückt. Um die Prüfzeit zu reduzieren, kann die Prüfmaschine auf 6 bis 8 Prüfachsen mit gleichvielen Kraftaufnehmern erweitert werden. Damit ist die individuelle Kräftefassung jeder Spritze möglich.

2.4.4 Luer/Luer-Lock Verbindungen (ISO 80369 Teil 7 und Teil 20)

Der Luer-Konus wird als ein normiertes Verbindungssystem für Schlauchsysteme im medizinischen Bereich eingesetzt. Es findet unter anderem Anwendung bei Kanülen, Spritzen, Kathetern, Dreiwegehähnen und Infusionsschläuchen. Die Dichtung wird hierbei durch eine kegelförmige Konstruktion der Verbindungsteile, des sogenannten Luer-Konus, erreicht. Der Luer-Lock Anschluss verfügt darüber hinaus über eine Gewindegewissung, womit eine dichte und abzugsgesicherte Verbindung geschaffen werden kann. Zur Qualitätskontrolle dieser Bauteile wird eine Materialprüfma-



Bild 2: Parallele Prüfung von Spritzen

schine mit überlagertem Torsionsantrieb eingesetzt. Mit Hilfe der Norm ISO 80369 Teil 7 und Teil 20 (früher ISO 594-1 und ISO 594-2) wird eine Luer bzw. Luer-Lock Verbindung durch verschiedene Prüfungen auf ihre Stabilität untersucht. Durch den überlagerten Axial/Torsionsantrieb einer zwickline torsion Materialprüfmaschine können Drehmomente unter statisch axialer Belastung leicht ermittelt werden.



Bild 3: Prüfung von Luer-Lock Verbindungen

2.4.5 Biegeprüfung nach DIN EN ISO 9626

Eine Injektionsnadel besteht aus einem Rohr in unterschiedlichen Längen, Innen- und Außendurchmessern, das auf einer Seite angeschragt und angeschliffen ist und auf der anderen Seite unterschiedlich gehalten werden kann.

Die Bruchfestigkeit von Injektionsnadeln wird nach Norm DIN EN ISO 9626 (Anhang D) über eine 2-Punkt-Biegeprüfung ermittelt. Hierbei wird die Nadel auf einer Seite gehalten und über die freie Seite in einen definierten Winkel verbogen. Für die Prüfung zur Steifigkeit des Kanülenrohres nach Norm DIN EN ISO 9626 (Anhang C) kommt eine 3-Punkt-Biegevorrichtung zum Einsatz. Je nach Nadelfeinheit muss ein definierter Biegeabstand gewählt werden.



Bild 4: Biegeprüfung an Nadeln



3 Katheter und Stents

3.1 Prüfungen an Kathetern

3.1.1 Prüfungen von kardiovaskulären und urologischen Kathetern

Katheter sind Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse und unterliegen strengen Qualitätsanforderungen. ZwickRoell hat die passenden Prüfsysteme.

3.1.2 Horizontale Prüfung an Kathetersystemen

Bei der Weiterentwicklung von Kathetersystemen bzw. Führungsdrähten wird versucht, den Reibungskoeffizienten sowie die Losbrechkraft zu reduzieren. Die von ZwickRoell eingesetzte horizontale AllroundLine Prüfmaschine macht es möglich, die Schubkräfte in einer Simulation der Einführung eines Katheters mit sehr hoher Genauigkeit zu bestimmen. Das Reibungsverhalten des Katheters wird gemessen, indem dieser durch ein künstliches Blutgefäß – den sogenannten „tortuous path – geschoben wird. Die Prüfung wird in horizontaler Lage durchgeführt, um die Lage des Patienten während des operativen Eingriffs zu simulieren.

Die horizontale AllroundLine-Prüfmaschine bietet oberhalb und unterhalb der Hauptprüfchse gleichzeitig Raum für mehrere 3D-Modelle, um diese trocken oder in einem temperierten Medienbad zu prüfen. Zusätzlich sind auch Prüfungen mit oder gegen eine Flüssigkeitsströmung möglich.

3.1.3 Gleitfähigkeitsuntersuchungen an Kathetern

Das Reibverhalten von kardiovaskulären und urologischen Kathetern muss im feuchten Zustand überprüft werden. Hierzu wird der Katheter aus einem temperierbaren Wasserbad durch Backen gezogen, die mit einer definierten Klemmkraft geschlossen werden. Diese Backen

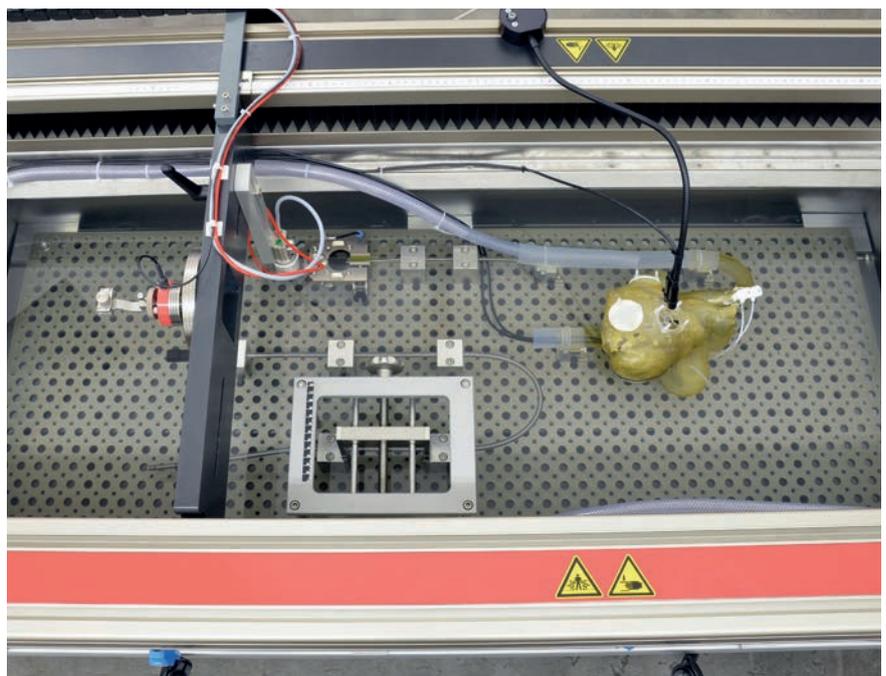


Bild 1: Horizontale Prüfmaschine für Katheter und Führungsdrähte

können automatisiert geöffnet und geschlossen werden, um eine wiederholt zyklische Prüfung zu ermöglichen. Zudem können die Backen schnell gewechselt werden, um verschiedene bzw. unbeschädigte Gleitoberflächen für die Versuche zur Verfügung zu stellen.

3.1.4 Zugprüfungen von Kathetersystemen

Zur Bestimmung der Steck- und Verbindungskräfte an Katheterschlauchsystemen muss nach der Norm DIN EN ISO 10555-1 das System bis zum Versagen auf Zug belastet werden. Hierzu sind die verschiedensten Anschlussdurchmesser erforderlich. Der Probenhalter besitzt eine drehbare und selbst einrastende Scheibe mit diversen Öffnungsweiten, mit der eine Vielzahl von Verbindungselementen geprüft werden kann.

Für die reproduzierbare Klemmung der gegenüberliegenden Seite des Katheters eignet sich ein Pneumatik-Probenhalter für maximale Zugkräfte bis 1 kN. Der Probenhalter wird mit einem Fußpedal geschlossen, welches das Einspannen mit beiden Händen ermöglicht. Die Schließkraft ist über die Pneumatik-Steuereinheit stufenlos einstellbar. Durch die geringe Bauhöhe des Probenhalters kann der Prüfraum der Material-Prüfmaschine optimal genutzt werden. Zusätzlich bietet ZwickRoell für die verschiedensten Anwendungen ein umfangreiches Backenspektrum an.

3.1.5 Biegeprüfung an Führungsdrähten, Kathetern und Schläuchen

Die 2-Punkt-Biegevorrichtung zur Ermittlung des Knickwiderstandes an Führungsdrähten (Guidewires) ist für Kräfte bis 50 N konzipiert.

Die Einspannlänge ist stufenlos einstellbar. Zusätzlich beinhaltet die Vorrichtung eine Messuhr für die Anzeige der Einspannlänge von 0 bis 55 mm und einer Genauigkeit von 0,1 mm. Die Vorrichtung besitzt eine drehbare Einspannung. Die Einspannung der Probe erfolgt vertikal, wobei sich der Biegewinkel (max. 90°) durch ein Drehen der Einspannung ergibt.

Eine weitere Biegevorrichtung zur Prüfung der Biegeeigenschaften an steiferen medizinischen Schläuchen (Katheter, etc.), Guidewires, beinhaltet einen Biegetisch und zwei Niederhalter zum Einspannen der Prüflinge. Für die verschiedenen Probendurchmesser enthält die Vorrichtung verschiedenförmige Niederhalter (gerade und prismaförmig), welche sich leicht austauschen lassen. Die Vorrichtung ist für eine maximale Druckkraft von 50 N ausgelegt.



Bild 1: Gleitfähigkeitsuntersuchung



Bild 2: Zugprüfung an Kathetersystemen

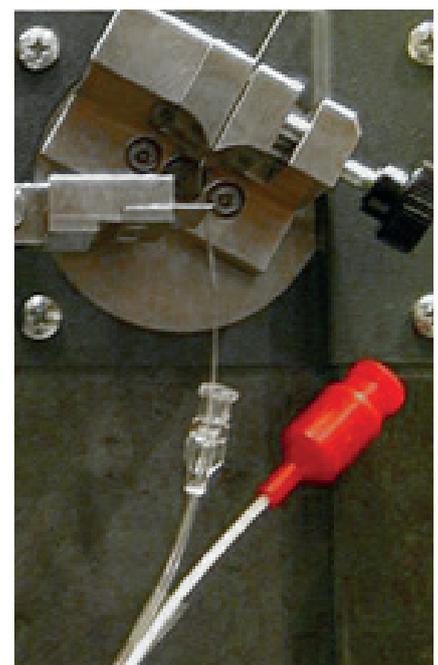


Bild 3: Biegeprüfung an Kathetern

3.2 Prüfungen an Stents

Stents unterliegen bei der Einbringung und dem Verbleib im Blutgefäß oder Harnleiter starken Belastungen, auf die sie vorher getestet werden müssen.

3.2.1 Radialdruckprüfung an Stents

Neben genauen Materialkennwerten ist die Bestimmung der radialen Kompressionskraft die zentrale Prüfung bei Stents. Sie müssen eine ausreichend hohe Radialkraft ausüben, um sowohl die örtliche Fixierung an der bislang verengten Stelle zu gewährleisten als auch eine erneute Verengung der Gefäße zu verhindern. Die Norm ASTM F3067 beschreibt die Radialdruckprüfung an ballonexpandierbaren und selbstexpandierbaren Stents.

ZwickRoell bietet hierzu eine Prüflösung basierend auf einer Materialprüfmaschine der Serie zwickiLine, die mit einer 37 °C-Kammer ausgestattet ist, um Prüfungen unter Körpertemperatur zu simulieren.

Die zur Messung der Radialkraft entwickelten Radialdruckvorrichtungen der Firma Blockwise sind speziell für die Prüfung von Stents konzipiert und für unterschiedliche Durchmesser und Längen erhältlich. Sie simulieren den von der Arterie auf den Stent ausgeübten Druck und die Rückstellkraft durch segmentförmig angeordnete Keile, die eine gleichmäßige Flächenpressung erzeugen. Zur Prüfung wird der Stent eingelegt, radial bis zu einem minimalen Zieldurchmesser zusammengedrückt und danach wieder entspannt.

3.2.2 Berührungslose Dehnungsmessung an Drähten und Stentstegen

Für die Simulation von Stentsystemen werden detaillierte Materialkennwerte benötigt. Neben Prüfungen am Gesamtsystem werden oftmals Komponenten wie einzelne Drähte und Stentstege untersucht. Dazu gehört neben der Messung von Zugfestigkeit und Bruchdehnung auch die Bestimmung der Mindeststreckgrenze. Sie definiert die Kraft, bei der ein Werkstoff unter einachsiger Zugbelastung noch keine dauerhafte Verformung zeigt. Effizienter und vor allem präziser ist die Dehnungsmessung mit einem Extensometer. Er umgeht die genannten Fehlerquellen, da die Messung direkt an der Probe und somit außerhalb des Kraftflusses erfolgt.



