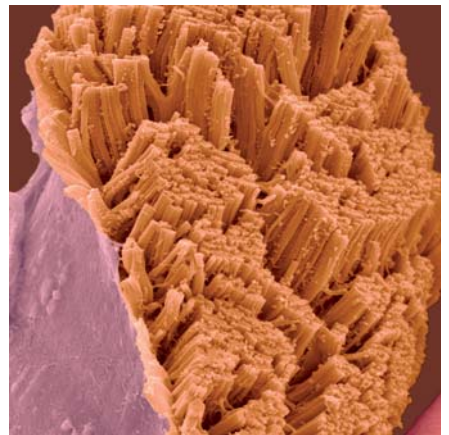
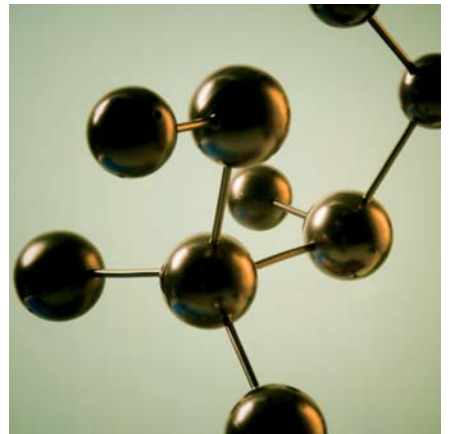
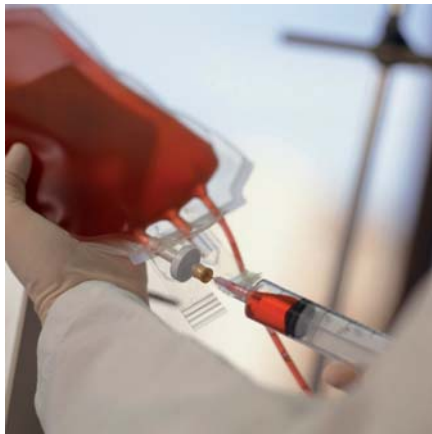


Prüfmaschinen und Prüfsysteme für die Medizintechnik



Diese Broschüre gibt einen Überblick über Geräte, Maschinen, Systeme und Serviceleistungen der Zwick Roell AG für die Prüfung von Produkten aus der Medizintechnik und Pharmaindustrie, wie sie in F&E, Produktion, Qualitätssicherung und -steuerung – sowie in Prüfinstituten und Ausbildungsstätten Anwendung finden.

Die Broschüre zeigt deshalb nur einen Teil des umfassenden Gesamtprogramms der Zwick Roell AG.

Inhalt

1 Die Zwick Roell Gruppe	3
2 Medizintechnik – Aktuelle Rahmenbedingungen	4
2.1 Medizinische Verpackungen	5
2.2 Therapie-Systeme	8
2.3 Chirurgische Instrumente	11
2.4 Biomaterialien	12
2.5 Biomechanik	14
2.6 Klinische Forschung	17
2.7 Textile Medizinprodukte	18
2.8 Latex, Gummi und Silikonprodukte	20
2.9 Dentalindustrie	21
3 Zwick Baukastensystem für individuelle Prüfanforderungen	22
3.1 Produkte für quasi-statische Materialprüfung	23
3.2 Produkte für Schwingfestigkeit	28
4 Systemkomponenten	30
4.1 <i>testXpert</i> ® II – Intelligent und sicher	30
4.2 Mess-, Steuer- und Regelelektronik <i>testControl</i>	32
4.3 Längenänderungsaufnehmer	33
4.4 Probenhalter	34
4.5 Kraftaufnehmer	34
4.6 Prüfung in physiologischer Umgebung	35
5 Zwick Dienstleistungen	36
5.1 Auftragsprüfung	36
5.2 Validierung von Zwick Prüfsystemen	37
5.3 Weitere Serviceleistungen	39

1 Die Zwick Roell Gruppe – über ein Jahrhundert Erfahrung in der Materialprüfung

Die mechanisch-technologische Prüfung gehört zu den ältesten Untersuchungsmethoden in der Materialprüfung. So stellten bereits im 15. und 16. Jahrhundert Leonardo da Vinci und Galileo Galilei Überlegungen über die Biegebeanspruchung und das elastische Verhalten von Materialien an. Weitere Erkenntnisse kamen im Laufe der Zeit hinzu. Mitte des 18. Jahrhunderts entstanden dann schließlich in Frankreich die ersten Prüfmaschinen.

Seit 1920 befasst sich die Firma Roell & Korthaus mit der Werkstoffprüfung. 1937 begann Zwick mit dem Bau von Geräten, Maschinen und Systemen für die mechanisch-technologische Werkstoffprüfung. Lange vorher, nämlich im Jahr 1876 hatte Prof. Seger bereits ein chemisches Laboratorium als wissenschaftlich-technologisches Beratungsunternehmen für die Steine und Erden Industrie gegründet. Daraus entwickelte sich im Laufe des 20. Jahrhunderts die heutige Toni Technik als führender Spezialist für Baustoffprüfungssysteme. Hervorragende Leistungen erbrachte auch das Unternehmen MFL (Mohr & Federhaff), dessen Gründung schon 1870 erfolgt war, und zu dessen Mitarbeitern übrigens Carl Benz zählte.

Seit 1992 bilden diese Firmen die Unternehmensgruppe Zwick Roell, die im Juli 2001 in einer Aktiengesellschaft, der Zwick Roell AG, neu organisiert wurde. Sie umfasst die Firmen Zwick, Toni Technik und Indentec Ltd. Diese Unternehmen liefern ein umfassendes Programm für Material-, Bauteil- und Funktionsprüfungen – vom manuell bedienten Härteprüfgerät bis zum komplexen Prüfsystem für die prozessbegleitende

Anwendung. Seit Mai 2002 gehört Acme Labo, ein französischer Hersteller von Laborgeräten für die Zement-, Gips- und Kalkindustrie, zur Zwick Roell AG.

Durch die Aquisition der deutschen Firma GTM (2007) und des österreichischen Unternehmens Messphysik (2006) wurde das Know-how der Zwick Roell AG in der Sensorik für Kraft- und Längenänderungsmessung erweitert und gesichert.

Zwick verfügt über langjährige Erfahrung mit einer Vielzahl von gelieferten Ausrüstungen. Sie wird durch die ständige Kommunikation mit den Anwendern laufend ergänzt.

Auf dieser soliden Basis liefert das Unternehmen ein breites Programm leistungsfähiger Produkte – von der wirtschaftlichen Standardmaschine bis zu speziellen Ausführungen für besondere Prüfaufgaben. Moderne Mechanik, leistungsfähige Elektronik und die anwendungsorientierte Software bilden die Voraussetzung für die Vielseitigkeit und die hohe Intelligenz dieser modernen Prüfmaschinen und -systeme.

Die Zwick Roell AG bietet jedoch weit mehr als nur die Lieferung von Produkten. Bereits 1994 wurde das Unternehmen nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert und bürgt damit für gleichbleibend hohe Produkt- und Servicequalität. Mit akkreditierten Kalibrierlaboratorien sind die Firmen der Zwick Roell AG außerdem autorisiert, Prüfeinrichtungen zu überprüfen und zu kalibrieren und dies mit international anerkannten Zertifikaten zu dokumentieren.



Bild 1: Verwaltungsgebäude der Zwick Roell AG und der Zwick GmbH & Co. KG in Ulm

2 Zwick – der Spezialist für Prüfungen in der Medizintechnik

Die Medizintechnik hat bei Zwick neben der Materialprüfung in der Metall- und Kunststoffindustrie zunehmend an Bedeutung gewonnen. Allein in den letzten vier Jahren hat sich der Auftragseingang in diesem Bereich verdoppelt.

In der Medizintechnik sind die Sicherheitsanforderungen noch ausgeprägter als in den meisten anderen Industriezweigen, gerade weil die Produkte direkten Einfluss auf den Menschen haben. Eine anforderungsgerechte Qualitätsprüfung umfasst daher nicht nur Entwicklung, Produktion und Verpackung der medizinischen Produkte unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und gültigen Normen, sondern muss auch das Risiko für den Patienten und Anwender minimieren.

Zwick bietet Lösungen in allen Segmenten der Medizintechnik

Zwick hat schon mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Prüfung von Medizinprodukten. Durch eine Vielzahl von erfolgreich abgeschlossenen Projekten, der stetigen Neu- und Weiterentwicklung von innovativen Produkten, sowie durch Kooperationen mit Universitäten, Verbänden und Partnern aus der Industrie, können wir heute auf ein breitgefächertes Know-how in der statischen und zyklischen Prüfung zurückgreifen und ein komplettes Produktportfolio anbieten!

Für die mechanischen Prüfungen in der Forschung, Entwicklung, Produktion, Verpackung und Qualitätssicherung entwickelt Zwick zusammen mit der Industrie und den Forschungsinstituten individuelle Lösungen für die unterschiedlichsten Segmente. Für alle Prüfaufgaben steht ein flexibles und modulares System von Ma-

schinen, Probenhaltern, Zubehör und Software für eine optimale Ausstattung zur Verfügung. Durch eine Vielzahl an Serviceangeboten kann auf die speziellen Anforderungen der Medizintechnik und Pharmaindustrie eingegangen werden.

Kundenspezifische Lösungen für höchste Flexibilität

Zwick bietet den Kunden aus der Medizintechnik und Pharmaindustrie auf ihre Aufgaben angepasste Lösungen an. Der größte Teil aller in dieser Branche installierten Materialprüfmaschinen sind kundenspezifisch aufgebaut worden. Gerade die Prüfwerkzeuge müssen individuell auf das jeweilige Produkt angepasst werden. Auch die Software *testXpert®* II bietet weitgehende Freiheiten, um alle Prüfaufgaben zu erfüllen. Gerade bei der Validierung im regulierten Bereich der Medizintechnik und Pharmaindustrie hilft Zwick mit geeigneten Softwarefunktionen und detaillierter Dokumentation.

An vielen Universitäten und anderen Bildungseinrichtungen wird weltweit an medizintechnischen Aufgaben geforscht. Hier unterstützt Zwick zukunftsweisende Forschungsvorhaben mit maßgeschneiderten Lösungen. Neben der Ausrüstung von Prüf- und Forschungslaboren der Universitäten und der Industrie, werden Zwick Materialprüfmaschinen auch in der Produktion integriert, um hier eine In-Prozess Kontrolle zu ermöglichen. Zusätzlich lassen sich die Prüfvorrichtungen auch mit automatischen Probenzuführsystemen kombinieren. Durch den modularen Aufbau lassen sich Zwick Anlagen jederzeit erweitern und neuen Gegebenheiten anpassen.

Zwick ist Mitglied in verschiedenen Verbänden, Gesellschaften und Netzwerken und tritt auch aktiv auf Messen und Kongressen auf und baut seine Erfahrungen in diesem Bereich fortlaufend durch Wissensaustausch mit verschiedenen Gremien und Kooperationspartnern aus.

Erläuterungen Segmentierung



Verpackungen:

Diverse Materialien, Formen und Verschluss-/Versiegelungsformen, steril/nicht steril



Latex-, Gummi- und Silikonprodukte:

Kondome, Handschuhe



Klinische Forschung:

Werkstoffe, Implantate, künstliche, humane und tierische



Biomaterialien:

Implantate auf der Basis von körpereigenen oder -verwandten Werkstoffen (Tissue Engineering)



Therapie-Systeme:

Behälter und Leitung für Flüssigkeiten, Katheter, Spritzen, Medikamenten Pens, Kanülen- und Injektionsnadeln



Instrumente:

Scheren, Messer, Zangen, Haken, Bohrer, chirurgische Nadeln, Endoskope



Textile Medizinprodukte:

Wundauflagen, Pflaster, Binden, Nahtmaterialien, OP-Textilien, Bekleidung



Dentalindustrie:

Metall, Keramik, Kunststoff und Kombinationen, Füllmaterialien, Implantate, Prothesen



Biomechanik und Orthopädie:

Prothesen/Implantate, Trauma Produkte (Nägel, Schrauben, Platten), Stents

2.1 Medizinische Verpackungen



Produkte aus der Medizintechnik und der Pharmaindustrie müssen sicher verpackt werden und die Produktsicherheit auch über einen längeren Lagerungszeitraum gewährleisten. Verpackungen können aus den unterschiedlichsten Materialien hergestellt sein, in verschiedenen Geometrien vorliegen und mit speziellen Funktionalitäten ausgerüstet sein.

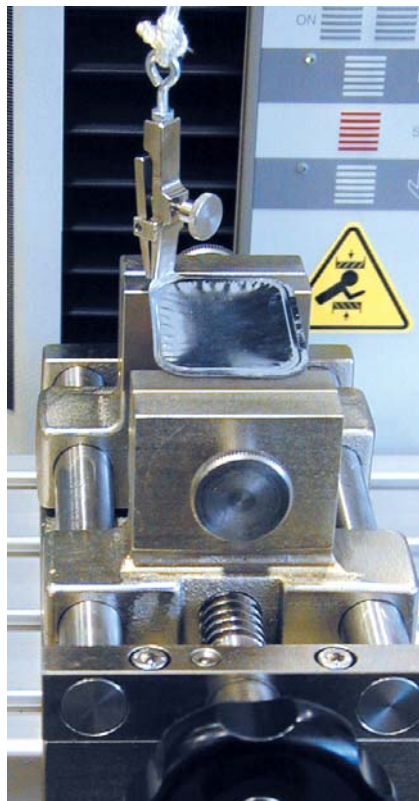


Bild 1: Abziehvorrichtung für Peelverpackungen

Ausdrückversuch an Blisterverpackung

Diese Vorrichtung eignet sich für die Prüfung der Ausdrückkraft von Blisterinhalten, wie Tabletten und andere medizinische Produkte. 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 kugelige Laserpointer-Stempel kann auch zur Positionierung für Probenkörper von anderen Ausdrückversuchen verwendet werden. Der Druckstempel ist für max. 30 N ausgelegt.

Abziehversuch an Peel- und Blisterverpackungen

Diese Vorrichtung eignet sich für die Prüfung der Siegelnähte von peelbaren Verpackungen durch Abziehen des Deckel- oder Verschlussmaterials von formstabilen oder starren Packmitteln, z.B. Blistereinzelpackungen für Kontaktlinsen. Zur Befestigung der Blisterverpackung wurde ein Auflagebock mit Niederhalter und einer Schraubklemme zur Befestigung der Folie konstruiert. 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.



