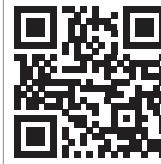




Abb. 1: Dora 14801 als 4-fach Prüfanlage – Ausbaumöglichkeit von bis zu acht Plätzen bei einer Steuereinheit.

Die in der Implantologie-Entwicklung geforderte dynamische Ermüdungsprüfung für dentale Implantate nach DIN EN ISO 14801 wurde im Regelfall bisher von hierfür ausgerüsteten Prüfinstituten durchgeführt. Die Prüfanlage DORA 14801 bietet durch ihre speziell ausgelegte Technik und die modulare Ausbaufähigkeit eine Lösung für Prüfungen im eigenen Haus.

Michael Schimmel
[Infos zum Autor]



Philipp Rausch
[Infos zum Autor]



Fatigue-Prüfsystem für Implantatsysteme nach DIN EN ISO 14801

Michael Schimmel, Dipl.-Ing. (FH) Philipp Rausch

Neue Entwicklungen auf dem Prüfsektor

Auf dem stark wachsenden Markt für dentale Implantatsysteme ist in den letzten Jahren ein positiver Wandel bei der Prüfung von Neuentwicklungen und produktionsüberwachenden Maßnahmen zu erkennen. Blickt man zurück in die Vergangenheit, so waren die Hersteller aufgrund des Missverhältnisses der stetig steigenden Produktnachfrage und der nur sehr begrenzten Anzahl von vorhan-

denen Prüfplätzen zur Produktprüfung in Prüflaboratorien durchaus gehandicapt. Anstehende Prüfungen wurden entweder einer langen Wartezeit unterworfen oder konnten nur stark begrenzt umgesetzt werden. Die hohen Anschaffungskosten der Prüfanlagen schreckten gleichzeitig viele Produzenten davon ab, hauseigene Prüflaboratorien einzurichten. Durch die spezifische Entwicklung von Prüfanlagen für die ISO 14801 entstand nun eine neue Gerätegeneration, die kompakter und kostengünstiger hergestellt werden

kann. Die jüngst hinzugekommene Aktualisierung der Richtlinien im Bereich der Medizinprodukte erzeugt in der Konsequenz einen Handlungsbedarf, der einen generellen Wandel in der Blickrichtung der Hersteller erkennen lässt. Der Zuwachs von werkseigenen Prüflaboratorien kann als direkte Ableitung hierzu gesehen werden.

Die für hohe Ansprüche entwickelte Prüfanlage DORA 14801 zeigt auf, welche Möglichkeiten sich durch die Einrichtung von hauseigenen Prüflaborato-

rien bieten. Hierbei positioniert sich dieses Gerät, als umfangreiche zentralgesteuerte Prüfanlage mit bis zu acht vollwertigen Prüfständen, auf der Höhe der Zeit. Auch kleinere Anlagenkombinationen sind durch den modularen Aufbau möglich. Durch die geringe Geräuschentwicklung und die kompakten Abmaße wird das hier vorgestellte Gerät in Prüflaboren auch als 2- bis 4-fache Tischprüfanlage eingesetzt.

Charakteristika

Die Prüfanlage ist speziell für die statische und dynamische Material- und Bauteilprüfung von Zahnimplantatsystemen nach ISO 14801 ausgelegt. Bei der Prüfung wird eine dynamische Nennkraft von bis 800 N und eine statische Nennkraft von bis zu 1.500 N erzeugt. Bei Prüffrequenzen von 1 bis 15 Hz sind bis zu 6 mm Hub möglich.

Die einzelnen Prüfstände der Prüfanlage sind aus einem biegesteifen Aluminiumrahmen hergestellt. Die massive Aluminium-Grundplatte bietet die Montagemöglichkeit für den Kraftsensor mit dem Probenhalter. Im Falle einer Nassprüfung wird die Anlage mit einem beheizbaren Wasserbecken versehen.

Die höhenfixierten massiven Aluminiumquertraversen dienen zur Aufnahme des Aktuators mit Wegmesseinrichtung. Je nach Kundenwunsch wird der



Abb. 2: Prüfraum mit unten angeordnetem Kraftsensor, Probenhalter und beweglichem Stößel.