Bild 1: Radialdruckprüfung an Stents

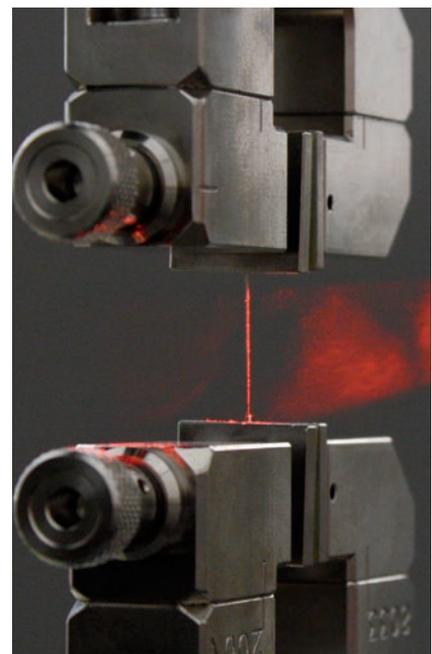


Bild 2: Zugversuch am Stentsteg



4 Biomechanik

4.1 Prüfungen an Hüftimplantaten

Beim Hüftgelenk bilden der Oberschenkelknochen (Femur) und das Becken (Pelvis) die knöchernen Gelenkpartner. Erkrankungen können den Teil-/Komplettersatz des Hüftgelenks durch ein Implantat notwendig machen.

4.1.1 Ermüdungsprüfung an Hüft-Endoprothesen nach ISO 7206 und ASTM F2068

Mit der servohydraulischen Prüfmaschine HC-Kompakt oder elektro-dynamische Prüfmaschine LTM von ZwickRoell können die geltenden Normen ISO 7206-4, ISO 7206-6, ISO 7206-8 und ASTM F2068, welche dynamische Belastungen eines Hüftendoprothesenschaftes simulieren, umgesetzt werden. Durch die passende Einbettvorrichtung von ZwickRoell können die in der Norm vorgegebenen mechanischen Randbedingungen, wie die Lage der Hüftendoprothese zur Prüfkraft oder die Einbetthöhe sowie der Winkel der Lasteinleitung, exakt erfüllt werden. Diese Prüfungen können auch unter „physiolo-

gischen“ Umgebungsbedingungen (beispielsweise temperierter Kochsalzlösung) mit dem ZwickRoell Temperierbehälter umgesetzt werden.

4.1.2 Prüfung der Befestigung einer Hüft-Endoprothese und weiterer Komponenten

Hüft-Endoprothesen können mit oder ohne Zuhilfenahme von Knochenzement im Oberschenkelknochen verankert werden. Hierbei muss die Stabilität der Befestigung im Knochen

geprüft werden. Dazu wird eine Endoprothese in natürlichen oder künstlichen Knochen eingesetzt. Durch eine zyklische Belastung können sowohl die Kräfte als auch über Bewegungssensoren etwaige Mikrobewegungen zwischen Prothese und Knochen ermittelt werden. Künstliche Hüftgelenke müssen sowohl Druckbelastungen als auch Torsionsbelastungen standhalten. Um die optimalen Materialien und Legierungen zu ermitteln, werden diese mit einer Material-Prüfmaschine mit einer überlagerten Axial- und Torsionalbelastung geprüft.



Bild 1: Ermüdungsprüfung an Hüftprothese

4.2 Prüfungen an Implantaten an der Wirbelsäule

4.2.1 Prüfungen an Wirbelsäulenimplantaten

Die Norm ASTM F1717 beschreibt statische und dynamische Prüfungen von Wirbelsäulenimplantaten in einem Korpektomie-Modell. Dabei wird ein Wirbelsäulenimplantat, meist bestehend aus einem Stab/Schrauben-System, unter statischer und dynamischer Belastung untersucht. Die Implantate werden auf einen Wirbelkörperersatz-Prüfblock aus einem Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) Material montiert. Die Verwendung von simulierten Wirbelkörpern verbessert die Reproduzierbarkeit der Versuche im Vergleich zu Humanpräparaten.

Neben dem rein axialen Zug-, Druck- bzw. Biegeversuch kann eine reine oder kombinierte Torsi-

onsbelastung an Wirbelsäulensystemen normgerecht umgesetzt werden z.B. nach der ASTM F1717, ASTM F2706 oder ISO 12189. Diese Prüfungen können optional unter physiologischen (in-vivo) Bedingungen (z. B. temperierte Kochsalzlösung) durch die Nutzung des ZwickRoell Temperierbades realisiert werden. Zur praxisgerechten statistischen Auswertung von Schwingversuchen im Zeitfestigkeitsgebiet („High Cycle Fatigue“) und im Übergangsbereich zur Dauerfestigkeit („Long Life Fatigue“) bietet ZwickRoell das technisch-wissenschaftliche Programm SAFD (Statistical Analysis of Fatigue Data) an.

4.2.2 Prüfungen an Wirbelkörperimplantaten nach ASTM F 2077

Die ASTM F2077 beschreibt eine Reihe unterschiedlicher quasistatischer und oszillierender Prüfungen zum mechanischen Vergleich von

Wirbelkörperimplantaten. Die Prüfungen beinhalten Scher-, Kompressions- und Torsionsversuche, die vereinfacht die Belastungen eines Wirbelkörperimplantats in-vivo nachstellen.

Das Wirbelkörperimplantat wird zwischen zwei Kunststoff- (oszillierender Versuch) bzw. Metallblöcken (quasistatischer Versuch) belastet. Diese sind der Außenkontur des Wirbelkörpers angepasst. Als Basis stellt ZwickRoell die erforderlichen Vorrichtungen nach ASTM F2077 mit den entsprechenden Schnittstellen bereit. ZwickRoell kann auf Wunsch und mit den entsprechenden Daten die individuellen Blöcke für den Kunden konstruieren.

Sämtliche Prüfungen können optional unter physiologischen (in-vivo) Bedingungen durch die Nutzung des ZwickRoell Temperierbades bei $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ realisiert werden.

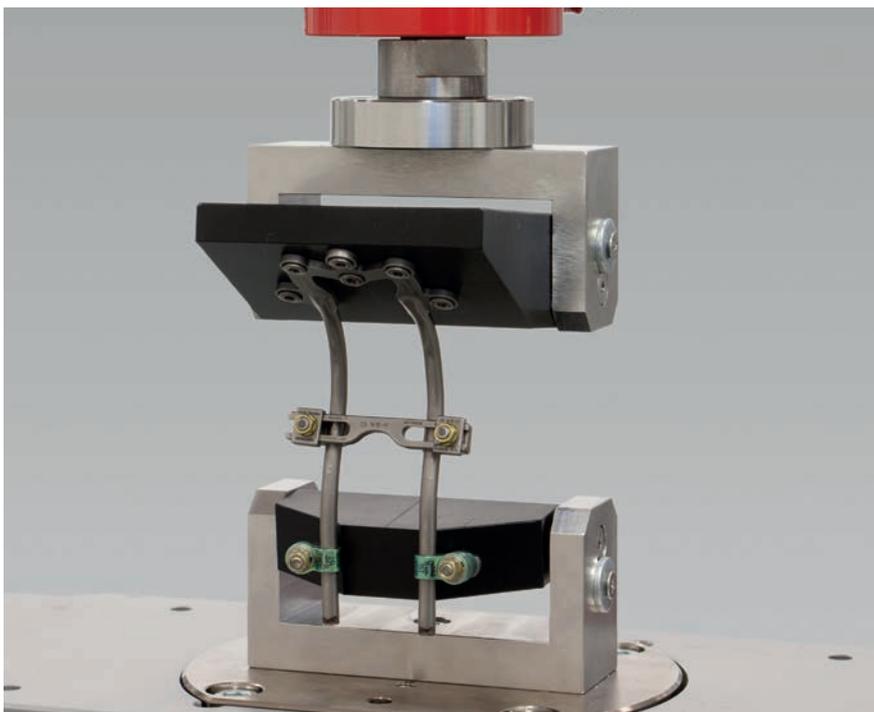


Bild 1: Ermüdungsprüfung an Wirbelsäulenimplantat



Bild 2: Torsionsprüfung an Wirbelkörperimplantat

4.2.3 Torsionsprüfung an Wirbelkörperimplantaten nach ASTM F2077 und ASTM F1717

Aufgrund von Trümmerfrakturen eines Wirbelkörpers oder Tumoren im Bereich der Wirbelsäule kann es erforderlich sein, einen Wirbelkörper durch ein Implantat zu ersetzen. Zur Prüfung dieser Wirbelkörperimplantate werden quasistatische und oszillierende Torsionsprüfungen unter den Vorgaben der ASTM F2077 und ASTM F1717 durchgeführt.

4.3 Prüfungen an Knieimplantaten, Osteosynthese-Implantaten und Schrauben

4.3.1 Ermüdungsprüfung an Tibiaplateaus künstlicher Kniegelenke nach ASTM F1800 und ISO 14879

Da das Knie beim Menschen großen Druck- und Bewegungsbelastungen trotzen muss, werden beispielsweise Tibiaplateaus künstlicher Kniegelenke bis 10 Mio. Lastwechsel untersucht. Die Ermüdungsprüfung des Tibiaplateaus wird unter einseitig auftretender Druckschwellbelastung nach ASTM F1800 und ISO 14879 bei einfacher Bedienung durchgeführt. Hierbei wird die Hälfte des Tibiaplateaus

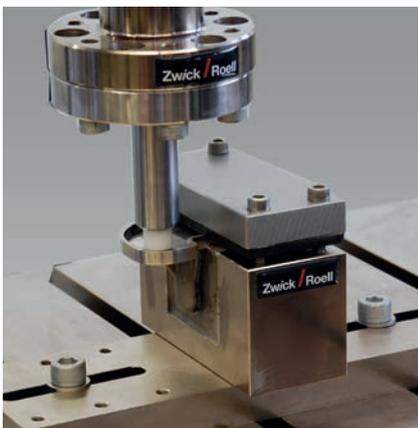


Bild 1: Ermüdungsprüfung an Tibiaplateau

in eine Spannvorrichtung geklemmt und zusätzlich beispielsweise mit Knochenzement eingegossen. Die nicht unterstützte Tibiaplateausseite wird mit einem definierten Druckstempel physiologisch repräsentativen Belastungen ausgesetzt.

4.3.2 Biegeprüfung an Osteosyntheseplatten nach ASTM F 382 und ISO 9585

Durch Versuche mit der Prüfvorrichtung für Knochenplatten und Fixationsvorrichtungen können mechanische Prüfungen nach ASTM F382 und ISO 9585 zur Qualitätskontrolle oder zur Forschung und Entwicklung durchgeführt werden. Getestet wird die statische und dynamische Festigkeit im 3-Punkt- bzw. 4-Punkt-Biegeversuch, wobei die Biegevorrichtung aus zwei fest gelagerten und parallel angeordneten Auflagern besteht. Mit einem ähnlichen Aufbau können auch Knochennägel nach ASTM F1264 geprüft werden.



Bild 2: Biegeprüfung an Osteosyntheseplatte

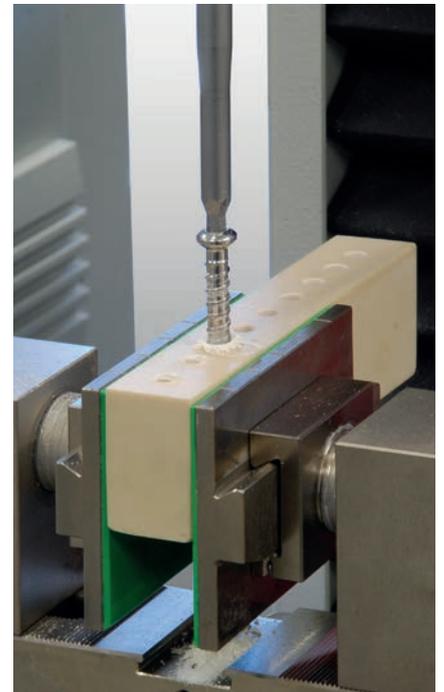


Bild 3: Prüfung an Knochenschrauben

4.3.3 Prüfungen an Knochenschrauben nach der ASTM F543 und der ISO 6475

Die Normen beschreiben vier mechanische Prüfungen zur Untersuchung von Knochenschrauben (u.a. Torsionsfestigkeit, das Ein- und Ausdrehverhalten, die Auszugsfestigkeit und das Einschneidverhalten).

Zum Einsatz kommt hierbei eine zwickline torsion Materialprüfmaschine mit der eine konstante Vorlast auf die Knochenschraube aufgebracht und eine überlagerte Torsionsbewegung eingeleitet werden kann. Neben den Prüfwerkzeugen bietet ZwickRoell auch die zugehörigen Einbettvorrichtungen an.



5 Dentalindustrie

5.1 Prüfung an Dentalimplantaten

5.1.1 Ermüdungsprüfung an Dentalimplantaten nach ISO 14801

Dentalimplantate werden als Zahnersatz eingesetzt. Dabei wird das Implantat in den Knochen eingesetzt und übernimmt die Wurzelfunktion des fehlenden Zahns. Mit der Prüfvorrichtung für Zahnimplantate (Kausimulator) wird eine oszillierende Druckschwellbelastung auf Dentalimplantate unter den Vorgaben der ISO 14801 durchgeführt. Diese Prüfung ermöglicht einen Vergleich von dentalen Implantaten mit unterschiedlichen Konstruktionen oder Größen.