Bild 2: Prüfvorrichtung mit Laserpositionierung für Ausdrückversuch

Toolbox

Die Toolbox (Werkzeugkasten) enthält vielfältige kombinierbare Elemente für die Funktionsprüfung an Bauteilen. Als Basisarbeitsplatte dient eine T-Nutenbasisplatte mit Anschluss direkt auf der Sockeltraverse. Darauf montierbar ist beispielsweise die T-Nutergänzungsplatte über Winkel- oder Gelenksatz. Weiter kombinierbar sind der Niederhalter, diverse Schraub-/Spannstöcke, die Abziehvorrichtung, die lineare Verschiebeeinheit, der Spanneisen-Satz, oder eine Adapterplatte.

Der Druckstempel und das Schnellspannfutter werden an den oberen Anschluss angeschlossen. Alle Werkzeuge sind vielfältig miteinander und untereinander kombinierbar, um eine bauteilgerechte Lösung zu realisieren. Diese sind modular aufgebaut und flexibel kombinierbar. Dies ermöglicht, dass die geometrisch unterschiedlichen Bauteile sicher aufgenommen, fixiert und positioniert werden können.

Spezial-Druckvorrichtung für medizinische Injektionsflaschen und Vials

Für die Prüfung der Dichtungs-Vorspannkraft („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 austauschen. Zusätzlich ist eine Schutzscheibe für Sicherheitszwecke notwendig, da es bei dieser Prüfung zum Glasbruch kommen kann.



Bild 1: Material-Prüfmaschine zwicki-Line mit Vorrichtung zur zerstörungsfreien Prüfung von Verschlusskappen

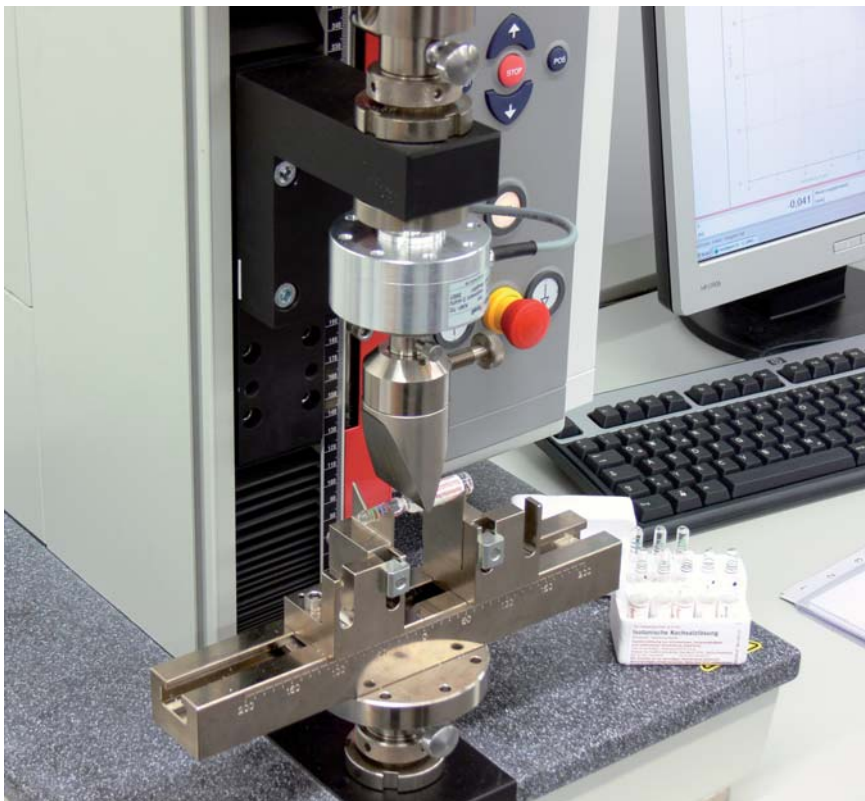


Bild 2: Biegevorrichtung für Prüfung an Brechampullen

3-Punkt-Biegeversuch an Brechampullen mit Sollbruchstelle

Mit der universellen 3-Punkt-Biegevorrichtung können die Sollbruchstellen und die Bruchkräfte an Ampullenfläschchen von verschiedenen Größen überprüft werden. Die Vorrichtung kann an die Geometrie der Ampullen über die Distanzplättchen und dem verschiebbaren Biegeauflager angepasst werden. Die Vorrichtung ist für 500 N Nennkraft ausgelegt.

Für diese Prüfung wird eine Schutzscheibe empfohlen, da es zu Glasbruch kommen kann.

Druckversuch an Kartonverpackungen

Druckversuche dienen unterschiedlichen Zwecken z.B.:

- Bestimmung des Stapelverhaltens: Für diesen Versuch 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.

Push & turn Prüfung an Schraubverschlüssen

Versuch zur Bestimmung der überlagerten Druck-/Torsionskräfte zum Öffnen und Schließen von kindergesicherten Behältern oder Pharmaverpackungen. Hierzu wird eine



Bild 1: zwicki-Line Torsion für push & turn Versuche an Pharmaverpackungen



Bild 2: Druckversuch an Kartonverpackung

Tischprüfmaschine zwicki-Line 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 Öffnungsdrehung, die durch eine axiale Belastung überlagert wird. Wichtige Parameter sind das notwendige Öffnungsdrehmoment und die Funktionsfähigkeit des Sicherungsmechanismus.

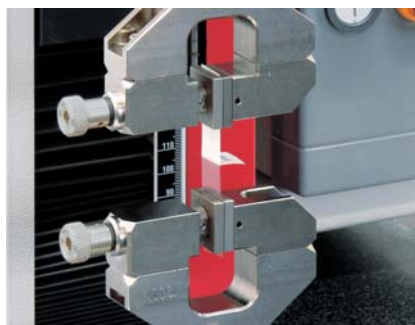


Bild 3: Prüfung der Siegelnahtfestigkeit

Weiterreißversuch

Zum Weiterreißversuch an Kunststofffolien gibt es unter anderem die Normen ISO 34-1, ISO 6383-1, EN 495-2 und DIN 53363. Der Versuch simuliert das Verhalten von Verpackungsfolien beim Öffnen von Verpackungen. Beim Öffnen eines Folienbeutels soll die Einreißkraft etwa gleich hoch wie die Weiterreißkraft sein. Ist die Maximalkraft bis zum Riss der Probe zu hoch, kann dies zur Folge haben, dass Folienbeutel nach dem Einriss schlagartig weiterreißen und der Inhalt ausgeschüttet wird. Das ideale Verhalten ist nicht leicht einzustellen, da der Weiterreißwiderstand (ebenso wie die Zugkraft) bei verstreckten Folien sehr richtungsabhängig ist.

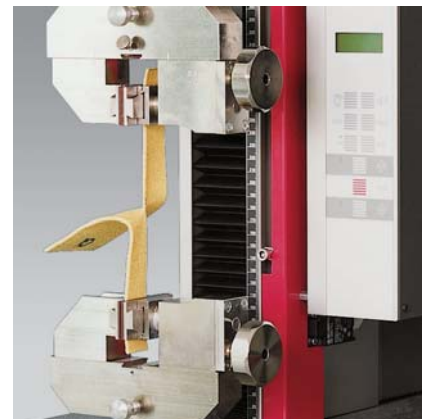
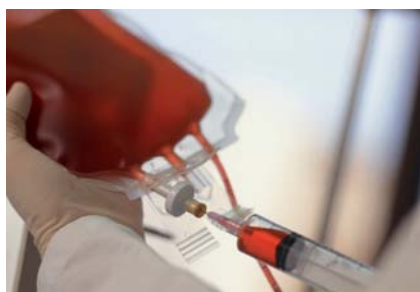


Bild 4: Weiterreißversuch an Kunststofffolie

Prüfung der Siegelnahtfestigkeit

Die Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit von Siegelungen aus flexiblen Packstoffen wird nach der Norm DIN 55529 und die Prüfung von Verpackungsmaterialien und -systemen für zu sterilisierende Medizinprodukte nach DIN EN 868ff. durchgeführt.

2.2 Therapie-Systeme



Während der Behandlung eines Patienten werden unterschiedliche Produkte eingesetzt, die Flüssigkeiten dem Körper zuführen oder ableiten. Auch können minimal invasive Instrumente wie Kathetersysteme in den Körper eingeführt werden.

2-Punkt-Biegevorrichtung für Prüfungen von Injektionsnadeln, medizinischen Schläuchen und Guidewires

Biegevorrichtung zur Prüfung der Biegeeigenschaften (Knick-Festigkeit) an steifen, medizinischen Schläuchen (Katheter, etc.), Guidewires und Injektionsnadeln mit LuerLock. Die Vorrichtung beinhaltet einen



Bild 1: 2-Punkt-Biegevorrichtung für die Prüfung von Injektionsnadeln

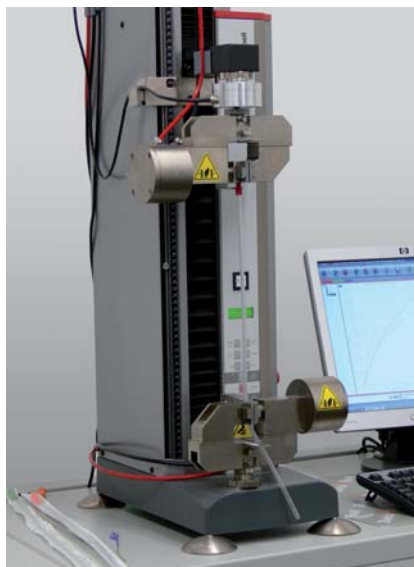


Bild 2: Zugversuch an Katheterverbindungen

Biegetisch und zwei Niederhalter zum Einspannen der Injektionsnadeln, des Luer-Locks, des Guidewires oder eines steifen medizinischen Schlauchs. 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.

2-Punkt-Biegevorrichtung zur Prüfung der Guidewire von Kathetersystemen

2-Punkt-Biegevorrichtung zur Ermittlung des Knickwiderstandes (Kink Resistance) an Führungsdrähten (Guidewires). Die Vorrichtung wurde 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.

Prüfung von Katheterverbindungs-elementen

Zur Bestimmung der Steck- und Verbindungskräfte an Katheterschlauchsystemen eignet sich der Pneumatikprobenhalter für maximale Zugkräfte bis 1 kN. Zusätzlich können mit dem Pneumatikprobenhalter auch Flachproben aus Metall, Kunststoff oder Papier sowie Folien geprüft werden. Der Probenhalter wird mit einem Fußpedal einseitig 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 Zwick für die verschiedensten Anwendungen ein umfangreiches Backenspektrum an.

Prüfvorrichtung für zahnärztliche Zylinderampullen

Mit dieser Vorrichtung lassen sich Prüfungen an zahnärztlichen Zylinderampullen zur Lokalanästhesie nach DIN EN ISO 11499 durchführen. Die Vorrichtung dient der Ermittlung der Kraft, die zur Bewegung des Kolbens in der Zylinderampulle erforderlich ist, und kann zusätzlich für weitere Prüfungen eingesetzt werden, wie Prüfung der Leckage an Zylinderampullen. Das Prüfwerkzeug beinhaltet eine Spannvorrichtung mit Prismen-Backen, einen Druckstempel sowie einer Abflussbohrung im Unterkörper des Prüfaufbaus. Ein Schutzbehälter dient als Splitter-schutz und Flüssigkeitsauffangbecken.

Prüfung von Luer-Lock-Verbindungen

Bei Katheter-Verbindungen, wie sie bei Infusionsnadeln zum Einsatz kommen, ist es wichtig, dass die Verbindung zwischen den einzelnen Komponenten möglichst einfach und zuverlässig herzustellen ist. Um diese Prüfungen durchzuführen, kommt z.B. eine Zwick Z020-Prüfmaschine mit angebauter 500 Nm Torsionsprüfeinrichtung zum Einsatz. Wichtig bei dem Versuch ist es, dass die Druckkraft, der Drehmoment und der Eindringkegel genormt sind.



Bild 2: Prüfung von Luer-Lock-Verbindungen

Prüfvorrichtung zur Bestimmung der Durchstechkraft und Weitergleitkraft von Kanülen und Injektionsnadeln

Die Prüfvorrichtung wurde insbesondere für die Bestimmung der Durchstechkraft und Weitergleitkraft von Kanülen und Injektionsnadeln bis 200 N nach LAB 530 konzipiert. Dabei wird der Kraftverlauf während der verschiedenen Phasen der Injektion aufgezeichnet. In der oberen Halterung lassen sich auch Spritzen mit Injektionsnadeln und Autoinjektoren mit einem Probendurchmesser von 5 - 10 mm bzw. von 12 - 18 mm einspannen. Die Vorrichtung beinhaltet zusätzlich eine untere Aufnahme für das Einstichmaterial (meist Folie) mit verschiedenen Einsätzen. Dadurch wird die Zentrierung der verschiedenen Injektionsnadeln und Größen gewährleistet.



Bild 1: Folienhalterung für Durchstechkraftmessung

8-Prüfachsen- und Haltevorrichtung für die Prüfungen der Reibkräfte an Spritzen

Diese Vorrichtung stellt eine Erweiterung einer Allround-Line Tisch-Prüfmaschine auf 8 Prüfachsen für die Aufnahme von 8 Kraftaufnehmern dar. Für den Einsatz im Labor wie auch bei der In-Process Kontrolle können die verschiedenen Reibkräfte zwischen Spritzenkolben und Spritzenzylinder oder die Abdichterringe in den Spritzenzylindern geprüft werden. Die Haltevorrichtung zum Einlegen der Spritzen beinhaltet Plexiglashülsen für Spritzen von unterschiedlicher Größe, sowie zwei Medium-Behälter zum Auffangen der Ausdrückflüssigkeiten. Diese Vorrichtung kann auch zur Prüfung der Reibungskräfte an Zylinderampullen eingesetzt werden.



Bild 3: Vorrichtung für die gleichzeitige Prüfung von bis zu 8 Spritzen

Prüfvorrichtung mit Flüssigkeitsreservoir für die Bestimmung der Kolbenbewegungskraft

Diese Vorrichtung wurde zur Bestimmung der erforderlichen Kräfte für die Kolbenbewegung an sterilen Einmalspritzen mit gegebenenfalls Inhaltsmedium nach DIN EN ISO 78861 entwickelt. Dabei werden die Gebrauchsbedingungen d.h. das Ansaugen und Auspressen der Füllflüssigkeit nachgebildet. Die Prüfvorrichtung besteht aus einer oberen und unteren Spanneinrichtung zum Einspannen der Spritze und einem höhenverstellbaren Flüssigkeitsreservoir mit Anschlusschlauch. Die Vorrichtung kann einfach demontiert werden und lässt sich somit auch leicht reinigen.



Bild 4: Bestimmung der Kolbenbewegungskraft an Spritzen

Variable Ausrichtung von Zwick Material-Prüfmaschinen

Für die Prüfung unterschiedlicher Therapiesysteme können Zwick Material-Prüfmaschinen auch liegend betrieben werden.

