

# Medizinprodukte

## Materialprüfung, Schadensanalyse und chemische Sicherheit

Um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten über ihre gesamte Lebensdauer zu gewährleisten, ist die Materialauswahl in der Medizintechnik von entscheidender Bedeutung. Mithilfe unserer akkreditierten Prüflabore (DIN EN ISO/IEC 17025) gewährleisten wir die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sowie kundenspezifischer Anforderungen. Unser Leistungsspektrum umfasst die Prüfplanerstellung und Risikobewertung, die Durchführung komplexer und lösungsorientierter Untersuchungen, die Unterstützung bei der Auswahl geeigneter Materialien bis hin zur Fehleranalyse bei auftretenden Schäden.

### Mechanische und physikalische Materialprüfungen

- ▶ Charpy, Izod und Dynstat (Kerb) Schlagzähigkeit
- ▶ Zug-, Druck- und Biegefestigkeit
- ▶ Härteprüfungen an metallischen Bauteilen und Kunststoffen
- ▶ Oberflächenprüfungen (z.B. Abriebverhalten, Kratzfestigkeit)
- ▶ Funktionsprüfungen am Bauteil (z.B. Vibrationsprüfungen, Mechanischer Schock, Zyklische Prüfungen)
- ▶ Materialbestimmungen (FT-IR, DSC, TGA, OES und EDX-Analyse)
- ▶ Bestimmung der Dichte und des Füllstoffgehalts
- ▶ MVR, Vicat-Wärmeformbeständigkeit, Viskositätszahl

### Umweltsimulation von Bauteilen und Werkstoffen

- ▶ Temperatur- und Feuchtigkeitsbeständigkeit
- ▶ Witterungs- und Alterungsbeständigkeit
- ▶ Überprüfung der Korrosionsbeständigkeit
- ▶ Medienbeständigkeit (z.B. chemische Beständigkeit gegenüber Desinfektionsmittel)
- ▶ Restschmutzprüfung (z.B. VDA 19 / ISO 16232, LABS-Prüfung)

### Implantate und Instrumente aus Legierungen

- ▶ Titanlegierungen und Titanreinheit von medizinischen Instrumenten und Implantaten nach DIN EN ISO 5832
- ▶ Standard-Spezifikationen von Nickel-Kobalt-Stählen nach ASTM F15 – 04
- ▶ Bestimmung der chemischen Zusammensetzung von Nitinol

### Schadensanalyse nach VDI-Richtlinie 3822

- ▶ Bruchuntersuchungen mittels REM/EDX (z.B. Spannungsrissbruch, Gewaltbruch, Wasserstoffversprödung)
- ▶ Oberflächenqualifikation (z.B. Verschleißuntersuchung)
- ▶ Metallographische Untersuchungen (z.B. Gefügebeurteilung)

### Chemische Sicherheit

Prüfung von Rohmaterialien, Zwischen- und Endprodukten sowie kompletter Artikel:

#### Allgemeine gesetzliche Anforderungen

- ▶ REACH, SVHC, RoHS, POP, US-Anforderungen (CP65, TSCA, usw.), Biozide, MDR-relevante Stoffe sowie weitere länderspezifische Regularien

#### Material- und Schadstoffanalyse

- ▶ Ermittlung der Materialzusammensetzung zur Bewertung nach DIN EN ISO 10993-18
- ▶ Identität von Materialien, Reinheitsanalysen
- ▶ Nachweis von Schadstoffen und Spurenverunreinigungen
  - Einzelsubstanzen, Substanzgruppen
  - GC/LC-MS-Screening zur Identifikation unbekannter Zusätze, Rückstände oder Verunreinigungen

#### Emission und herauslösbare Substanzen

- ▶ Identifikation leicht-, mittel- und schwerflüchtiger Komponenten unter definierten Testbedingungen (GC/LC-MS-Screening, Prüfkammermessungen)
- ▶ Bestimmung herauslösbarer Substanzen durch kundenspezifische Extraktionsanalysen

#### Interdisziplinäre Schadensanalytik

- ▶ Chemische Beratung und Analysen im Schadensfall
- ▶ Oberflächenzusammensetzung und -reinheit
- ▶ Identifikation von Rückständen / Verunreinigungen