Durch die Einstellbarkeit der Implantatachse zur Prüfachse im Winkel von 0° bis 50° und der Schnelleinstellung für 30° können mit dieser Prüfvorrichtung dentale Implantatsysteme mit und ohne abgewinkelten Verbindungsteilen untersucht werden. Durch die Einbettung des Dentalimplantats in einem Zylindertopf können unterschiedliche Gewindekonstruktionen ausgeglichen sowie die Hebelverhältnisse des jeweiligen Implantats eingestellt werden. Der Zylindertopf

wird in der Prüfvorrichtung mit Hilfe einer Klemmvorrichtung fixiert.

Die Prüfvorrichtung wird in Verbindung mit einer elektro-dynamischen Prüfmaschine LTM von Zwick betrieben. Optional können die Prüfungen unter physiologischen (in-vivo) Bedingungen durch die Nutzung des ZwickRoell Temperierbades realisiert

werden. Zur praxisgerechten statistischen Auswertung von Schwingversuchen im Zeitfestigkeitsgebiet („High Cycle Fatigue“) und im Übergangsbereich zur Dauerfestigkeit („Long Life Fatigue“) bietet Zwick das technisch-wissenschaftliche Programm SAFD (Statistical Analysis of Fatigue Data) an.



Bild 1: Ermüdungsprüfung an Dentalimplantaten

5.1.2 Prüfung an dentalen Produkten unter physiologischen Bedingungen

Für die Prüfung an Zähnen, Zahnprothesen und Füllmaterialien bietet ZwickRoell einen Versuchsstand auf Basis der servohydraulischen Prüfmaschine HCT-10, die eine dynamische Belastung mit einer Axialkraft bis 10 kN und einem Torsionsmoment bis 100 Nm ermöglicht.

Hier befinden sich bis zu 5 Proben gleichzeitig in einem Wasserbad und werden durch einen Prüfkörper mit einer Prüffrequenz bis 25 Hz axial, tordierend oder mit einer Querbewegung belastet. Die Kräfte werden durch einen Kraftaufnehmer zwischen Zylinderkolben und Prüfstempel oder durch 3-Komponenten-Kraftaufnehmer unterhalb des Wasserbades erfasst.



Bild 1: Kausimulator

5.2 Prüfung an Dentalkeramik

5.2.1 Biegeprüfungen an Keramik nach EN 843-1 und ISO 6872

Für Biegeprüfungen an Keramik gemäß EN 843-1, Probenform A und B sowie ISO 6872 bietet ZwickRoell eine spezielle Prüfvorrichtung. Die Basis ein Führungsrahmen, in den die für die jeweilige Prüfung erforderlichen Biegetische und Biegestempel eingebaut werden.

Die im Führungsrahmen enthaltene Linearführung gewährleistet eine genaue Ausrichtung zwischen Biegetisch und Biegestempel. Dies vereinfacht den Aus- und Wiedereinbau der Vorrichtung, da keine komplette Neuausrichtung erforderlich ist. Die Biegeauflager verfügen über alle in den Prüfnormen geforderten Bewegungsfreiheitsgrade, um eine möglichst ideale Belastung der Probe zu gewährleisten. Für die Bestimmung des Biegeelastizitätsmoduls ist optional ein geeigneter Messtaster erhältlich.

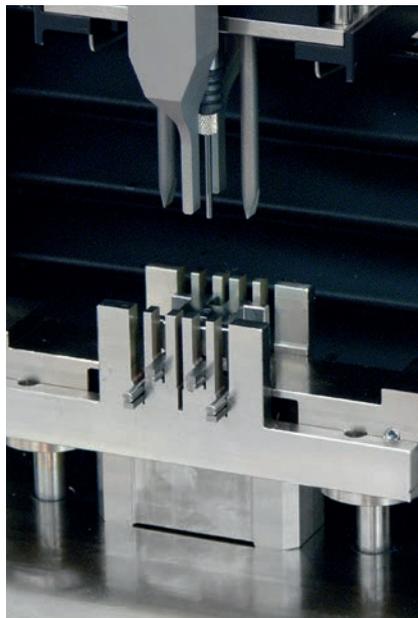


Bild 2: 4-Punkt-Biegeprüfung an Dentalkeramik

5.2.2 Härteprüfung an Dentalkeramik

Dentalkeramiken als Füllstoffe bzw. Verblendmaterialien müssen neben den gesundheitlichen Anforderungen und den optischen Gesichtspunkten auch Anforderungen hinsichtlich Festigkeit, Verschleiß und Haltbarkeit erfüllen. Die Festigkeitseigenschaften können beispielsweise durch Härteprüfung nachgewiesen werden. Aufgrund des eingeschränkten Reflexionsvermögens ist das optische Härteprüfverfahren nach Vickers nur bedingt einsetzbar. Sehr vorteilhaft hat sich hierbei das auf einer Eindringtiefenmessung beruhende Verfahren der instrumentierten Eindringprüfung erwiesen.

Aus dem gesamten Prüfablauf lassen sich neben der Härte noch weitere mechanische Kenngrößen ableiten, so dass zudem z. B. auch das Kriechen bzw. die Relaxation des Dentalwerkstoffes ermittelt werden kann.



Bild 3: Härteprüfung an Dentalkeramik



6 Latex, Gummi & Silikonprodukte

6.1 Prüfungen an Kontaktlinsen

Die Hersteller der Hydrogele und der endgültigen Kontaktlinse müssen gewisse Dehnungseigenschaften des Materials prüfen. Zur Stimulierung des wiederholten Einsetzens und Herausnehmens der Linse müssen die Bruchfestigkeit des trockenen und feuchten Materials und auch die Struktur des Materials bei Durchbiegung geprüft werden.

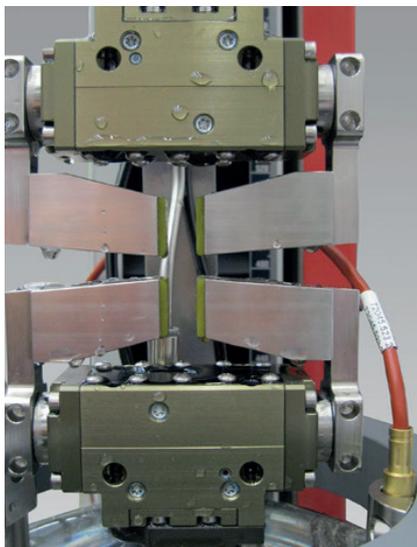


Bild 1: Prüfung an Kontaktlinsen

ZwickRoell bietet für die Prüfung an Kontaktlinsen ein temperiertes Wasserbad mit speziellen tauchfähigen Pneumatikprobenhaltern an. Die ermittelten Werte sind E-Modul, Dehnung bis zum Bruch und die Zugfestigkeit.

Da hier nun sehr kleine Kräfte gemessen werden, muss die Auftriebskraftkomponente des im Bad hängenden Probenhalters in der Prüfsoftware Berücksichtigung finden.

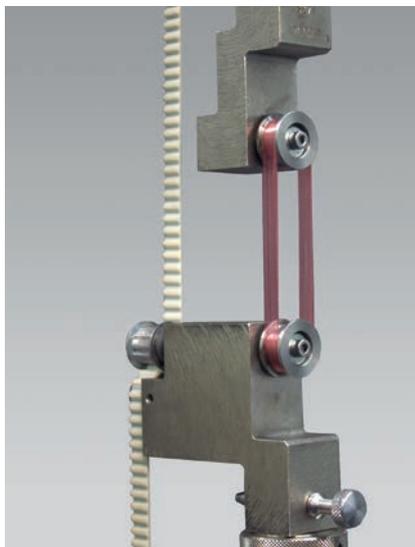


Bild 2: Zugversuch an Kondomen

6.2 Zugversuch an Kondomen

Für die Bestimmung der Reißkraft und der Reißdehnung von Kondomen eignet sich eine zwickiLine Tisch-Prüfmaschine. Die Rollen sind horizontal angeordnet und einseitig gelagert. Eine dieser Rollen wird über einen Zahnriemen proportional zur Traversenbewegung angetrieben. Dadurch wird die Kondomprobe über den gesamten Umfang der Probe gleichmäßig belastet.

6.3 Zugversuch an Gummihandschuhen nach ISO 11193-1 -2, ISO 37

Um die geforderte Funktionssicherheit zu gewährleisten, werden mechanische Prüfungen durchgeführt: Die Überprüfung der Reißkraft erfolgt an Handschuhen mit und ohne Naht, sowie an künstlich gealterten Handschuhen.

Die Durchführung erfolgt nach ISO 37. Drei Schulterstab-Proben werden von der Handschuhinnenseite, vom Handrücken und von der Stulpe jedes Handschuhs der Stichprobe, parallel zur Längsachse ausgestanzt. Strukturierte Flächen sind zu vermeiden.



7 Textile Medizinprodukte und Instrumente

7.1 Prüfung von Textilien Medizinprodukten

Textilien werden für eine Vielzahl von medizinischen Anwendungen eingesetzt. Die Bandbreite reicht hierbei von Verband- und Wundsystemen, verschiedensten Nahtmaterialien, Implantatstrukturen auf textiler Basis (z.B. Herniennetz-Implantat) bis hin zu Abdecksystemen und Bekleidungsteilen für den OP. Als Materialien kommen natürliche und synthetische Faserstoffe aber auch

atmungsaktive Foliensysteme und Materialkombinationen zum Einsatz. Die Vielzahl von Materialien und Produkten in diesem Bereich erfordert ein großes Spektrum von Materialprüfungen wie auch Funktionstests.

7.1.1 Abrollversuch an Mullbinden

Beim Abrollen der Mullbinden kommt es häufig vor, dass einzelne Fasern an der nächsten Wicklung „verhaken“ und ein zuverlässiges Abrollen verhindert wird. Dieser Effekt soll vermieden werden. Dazu muss die Abrollkraft ermittelt werden, die be-

nötigt wird, um Mullbinden von einer Rolle abzurollen. Bei dieser Prüfung kommt eine ZwickRoell Material-Prüfmaschine mit 10 kN Nennkraft und einer motorisch angetriebenen Abrollvorrichtung zum Einsatz. Gesteuert wird der Vorgang mit einer speziell angepassten Prüfvorschrift der ZwickRoell Prüfsoftware testXpert III. Diese Prüfvorrichtung kann ebenfalls für Abzugversuche an Rollenpflaster verwendet werden.

7.1.2 Adhäsionskraftmessung an Wundauflagen

Die DIN EN 1939 beschreibt, wie die Klebkraft von Klebebändern bestimmt wird. Für die Adhäsionskraftmessung von Wundauflagen oder anderen selbstklebenden Medizinprodukten wird bei der Prüfung die Probe von einer Metallplatte abgezogen. Dies kann unter verschiedenen Winkeln geschehen.

Die dabei gemessenen Kräfte übersteigen allerdings die bei der Paarung Haut und Wundauflage auftretenden Kräfte um das 20-fache! Daher prüfen die Hersteller von adhäsiven Produkten die Klebkraft auf natürlicher Haut, um auch das Schmerzempfinden des Patienten und ggf. auftretende Hautirritationen mit erfassen zu können.



Bild 1: Abrollversuch an Rollenpflaster

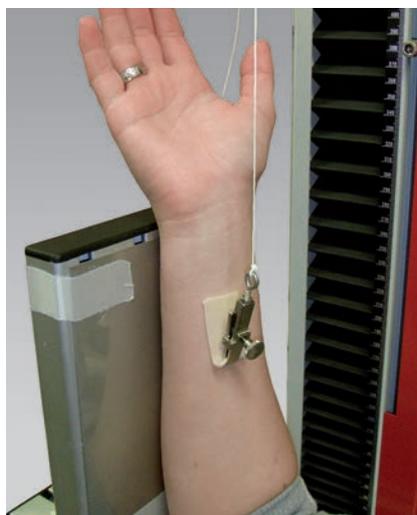


Bild 2: Messung der Adhäsionskraft

7.1.3 Prüfungen an chirurgischen Nahtmaterialien und Nadel/Faden-Kombinationen

Chirurgische Nahtmaterialien werden u.a. mit Hilfe von Zugversuchen charakterisiert. Die verwendeten monofil, multifil und geflochteten Garnstrukturen müssen dabei sicher geklemmt werden, wozu ZwickRoell eine Vielzahl an Probenhaltern anbietet. Zudem muss der sichere Halt des Garns in der Nadeln durch weitere Zugversuche überprüft werden.

7.1.4 Prüfung von OP-Textilien zur Infektionsprävention

Mehrweg- oder Einweg-Textilien für OP-Mäntel und Abdecktücher sowie OP-Masken und Atemschutzmasken sollen die Infektionsprävention von Ärzten und Patienten im ambulanten wie im stationären Bereich sicherstellen.

Die eingesetzten Produkte unterliegen vor der Markteinführung Zertifizierungen und innerhalb der Produktion Qualitätskontrollen. Ein zentraler Bestandteil der EN 13795 sind die Testmethoden zur Messung der Produktmerkmale wie Reißfestigkeit von OP-Textilien im trockenen und nassen Zustand. Bei Zugversuchen in Quer- und Längsdehnung an einzelnen Materialien oder Nähten wird die Beanspruchung und Spannung simuliert, die während des Einsatzes auf ein Textil ausgeübt wird.