Ausdrückvorrichtung für Dosimeter und Zylinderampullen

Diese höhenverstellbare Klemmvorrichtung wurde für Ausdrückversuche an Dosimetern und Zylinderampullen konstruiert. Damit lassen sich die Ausdrückkräfte und Ausdrückmengen bestimmen. Eine Waage zur Überprüfung der Ausdrückmengen wird vor die Prüfmaschine gestellt. Das Plexiglasgehäuse mit abnehmbarem Deckel schützt die Waage vor äußeren Einflüssen. Dadurch wird eine reproduzierbare Messung gewährleistet. Als Zubehör erhältlich sind Aufnahmehülsen für die Glasampullen. Die Vorrichtung ist für Druckprüfungen bis 100 N konstruiert.

Die Prüfvorrichtung lässt sich auch mit einem automatischen Probenzuführsystem kombinieren. Diese lässt sich durch den modularen Aufbau jederzeit erweitern und neuen Gegebenheiten anpassen. Es können die unterschiedlichsten Prüfaufgaben in ein automatisches Probenzuführsysteme integriert werden.



Bild 1: Ausdrückvorrichtung für die Prüfung an Insulin-Pens

Automatische Prüfung von Medikamenten-Pens

Für die automatisierte Prüfung von Pens (z.B. zum Einsatz als Insulin-Pen) bietet Zwick eine Prüfvorrichtung auf Basis einer Tischprüfmaschine zwicki-Line Z0,5 TN mit zusätzlichem Torsionsantrieb an. Hierbei können die verschiedenen Funktionen des Pens in einer Vorrichtung überprüft werden. So wird die Dosierungseinstellung, die Auslösekraft, der Hub und die abgegebene Dosis in einem fortlaufenden Vorgang gemessen. Die Prüfvorrichtung lässt sich auch mit einem automatischen Probenzuführsystem kombinieren. Die Prüfverfahren der zwei Achsen sind beliebig modifizierbar und kombinierbar.



Bild 2: Material-Prüfmaschine zwicki-Line mit integriertem Torsionsantrieb für die automatische Prüfung von Medikamenten-Pens

Horizontale Prüfung an Kathetersystemen

Der Katheter, Führungsdraht (Guidewire) oder ein anderes minimalinvasives Instrument durchläuft drei verschiedene Phasen durch eine künstliche Aorta dem „torturous path“. Von der Einführung in die Arterie in der Leistengegend, über den geradlinigen Fortlauf der Arterie bis hin zur Krümmung der Arterie um mehr als 90°, können die verschiedenen Kräfte des Katheters in den drei Phasen gemessen werden.

- Initiale Einführungskraft des Katheters
- Weitergleitkraft
- Flexibilität einer Katheterspitze bei Krümmungen größer 90°
- Physiologische Umgebung durch Einsatz des temperierbaren Wasserbads unter Verwendung verschiedener Medien (pH-Wert)

Bei der Weiterentwicklung von diesen Katheter- und Guidewire-Systemen wird versucht den Reibungskoeffizient sowie das Losbrechmoment zu reduzieren. Die von Zwick eingesetzte horizontale Allround-Line Prüfmaschine macht es möglich, die Schubkräfte in einer Simulation der Einführung eines Katheters mit sehr hoher Genauigkeit zu bestimmen. Die Prüfung wird in horizontaler Lage durchgeführt, um die physiologische Lage des Patienten während des operativen Eingriffs zu simulieren.

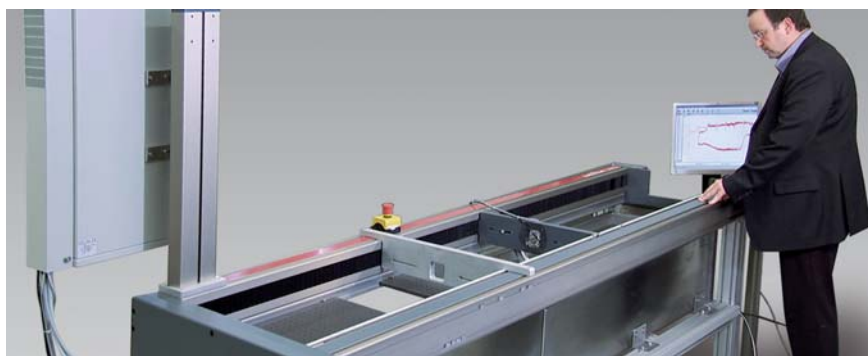


Bild 3: Horizontale Prüfmaschine mit integriertem Mediumbad für die Katheterprüfung

2.3 Chirurgische Instrumente



Medizinische/chirurgische Instrumente werden aus den unterschiedlichsten Materialien oder Kombinationen hergestellt und liegen in vielfältigen Geometrien vor. Sie können eine Vielzahl von Funktionen in einem Instrument aufweisen.

Härteprüfung

Zur Überprüfung der Härte von Metallen oder Komponenten von chirurgischen Instrumenten werden die Härteprüfverfahren nach Rockwell, Brinell und Vickers (Knoop) oder das moderne Verfahren der instrumentierten Eindringprüfung (Martenshärte) eingesetzt.



Bild 1: Prüfvorrichtung für Druckversuche an Sagittalsägeblätter

Zugversuch an Metallen und Metalllegierungen

Edelstahl, hochfeste Stähle, oder Titanlegierungen werden im täglichen Ablauf der Wareneingangskontrolle sowie in Werkstofflaboren von medizintechnischen Unternehmen mit dem klassischen Zugversuch geprüft. Zur Ermittlung des Festigkeits- und Verformungsverhaltens von Metallen oder Bauteilen werden diese auf Zug, Biegung und Druck beansprucht. Die Anforderungen hierfür sind in verschiedenen Normen, wie ISO 6892, EN 10002, JIS Z 2241, ASTM A 370, ASTM E8 festgelegt.

Zwick liefert für nahezu alle Prüfanforderungen die entsprechenden Prüfmaschinen, Extensometer (mechanische und optische Längenänderungsaufnehmer) Probenhalter, Zubehör sowie Masterprüfvorschriften, deren Parameter bereits nach den Vorgaben der einschlägigen Normen vordefiniert sind.

Druckversuch an Sagittalsägeblatt

Schnittpräzision und Biegefestigkeit von Sagittalsägeblätter beeinflussen das OP-Ergebnis maßgeblich. Zur funktionalen Prüfung des Sägeblatts, wurde die Handhabung durch den Operateur simuliert. In der Prüfmaschine wird die gesamte Sagittalsäge mit Sägeblatt eingespannt. Die Säge wird in Betrieb genommen und das Sägeblatt wird gegen das Knochenersatzmaterial gefahren. Bei der Prüfung werden aufzubringende Anpresskraft sowie Schnitttiefe gemessen, um Toleranzwerte für die korrekte Benutzung angeben zu können. Berechnete Kennwerte, wie Steifigkeit geben Auskunft, ab welchen Kräfteinflüssen das Sägeblatt durchbiegt oder beschädigt wird. Für eine weitere Überprüfung der Biegefestigkeit des Sägeblatts kann eine

3-Punkt-Biegeeinrichtung aus dem Zwick Zubehörsortiment schnell und unkompliziert eingebaut werden. Mit diesen Prüfungen werden die Schneidercharakteristik und -präzision von verschiedenen Sägezahngeometrien überprüft.

Eindringversuch eines Knochenbohrers

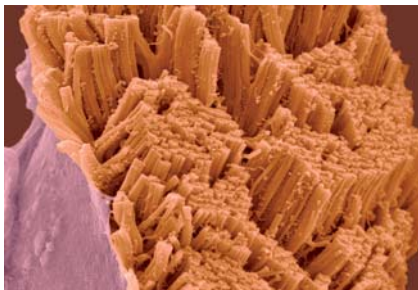
Für heutige Knochenbohrer gelten hohe Anforderungen bezüglich Schneidverhalten, benötigter Anpresskraft, Chemikalienbeständigkeit und Schonung des Knochens vor Erhitzung. Mit dieser Prüfvorrichtung werden die Anpress- und Eindringkraft sowie das benötigte Drehmoment eines Knochenbohrers bestimmt. Entsprechend des Einsatzbereichs und der vorhandenen Knochenqualität, werden zum Beispiel Dentalbohrer, Kortikalbohrer oder Kieferchirurgiebohrer mit einer bestimmten Vorschubkraft und Drehmoment in das relevante Material, wie Dentin, Knochen oder deren Ersatzstoffe eingedreht.

Die Prüfung erlaubt die überlagerte Messung des Drehmomentes und der Druckkraft. Weiterhin können mit dem umfangreichen Prüfmaschinenkonzept von Zwick auch die Biegeermüdungs-Beständigkeit durch eine 3-Punkt-Biegeeinrichtung sowie die Härte des Grundmaterials überprüft werden.



Bild 2: Eindringversuch eines Knochenbohrers

2.4 Biomaterialien



Mit steigender Lebenserwartung und höheren Ansprüchen unserer Gesellschaft an eine uneingeschränkte Lebensqualität bis ins hohe Alter spielt das Fachgebiet des regenerativen sowie künstlichen Organ- und Gewebeersatzes (Tissue Engineering) eine zunehmend wichtige Rolle. In dem Bereich Biomaterialien wird unter anderem an den mechanischen Eigenschaften von regenerativen sowie künstlichen Materialien geforscht.

Biaxiale Prüfung an künstlichen Gewebematerialien

Die Biaxialprüfmaschine mediX0.1 wurde für die mechanische Prüfung von natürlichen und künstlichen elastischen Geweben entwickelt. Die biaxiale Prüfung ist oft notwendig, um die anisotropen Eigenschaften von elastischen Geweben zu charakterisieren. Bei uniaxialen Tests können sich während der Prüfung die mechanischen Eigenschaften durch das mögliche Ausrichten von Fasern entlang der Messachse ändern.



Bild 1: Biaxiale Material-Prüfmaschine mediX0.1 mit laserXtens

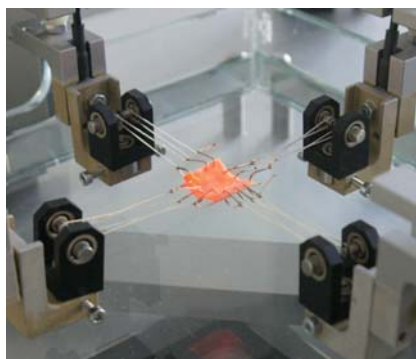


Bild 2: Probenhalter für Biomaterialien im Mediumbad

Die Einspannung muss so gestaltet sein, dass das Gewebe während des Tests ohne Beschädigung sicher gehalten werden kann. Seitliche Bewegungen müssen uneingeschränkt möglich sein, um eine homogene Probenverformung bei biaxialer Beanspruchung zu gewährleisten.

Die Dehnungsmesseinrichtung darf die Probe keinesfalls beschädigen und muss die Dehnung in alle Beanspruchungsrichtung erfassen können.

Wesentliche Merkmale

- 4 hochauflösende Linearantriebe (Verfahrweg: 50 mm), die völlig unabhängig voneinander positions-, kraft- oder dehnungsgeregelt werden können
- Die Kraftmessung erfolgt über vier Kraftaufnehmer (jeweils zwei Aufnehmer in X- und Y-Richtung) mit maximaler Prüfkraft von 100 N
- Die Dehnungsregelung bzw. Mittenpositionsregelung erfolgt über den berührungslos messenden LaserXtens, der keine Markierungen auf der Probe erfordert
- Schwingungsgedämpfter, fahrbarer Tisch
- Höhenverstellbares Flüssigkeitsbad (für Kochsalzlösung oder andere Medien) mit Option zur Temperierung
- Auflösung des Kraftsignals: 0,6 mN
- Auflösung Wegmessung: 0,1 μm
- Maximale Geschwindigkeit: 2000 mm/min

Zugversuch an künstlichem Gewebe in temperierter Umgebung

Schnell resorbierbare Materialien, wie sie heute verstärkt in der Traumatologie, Chirurgie und Wundheilung eingesetzt werden, verändern ihre Materialeigenschaften zunehmend mit dem Kontakt von Medien wie Blut, Wasser oder Kochsalzlösung. Dies muss regulierbar sein, damit die resorbierenden Biomaterialien gezielt eingesetzt werden können. Bei der Herstellung und Entwicklung ist es wichtig der Veränderung von Steifigkeit, Zugfestigkeit sowie Streckgrenze zu kennen und gegebenenfalls anzupassen.

Das Zubehör für die Biomechanik wurde um ein temperierfähiges Mediumbad erweitert.

Mit dem Zwick Temperierbad ist es möglich eine in-vivo Umgebung für Prüfungen an schnell resorbierenden Materialien zu simulieren. Das passende tauchfähige Zubehör zur Probenfixierung ist ebenfalls erhältlich.

Wesentliche Merkmale

- Tisch-Prüfmaschine Z2.5TN, F_{max} 2,5 kN
- Prüfgeschwindigkeit: 0,001... 1000 mm/min
- Temperierbad und Wärmetauscher mit separatem Heizkreislauf
- Vorkonditionierung der Probe im Temperierbad möglich
- Optional erhältlich: videoXtens oder tauchfähiger Clip-on Ansetzaufnehmer und verschiedene tauchfähige Probenhalter



Bild 1: zwicki-Line mit temperiertem Mediumbehälter und videoXtens (Behälter für Probenwechsel abgesenkt)



Bild 2: Integration eines Temperierschranks in den Prüfaufbau

Prüfung von Scaffolds zum Knochenersatz

Forschungen an Biomaterialien erfordern, dass die Prüfumgebung weitestgehend den tatsächlichen Gegebenheiten entspricht. Daher wird in diesem Bereich vorzugsweise in Mediumbehältern oder kompletten Brutschränken geprüft.

Bei dieser Anwendung werden zum Beispiel Zellen aus dem Knochenmark auf ein Trägermaterial aufgebracht und in einer Nährlösung unter zyklischer, mechanischer Stimulation kultiviert.

Dabei ist eine Umgebungstemperatur von 37 °C, eine Luftfeuchte von 100 % und eine zyklische Beanspruchung (Zwick Prüfzylinder) unter zum Teil sehr geringen Kräften erforderlich. Über einen Stempel, welcher von oben in den Brutschrank integriert ist, wird die Kraft auf die Probe gebracht.

Die in Nährlösung getränkten Proben werden mit CO₂ oder N₂ umspült (5..8 %), um den pH Wert einzustellen. Die Dehnungen liegen zwischen 30 und 100 µm.



Bild 3: Druckversuch an Knochenersatzmaterial

2.5 Biomechanik



Die Biomechanik befasst sich mit Funktionen und Strukturen des Bewegungsapparates und Bewegungen von biologischen Systemen. Zu prüfende Medizinprodukte sind Prothesen, Osteosynthese-implantate, Traumatoproducte und orthopädische Implantate.