Kraftsensor im Stößel oder auf der Grundplatte angeordnet. Der Arbeitsraum mit einer Breite von 235 mm und einer Höhe von 350 mm bietet ausreichend Raum zur Aufnahme der Probanden bei der Trocken- und Nassprüfung, sowie für die auszuführenden Arbeiten des Bedieners.

Der elektrodynamische Antrieb arbeitet leise und energieeffizient. Für die Schwelllastversuche ist eine Prüffrequenz von 1 bis 15 Hz einstellbar. Die Kraftmessung erfolgt durch eine Präzisions-Kraftmessdose (DMS) für Druck. Die Wegemessung erfolgt mittels einem berührungslosen Präzisions-Wegaufnehmer (induktiv) mit einer Systemauflösung des Weges von 0,0025 mm.

Der Aufstellungsort

Bei der Entwicklung der DORA 14801 wurde der Anforderung an den Aufstellungsort ein besonderes Augenmerk geschenkt. Es sollte möglich sein, dass die Prüfanlage nahezu an jedem Platz in einem Laboratorium, einem Werk oder im einfachen Prüflabor aufgestellt werden kann, der trocken und erschütterungsfrei ist. Es genügt daher, dass die Anlage auf einem stabilen Arbeitstisch aufgestellt wird, der das Gewicht von 32 kg pro Prüfstand und die von der Prüfmaschine erzeugten Schwingungen, dauerhaft, schadlos und ohne Durchbiegung übersteht. Ist ein solcher Tisch noch idealerweise mit einer stählernen Unterkonstruktion versehen, ist der Standort der Prüfanlage bereits perfekt ausgestattet. Zur Inbetriebnahme des Geräts ist eine Schukosteckdose mit 230 Volt und 10 A Absicherung vollkommen ausreichend. Der geringe Energieverbrauch von typisch 100 Watt pro Prüfstand ist einer der weiteren Vorteile. Im Vollausbau mit acht Prüfständen liegt die gesamte Leistungsaufnahme somit bei circa 1.000 Watt.

Große Zeitersparnis
mit preiswerter
8-fach-Prüfanlage

Mit dem modularen Aufbau der Prüfanlage setzt der Hersteller LARADO im Hinblick auf die zu realisierende Prüfzeit

20 JAHRE ERFAHRUNG

einfach und effektiv

Implantatsysteme & Knochenersatzmaterial



auf der
IDS ab € 20,-

10.-14. 3. 2015

IDS
2015

Halle 3.2, Stand G018

LASAK GmbH

Českokobrodská 1047/46 • 190 01 Prag 9 – Hloubětín

Tschechische Republik • Tel.: +420 224 315 663

Fax: +420 224 319 716 • E-Mail: export@lasak.cz

www.lasak.com

von Implantaten Maßstäbe. Legt man die bisherigen Prüfanlagen mit nur einem Prüfstand zugrunde, so ergibt sich bei einer Fatigue-Prüfung nach ISO 14801, bei einer 2 Hz Nassprüfung mit Zweimillionen Prüfzyklen, eine Prüfzeit von etwa 11,6 Tagen bei einem Prüfling. Versagende Prüflinge reduzieren den Zyklendurchschnitt entsprechend. Um die in der ISO 14801 geforderte Wöhlerkurve darzustellen, würde bei angenommen 15 Prüflingen und einer mittleren Prüfzyklenanzahl von 1,5 Millionen die beschriebene Prüfung nach 130 Tagen enden. Die hier vorgestellte Anlage mit acht Prüfständen reduziert diesen Prüfzeitraum auf 16,3 Tage. Eine revolutionäre Zeitersparnis von fast 90 Prozent.

Wird dieses Beispiel auf eine 15 Hz Trockenprüfung und einer mittleren Prüfzyklenanzahl von 3,75 Millionen angewendet, so ergibt sich eine Prüfdauer eines kompletten Tests von 5,4 Tagen. Somit kann innerhalb einer Woche ein belastbares Ergebnis einer kompletten Prüfreihe erreicht werden.