7.1.5 Prüfung von medizinischen Vliesen

So unterschiedlich wie der Einsatzbereich der medizinischen Vliese, so unterschiedlich sind auch die Untersuchungen, die an diesem Werkstoff durchgeführt werden. Ein wichtiger Versuch ist hier der Zugversuch an Steifenproben (DIN EN 29073-3/

ISO 9073-3 / ASTM D5035). Zu ermittelnde Messwerte sind Höchstzugkraft, jeweils auch als Mittelwert pro Entnahmerichtung.

7.2 Prüfung von chirurgischen Instrumenten

Chirurgische Instrumente lassen sich in aufhaltende, fassende, klemmende und schneidende Instrumente sowie in Nahtgeräte, Optiken und auch kombinierte Instrumente unterscheiden. Zur Prüfung von Bauteilen und Fertigprodukten, wie zum Beispiel deren Schneidverhalten oder die Verschleißbeständigkeit, bietet ZwickRoell durch das Baukastenprinzip der Produktreihen eine Vielzahl von möglichen Prüfaufbauten an.



Bild 1: Zugversuch an medizinischen Textilien



Bild 2: Eindringversuch eines Knochenbohrers



Bild 3: Druckversuch an Sagittalsägeblatt



8 Medizinische und pharmazeutische Verpackungen

8.1 Prüfungen an Blisterverpackungen

8.1.1 Abziehversuche an Peel- und Blisterverpackungen

Diese Vorrichtung eignet sich für die Prüfung der Siegelnähte von peelbaren Verpackungen durch Abziehen des Deckel- oder Verschluss-

materials von formstabilen oder starren Packmitteln. Hierzu wird die Zugfestigkeit der Klebeverbindung zwischen der Folie und den Kunststoffblistern gemessen. Zur Befestigung der Blisterverpackung dient eine variable Spanneinheit. Während der Prüfung wird der Deckel bis zu 90 % abgezogen.

Die Schraubklemme hat eine Öffnungsweite von max. 2 mm und ist für eine Klemmkraft bis 300 N geeignet.

8.1.2 Prüfung der Siegelnahtfestigkeit

Die Prüfung ist ein Zugversuch an 15 mm breiten Streifen mit einem Abzugswinkel von 90°. Die Siegelung muss je nach Verwendung des Packstoffes eine bestimmte Festigkeit aufweisen. Der Streifenzuschnitt kann mittels Folienschneider, Parallelmesser oder Schere geschehen.

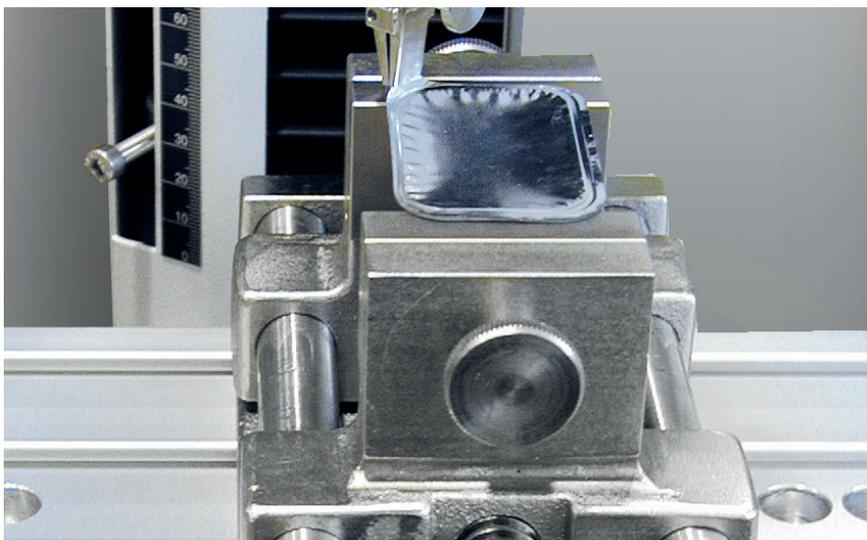


Bild 1: Abziehversuch an Peelverpackung



Bild 2: Prüfung der Siegelnahtfestigkeit

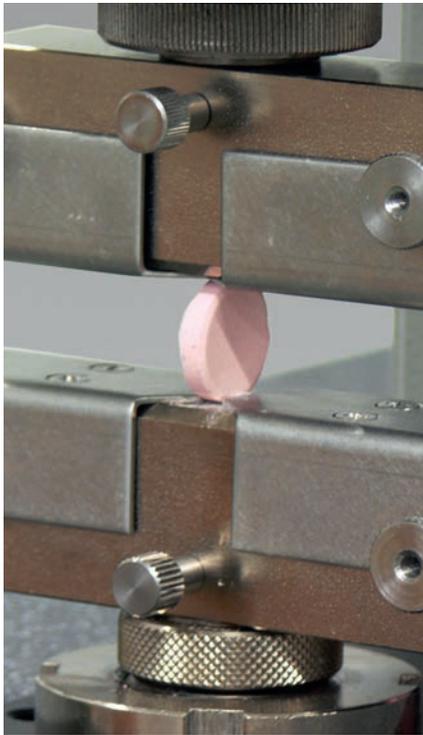


Bild 1: Druckversuch an einer Tablette

8.1.3 Ausdrückversuch an Blisterverpackungen

Diese Vorrichtung eignet sich für die Prüfung der Ausdrückkraft von Blistereinhalten, wie Tabletten und anderen medizinischen Produkten. Ausdrückreste fallen über den Auswurfkanal in der Druckplatte aus der Packung. Ein Laser-Pointer fokussiert vor dem Ausdrückversuch die Position des Stempels über der Probe. Das erleichtert die Ausrichtung der Probe. Der nichtrostende Druckstempel ist für max. 30 N ausgelegt.

8.1.4 Druckprüfung an Tabletten

Die Prüfvorrichtung beinhaltet einen identischen oberen und unteren Probenhalter. Die Tablette wird auf die Auflagefläche aufgestellt und über die seitlichen, druckfedergelagerten Klemmbleche gehalten. Die Druckvorrichtung gibt es in verschiedenen Ausführungen.

8.2 Weitere Prüfungen

8.2.1 Ermittlung der Residual Seal Force (RSF) an medizinischen Fläschchen (Vials)

Als Residual Seal Force (RSF) wird die Kraft verstanden, mit der eine Stopfendichtung zwischen Bördelkappe und Flaschenhals verspannt ist. Die Messung dieser Kraft ermöglicht eine indirekte Aussage über die aktuelle Verschlussicherheit der Stopfendichtung. Diese Messungen müssen allerdings mit etablierten Dichtigkeitsuntersuchungen korreliert werden.

Für die Prüfung der Dichtungsvorspannkraft („residual seal force“) an Bördelverschlusskappen wird eine Vorrichtung mit Einsätzen und Druckstempeln verschiedener Größen empfohlen. Die Messung der Vorspannkraft des Gummistopfens auf eine Alubördelkappe gibt Aufschluss über die Verschlussicherheit der Flaschen. Durch das Baukastenprinzip lassen sich die verschiedenen Einsätze einfach und schnell auswechseln.



Bild 2: Ausdrückversuch an Blisterverpackungen



Bild 3: Ermittlung des Residual Seal Force (RSF)

8.2.2 Push und Turn Prüfung an Schraubverschlüssen

Versuch zur Bestimmung der überlagerten Druck-/Torsionskräfte zum Öffnen und Schließen von kinder-gesicherten Behältern und Pharmaverpackungen. Hierzu wird eine Tischprüfmaschine mit F_{max} 2,5 kN und einem zusätzlichen Torsionsantrieb mit einem Drehmoment von 5 Nm verwendet.

Die zwei Prüfachsen können hierbei für autarke oder beliebig kombinierte Axial-/ Torsionsversuche verwendet werden. Das Öffnen der Verpackung geschieht durch eine Öffnungs-drehung, die durch eine axiale Belastung überlagert wird. Wichtige Parameter sind das notwendige Öffnungs- drehmoment und die Funktionsfähigkeit des Sicherungsmechanismus.

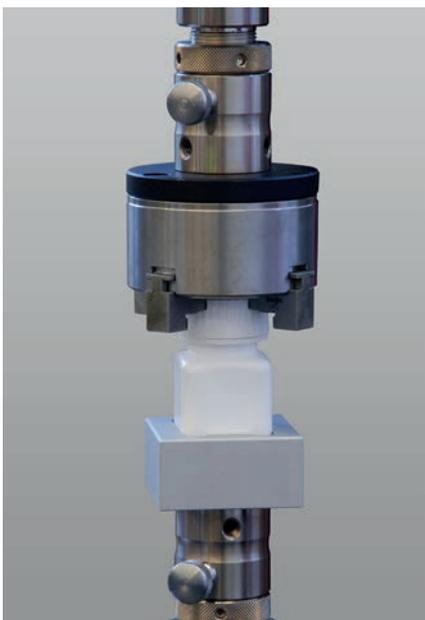


Bild 1: Push und Turn Versuch an Schraubverschluss

8.2.3 Ermittlung des Losbrechmomentes an Spritzenverschlüssen

Durch Aufbringung eines Drehmomentes wird das Losbrechmoment von Verschlüssen an medizinischen Einmalspritzen (Tip Caps) ermittelt. Der Spritzenkörper wird in einem Spannkörper fest eingespannt. Der Verschluss wird in einem formschlüssigen Körper mit Zahnscheibe und Zahnriemen gehalten. Das Ende des Tip Cap ist in einem Gegenlager gelagert. Spannkörper und Gegenlager sind zur Vermeidung von Querreibungskräften auf einem gemeinsamen Präzisionsschlitten montiert. Während dem Versuch wird der formschlüssige Tip Cap Halter durch Verfahren der Prüfmaschine 180° gedreht. Somit wird sichergestellt, dass das Tip Cap vollständig abgedreht wird.

Für die Torsionsprüfung an Augentropfenfläschchen wird der Prüfling über eine Getriebeübersetzung

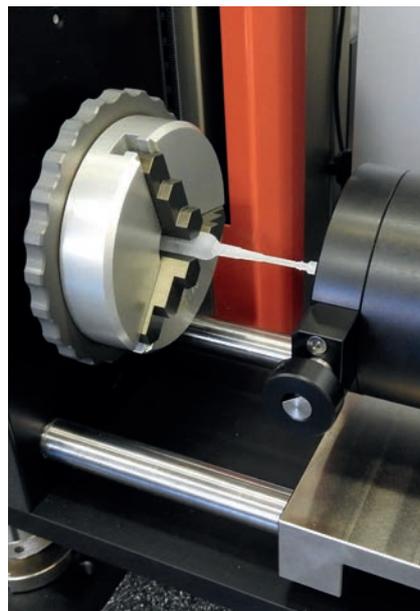


Bild 2: Ermittlung des Losbrechmomentes an Verschlüssen

durch das Verfahren der Traverse gedreht. Der integrierte Torsionsaufnehmer erfasst das Torsionsmoment über die gesamte Verdrehung.

8.2.4 Druckversuche an Kartonverpackungen

Zur Bestimmung des Stapelverhaltens (Box Crush Test/BCT) gibt es je nach Norm und Material unterschiedliche Vorgehensweisen. Einzelne oder mehrere Verpackungen werden bis zum Versagen belastet, woraus die maximale Stapelhöhe errechnet werden kann.

Bestimmung der Eigensteifigkeit: Dieser Versuch gibt Aufschluss für den Verarbeitungsprozess von Verpackungen, da diese beim Verschließen (Abdeckeln) mit einer bestimmten Kraft belastet werden und diesen Arbeitsvorgang unbeschadet überstehen müssen.