Funktionsprüfung von Steigbügelprothesen

Stapesprothesen werden in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (HNO) als Ersatz des Steigbügels verwendet. Hierbei schafft die Prothese eine direkte Verbindung zwischen Hammer und Innenohr. Das Kugelgelenk erlaubt dabei eine optimale Anpassung während der Operation. Um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen, darf sich die Gelenkkraft nur in einem vorgegebenen Rahmen bewegen. Die Prothese weist eine Länge von lediglich 5 mm und einen Durchmesser von 0,5 mm auf. Mit Hilfe der zwicki-Line Tischprüfmaschine Z0,5 kann diese Kraft ermittelt werden, ohne dass eine Beschädigung des Prüflings auftritt.

Prüfung Befestigung einer Hüft-Endoprothese

Hüft-Endoprothesen können mit oder ohne Zuhilfenahme von Knochenzement im Oberschenkelknochen verankert werden. Neben der Dauerfestigkeitsuntersuchung an der Prothese selber, muss auch die Stabilität der Befestigung im Knochen geprüft werden. Hierzu wird eine Endoprothese in natürlichen oder künstlichen Knochen eingesetzt, mittels einer Einspannvorrichtung wird die Belastungsachse eingestellt und die gesamte Prüfvorrichtung in einer Allround-Line Prüfmaschine Z020 eingespannt. Während der zyklischen Belastung können sowohl die Kräfte als auch über Bewegungssensoren etwaige Mikrobewegungen zwischen Prothese und Knochen ermittelt werden.



Bild 2: Probenhalter für Versuche an Endoprothesen

Torsionsprüfung von Schrauben an Knochersatzmaterial

Hier wird mittels eines Torsionsantriebs eine Knochenschraube in Knochersatzmaterial eingedreht. Die relevanten Parameter sind dabei die benötigte Drehkraft in Verbindung mit der aufgebrachten Druckkraft. Als Prüfmaschine kommt eine zwicki-Line Torsion (5 kN Nennkraft, 20 Nm Torsionsantrieb) zum Einsatz.



Bild 1: Titan Stapesprothese (Fa. Heinz Kurz GmbH Medizintechnik)

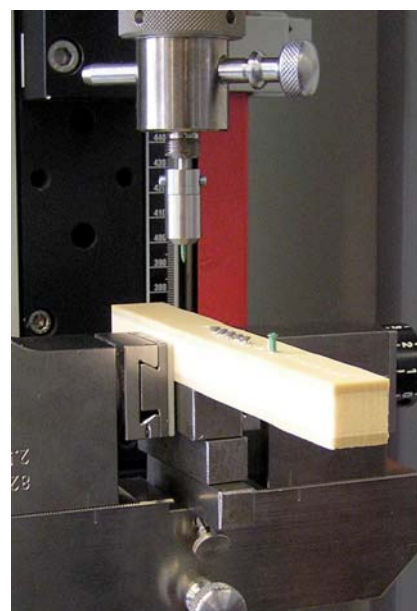


Bild 3: zwicki-Line Torsion für Eindringversuche von Knochenschrauben

Ermüdungsprüfung an Wirbelsäulenimplantaten

In der Wirbelsäulen Chirurgie erfolgt eine Stabilisierung der Wirbelsäule durch einen beweglichen (Bandscheibenprothese) oder starren (Cage) Bandscheibenersatz. Auch eine Versteifungsoperation unter Verwendung von Schrauben und Stabsystemen oder der Ersatz eines ganzen Wirbelkörpers durch ein Wirbelkörper-Ersatzimplantat können zur Stabilisierung dienen.

Alle Wirbelimplantate haben eines gemeinsam – sie müssen allen dynamischen Belastungen jahrelang standhalten.

Derartige Prüfungen können mit der Linearantriebsprüfmaschine LTM1000 oder mit der servohydraulischen Prüfmaschine, Typ Amsler HC-T mit zusätzlicher Torsionskomponente durchgeführt werden. Dadurch lassen sich beispielsweise die Normen ISO 12189, ASTM F 2077, ASTM F 2347 oder die Vorgaben in der FDA Guidance, die dynamische Kompressions-, Scher- oder Torsionsversuche beschreiben, normkonform umsetzen.



Bild 1: LTM1000 mit Wirbelsäulenimplantat

Torsionsprüfung an künstlichen Kugelenken

Künstliche Hüftgelenke müssen sowohl Druckbelastungen als auch Torsionsbelastungen standhalten. Um die optimalen Materialien und Legierungen zu ermitteln, werden diese mit einer speziellen Prüfanlage getestet.

Die Prüfanlage besteht aus einer Zwick Materialprüfmaschine mit 20 kN Nennkraft sowie einem 500 Nm Torsionsantrieb.

Das künstliche Hüftgelenk (hier aus Metall) wird auf einer Aufnahmeinheit gedreht (Torsionsbelastung), gleichzeitig wird eine Druckbelastung aufgebracht. Damit werden Materialien und Legierungen getestet, die für einem solchen künstlichen Hüftgelenk am besten geeignet sind.



Bild 2: Torsionsprüfung an künstlichen Hüftgelenken

Ermüdungsprüfung an Hüftgelenkprothesen

Mit der servohydraulischen Prüfmaschine Amsler HC-Kompakt von Zwick können die geltenden Normen ISO 7206-4, ISO 7206-6, ISO 7206-8 und ASTM F 2068, welche dynamische Belastungen eines Hüftendoprothesenschaftes simulieren, umgesetzt werden. Durch die passende Einbettvorrichtung können die in der Norm vorgegebenen mechanischen Randbedingungen, wie die Lage der Hüftendoprothese zur Prüfkraft oder die Einbetthöhe sowie der Winkel der Lasteinleitung, exakt definiert werden.

Zum einen wird die dynamische Belastung am Hüftendoprothesenschaft während des Gehens bei bereits vorliegendem Lockerungszustand simuliert, um somit die Lebensdauer des Schaftes zu überprüfen. Zum anderen wird der Halsbereich der Prothese, welche klinisch gut verankert ist, einer wechselnden Belastung ausgesetzt. Durch die Zwick Software lassen sich zudem bedienerfreundlich Stufenversuche (Locati-Tests) fahren.

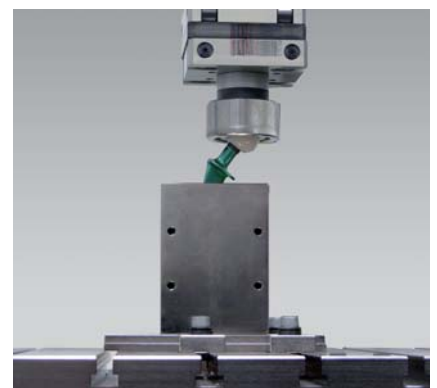


Bild 3: Prüfvorrichtung für die Aufnahme von Hüftgelenkprothesen

Ermüdungsprüfung an Unterschenkel-Prothese

Für die Ermüdungsprüfung an Prothesenschäften wird eine servohydraulische Prüfmaschine der HC-Reihe verwendet. Der Prüfaufbau zeigt ein Bauteil einer Beinprothese, welche axial dauerbelastet wird. Die Frequenzen liegen ähnlich wie bei der Lebensdauerprüfung bei 10 Hz und können erhöht werden, wenn ein schnelleres Laufen simuliert werden soll.

Wesentliche Merkmale

- Servohydraulische HC 10 für dynamische Prüfungen bis 10 kN
- Prüffrequenzen bis 100 Hz
- Extrem steif und dauerfest ausgelegt
- Servohydraulische Prüfmaschine für Zug-, Druck- und Biegeversuche
- Einsatz für zügige, ruhende, schwellende und wechselnde Beanspruchung bei quasi-statischen und dynamischen Prüfungen
- F_{max} 10 kN
- Kolbenhub 400 mm mit Endlagendämpfung
- Kundenspezifische Aufnahmen für Bein-Prothesen
- T-Nuten-Tisch
- Mess- und Regelelektronik HydroWin
- Anwenderprogramme *testXpert®* und Workshop

Vorteile und Nutzen für den Kunden

- Einfache und sichere Bedienung durch bewährte Software-Controller-Kombination
- Universelle Einspannmöglichkeit durch T-Nuten-Tisch und einfaches Auswechseln der Werkzeuge
- Extrem steife und robuste Konstruktion für Dauerbelastung bei Nennkraft ausgelegt
- Maßgeschneiderte Lösungen sind durch eine Vielzahl von Optionen problemlos möglich.



Bild 1: Prüfvorrichtung für Unterschenkel-Prothesen



Bild 2: Prüfvorrichtung für Stents

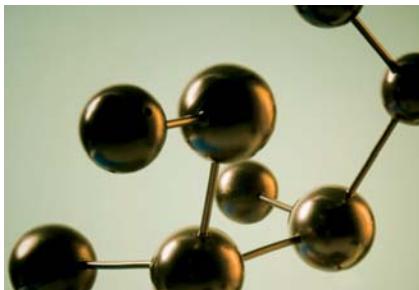


Bild 3: Nitinol Stent

Simultane Dauerschwingversuche an 30 Stents

Für die Untersuchung der Betriebsfestigkeit von Stents wurde ein Werkzeug entwickelt, das die Aufnahme von bis zu 30 Stents gleichzeitig zulässt. Dieses Werkzeug mit einem elektrischen Torsionsantrieb (1 Nm) wird in Kombination mit einer servohydraulischen Prüfmaschine HC 10 (10 kN) verwendet und ermöglicht eine getrennte als auch überlagerte Belastung der Stents auf Druck und Torsion (5 Hz bei $\pm 60^\circ$). Der Einspannbereich der Stents kann auch mit einem Mediumbehälter versehen werden, der Prüfungen unter physiologischen Bedingungen ermöglicht.

2.6 Klinische Forschung



Im Bereich der klinischen Forschung wird vornehmlich Grundlagenforschung an humanen, tierischen und Ersatzmaterialien durchgeführt. Hierbei werden Kennwerte ermittelt, die Aussagen zum Heilungsverlauf nach Operationen oder beim Einsatz neuer Medizinprodukte oder Techniken machen.

Lastversuch an humanem Femur mit angebrachten Dehnmessstreifen (DMS)

Der Versuch dient dazu, herauszufinden, in welchem Maß eine implantierte Endoprothese den Knochen versteift und somit einen sogenannten Stress-Protection Effekt erzeugt. Hierzu wird ein humaner Femur in eine Zwick Allround-Line Z020 platziert. Die horizontale Lagerung mit Kugelkissen soll auftretende Querkkräfte 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.

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 bzw. eingegossen. Mit Hilfe einer Zwick-Line Tischprüfmaschine Z0,5 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.

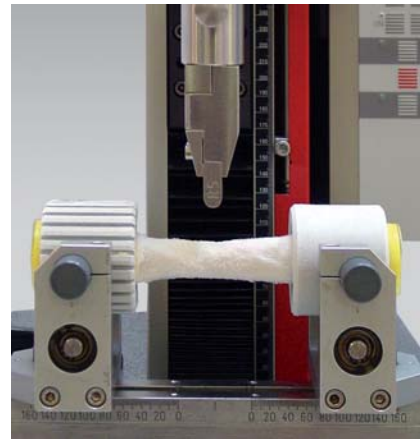


Bild 3: 3-Punkt-Biegevorrichtung für Versuche an Schafknochen



Bild 1: Femur mit applizierten Dehnmessstreifen (DMS)



Bild 2: Femur mit implantierter Endoprothese

Erweiterungsfähigkeit von Zwick Material-Prüfmaschinen

- Standard Zwick Anschluss-elemente zur leichten Austauschbarkeit von Probenhaltern oder Prüfvorrichtungen.
- Zwick Toolbox mit kombinierbaren Elementen für die Funktionsprüfung an Bauteilen mit T-Nutenplatte, Schraub-/Spannstöcke und Spanneisen-Satz
- Prüfungen unter Temperatur- und Medieneinfluss möglich
- Bis zu zehn digitale oder analoge hochauflösende Eingänge zur zeit-synchronen Datenerfassung
- Einbindung von externen Messsystemen
- Die *testXpert*® II All-In-Suite bietet ein umfassendes Softwareangebot: Alle Master- und Standard-Prüfvorschriften, der Graphische Ablaufeditor sowie alle Optionen

2.7 Textile Medizinprodukte



Zu den textilen Medizinprodukten gehören elastische Textilien für die Kompressionstherapie, rigide Systeme wie Gips- oder Castverbände, Produkte für die Wundbehandlung, OP-Textilien (Bekleidung für das medizinische Personal und Abdecktextilien für den Patienten) bis hin zu chirurgischen Nahtmaterialien.

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 benötigt wird, um Mullbinden von einer Rolle abzurollen. Bei dieser Prüfung kommt eine Zwick Materialprüfmaschine mit 10 kN Nennkraft und einer motorisch angetriebenen Abrollvorrichtung zum Einsatz. Gesteuert wird der Vorgang mit einer speziell angepassten Prüfvorschrift der Zwick Prüfsoftware *testXpert*®.



Bild 3: Abrollvorrichtung für Mullbinden

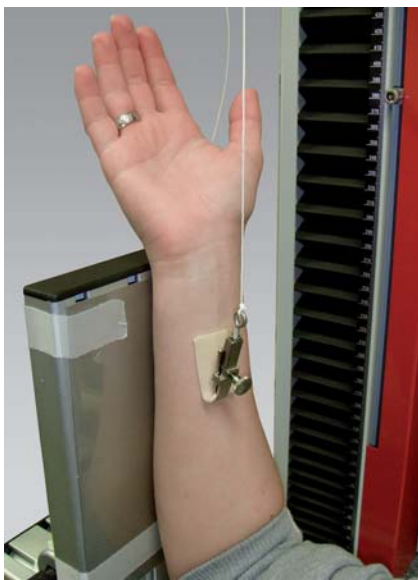


Bild 1: Abzugversuch von Wundauflagen



Bild 2: Ermittlung von Adhäsionskräften von Wundauflagen

Adhäsionskraftmessung an Wundauflagen

Die DIN EN 1939 beschreibt, wie die Klebkraft von Klebbänder 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 Winkel geschehen. Die dabei gemessenen Kräfte übersteigen allerdings die bei der Paarung Haut und Wundaufgabe 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.

Prüfung von Vliesen die im medizinischen Bereich eingesetzt werden

Diese Materialien werden oft als Wundauflage und Bestandteil von Verbandmitteln, vor Injektionen als Alkoholtupfer oder bei physiotherapeutischen Anwendungen verwendet; sie sind Bestandteil von Patienten- und Instrumentenabdeckungen im OP als Umhüllung von Zahntamponade.