Abb. 4: Einzelprüfanlage mit beheiztem Prüfbecken.



Abb. 3: Prüfbecken mit Heizung.

Einfache Bedienung

Zur Durchführung von Implantatprüfungen nach DIN EN ISO 14801 steht die Steuer- und Bediensoftware DORA SOFT zur Verfügung. In dieser Software sind alle Funktionen zur Parametrierung, Bedienung, Überwachung und Visualisierung enthalten. Nach abgeschlossenem Prüfdurchlauf liegt das Prüfergebn als nicht veränderbare, verschlüsselte Datei vor. Zum Öffnen und weiterer Bearbeitung dieser Daten steht die Software DORA VIEWER zur Verfügung. Mit dieser Software können die verschlüsselten Daten der Prüfung geöffnet und visualisiert werden. Ebenso können die Daten in andere Dateiformate exportiert und abgespeichert oder ausgedruckt werden. Die Bediensoftware ist in verschiedene Funktionsblöcke aufgeteilt, die von einem Hauptmenü aus ausgewählt werden können. Im Menü Verwaltung werden sämtliche Prüfparameter vorgegeben. Die maßgeblichen Menüpunkte für den Betrieb und die Visualisierung der Schwelllastprüfung, des Abbruchtestes und der Kalibrierung sind einfach und übersichtlich angeordnet und bedienbar.

Nach dem Start der Schwelllastprüfung wird die Prüfung mit dem sinusförmigen Kräfteverlauf durchgeführt. Die in die Software integrierte Regelung erfasst die Kräfte in jeder Schwingung und regelt diese gemäß den Sollvorgaben aus. Es werden von jeder Schwingung die Maximalwerte von Kraft und Weg mit Zeitstempel und Zykluszahl erfasst und gespeichert. Die Speicherung der Messwerte erfolgt sofort in einem verschlüsselten Datenformat. Die gesamte Prü-

fung verläuft innerhalb der vor-konfigurierten Grenzen automatisch. Bei Überschreitung der vorgegebenen Grenzen wird die Maschine gestoppt.

Prüfen wie die Institute und Laboratorien

Werden die Prüfungen der Implantatsysteme von den Herstellern an Institute oder Laboratorien ausgelagert, so muss hierbei sichergestellt sein, dass die Prüfergebnisse DIN EN ISO 14801 konform ermittelt wurden. Um diese Sicherheit zu wahren, greifen die Institute und Laboratorien ausnahmslos auf Prüfanlagen zurück, die eine solche Betriebssicherheit garantieren können. Als speziell auf die Anforderungen der DIN EN 14801 entwickelte Spezialprüfanlage, deckt die DORA 14801 diesen Bedarf ab.

Schulung der Mitarbeiter

Um eine aussagefähige Prüfung zu erhalten, ist die Qualifizierung ausgewählter Mitarbeiter unabdingbar. Für die fachgerechte Bedienung der Prüfanlagen durch das Bedienungspersonal bietet der Hersteller ein- und mehrtägige Schulungen an. In den im Geschäftsjahr 2014 neu errichteten Schulungsräumen in Bingen am Rhein werden die Schulungsteilnehmer durch Dozenten des Unternehmens fachlich ausgebildet.

Kontakt

**LARADO Medizin-,
Prüf- & Frästechnik GmbH**
Franz-Kirsten-Straße 1
55411 Bingen am Rhein
Tel.: 06721 309321-0
Fax: 06721 309321-29
info@14801.de
www.14801.de



HI-TEC IMPLANTS LTD

20Year Anniversary



VISION



LOGIC



X6 & MODULAR ABUTMENT



SELF THREAD & UNIVERSAL UNIT

Das Angebot
ist gültig vom
**09. – 14.
März 2015**

Spezial Messeangebot IDS 2015 *

59,00 EUR

Expert Implantat

kompatibel zu bekannten Systemen

Weitere attraktive Naturalrabatte auf alle Implantat-Systeme.

Besuchen Sie uns auf der ...



10.-14.03.2015

Halle: 03.2

Stand: F028/G029

*) rabattierte Messebestellungen sind vom Umtausch und Rücksendungen zur Gutschrift ausgeschlossen