Bild 3: Box-Crush-Test an Medikamenten-Verpackungen



9 Biomaterialien und klinische Forschung

9.1 Prüfungen an Biomaterialien

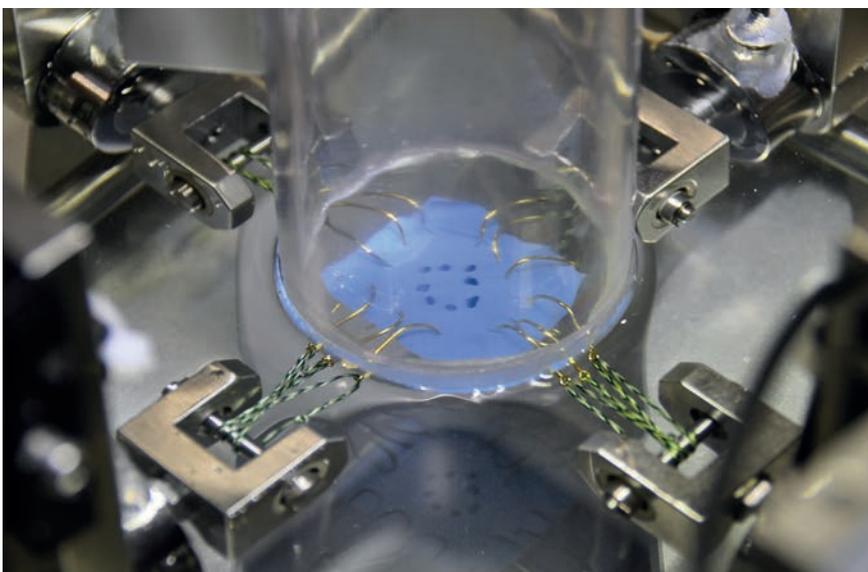
9.1.1 Biaxiale Prüfung an Biomaterialien

Für eine adäquate Modellierung müssen zunächst das mechanische Verhalten und dessen verursachende (darunterliegende) Struktur der Gewebe genau bestimmt werden. Da biologische Gewebe im körperlichen Verbund immer mehrachsigen Bela-

stungen ausgesetzt sind, besteht für die Erforschung dieser Belastungen der Bedarf an einer Prüfmaschine, die mehrachsige Belastungen auf die Gewebeprobe ausübt. Die biaxiale Prüfmaschine integriert vier Linearantriebe, die unabhängig voneinander über Position, Kraft oder Dehnung geregelt werden. Die Kraftmessung erfolgt über (wasserdichte) Kraftaufnehmer, jeweils zwei in X- und Y-Richtung. Hinzu kommen die vier Mess-, Steuer- und Regelelektronikeinheiten sowie ein Flüssigkeitsbehälter zur optimalen Temperierung des Mediums.

9.1.2 Triaxiale Prüfung an Biomaterialien und Gewebe

Um die Schereigenschaften von weichen biologischen (orthotropen) Geweben bestimmen zu können, wurde ein Prüfsystem für triaxiale Anwendungen entwickelt. Die Prüfmaschine besteht aus zwei Hauptkomponenten: Eine obere Plattform, welche vertikal (in die z-Richtung) verfahrbar ausgeführt ist und eine untere Plattform, welche in der horizontalen Ebene in zwei zueinander senkrecht stehenden Richtungen (die x- und y-Richtungen) verfahrbar ist.



Die Gewebeprobe ist während des Tests mit der oberen und unteren Plattform mit einer dünnen Superkleber-Schicht verbunden und in einer physiologischen und temperierten Lösung eingetaucht. Die untere Plattform bewegt sich relativ zur horizontal fixierten oberen Plattform, wodurch die Probe gesichert wird.

Die auftretenden Kräfte in die drei orthogonalen Richtungen (x-, y- und z-Richtung) können simultan mit einer an der oberen Plattform montierten speziellen Kraftmessdose gemessen werden.

Bild 1: Biaxiale Prüfung an Biomaterialien im Mediumbad

9.1.3 Triaxiale Prüfung mit Torsion an Gefäßen

Die Prüfmaschine für kardiovaskuläre Gewebe erlaubt die Aufbringung einer Axialkraft (Dehnung), eines Innendruckes (Aufblähung) und einer Drehbewegung (Torsion) auf das Gewebe. Dabei befinden sich die zu prüfenden Gewebe in einem Medienbad (physiologische Lösung). Traversen, die sich symmetrisch bewegen, sorgen dafür, dass die Probenmitte immer in der gleichen horizontalen Lage bleibt.

Wegen der Empfindlichkeit der zu prüfenden Strukturen müssen die Dehnungen gemessen werden, ohne dabei die Probe zu beeinflussen. Die Messung geschieht mittels einer Kombination der beiden berührungslosen Messsysteme laserXtens und videoXtens.

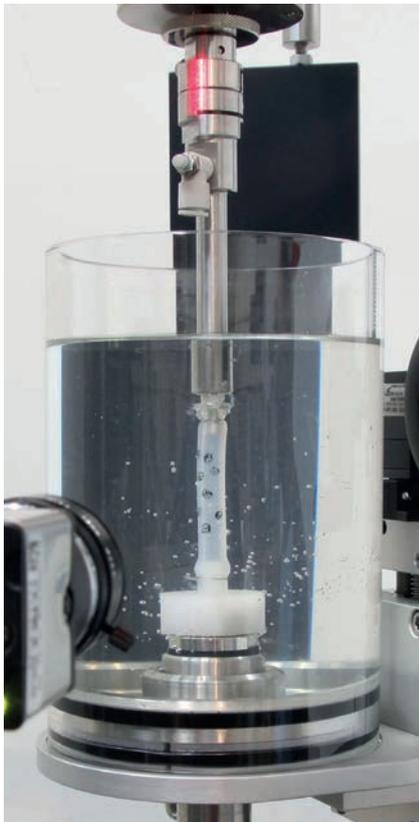


Bild 1: Triaxiale Prüfung mit Torsion an Gefäßen

9.2 Prüfungen an Knochen

9.2.1 Lastversuch an humanem Femur mit angebrachten Dehnmessstreifen

Der Versuch dient dazu, herauszufinden, in welchem Maß eine implantierte Endoprothese den Knochen versteift und somit einen sogenannten Stress-Shielding Effekt erzeugt. Hierzu wird ein humaner Femur in einer Prüfmaschine platziert.

Die horizontale Lagerung mit Kugeln soll auftretende Querkräfte ausschließen. Der Femurkopf wird dann axial belastet. Auf der Oberfläche des Knochens wurden DMS angeklebt, die den Vergleich der Oberflächenspannung am Femur vor und nach der Implantation der Prothese ermöglichen.



Bild 2: Lastversuch an humanem Femur

9.2.2 Biegeversuch an Schafknochen

Zur Ermittlung der Biegesteifigkeit nach einer Bruchheilung wurde eine 3-Punkt-Biege Prüfung an Schafknochen konzipiert. Hierzu wird der nach einem Bruch verheilte Knochen an seinen Enden in Aufnahmen fixiert. Mit Hilfe einer Tisch-Prüfmaschine wird die Last aufgebracht. Der Probenhalter ist so konstruiert, dass die Rotation des Knochens um definierte Winkelgrade möglich ist. Damit kann die Biegefestigkeit über den gesamten Umfang des Knochens ermittelt werden.

Die dabei gewonnenen Kennwerte werden in einer FEM-Simulation des Heilungsverhaltens von Knochenbrüchen verwendet.

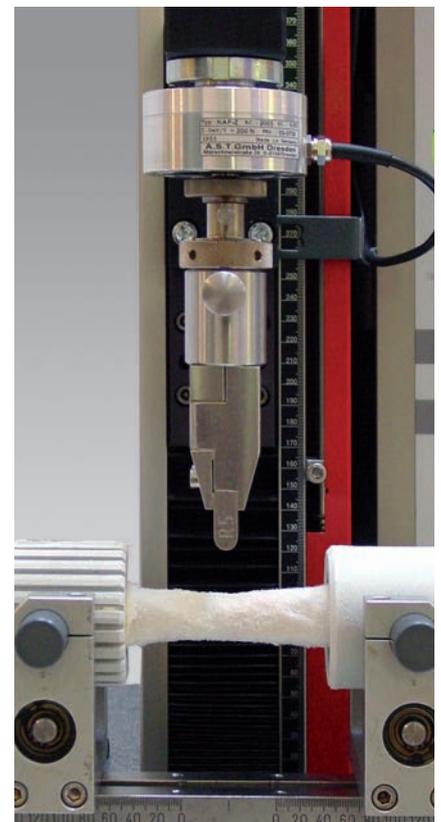


Bild 3: Biegeversuch an Schafknochen

10 Produkte und Services

10.1 Prüfmaschinen für quasi-statische Anwendungen

zwickiLine

Die einsäulige zwickiLine zählt zu unseren Prüfmaschinen bis 5 kN und ist eine leistungsstarke und flexible Prüflösung für eine Vielzahl von Materialien und Bauteilen. Die Material-Prüfmaschine eignet sich für die Forschung und Entwicklung genauso hervorragend wie für die laufende Qualitätssicherung. Durch die vielfältigen Ausstattungsmöglichkeiten kann die zwickiLine sowohl für Material- als auch für unterschiedliche Bauteilprüfungen eingesetzt werden.

AllroundLine

Die AllroundLine eignet sich für Anwendungen aus allen Bereichen. Ein bewährtes Bedienkonzept in Kombination mit einem flexiblen und modularen Lastrahmendesign garantiert eine optimale Lösung für anspruchsvolle Prüfanwendungen sowohl in der Qualitätskontrolle, als auch für Forschungsprojekte. Die AllroundLine einschließlich aller Mechanik-, Elektronik- und Softwarekomponente und die umfangreiche Auswahl an Zubehör werden am deutschen Produktionsstandort von ZwickRoell entwickelt und produziert und sind ideal aufeinander abgestimmt.

Die Prüfmaschinen stehen in einem Kraftbereich von 5 kN bis 250 kN zur Verfügung.

Torsionsantriebe

Für die Torsionsprüfung an Bauteilen oder Materialien stehen Torsionsantriebe von 2 Nm bis 2.000 Nm zur Verfügung. Für die unterschiedlichen Anforderungen, auch in Bezug auf die Aufstellungsmöglichkeiten, bietet ZwickRoell verschiedene Prüfmaschinen an.

Die Torsionsantriebe wurden als Baukastensystem entwickelt und können daher auch nachgerüstet werden. Unter der Prüfsoftware testXpert III ist neben einer Masterprüfvorschrift für mehrer Prüfachsen auch ein grafischer Ablaufeditor für vier Prüfachsen verfügbar. Für reine Torsionsprüfungen stehen die Torsions-Prüfmaschinen TorsionLine mit horizontaler Prüfachse und optionaler Gewichtsbelastungseinheit zur Verfügung.



Prüfmaschine zwickiLine und zwickiLine mit Torsionsantrieb

Prüfmaschine AllroundLine

10.2 Prüfmaschinen für dynamische Anwendungen

Elektromechanischer Servo-Prüfzylinder

Die elektromechanischen Servo-Prüfzylinder sind universell einsetzbar, eignen sich für Zug- und Druckanwendungen und können variabel in Prüfvorrichtungen integriert werden. Die Einsatzgebiete reichen von Material- und Bauteilprüfung bis hin zu Prüfung von fertigen Endprodukten.

Darüberhinaus sind Fertigungsschritte (z.B. Fügen, Einpressen und Montieren) prüfbar oder zyklische Versuche zur Schwingfestigkeit mit großen Hübten durchführbar.

Elektro-dynamische Prüfmaschine LTM

Die elektro-dynamischen Prüfmaschinen werden zur Bestimmung der Betriebsfestigkeit im Zeit- und Dauerfestigkeitsbereich an Werkstoffen und Bauteilen eingesetzt.

Dank der ölfreien Antriebstechnik, sowie der einfachen Installation ist diese hervorragend für den Einsatz in der Medizintechnik aber auch für die Forschung und Lehre geeignet. Typische Beispiele sind Prüfungen von Hüftgelenk-, Knie- und Zahnimplantaten.

Die dynamische Prüfmaschinenreihe LTM steht zurzeit mit Kräften von ± 1 bis ± 10 kN sowie einem Kolbenhub von 60 mm zur Verfügung.

Servohydraulische Prüfmaschine HC kompakt

Die servohydraulische Prüfmaschine HC kompakt besteht aus einem Hydraulikaggregat, Prüfrahen und Prüfzylinder und ist geeignet für die Werkstoff- und Bauteilprüfung unter quasi-statischer und schwingender Beanspruchung.

Die HC-kompakt ist ein komplettes Prüfsystem, mit einem äußerst geringen Platzbedarf. Das Flüsteraggregat dient hierbei als Unterbau für den Prüfrahen. Mit dem im oberen Querhaupt montierten Prüfzylinder und der hartverchromten T-Nutenplatte ist die Prüfmaschine für alle Arten von statischen und dynamischen Versuchen bis ± 25 kN geeignet, einschließlich Biege- und Bauteilversuche und biomedizinischen Versuchen.



Elektromechanischer Servo-Prüfzylinder

Elektro-dynamische Prüfmaschine LTM

Servohydraulische Prüfmaschine HC kompakt

10.3 Automatisierung

ZwickRoell bietet für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie unterschiedliche Formen der Prüfautomatisierung an. Die wesentlichen Vorteile und Merkmale sind hierbei:

- Durch den Wegfall von Bedieneinflüssen (Handtemperatur, -feuchtigkeit, außermittiges oder schräges Einlegen, usw.) entsteht eine hohe Reproduzierbarkeit der Prüfergebnisse
- Qualifiziertes Laborpersonal wird von Routineaufgaben entlastet und steht für komplexe Tätigkeiten zur Verfügung

- Die Maschine kann in Leerlaufzeiten (Mittagspause, Nachtschicht) genutzt werden, die Auslastung wird erhöht und „schnellere“ Ergebnisse sind möglich
- Das Prüfsystem reduziert die Prüfkosten pro Probe und amortisiert sich sehr schnell
- Das System ermöglicht eine gesicherte Dokumentation und eine statistische Langzeitüberwachung.

Die Automatisierungsstufen reichen hierbei von multiplen Tests innerhalb einer Maschine bis hin zur Komplett-Automatisierung mit Roboter-Probenzuführung.