So unterschiedlich wie der Einsatzbereich der Endprodukte, so unterschiedlich sind auch die Untersuchungen, die an diesem Werkstoff

durchgeführt werden. Ein wichtiger Versuch ist hier der Zugversuch an Steifenproben (EN ISO 29073-3 / ISO 9073-3 / ASTM D 5035.

Zu ermittelnde Messwerte sind Höchstzugkraft, jeweils auch als Mittelwert pro Entnahmerichtung. Weiter wird der Variationskoeffizient für die Ergebnisse berechnet. Weitere wichtige Prüfmethode sind das Saugvermögen (EN ISO 9073-6), Durchdringzeit von Flüssigkeiten (EN ISO 9073-8) und weitere. Dazu wird typischerweise eine Zwick Prüfmaschine vom Typ zwicki oder ProLine (Z005) eingesetzt.



Bild 5: Zugprüfung an Vliesen mit optischem Längenänderungsaufnehmer

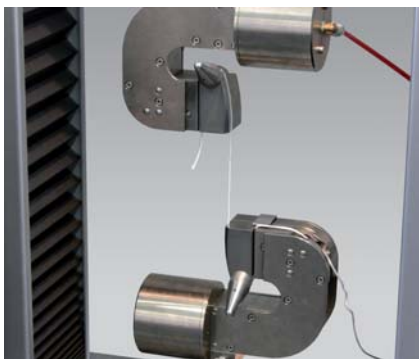


Bild 1: Probenhalter für Garne

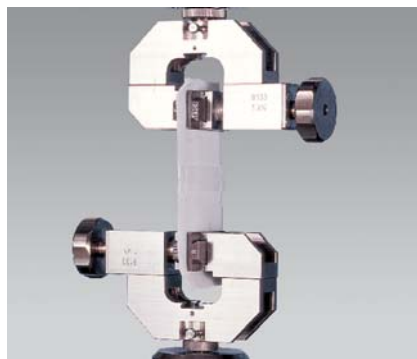


Bild 3: Prüfung der Nahtschiefbefestigkeit



Bild 2: Prüfung der Berstfestigkeit



Bild 4: Weiterreißversuch

Prüfung von OP-Textilien

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

Mit der Normung EN 13795 und der EN 14863 respektive werden den Herstellern entsprechende Richtlinien vorgegeben und erlaubt nun OP-Textilien unter gleichen Voraussetzungen zu qualifizieren und somit den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) zu entsprechen.

2.8 Latex, Gummi und Silikonprodukte



Eine Vielzahl an Medizinprodukten ist aus Latex, Gummi oder Silikon gefertigt. Dabei macht man sich zum einen die elastischen Eigenschaften der Werkstoffe zu Nutze. Unter anderem spielt die Ungiftigkeit vor allem von Naturlatex eine wichtige Rolle in Medizin und Hygiene, um Krankheitskeime auszusperrten.

Zugprüfung an Gummihandschuhen

Medizinische Einmalhandschuhe schützen bei Operationen, Untersuchungen oder Pflegetätigkeiten. Die wichtigste Anforderung ist die Dichtigkeit gegenüber Luft, Flüssigkeiten und Mikroorganismen. Die Herstellung erfolgt durch Eintauchen von Formkörpern in Lösungen von Kautschuk- bzw. Latexmischungen. Die Anzahl der Tauch- und Trocknungsvorgänge wird so oft wiederholt, bis die gewünschte Wandstärke erreicht ist. Erst dann erfolgt die Vulkanisation in Heizschränken.

Damit sie weder beim Anziehen noch bei der Benutzung einreißen, müssen die Handschuhe ein genügend großes elastisches Verhalten aufweisen.

Beanspruchungen sind beispielsweise Einhaken oder Festhalten von spitzen und scharfen Werkzeugen, Fremdkörpern oder Instrumenten. Um die geforderte Funktionssicherheit zu gewährleisten, werden u.a. folgende mechanische Prüfungen angewandt:

Die Überprüfung der Reißkraft erfolgt an Handschuhen mit und ohne Naht, sowie an künstlich gealterten Handschuhen. Als Prüfmaschine kommt hier ebenfalls eine zwicki- oder ProLine-Prüfmaschine zum Einsatz.

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.



Bild 1: Zugversuch an Gummi-Rohmaterial

Zugprüfung an Kondomen

Für die Bestimmung der Reißkraft und der Reißdehnung von Kondomen eignet sich eine Zwicki-Line Tischprüfmaschine. Der benötigte Kraftmessbereich liegt laut Norm zwischen 0...200 N, der geeignete Kraftaufnehmer hierfür hat eine Nennkraft von 200 N (Messbereich ab 2 N in Klasse 1 nach DIN EN 10002-2). Die Vorschubgeschwindigkeit beträgt 500 ± 50 mm/min.

Als Probenhalter wird ein Rollen-spannkopf benutzt. 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. Wären die Rollen starr oder nicht angetrieben, würden zusätzlich zur Zugkraft auch noch Reibungskräfte wirken, die die Probe unzulässig belasten und vorschädigen können.

Der Anschluss eines Dickenmessgerätes kann über die serielle Schnittstelle des PC erfolgen, so dass diese Messwerte automatisch in die Prüfung mit einfließen.

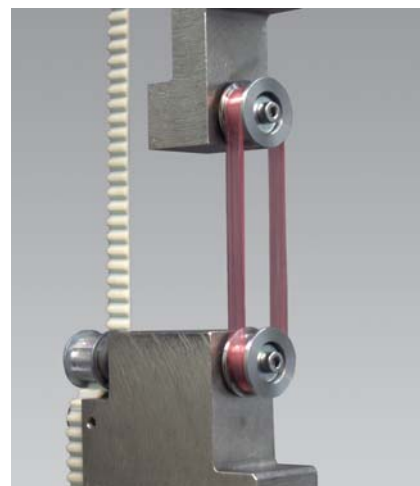


Bild 2: Rollenprobenhalter für Prüfung von Kondommateriale

2.9 Dentalindustrie



In der Dentalindustrie werden Werkstoffe (Keramiken und Metalle), Werkstoffverbünde und Klebeverbindungen geprüft sowie Zahnersatzsysteme auf ihre Dauerfestigkeit hin untersucht.

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 optischen Anforderungen können zugeschnitten werden, indem die Lichteffekte des natürlichen mineralischen Zahnschmelzes, wie Opaleszenz, Fluoreszenz, Transparenz, durch unterschiedlich intensive Farbschichten nachgebaut werden.

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.

4-Punkt-Biegevorrichtung für Prüfungen an Keramik

- Biegestempel und unterer Biegetisch für 4-Punkt-Biegeprüfungen für Prüfungen an Dentalkeramik nach ISO 6872 und an Hochleistungskeramik nach EN 843-1 Probenform A
- Biegestempel und Biegetisch bestehen je aus 2 gehärteten Biegeauflagern mit Rollen, der Auflagerabstand ist einstellbar
- Alle Rollen sind drehbar, wahlweise sind sie kippbar oder starr gelagert (über Stifte feststeckbar)
- Durch einfachen Umbau auch als 3-Punkt-Biegevorrichtung einsetzbar



Bild 1: 4-Punkt-Biege Probenhalterung für Zahnkeramiken



Bild 2: Vollautomatische universelle Härteprüfmaschine Zwick/ZHU2.5/Z2.5 mit motorischer Verschiebeeinheit

Ermüdungsprüfung an Dentalmaterialien (Kausimulator)

Für die Prüfung an Zähnen, Zahnprothesen und Füllmaterialien wurde ein Versuchsstand auf Basis der servohydraulischen Prüfmaschine HCT-10 entwickelt, die eine dynamische Belastung mit einer Axialkraft bis 10 kN und einem Torsionsmoment bis 100 Nm ermöglicht. Hier befinden sich bis zu 5 Prüflinge 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 3: Dentalprüfkörper



Bild 4: Prüfvorrichtung für Zahnimplantate (Zahnklinik Universität Ulm)

3 Zwick Baukastensystem für individuelle Prüfanforderungen

Statische Prüfmaschinen



Material-Prüfmaschinen



Biaxiale Prüfmaschinen



Torsions-Prüfmaschinen



Prüfmaschine mit Linearantrieb

Dynamische und Ermüdungs-Prüfmaschinen



Servohydraulische Prüfmaschinen



Hochfrequenz-pulsatoren



Pendel-schlagwerke



Prüfmaschine mit Linearantrieb

Prüfgeräte



Härteprüfgeräte



Vicat-Prüfgeräte



Fließprüfgeräte

Prüfsoftware / Mess-, Steuer- und Regelelektronik



testXpert® II

+ testXpert® II
Option Medizin



testControl

Systemkomponenten



Kraftaufnehmer



Probenhalter



Berührende Messsysteme



Berührungslose Messsysteme



Temperierkammern



Temperierbehälter/
Medienbehälter



Proben-vorbereitung



Automatisierung

Individuelle Prüflösungen

3.1 Produkte für die quasi-statische Materialprüfung

Material-Prüfmaschinen

Anwendungsbereich

Mit Material-Prüfmaschinen wird das Festigkeits- und Verformungsverhalten von Proben und Bauteilen ermittelt, die dazu vorwiegend auf Zug, Druck und Biegung, aber auch auf Scherung oder Torsion beansprucht werden. Diese Prüfmaschinen zeichnen sich durch große Prüfhübe, große Prüfgeschwindigkeitsbereiche, auswechselbare Kraftaufnehmer und Prüfwerkzeuge aus. Damit können Proben und Bauteile unterschiedlichster Formen und Abmessungen aus verschiedenen Werkstoffen und Werkstoffkombinationen und mit entsprechend unterschiedlichen Eigenschaften geprüft werden.

Grundkonzept

Um für jede Anforderung die optimale Prüfmaschine mit bestem Preis-Leistungsverhältnis zu bieten, enthält das Zwick Maschinenkonzept drei Baureihen für die quasi-statische Materialprüfung. Die Baureihen unterscheiden sich im Aufbau, in ihrer Ausstattung, den Leistungsmerkmalen sowie in ihrer Ausbaufähigkeit.



Bild 1: Die zwicki-Line ist in drei verschiedenen Höhen erhältlich

- Die **zwicki-Line** beinhaltet hochwertige und Platz sparende Prüfmaschinen. Die einfach zu bedienenden und transportablen Einsäulen-Lastrahmen sind speziell für mechanische Prüfungen mit kleinen Prüfkraften von 0,5 bis 5 kN konzipiert.
- Die **ProLine** wird der Nachfrage nach wirtschaftlichen Prüfmaschinen für die Funktionsprüfung an Bauteilen und Standardprüfungen an Werkstoffen gerecht. Das Zubehör-Sortiment zeichnet sich durch einen günstigen System-Preis sowie kürzeste Lieferzeiten aus. Die ProLine ist im Kraftbereich von 5 kN bis 100 kN verfügbar.
- Die **Allround-Line** löst anspruchsvollste Prüfaufgaben und erfüllt höchste Anforderungen. Sie kann durch eine umfangreiche Zubehörpalette ausgestattet oder erweitert werden. Die Baureihe ermöglicht u. a. den Anschluss spezieller Sensoren- und erlaubt Mehrkanal-Messtechnik.

Lastrahmen

Standardmäßig entwickelt und produziert Zwick Lastrahmen für Nennbelastungen bis 2500 kN. Für besondere Anwendungen werden Sonderausführungen, etwa für höhere Nennbelastungen oder Lastrahmen in liegender Ausführung für Prüfungen in Bauteil-Einbaulage entwickelt und gefertigt.



Bild 2: ProLine Z050TN mit CE-konformer Schutzscheibe

Die Einsäulen-Ausführung der zwicki-Line

Dieser Lastrahmen basiert auf einem sehr biegesteifen Aluminium-Strangpressprofil, das speziell für die zwicki-Line entwickelt wurde. Der Prüfraum ist von drei Seiten frei zugänglich, wodurch die zwicki-Line auch in Prüfungen an Bauteilen sowie als Zwick Härteprüfmaschine ihren Einsatz findet. Durch ihr geringes Gewicht und eine kleine Standfläche ist dieses modulare System leicht zu transportieren und findet auch auf jedem Labortisch problemlos Platz.

Ein- und zweisäulige Tisch-Prüfmaschinen der ProLine

Die Lastrahmen der ProLine sind mit zwei Rundsäulen aus Stahl ausgeführt, die eine präzise Führung der Traverse sicherstellen. Zudem gewährleistet ein integrierter Spindel- und Führungsschutz den zuverlässigen Betrieb im Industrieinsatz oder bei Prüfungen von splitternden Materialien.

Tisch- und Stand-Prüfmaschinen der Allround-Line

Die Tisch-Prüfmaschinen sind mit zwei Säulen aus patentierten Aluminium-Strangpressprofilen ausgeführt. Sie sind leicht, sehr biegesteif und dienen gleichzeitig als Spindelführung und Spindelschutz.

T-Nuten an den Außenseiten ermöglichen den einfachen und von der Fahrtraverse unbehinderten Anbau von Zubehör, wie z.B. Schutzeinrichtungen oder auch Möbelteilen.

Alle Tisch-Prüfmaschinen können mit Standfüßen versehen werden, wodurch der Prüfraum in einer für den Benutzer oder die Anwendung optimalen Höhe positioniert werden kann. Dies ermöglicht beispielsweise eine bequeme sitzende Bedienung mit absoluter Beinfreiheit wodurch das System auch für Rollstuhlfahrer gut geeignet ist. Die Stand-Prüfmaschinen sichern sich eine hohe Genauigkeit durch hartverchromte Führungssäulen und Präzisions-



Bild 1: Allround-Line Tisch-Prüfmaschine Z100

kugelgewindetrieb mit spielfrei eingestellten Spindelmuttern. Für den Einbau der Traversen bietet Zwick unterschiedliche Varianten, so dass wahlweise ein oberer, ein unterer oder beide Prüfräume verfügbar sind und damit ein schneller Prüfortwechsel ohne Umrüsten möglich ist.

Antriebe für quasi-statische Prüfaufgaben

Elektromechanische Antriebe

Alle elektromechanischen Antriebe basieren auf spielfreien und verschleißarmen Kugelgewindetrieben und digital geregelten Antrieben. Sie werden mit Lastrahmen für Prüfkraft bis 1200 kN eingesetzt. Zusammen mit dem digitalen Mess-, Steuer- und Regelsystem bieten sie diese Vorteile:

- Extrem großer, stufenloser Geschwindigkeitsbereich
- Sehr kleine Geschwindigkeiten einstellbar (ab ca. 0,5 µm/min)
- Hochgenaue und exakt reproduzierbare Positionen und Geschwindigkeiten

Die Prüfmaschinen der ProLine und der zwicki-Line sind mit Gleichstromantrieben ausgerüstet, alle anderen Prüfmaschinen mit besonders trägheitsarmen bürstenlosen AC-Drehstromantrieben.