Bild 3: Semi-automatische Spritzenprüfung



Bild 1: Multiple Prüfungen an Autoinjektoren



Bild 2: Prüfsystem mit vollautomatischer Probenzuführung

10.4 Prüfung in biophysikalischer Umgebung

Prüfung in flüssigen Medien

Im Segment Biomaterialien wird an den mechanischen Eigenschaften von regenerativen sowie künstlichen Materialien geforscht. Um die physiologischen Gegebenheiten des Körpers widerzuspiegeln, sollte die mechanische Prüfung im temperierten Mediumbad durchgeführt werden.

Auch Stents aus Nitinol werden im temperierten Medium geprüft, da das Material bei 37 °C andere Eigenschaften als bei Raumtemperatur aufweist.

Temperierbehälter für medizintechnische Versuche

- Passend für statische und servohydraulische Prüfmaschinen
- Für Anwendungen in Medien wie Kochsalzlösung, Spiritus, Blut, etc
- Behälter (Duran Glas) kann axial verschoben werden, um das Einspannen der Probe außerhalb



Bild 1: Mediumbehälter mit Temperiereinheit

des flüssigen Mediums zu ermöglichen

- Am innenliegenden Anschlussbolzen, können verschiedene Prüfwerkzeuge oder Probenhalter angeschlossen werden. ZwickRoell bietet hier eine Vielzahl an tauchfähigen Probenhaltern an
- Optionale Temperiereinheit zum Einbau in den Temperierbehälter. Temperaturbereich: Raumtemperatur bis 80 °C. Temperaturregelung an der Probe über Messfühler.

Horizontale Prüfmaschine mit Wasserbädern für Versuche an Kathetern, etc.

- Bestimmung des Reibungskoeffizienten von Kathetern, Führungsdrähten oder anderen minimal invasiven Instrumenten (flexible Endoskope)
- Prüfung der Einführbarkeit von Kathetern in 3D-Modelle
- Durchführung von horizontalen Prüfungen auch im temperierten Medium

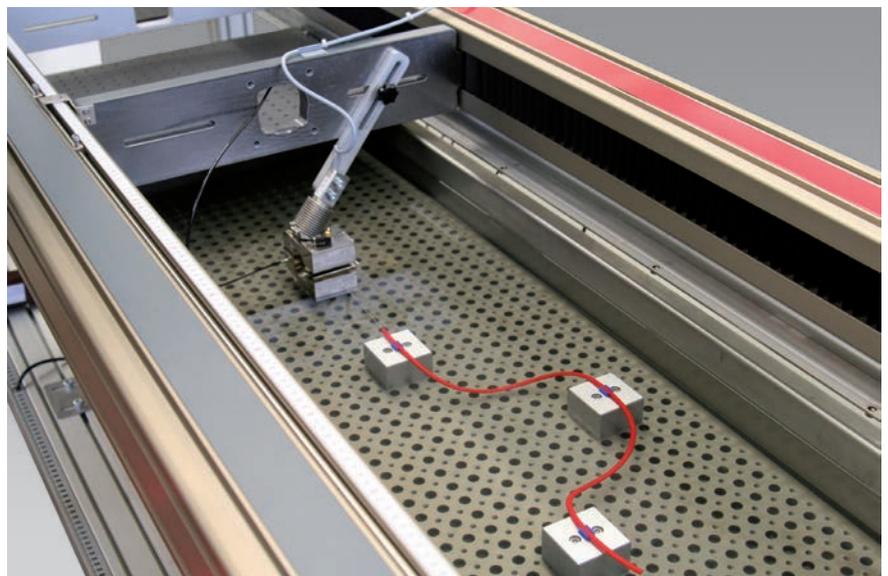


Bild 2: Horizontale Prüfmaschine mit Mediumbad

Prüfung unter Temperatureinfluss

Die ZwickRoell 37 °C Temperierkammern ermöglicht Prüfungen unter kontrollierter Temperatur (z.B. bis 37 °C). Die relative Feuchte in der Temperierkammer ist ebenfalls optional regelbar, von Umgebungfeuchte bis 90 % relativer Luftfeuchte.



Bild 3: Temperierkammer integriert mit einer Material-Prüfmaschine



Bild 1: An den Arbeitsprozessen ausgerichteter Workflow in der Ansicht eines Administrators mit vollen Funktionalitäten - www.testXpert.de

10.5 Prüfsoftware testXpert III

Intuitiv und workfloworientiert von Anfang an!

testXpert III ist das Resultat aus der engen Zusammenarbeit mit Anwendern aus der Materialprüfung und der Erfahrung von über 30.000 erfolgreichen testXpert Installationen. Bereits beim Start von testXpert III überzeugt die Leichtigkeit einer intuitiven und strukturierten Bedienung. Aussagekräftige Symbole und klar visuell verbundene Zusammenhänge unterstützen den Benutzer und reduzieren die Wege und Klicks der Maus.

An Ihren Arbeitsprozessen ausgerichteter Workflow

Einfache Führung von der Vorbereitung und Durchführung der Prüfung bis hin zur Ergebnisanalyse führen.

- Prüfsystem einrichten - Konfiguration aller maschinenrelevanten Einstellungen für die Prüfanwendung.
- Prüfung konfigurieren - Konfiguration aller prüfungsrelevanten Parameter, wie z.B. die Auswahl der Ergebnisse mit Hilfe des intelligenten Assistenten durch.
- Prüfung durchführen - Schnelle und einfache Orientierung durch den gesamten Prüfablauf.

- Ergebnisse ansehen - Verifizierung aller Daten der durchgeführten Prüfung zusätzlich im abgesicherten Modus.

Mittels intelligenter Benutzerverwaltung lassen sich Benutzerrollen festlegen oder direkt von Windows-Accounts über LDAP übernehmen. Der Bediener kann sich von Anfang an auf seine Aufgaben konzentrieren und vermeidet Fehleingaben. Die konsequente Workfloworientierung in testXpert III hilft die Einarbeitung auf ein Minimum zu reduzieren und ermöglicht ein effizientes und sicheres Prüfen.

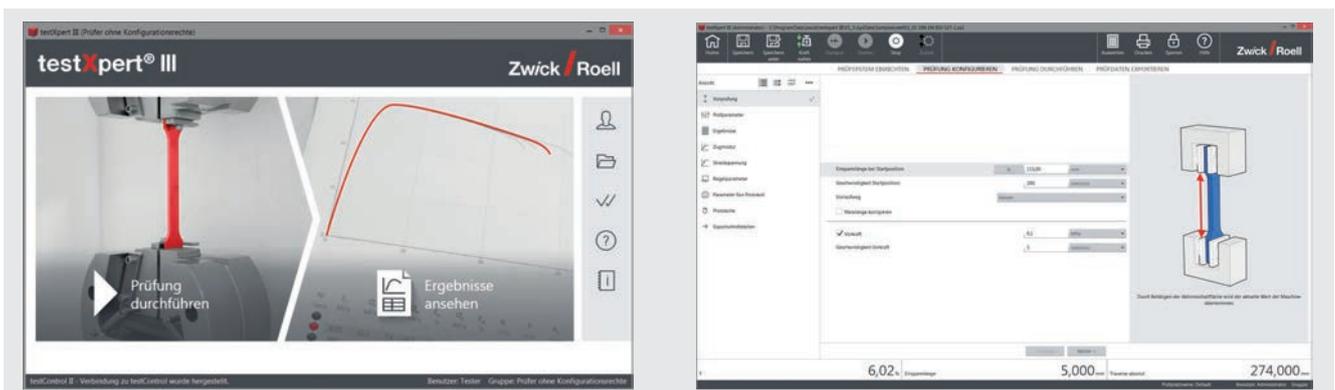


Bild 2: Für den Prüfer optimierte Ansicht (links), der intelligente Assistent für die Prüfungskonfiguration (rechts)

Einzigartiges Prüfplatzkonzept

Alle relevanten Prüfsystem- und Sicherheitseinstellungen - wie Traversenposition, Werkzeugabstand oder Sensorkonfiguration - können in einem frei definierbaren Prüfplatz vordefiniert und gespeichert werden. Der gespeicherte Prüfplatz überprüft die angeschlossene Sensorik. Nur bei einer Übereinstimmung mit den Vorgaben kann die Prüfung gestartet werden. Dies bietet exakt wiederholbare Prüfbedingungen.

Sicherer Import & Export

testXpert III kommuniziert direkt mit jedem IT-System. Alle prüfungsrelevanten Daten werden schnell und auf direktem Weg aus ERP-Systemen, Datenbanken oder direkt von externen Geräten importiert. Der Export kann bequem in alle gewohnten Auswerte-Analyse-Plattformen erfolgen.

Normgerechtes Prüfen

testXpert III bietet über 600 vorbereitete Standard-Prüfvorschriften, voreingestellt auf Normvorgaben, mit integrierten Ergebnisstabellen und Statistiken. Der Anwender kann sofort normgerecht prüfen - um den Rest kümmert sich testXpert III!

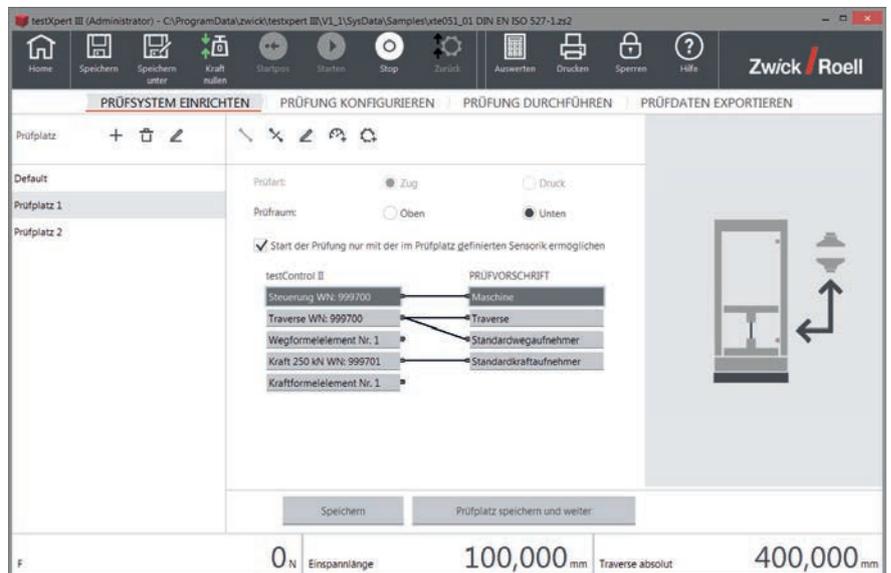


Bild 1: Nach einem Wechsel des Prüfaufbaus lassen sich die gespeicherten Prüfplätze wieder herstellen und die Prüfungen können mit identischen Einstellungen durchgeführt werden.

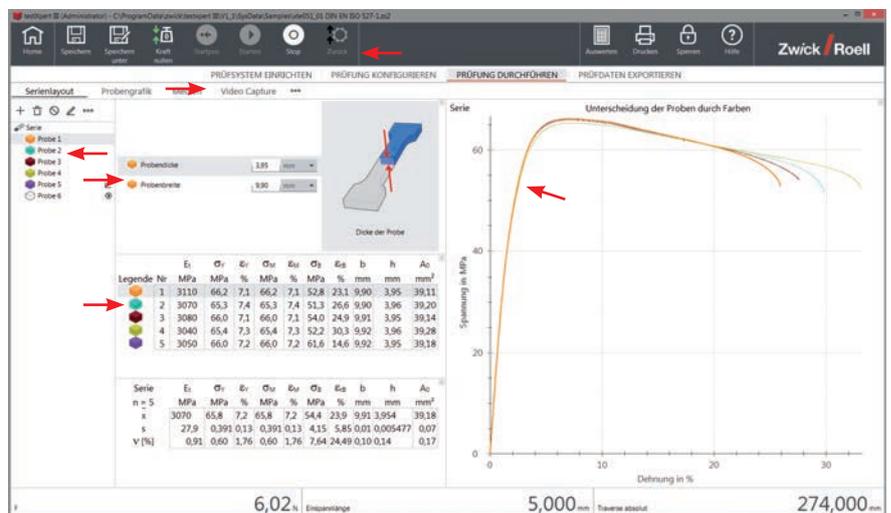


Bild 2: Klare visuelle Verbindung der zusammenhängender Inhalte und strukturierter Workflow

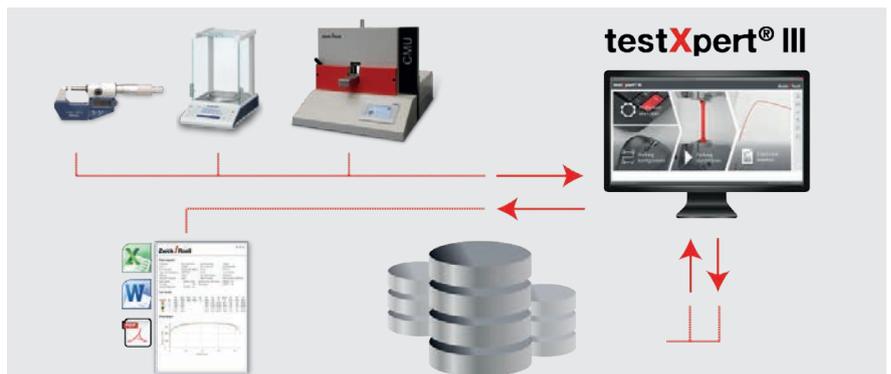


Bild 3: Sicherere und einfache Schnittstellen für den Austausch der Messergebnisse

Nachvollziehbare und manipulationssichere Prüfergebnisse gemäß FDA 21 CFR Part 11

Speziell in der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie werden zunehmend Anforderungen an die Software gestellt, die die Nachvollziehbarkeit von durchgeführten Aktionen dokumentieren. testXpert III ermöglicht mit der Option „Nachvollziehbarkeit“ die Aufzeichnung aller Aktionen und Änderungen - vor, während und nach der Prüfung - um die Prüfergebnisse und die Dokumentation der Prüfung nachvollziehbar zu machen und vor Manipulationen zu schützen.