Hydraulische Antriebe

Dieser Antrieb ist zentral auf der oberen Festtraverse angeordnet. So ist der darunter liegende Prüfraum bequem zugänglich. Ein Servo- oder Proportionalventil regelt den Ölfluss zwischen Hydraulikaggregat und Differenzialzylinder. Das Ölpolster im oberen Druckraum verhindert den bei Plungerkolben bekannten „Kolbensprung“ nach Probenbruch. Der hydraulische Antrieb ist vor allem für große Prüfkraft die ökonomischste Lösung.

Hybridantriebe

Bei diesem patentierten Antrieb werden die Vorteile des elektromechanischen Antriebs (hohe Präzision) mit denen des hydraulischen Antriebes (große Kraftdichte) kombiniert.

Das Ergebnis: Auch Zylinder mit großen Hübten und für sehr große Kräfte können hochgenau verfahren und positioniert werden.

Nach diesem Prinzip werden zwei parallel angeordnete, mit der Fahrtraverse gekoppelte Gleichgangzylinder unabhängig von ihrer jeweiligen Belastung exakt synchron verfahren, in dem sie präzise und praktisch verzögerungsfrei der Positionsvorgabe eines elektromechanischen Pilotantriebes folgen.

Die besonderen Merkmale dieses Antriebes sind deshalb:

- Ein großer Prüfhub (keine Verstellung der Festtraverse erforderlich)
- Eine vergleichsweise kleine Bauhöhe des Lastrahmens
- Hochgenaue Traversenpositionierung

Biaxiale Material-Prüfmaschinen

Die Biaxialprüfmaschine mediX0.1 wurde für die mechanische Prüfung von natürlichen und künstlichen elastischen Geweben entwickelt. Die biaxiale Prüfung ist oft notwendig, um die anisotropen Eigenschaften von elastischen Geweben zu charakterisieren. Bei uniaxialen Tests können sich während des Tests die mechanischen Eigenschaften durch das mögliche Ausrichten von Fasern entlang der Messachse ändern. Die Einspannung muss so gestaltet sein, dass das Gewebe während des Tests ohne Beschädigung sicher gehalten werden kann. Seitliche Bewegungen müssen uneingeschränkt möglich sein, um eine homogene Proben- deformation bei biaxialer Beanspruchung zu gewährleisten.

Die Dehnungsmesseinrichtung darf die Probe keinesfalls beschädigen und muss die Dehnung in alle Beanspruchungsrichtung erfassen können.

Die mediX0.1 verfügt über vier hochauflösende Linearantriebe (Verfahrweg: 50 mm), die völlig unabhängig voneinander Positions- Kraft- oder Dehnungsgeregt werden können. Die Kraftmessung erfolgt über vier Kraftaufnehmer (jeweils zwei Aufnehmer in X- und Y-Richtung) mit maximaler Prüfkraft von 100 N.

Die Dehnungsregelung bzw. Mittenpositionsregelung erfolgt über ein berührungslosen LaserSpeckle Längenänderungsaufnehmer, das keine Markierungen auf der Probe erfordert.



Bild 1: Biaxiale Material-Prüfmaschine mediX0.1 mit integriertem laserXtens
Kleines Bild: Probenhalter für biaxiale Versuche an Biomaterialien

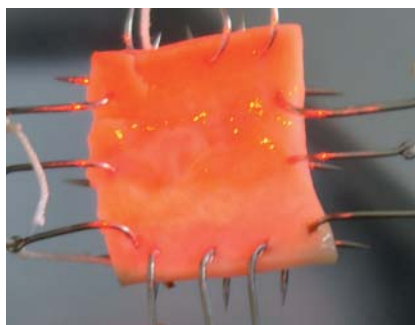


Bild 2: Dehnungsmessung mit laserXtens (Laser-Speckle Prinzip)

Mögliche Anwendungen

- Planare mechanische Prüfung
- Uniaxiale, äquibiaxiale, ungleichförmige Belastung
- Ermittlung von mechanischen Eigenschaften von elastischen Geweben

Ausstattung

- Schwingungsgedämpfter, fahrbarer Tisch
- Laser-Speckle Längenänderungsaufnehmer
- Höhenverstellbares Flüssigkeitsbad (für Kochsalzlösung etc.)
- Optional: Temperiereinheit

Technische Daten

Kraftmessbereich je Aufnehmer: +/- 100 N
 Auflösung des Kraftsignals: 0,6 mN
 Verfahrweg: 50 mm
 Auflösung Wegmessung: 0,1 µm
 Maximale Geschwindigkeit: 2000 mm/min

Antriebsachsen als Einzel- und Erweiterungslösung

Die weiteren Antriebsachsen von Zwick können als flexible Einzel- und Erweiterungslösung von Material-Prüfmaschinen eingesetzt werden. Des Weiteren ist die Kombination mehrerer Antriebsachsen möglich.

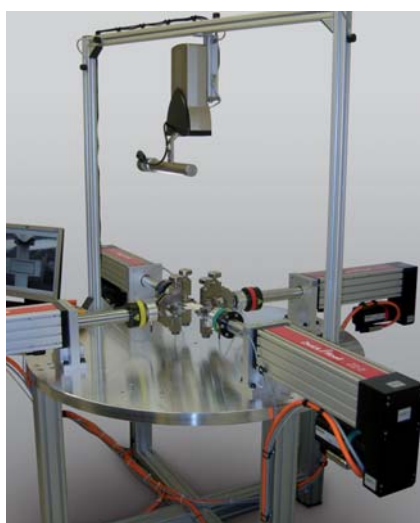


Bild 1: Biaxialer Zugversuch mit vier Einzelprüfzylindern

Elektromechanische Servo-Prüfzylinder

Zwick bietet eine komplette Reihe von elektromechanischen Servo-Prüfzylindern an. Die Zylinder vereinen vielseitige Verwendbarkeit, hohe Weggenauigkeit mit hohen Prüfgeschwindigkeiten. Die Prüfzylinder erfordern keine spezielle hydraulische Ausrüstung oder Aggregate und sind eine kosteneffektive Lösung für die quasi-statische und zyklische Komponentenprüfung. Die Prüfzylinder sind mit *testControl* und *testXpert*® kompatibel.

Verschiedenste Einsatzbereiche sind möglich: Die Prüfzylinder sind in einem Kraftbereich von 1-30 kN und einem Hub von 200-400 mm verfügbar. Der Geschwindigkeitsbereich liegt zwischen 26 und 500 mm/s.

Pneumatische Prüfzylinder

Die pneumatischen Prüfzylinder von Zwick komplettieren die Antriebssysteme für Ermüdungsprüfungen an Bauteilen und Komponenten. Durch den geringen Installationsaufwand sind sie eine kostengünstige Alternative bei einfachen Prüfungen.

Torsionsantriebe

Für Prüfungen an Bauteilen oder Materialien, die neben einer Zug-/Druck-Belastung auch eine Torsionsbelastung umfassen, stehen Torsionsantriebe von 2 Nm bis 2000 Nm für die unterschiedlichen Material-Prüfmaschinen zur Verfügung.

Die Torsionsantriebe wurden als Baukastensystem entwickelt und können daher auch nachgerüstet werden. Unter *testXpert*® II ist neben einer Masterprüfvorschrift für mehrere Prüfachsen auch ein grafischer Ablaufeditor für vier Prüfachsen verfügbar.

Für reine Torsionsprüfungen stehen die TorsionLine Prüfmaschinen zur Verfügung. Diese decken einen Drehmomentbereich von 20 bis 2.000 Nm ab.



Bild 2: Einzelprüfzylinder für Prüfung an externem Fixateur



Bild 3: zwicki-Line mit Torsionsantrieb

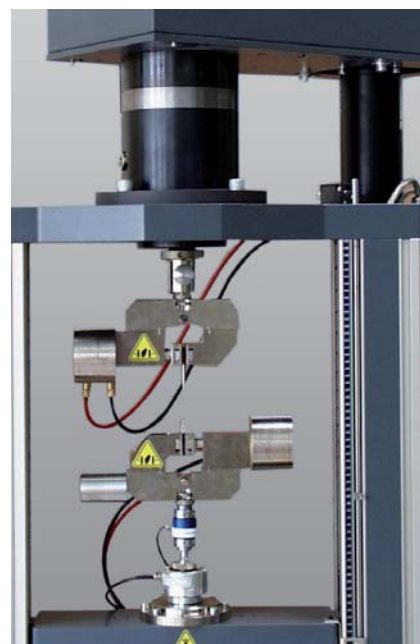


Bild 4: Torsionsantrieb integriert in eine Tisch-Prüfmaschine

Härteprüfung

Universelle Härteprüfmaschine ZHU/zwicki-Line

Die universelle Härteprüfmaschine ZHU/Z2.5 auf Basis der zwicki-Line kann neben den klassischen Härteprüfverfahren Rockwell, Vickers, Knoop, Brinell und Kugeldruckhärte auch für das innovative Verfahren der instrumentierten Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte sowie zusätzlicher Werkstoffparameter an metallischen Werkstoffen eingesetzt werden (sogenannte Martenshärte, DIN EN ISO 14577). Durch den Einbau des patentierten Härtemesskopfes (Auflösung 0,02 µm) mit integriertem, digitalen Tiefen- und Kraftmesssystem in eine getriebe-modifizierte zwicki-Line Materialprüfmaschine entsteht im Zusammenspiel mit der modernen Mess- und Regelelektronik *testControl* und der intelligenten Prüfsoftware *testXpert*® ein ideal abgestimmtes, hochpräzises Messsystem.

Die ZHU/zwicki-Line kann bis zu einem vollständigen Vollautomaten ausgebaut werden. Hierbei wird die lineare Verschiebeeinheit motorisiert und durch *testXpert*® gesteuert. Potentielle Fehler durch Anwendereinflüsse werden somit zu 100 % ausgeschlossen.

Vickers Härteprüfer

Die Härteprüfgeräte der Vickers-Familie decken unterschiedliche Lastbereiche ab und bieten Ausstattungen in verschiedenen Komfortstufen. Für jeden Anwendungsfall ist somit das passende Gerät lieferbar.



Bild 1: Vollautomatische universelle Härteprüfmaschine Zwick/ZHU2.5/Z2.5 mit motorischer Verschiebeeinheit

Mikro-Vickers Härteprüfer Zwick/ZHV1 und ZHV2

Die Zwick Mikro-Vickers Härteprüfer decken den Laststufenbereich von HV0,01 bis HV2 ab. Normativ unterstützen die Geräte die Normen:

- Vickers (HV) nach DIN EN ISO 6507, ASTM E 92 bzw.
- Knoop (HK) nach DIN EN ISO 4545, ASTM E 384

Unabhängig von den Laststufen sind verschiedene Bedienkonzepte verfügbar:

ZHV-m (manuell) – hier erfolgt die Vermessung manuell mittels eines Mikroskops und durch den Bediener. Der automatische Revolverkopf ermöglicht eine Einknopf- Bedienung

zum Wechsel zwischen Eindringkörper und Objektiven. Der automatische Prüfablauf nach Zeitvorgabe räumt Bedieneinflüsse während der Haltezeit aus.

ZHV-s (Semiautomat) / ZHV-a (Vollautomat) – beim semi- bzw. vollautomatischen Mikro-Vickers Härteprüfer erfolgt die Bedienung vollständig automatisch und nach den Vorgaben des Bedieners. Dabei unterscheidet sich der Semiautomat vom Vollautomat in der manuell durchzuführenden Prüfeindruckfokussierung und motorischen Autofokussierung. Motorisch gesteuerter Lastwechsel, automatische Eindruckvermessung, automatisch gesteuerter Revolverkopf via *testXpert*® zum Wechsel zwischen Eindringkörper und Objektiven sowie die Steuerung der motorischen Kreuztische und vollautomatischen Prüfsequenzen z.B. zur Durchführung von Härteverlaufsprüfungen mit Mehrfachverläufen.

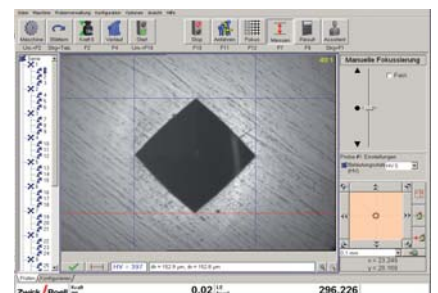


Bild 2: Eindruckkegel nach Vickers-Härteprüfung

3.2 Produkte für Schwingfestigkeit

Ermüdungs-Prüfmaschinen

Servohydraulische Prüfmaschinen

Servohydraulische Prüfmaschinen können universell eingesetzt werden für die Werkstoff- und Bauteilprüfung unter schwelloser oder wechselnder Beanspruchung mit periodischen oder randomartigen Signalen. Auch quasi-statische und zügige Belastungen lassen sich einfach realisieren.

Besondere Merkmale

- Die präzise ausgerichteten Lastrahmen zeichnen sich durch eine extrem hohe Steifigkeit aus
- Die hydrostatisch gelagerten Zylinder sind praktisch reibungsfrei und somit auch frei von Verschleiß
- Ein LVDT-Wegaufnehmer mit hoher Auflösung und Linearität ist zentrisch in der Kolbenstange integriert
- Der Präzisions-DMS-Kraftaufnehmer kann wahlweise an der Kolbenstange oder fest an der Traverse montiert werden
- Es steht eine breite Palette an Hydraulikaggregaten zur Verfügung
- Es steht ein reichhaltiges Zubehörprogramm zur Verfügung (Probenhalter, Längenänderungsaufnehmer, Temperaturkammern etc.)

Technische Daten

Baureihe	HC
• Bauart/Ausführung	Tisch
• Nennkraft [kN]	10 – 25
• Prüfhub [mm]	100/250
• Probenlänge [mm]	100 – 700
• Hydraulikaggregat	
Systemdruck [bar]	210/280
Fördermenge [l/min]	9 – 30
• Motorenennleistung [kW]	5 – 20



Bild 1: Servohydraulische Amsler HCT 10/100

- Die T-Nutenplatte ist hartverchromt für Versuche mit korrosiven Medien, z.B. Kochsalzlösung
- Der hydrostatisch gelagerte, dichtungsfreie Prüfzylinder garantiert einen deutlich längeren wartungsfreien Betrieb als andere Konstruktionen

Zug-, Druck-Torsionsprüfmaschine Amsler HCT und HBT

Die servohydraulischen Prüfmaschinen der Serie Amsler HCT und HBT werden eingesetzt, um das Werkstoff- und Bauteilverhalten unter einer kombinierten Zug-, Druck-Torsionsbeanspruchung zu untersuchen. Die Versuche können mit schwelloser, wechselnder und ruhender Belastung durchgeführt werden.