Die integrierte „Benutzerverwaltung“ und Funktionen wie „Elektronische Aufzeichnungen“ und „Elektronische Signatur“ stellen sicher, dass die Prüfergebnisse jederzeit vor Manipulationen geschützt sind. Zusammen mit den organisatorischen Maßnahmen und Verfahrensweisungen im jeweiligen Unternehmen, werden somit die von der FDA in 21 CFR Part 11 gestellte Anforderungen erfüllt.

Ergänzend bietet ZwickRoell noch ein Qualifizierungs-Servicepaket (DQ/IQ/OQ) zur Validierungsunterstützung an. testXpert III protokolliert alle prüfungs- und systemrelevanten Aktionen und Einstellungen und gibt somit jederzeit die Antworten auf die Frage

„Wann macht wer, was, warum und wer ist verantwortlich?“



Bild 1: Erweiterte Nachvollziehbarkeit gemäß FDA 21 CFR Part 11

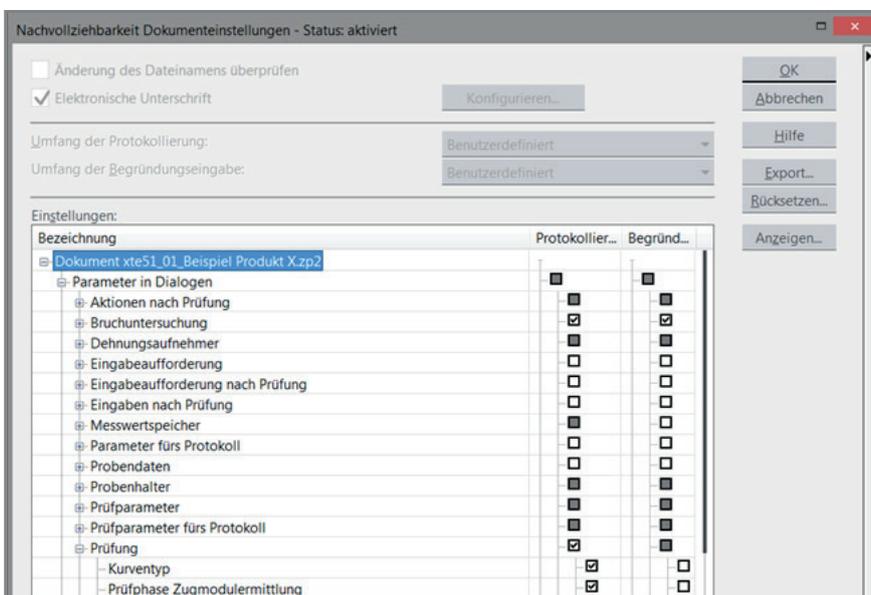


Bild 2: Konfigurationsdialog der Option Nachvollziehbarkeit

Elektronische Aufzeichnungen

Mit der Funktion „Elektronische Aufzeichnungen“ wird eine vollständige, nicht manipulierbare Dokumentation aller in testXpert III durchgeführten Aktionen und Änderungen ermöglicht. Der Anwender legt dabei nach seinen regulatorischen Vorgaben den Grad der zu protokollierenden

und eventuell zu begründenden Aktionen fest (z.B. Änderung an einem prüfungsrelevanten Parameter wie der Prüfgeschwindigkeit). Diese Daten werden in der Protokollierungsdatei (Audit-Trail) gespeichert.

Die Protokollierungseinträge werden automatisch und abhängig vom Typ im System-Audit-Trail bzw. in der

jeweiligen Prüfvorschrift/Prüfserie gespeichert. Die Daten werden binär gespeichert und können mit Windows Standardprogrammen nicht verändert werden. testXpert III führt zudem CRC-Checks zur Manipulationssicherheit durch. Es kann zu jeder Zeit eine Ausgabe in „lesbarer“ Form (HTML / PDF) aus testXpert III erfolgen.

Eine Archivierung der Protokollierungsdaten erfolgt verschlüsselt. Die optionale Begründung wird automatisch dem jeweiligen Protokolleintrag (mit dem alten und dem geänderten Wert) hinzugefügt. Über einen Menüpunkt kann ein freier Kommentar in den Audit-Trail eingefügt werden.

Elektronische Signatur

Die Funktion „Elektronische Signatur“ schützt zusätzlich die Prüfvorschrift/Prüfserie zuverlässig vor unerwünschten Veränderungen. Sie ermöglicht die dokumentierte Übernahme der Verantwortung und damit gleichzeitig die Umstellung auf eine „papierlose Dokumentation“.

Die Unterschrift auf dem Prüfprotokoll kann durch eine digitale Signatur der Prüfvorschrift/Prüfserie mittels Eingabe der Benutzerkennung und des Passwortes in der Prüfsoftware ersetzt werden. Dabei kann genau festgelegt werden, wie viele Personen signieren müssen und wer dazu berechtigt ist. Die Prüfvorschrift und die Prüfserie sind im signierten Status vor unautorisierten Änderungen geschützt.

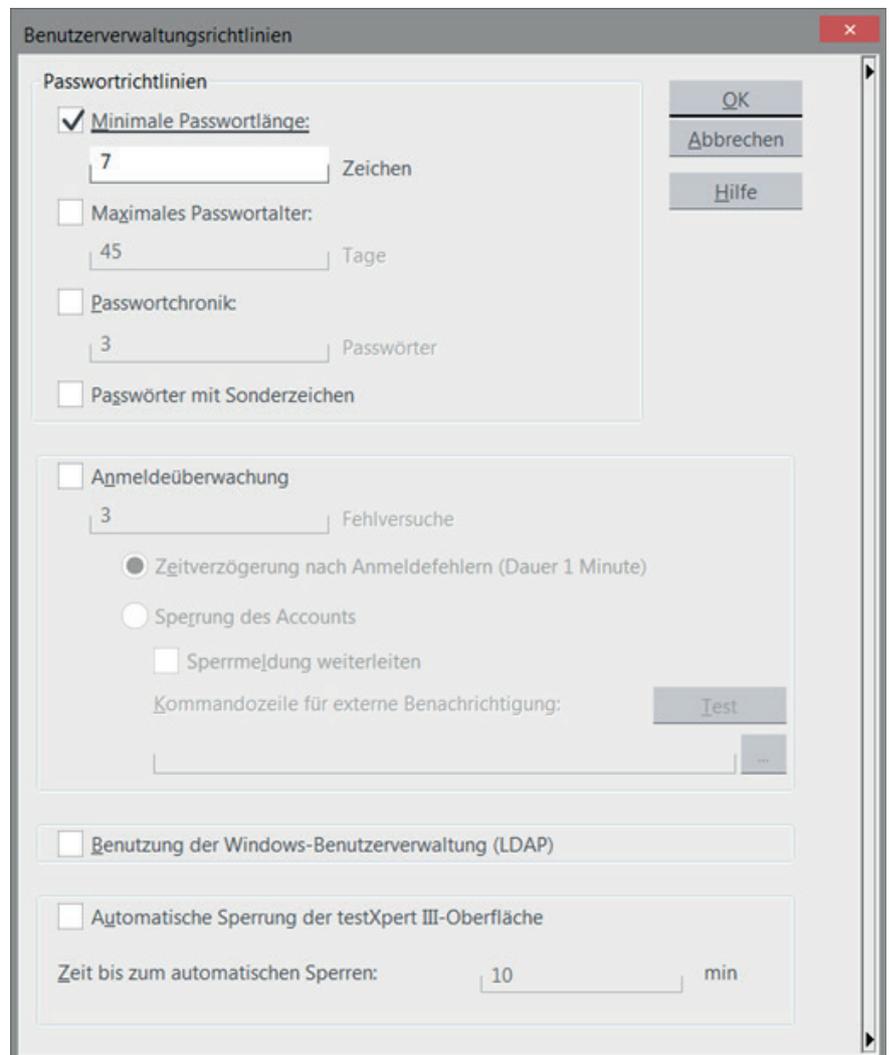


Bild 1: Detaillierte Konfiguration der Benutzerverwaltungsrichtlinien

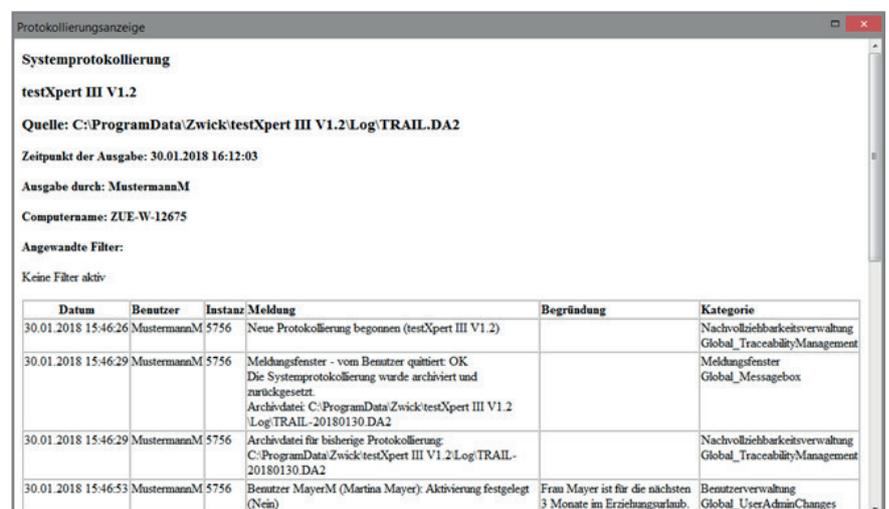


Bild 2: Anzeige der Systemprotokollierung (Audit-Trail)

10.6 Unterstützung bei der Validierung von ZwickRoell Prüfsystemen

Gesetzliche Anforderungen und Richtlinien

In der Medizintechnik- und Pharma-industrie werden sehr hohe Anforderungen an die Qualitätssicherung gestellt. Nationale und internationale Gesetze und Richtlinien fordern, dass alle Prozesse und computer-gestützten Systeme, die in Bezug zur Produktherstellung stehen, einer Validierung unterzogen werden müssen.

In einem Audit wird die Einhaltung dieser Richtlinien überprüft. Daraus resultiert die Notwendigkeit einer angemessenen Dokumentation und Überwachung aller Aktivitäten, um Risiken zu minimieren und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die Verantwortung für die Validierung liegt beim regulierten Unternehmen

Das regulierte Unternehmen (Betreiber) muss Richtlinien und Prozeduren etablieren, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

Der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) kann hierbei als weltweit anerkannter Leitfaden für die Validierung herangezogen werden. Er beschreibt die Aufgaben und Pflichten des Zulieferers und des Betreibers sowie den Validierungsprozess.

Ein wesentlicher Bestandteil der Validierung ist die technische Überprüfung einzelner Anlagen und Geräte. Dieser Teil wird als Qualifizierung bezeichnet.