Amsler HC-kompakt

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

Vorteile

- Die platzsparende Konstruktion mit integriertem Hydraulikaggregat benötigt eine sehr kleine Aufstellfläche
- Das sogenannte Flüsteraggregat erlaubt die Aufstellung ohne weitere Schallschutzmaßnahmen in fast jedem Labor
- Mit dem Prüfzylinder, der in der Kopftraverse montiert ist, lassen sich auch Biege- und Bauteilversuche einfach einrichten



Bild 2: Servohydraulische Prüfmaschine Amsler HC-kompakt

Material-Prüfmaschine LTM1000 mit Linearantrieb

Für quasi-statische und Ermüdungsprüfungen an Werkstoffen und Bauteilen entwickelte Zwick eine Prüfmaschine mit Linearantrieb. Sie kommt zum Einsatz, wenn höchste Anforderungen an Technologie und Wirtschaftlichkeit gefragt sind. Anwendungen finden sich in allen Segmenten der Medizintechnik (Implantate, Zahnmedizin), der Elektrotechnik (Schalter und Leiterplatten) und der Mikromechanik (Miniaturbauteile). Ebenso punktet die Maschine bei Werkstoffentwicklungen wie beispielsweise Miniaturproben. Mit passenden Zusatzeinrichtungen können auch Umgebungssimulationen in Temperierkammern und -bädern durchgeführt werden.

Der Lineartrieb ermöglicht Prüfungen mit höchster Präzision und Dynamik. Neben den vielfältigen Anwendungsgebieten überzeugt die Prüfmaschine durch eine kompakte, platzsparende Bauweise und eine sehr niedrige Geräusentwicklung. Für den Anwender ist es auch vorteilhaft, die Anlage nur mit Strom versorgen zu müssen; Pneumatik, Wasser oder Öl sind nicht notwendig. Das System kann schnell in Betrieb genommen werden und ist wartungsarm.

Vorteile

- Messung des Kolbenweges direkt in Probennähe erspart in vielen Anwendungen separate Messsysteme
- Platzsparendes Design mit geringer Geräusentwicklung
- Keine zusätzlichen Medien wie z.B. Pneumatik, Wasser oder Öl notwendig
- Durch Einsatz von *testXpert*® II sind auch statische Prüfungen einfach durchführbar

Merkmale

- Großer Hub für vielfältige Anwendungen für Dauerprüfungen und statische Versuche
- Präzise und verschleißarme Lagerung der Kolbenstange
- Wegaufnehmer mit hoher Auflösung in Probennähe
- Einfache Quick-Verstellung des Arbeitsraums über separate Traverse
- Intelligentes Kühlsystem mit automatischer Steuerung
- Verwendung der bewährten Zwick-Elektronik *testControl*
- Intelligente Prüfsoftware *testXpert*® II für intuitive und einfache Bedienung

Technische Daten

Baureihe	LTM1000
• Hub [mm]	70 (Amplitude ± 35)
• Dauerkraft (statisch) [N]	± 800
• Spitzenkraft (dynamisch) [N]	± 1000
• Frequenz [Hz]	10
• Gewicht [kg]	ca. 120 (ohne Elektronik)
• Elektrischer Anschluss [V / kVA]	1x230 / 1,6



Bild 1: Material-Prüfmaschine mit Linearantrieb LTM1000

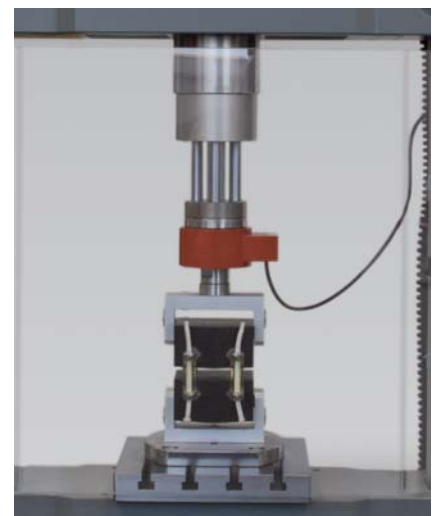


Bild 2: Prüfung eines Wirbelsäulenimplantats

4. Systemkomponenten

4.1 testXpert® II – Intelligent und vor Manipulation geschützt

Mit testXpert® wurde ein Standard für die intelligente Material-Prüfsoftware geschaffen. Damit profitieren Sie von mehr als 80 Jahren Erfahrung bei der Materialprüfung und von mehr als 15.000 erfolgreichen testXpert® und testXpert® II Installationen weltweit.

Bei der Entwicklung verfolgt Zwick im Entwicklungszyklus das „4-Augen-Prinzip“ und nutzt mehrstufige Tests, um eine gleichbleibend hohe Qualität der Prüfsoftware zu gewährleisten. Zentrales Augenmerk liegt auf der Erstellung einer sicheren Software mit zuverlässiger Ergebnisermittlung und höchster Sicherheit.

Umfangreiche Benutzerverwaltung

Sollen Benutzer nur Funktionen aus einem vorgegebenen Aufgabebereich ausführen? Oder möchten Sie Ihren Benutzern die Arbeit erleichtern, indem Sie nicht benötigte Funktionen in der Menüleiste ausblenden? Das ermöglicht Ihnen die leistungsfähige Benutzerverwaltung von testXpert® II, die bereits im Basisprogramm enthalten ist. Wählen Sie aus vorgegebenen Benutzergruppen aus oder definieren Sie eigene Benutzergruppen: Sie

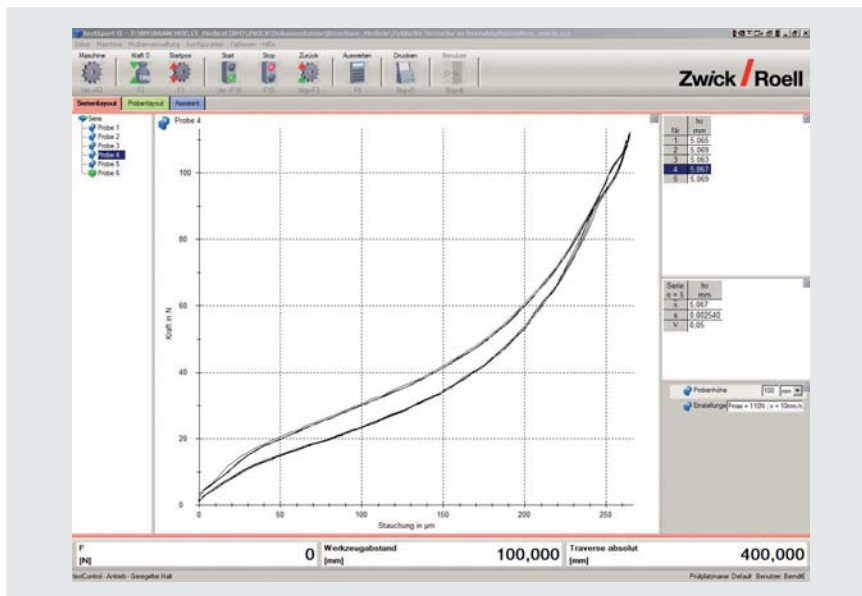


Bild 2: Druckversuch an Dentalstoßdämpfern

können jeden einzelnen Menüpunkt, Standardaktionen (z.B. Protokoll drucken) oder Prüfvorschriften zulassen oder sperren. Damit vermeiden Sie Eingabefehler und beugen Manipulationen vor. Darüber hinaus ermöglicht die Benutzerverwaltung, die Passworrichtlinien individuell zu definieren.

Prüfvorschriften/Freie Ablaufprogrammierung

Für eine Vielzahl von internationalen Prüfnormen gibt es in testXpert® II bereits vorbereitete Standardprüfvorschriften. Für die Medizin- und Pharmaindustrie bietet Zwick ein speziell konzipiertes Master-Branchenpaket

für die Medizintechnik an, das neben Master-Prüfvorschriften für zyklische Prüfungen und Weiterreißversuche auch die Option „Erweiterte Nachvollziehbarkeit“ beinhaltet. Zusätzlich bietet Zwick kundenspezifische Prüfvorschriften an, die nach den Kundenvorgaben bzw. Werksnormen erstellt werden. Durch ausgiebige Tests können wir für alle Standardmodule die Kompatibilität zu Vorgängerversionen innerhalb der testXpert® II- Produktlinie gewährleisten.

Speziell in der Forschung ist es häufig erforderlich den Prüfablauf frei programmieren zu können. Mit dem Grafischen Ablaufeditor von testXpert® II steht ein äußerst umfangreiches Werkzeug zur Verfügung. Auf einer grafischen Oberfläche programmieren Sie mit einfachen Funktionsblöcken den von Ihnen gewünschten Prüfablauf.

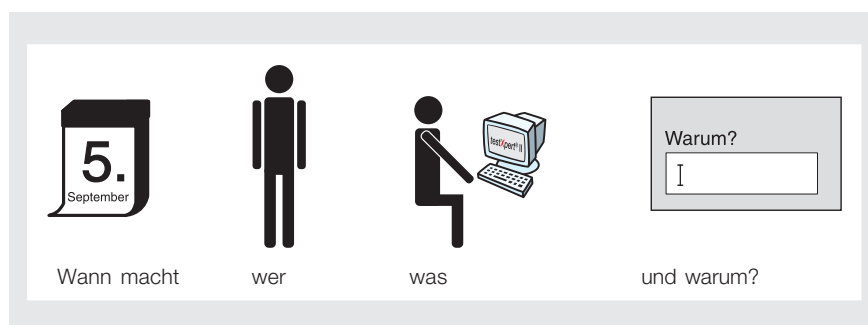


Bild 1: Benutzerverwaltung und digitale Protokollierung

Erweiterte Nachvollziehbarkeit gemäß FDA

testXpert® II zeichnet generell alle Aktionen während der Prüfung auf, um Ihre Ergebnisse nachvollziehbar zu machen. Speziell für die Medizintechnik und Pharmaindustrie steht die Option „Erweiterte Nachvollziehbarkeit“ zur Verfügung: Diese Funktion bietet alle erforderlichen Werkzeuge, um zusammen mit organisatorischen Verfahrensabläufen die notwendigen Voraussetzungen der von der FDA in 21 CFR Part 11 gestellten Anforderungen („electronic records“) zu erfüllen. Ihr Administrator legt fest, was protokolliert wird und zu welchen Vorgängen und Ereignissen der Benutzer Begründungen eingeben muss. Danach werden alle relevanten Aktionen, Ereignisse und Änderungen an wesentlichen Daten aufgezeichnet und binär archiviert.

Zusammen mit der Benutzerverwaltung gibt diese Funktion Ihrem Administrator die notwendigen Werkzeuge, um eindeutig den Zugriff auf die Prüfmaschine und die Messdaten zu regeln.

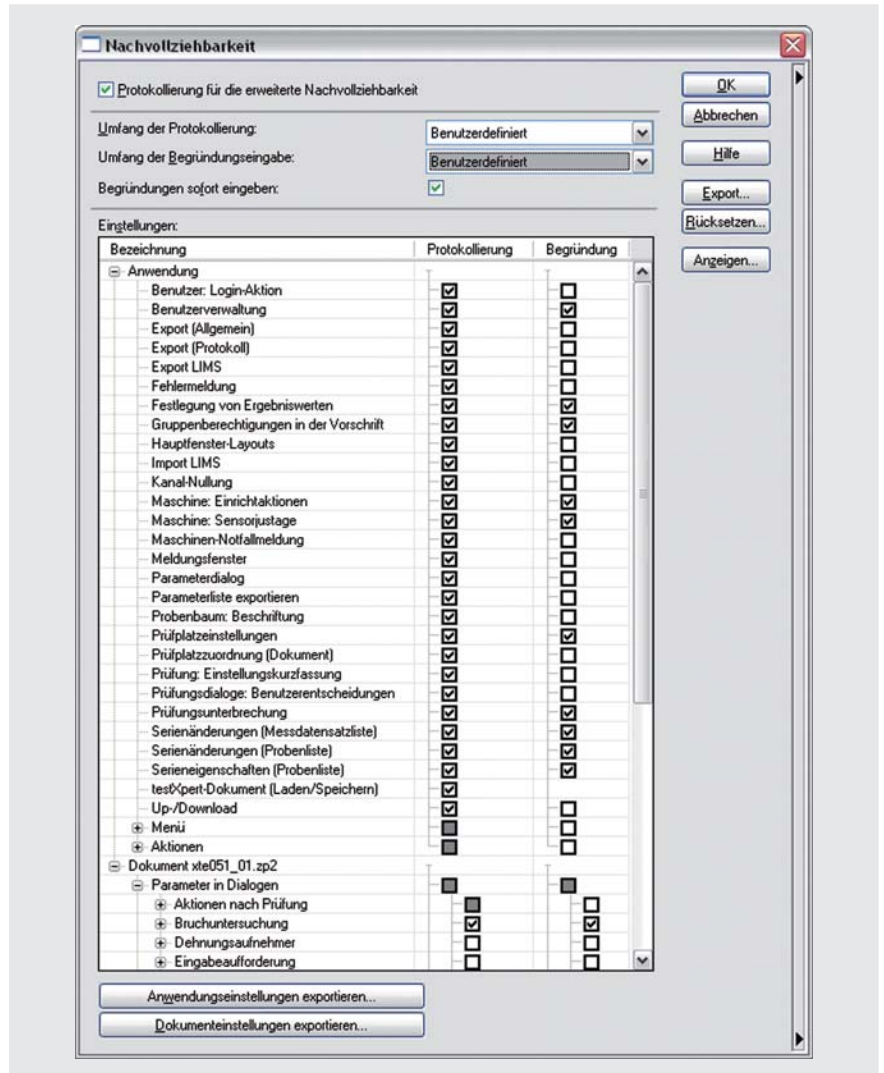


Bild 2: Erweiterte Nachvollziehbarkeit in testXpert® II

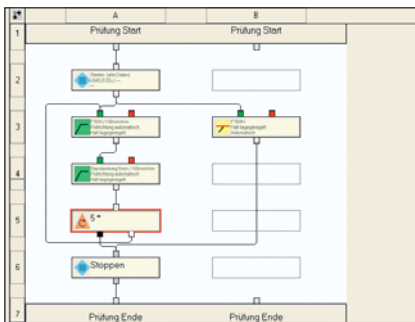


Bild 1: Programmierbeispiel testXpert® II grafischer Ablauf-Editor

Synchronisierte Videoaufzeichnung

Mit einer gewöhnlichen Videokamera lässt sich ein Versuch aufzeichnen. Anschließend werden die Videobilder mit den Messdaten der Prüfmaschine synchronisiert. In testXpert® II kann nun das Video abgespielt werden, während in einer speziellen Grafik die zeitsynchronen Messdaten zu den Videobildern hervorgehoben werden.