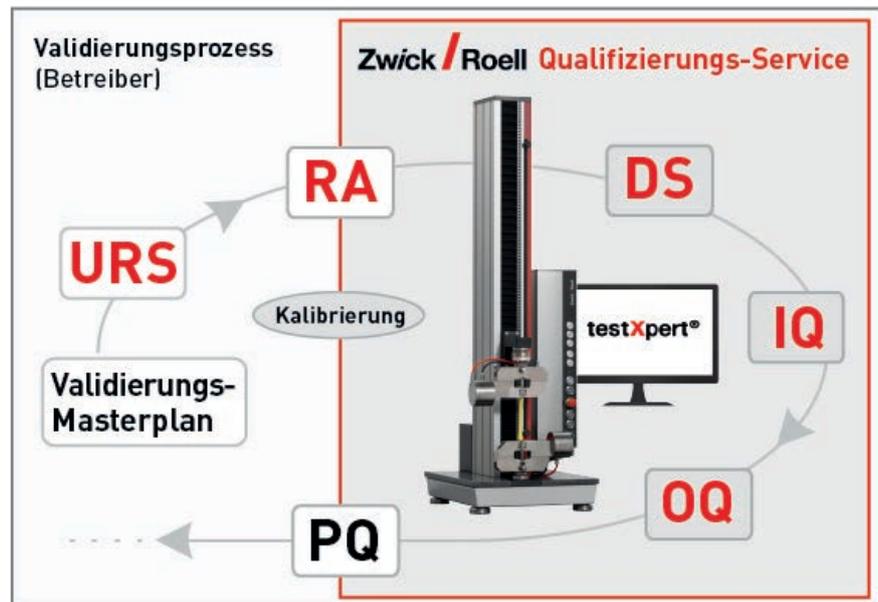


Bild 1: Ablauf des Validierungsprozesses

Ablauf der Qualifizierung durch ZwickRoell

- Erstellen der Benutzeranforderung (URS)
- Erstellen einer Risiko-Analyse (RA) basierend auf der Benutzeranforderung (URS). Die RA dient als Traceability-Matrix
- Überprüfen des in der Benutzeranforderung (URS) festgelegten Designs in der Design-Spezifikation (DS)
- Überprüfen der korrekten Lieferung, Installation und Dokumentation der Anlage im Rahmen der Installations-Qualifizierung (IQ)
- Kontrolle der korrekten Grundfunktionalitäten von Maschine und Software während der Funktions-Qualifizierung (OQ)

Qualifizierungs-Service für neue und bestehende Prüfsysteme

Die Qualifizierungsdokumente von ZwickRoell sind in einem Basispaket zusammengefasst, welches die Grundausstattung des Prüfsystems betrachtet.

Regulierte Unternehmen sind seit 2015 verpflichtet, eine Benutzeranforderung (URS) zu erstellen (EU GMP Annex 15). Deshalb unterstützen wir Sie, indem wir Ihnen eine speziell auf unsere Prüfsysteme zugeschnittene Benutzeranforderung (URS) zur Verfügung stellen .

Die einzelnen Benutzeranforderungen werden in die Risikoanalyse überführt und dort in Bezug auf die GMP-Relevanz und Arbeitssicherheit bewertet. Alle in der RA als GMP- und arbeitssicherheitsrelevant eingestuft Anforderungen fließen in die Design- und Testdokumenten ein und werden während der Qualifizierung überprüft.

Die Nachvollziehbarkeit (Traceability) ist von der Benutzeranforderung über die RA, bis hin zu den Design- und Testdokumenten gewährleistet.

Modulare Qualifizierungs-Lösungen

Neben einem Basispaket bietet ZwickRoell auch teilindividuelle und individuelle sowie turnusmäßige Qualifizierungen an. Bei einer teilindividuellen Qualifizierung kann die Basisdokumentation durch Ihre zusätzlichen Anforderungen ergänzt werden. Die individuellen Qualifizierungen können wahlweise auf der Basisdokumentation oder auf Ihrer Benutzeranforderung (URS) aufgebaut werden.

Das Basispaket beinhaltet eine umfassende Dokumentation bestehend aus URS, RA, DS, IQ und OQ. Alle Dokumente werden Ihnen vor der Durchführung der Qualifizierung zur Verfügung gestellt, um die Dokumente zu prüfen und freizugeben.

Die Durchführung der Qualifizierung bei Ihnen vor Ort findet durch einen speziell geschulten ZwickRoell Servicetechniker statt.

Umfassendes Vorteile des ZwickRoell Qualifizierungs-Service

Zeit- und Kostenersparnis

Sie binden keine Kapazitäten für die Vorbereitung und Durchführung der Qualifizierung. Der basisorientierte Dokumentenaufbau ermöglicht eine schnelle Projektdurchführung.

Expertenberatung

ZwickRoell bietet das Expertenwissen für eine kompetente Beratung über den erforderlichen Qualifizierungsumfang.

Know-How

Erfahrene und speziell ausgebildete Servicetechniker führen die Qualifizierung Schritt für Schritt nach der Inbetriebnahme und Kalibrierung bei Ihnen vor Ort durch.

Auch die Qualifizierung eines bereits installierten ZwickRoell Prüfsystems ist möglich.

Erfahrung

Der Inhalt der Dokumente basiert auf jahrelanger Erfahrung in der Qualifizierung von Prüfmaschinen. Die Dokumente werden ständig an neue Regelungen und Erkenntnisse aus dem Markt angepasst.

ZwickRoell hat mehrere Hundert erfolgreiche Qualifizierungen national wie auch international durchgeführt.

Flexibilität

Aufbauend auf einer Basisdokumentation kann der Qualifizierungsumfang individuell erweitert werden. Gerne erstellen wir Ihre Qualifizierung auch komplett individuell auf Basis Ihrer Benutzeranforderung (URS).

Qualität

ZwickRoell ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert und kann neben der Qualifizierung auch die fachgerechte Kalibrierung der Prüfsysteme aus einer Hand anbieten.



Bild 1: Durchführung der Qualifizierung durch einen ZwickRoell Servicetechniker beim Kunden vor Ort

10.7 Daily-Check Vorrichtung

Die Daily-Check Vorrichtung dient zum regelmäßigen Überprüfen von Kraftaufnehmern bis 500 N mit Vergleichswerten, die nach einer Neukalibrierung/Justierung gemessen worden sind.

Vorteile und Merkmale

- Einsatz an beliebig vielen Maschine, einfacher Ein-/Ausbau
- Erkennung von systematischen Fehlern in Druck- und Zugrichtung im Kraftaufnehmer (symmetrischer Aufbau der Xforce Kraftaufnehmer)
- Durch die Überprüfung zwischen den turnusmäßigen Kalibrierungen wird sichergestellt, dass sich im Kraftaufnehmer kein systematischer Fehler befindet.
- Die Ergebnisse der täglichen Überprüfung werden in einem testXpert Protokoll dokumentiert



Bild 1: Daily-Check Vorrichtung

10.8 Nachrüstung von Prüfmaschinen

Jährlich erweitern über 3.500 Kunden ihre Prüfmaschinen mit bewährten Produkten von ZwickRoell:

- Kraftaufnehmer – sensibel und robust mit höchster Genauigkeitsklasse
- Probenhalter und Prüfwerkzeuge. Problemlose und flexible Nachrüstung dank Modularität



Bild 2: Xforce Kraftaufnehmer

- Extensometer – Höchste Messpräzision. Normkonforme Messung nach ISO 9513
- Sicherheit für Bediener und Maschine. Nachrüstung von Sicherheitstechnik wie Schutztüren an bestehenden Prüfsystemen
- testXpert III – immer auf Stand bleiben. Immer die neuesten Funktionen nutzen dank Prüfsoftware Updates & Upgrades
- Temperierkammern und Medienbehälter

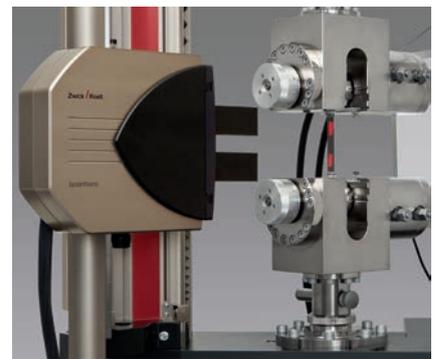


Bild 4: Extensometer können jederzeit nachgerüstet werden



Bild 3: Unterschiedliche Probenhalter und Prüfwerkzeuge für die Biomechanik Prüfung

10.9 ZwickRoell Dienstleistungen im Überblick

Als verlässlicher Partner unterstützt ZwickRoell Kunden nicht nur bei der Beratung und Umsetzung unterschiedlichster Prüfanforderungen, sondern begleitet mit maßgeschneiderten Dienstleistungen auch den kompletten Lebenszyklus von Prüfsystemen.

Wir helfen bei den Aufgaben und Anforderungen unserer Kunden und unterstützen sie dabei, ihre Ziele zu erreichen.

Egal, ob es um die Prüfung neuer Materialien geht, um eine Verlagerung des Prüfsystems, eine Verlängerung der Lebensdauer von Prüfmaschinen, die Vermeidung von Ausfallzeiten oder die Fortbildung von Mitarbeitern.

Mit einem umfassenden Dienstleistungsportfolio bietet ZwickRoell passende Lösungen für jegliche Anforderungen.

9.9.1 Schulungen in der ZwickRoell Academy

Die ZwickRoell Academy bietet ein interessantes und modulares Schulungsprogramm und macht Sie und Ihre Mitarbeiter zu Prüfspezialisten!

Das Portfolio reicht von Schulungen zur testXpert Prüfsoftware, über Anwendungsschulungen zur effizienten Metall-, Kunststoff-, Fließ- oder Härteprüfung bis hin zu individuell auf Ihr Unternehmen abgestimmte Schulungen - auch direkt bei Ihnen vor Ort.

9.9.2 Prüflabor für Werkstoff- und Bauteilprüfung

Wenn Unternehmen eine Prüfaufgabe haben aber noch keine passende Prüfmöglichkeit, dann steht ZwickRoell mit seinem Prüflabor für Werkstoff- und Bauteilprüfung kompetent zur Seite.

Mit neuesten Technologien und Prüfmaschinen sichern wir eine



Bild 2: Modulares Schulungsprogramm für Einsteiger und Fortgeschrittene

schnelle und normgerechte Prüfung zu. Selbstverständlich prüfen wir auch gemäß Werksnormen.

Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um einen einzelnen Versuch oder um eine komplette Prüfserie handelt.

Wir können auch bei Kapazitätsengpässen aushelfen oder Vergleichsprüfungen durchführen.

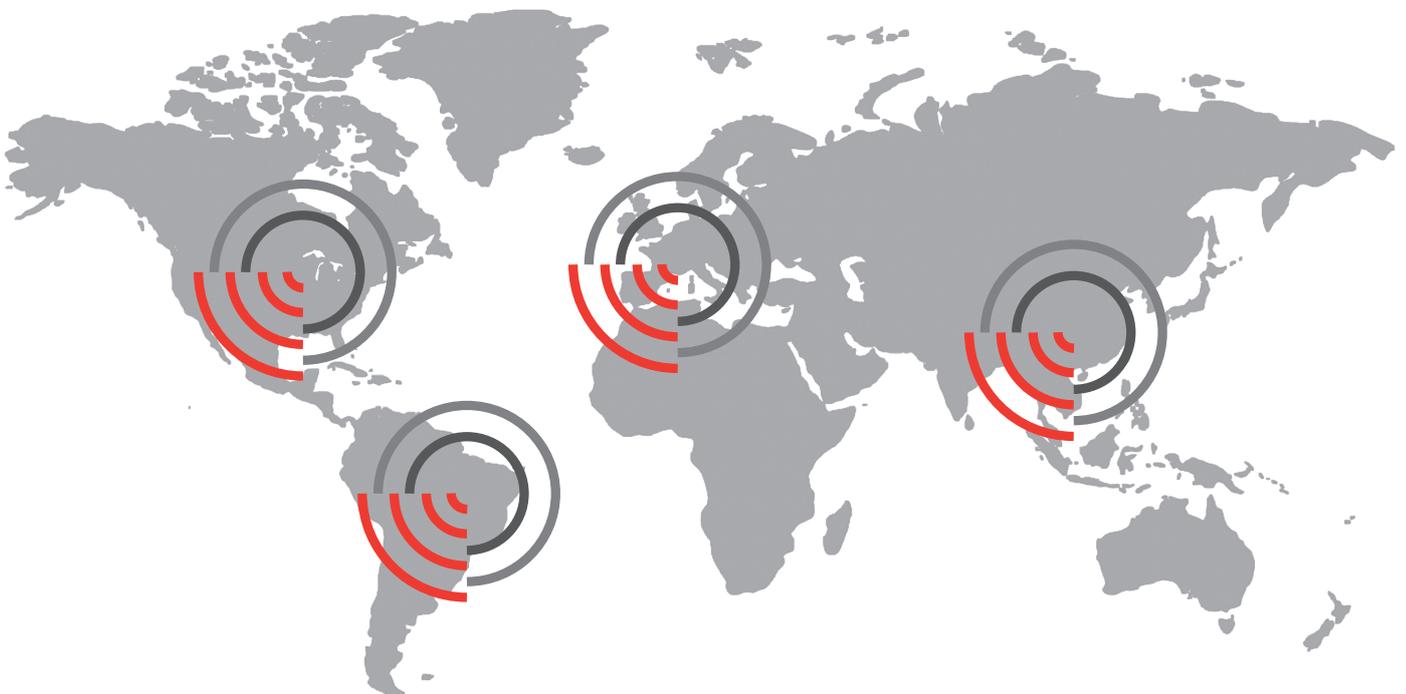


Bild 1: ZwickRoell unterstützt kontinuierlich während des gesamten Lebenszyklus von Materialprüfsystemen

Zwick / Roell

ZwickRoell

August-Nagel-Str. 11
D-89079 Ulm
Phone+49 7305 10 - 0
Fax +49 7305 10 - 11200
info@zwickroell.com
www.zwickroell.com



Find your local company – worldwide
www.zwickroell.com