Umfangreiche Exportschnittstellen

Über standardisierte Schnittstellen lassen sich alle Daten aus testXpert® II auf einfachste Art in sämtliche gängige Windowsformate und andere Anwendungsformate transferieren (MS Excel, Access, Word, LabView, SAP, Oracle, ASCII). Als weitere Option ermöglicht die integrierte Online-Sprachumschaltung problemlos die Ausgabe des Prüfprotokolls in anderen Sprachen.

4.2 Mess-, Steuer- und Regelelektronik *testControl*

Eine wesentliche Komponente für eine Prüfmaschine ist die Mess-, Steuer- und Regelelektronik. Ihre Konzeption und ihr Leistungsumfang entscheidet, welcher Antrieb damit geregelt, welches Messsystem daran angeschlossen und welche Funktionen damit gesteuert werden können. Zwick bietet mit *testControl* eine entsprechend leistungsfähige Lösung dafür an. Bis zu zehn digitale oder analoge hochauflösende Eingänge stehen zur zeitsynchronen Erfassung zur Verfügung.

Sämtliche geläufige Signale (analog und digital) können an diese Standardschnittstellen angeschlossen werden. Alle Signale werden dabei in Echtzeit verarbeitet und hochauflösend mit 500 Hz an den PC übertragen.

Viele Anwendungen in der Medizintechnik benötigen neben den üblichen Messgrößen wie Kraft und Verformung weitere Messsignale. Möchten Sie zusätzliche Dehnmessstreifen an Ihrer Probe anbringen oder simultan eine Temperatur messen, dann benötigen Sie einen flexiblen Messaufbau, den *testControl* Ihnen ebenfalls bietet.

Neben diesen direkten Schnittstellen zu *testControl* können auch externe Messsysteme wie z.B. ein MGCplus von HBM angebunden werden.

Damit können Sie zusätzliche Widerstände, Drücke, Temperaturen, Beschleunigungen, Dehnmessstreifen in Viertel-, Halb- oder Vollmessbrücke, etc. messen.

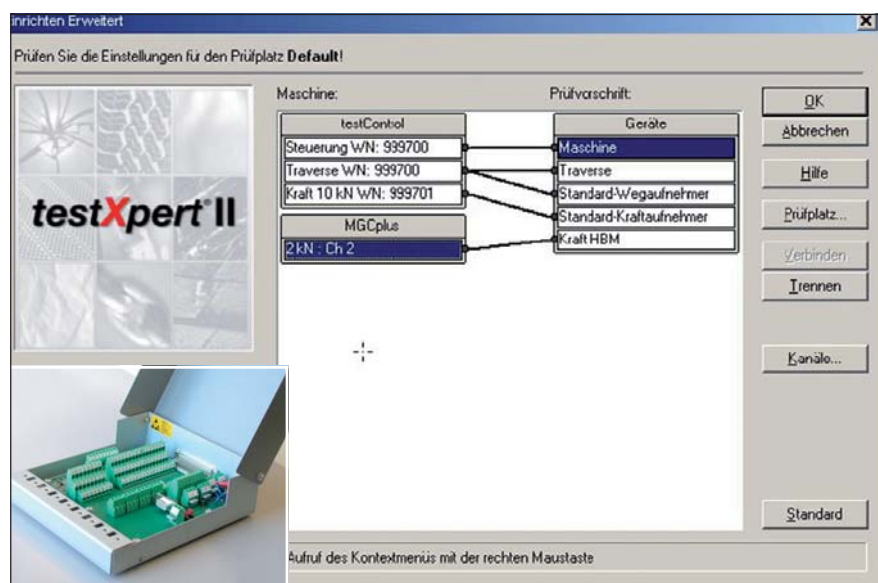


Bild 1: Vollständige Integration eines HB MGCplus in *testXpert*® II
Kleines Bild: Anschlussstelle digitaler I/O, zusätzlich mit zwei analogen Ausgangskanälen

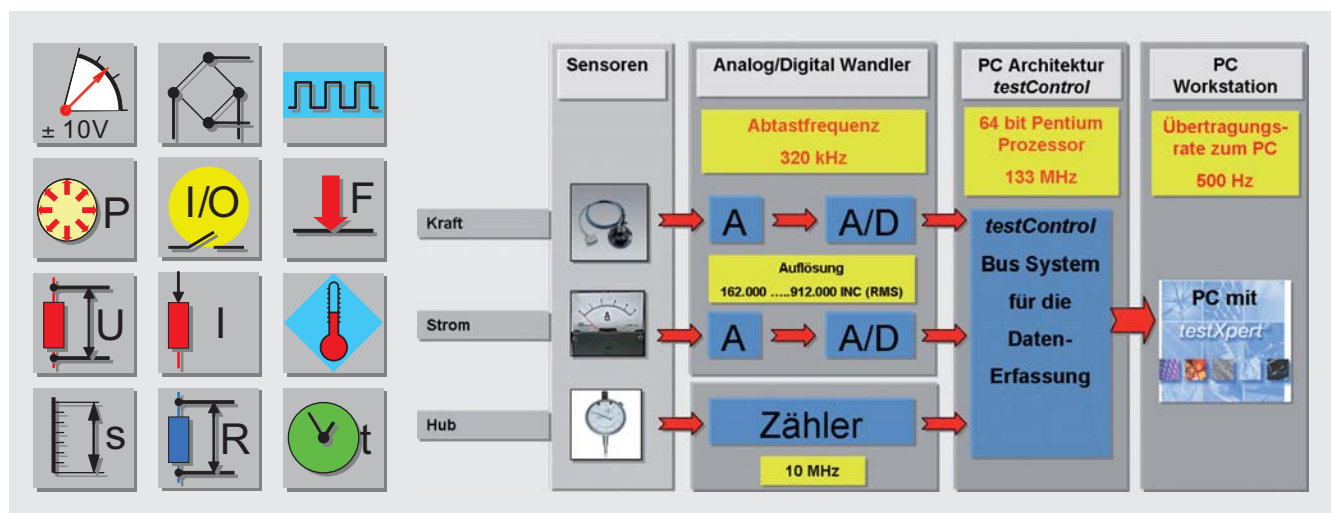


Bild 2: Analoge und digitale Signale können an *testControl* und *testXpert*® II angeschlossen werden

4.3 Längenänderungs- aufnehmer

Das Messen der Verformung und der Dehnung stellt die höchsten Anforderungen an ein modernes Prüfungssystem. Zwick ist seit vielen Jahren führend in der Entwicklung von Längenänderungsaufnehmern für unterschiedlichste Anwendungen.

Heute hat Zwick das umfangreichste Sortiment an analogen und digitalen Längenänderungsaufnehmern, sowohl berührend als auch berührungslos. So hat Zwick 1998 den ersten digitalen Ansetzaufnehmer (Clip-On) auf den Markt gebracht.

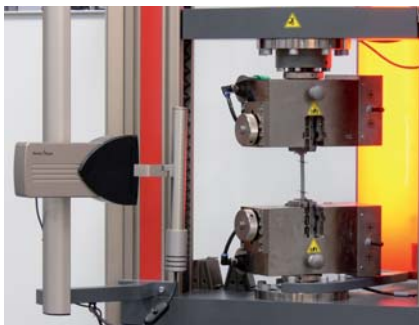


Bild 1: videoXtens



Bild 2: multiXtens

Im Jahr 2004 wurde das Portfolio an Längenänderungsaufnehmern um den optiXtens und den multiXtens ergänzt.

2007 wurde der laserXtens vorgestellt, der berührungslos und ohne Messmarken (bis $0,15 \mu\text{m}$) die Verformung in hoher Auflösung misst.

Mit diesem System werden komplett neue Anwendungen erschlossen, z.B. für kleine Proben (kleinste Messlänge $1,5 \text{ mm}$).

Für jede Anwendung bietet Zwick daher den optimalen Längenänderungsaufnehmer.



Bild 3: laserXtens mit Rundprobe

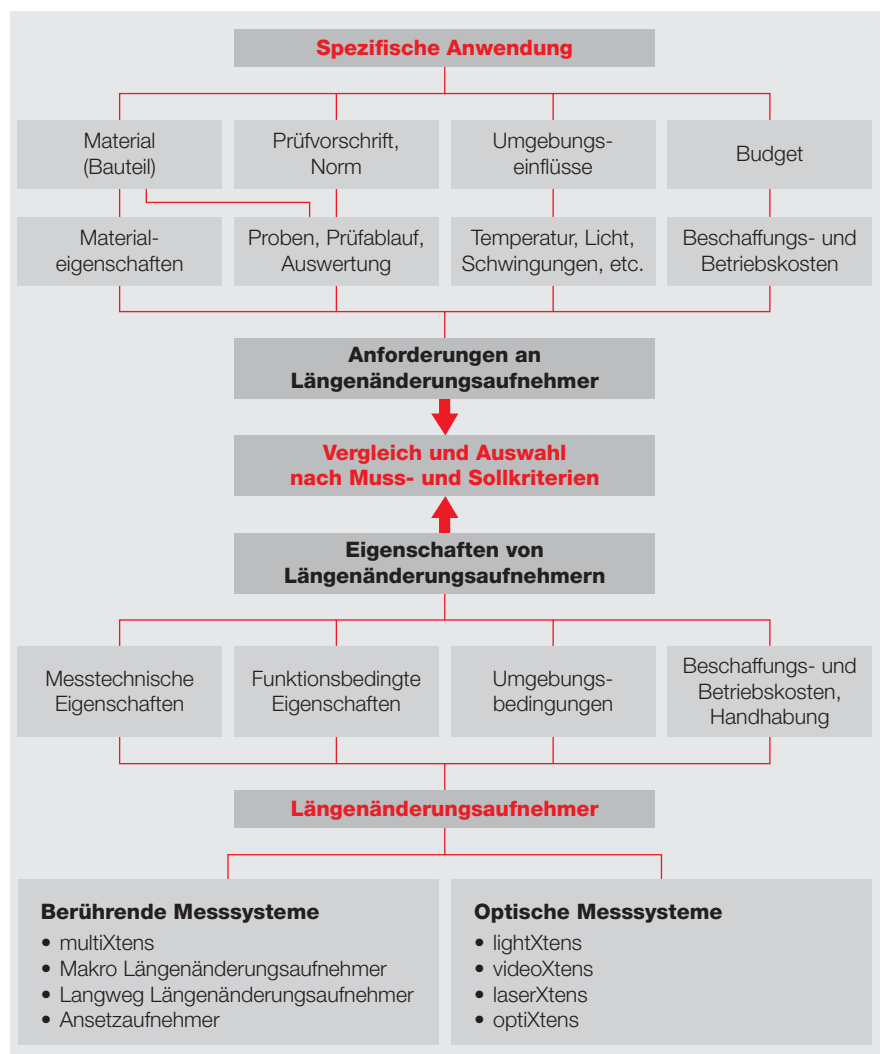


Bild 4: Auswahlprozess für Längenänderungsaufnehmer

4.4 Probenhalter

Mit einem breiten Spektrum von Probenhaltern unterschiedlicher Bauarten, Prüfkraftbereiche und Prüftemperaturen deckt Zwick den Großteil aller Anwendungen ab. Der spezifische Anwendungsbereich eines Probenhalters ist besonders abhängig von seinem Funktionsprinzip und der maximal zulässigen Prüfkraft.

Für Prüfungen in einer Temperier- oder Klimakammer ist auch der Temperaturbereich von Bedeutung, in dem er eingesetzt werden kann.

Zwick entwickelt auch Kundenspezifische Probenhalter für die Medizintechnik, die genau auf die Kundenproben abgestimmt sind.

Kraftübertragung zwischen Probe und Probenhaltern

Bei den meisten Proben kann die Prüfkraft nur kraftschlüssig, d.h. durch Reibung übertragen werden. Dabei muss die Reibkraft zwischen den Probenenden und den Klemmbacken der Probenhalter stets größer sein als die Prüfkraft. Die dazu nötigen und senkrecht zur Prüfkraft wirkenden Klemmkraften werden extern erzeugt (zum Beispiel durch pneumatischen Druck) oder mechanisch aus der Prüfkraft abgeleitet (selbstspannende Probenhalter).



Bild 1: Pneumatik-Probenhalter

Klemmkraft

Bei Probenhaltern mit externer Klemmkrafterzeugung wirkt die eingestellte Klemmkraft während der gesamten Prüfung. Besonders bei dicken und weichen Proben kann aber unter Einwirkung der Prüfkraft Probenmaterial aus dem Klemmbereich herausfließen (Klemmschlupf) und dadurch die Probendicke abnehmen. Bei Hydraulik- und Pneumatik-Probenhaltern bleibt die Klemmkraft trotzdem konstant, weil der Druckerzeuger Drucköl oder -luft nachfördert. Bei Schraubprobenhaltern nimmt der Klemmdruck entsprechend der Steifigkeit und der elastischen Rückverformung des Probenhalters etwas ab.

Klemmfächen

Die Reibkraft ist nicht nur von der Größe der Klemmkraft abhängig, sondern auch vom Reibungskoeffizienten der sich berührenden Flächen. Deshalb gibt es für viele Probenhalter auswechselbare Klemmbacken oder Backeneinsätze mit verschiedenen Ausführungen der Klemmflächen (Form, Oberflächenstruktur, Material usw.).

Klemmweg und Öffnungsweite

Probenhalter mit externer Klemmkrafterzeugung haben einen großen Klemmweg und damit auch eine große Öffnungsweite. Damit ergibt sich auch bei dicken Proben ein größerer Freiraum für eine bequeme Probenezuführung. Auswechselbare Klemmbacken für verschiedene Probendicken sind nicht erforderlich.

4.5 Kraftaufnehmer

Kraftaufnehmer sind verfügbar für genaue Messungen ab 0,02 N. Zusammen mit der digitalen Messtechnik *testControl* bieten sie folgende Vorteile:

- Messgenauigkeiten: Klasse 1 (1 % v. Messwert) von 0,2 bis 100 % der Nennkraft und Klasse 0,5 (0,5 % v. Messwert) von 1 bis 100 % der Nennkraft
- Unempfindlichkeit gegen parasitäre Störeinflüsse (Biegemomente,...)
- Hohe Grenzbiege- und Grenztorsionsmomentfestigkeit gegen Bruch
- Temperaturkompensation von Nullpunkt und Kennwert über den gesamten Messbereich bis zur Überlast
- Sehr hohe effektive Messwertauflösung und Messfrequenz in Kombination mit *testControl*
- Genereller Überlastungsschutz durch *testXpert*® II, bei Kraftaufnehmern mit kleiner Nennkraft zusätzlich mechanisch möglich
- Automatisches Sensorerkennungssystem



Bild 2: Kraftaufnehmer Xforce mit Bauform Mehrfach-Biegebalken

4.6 Prüfung in physiologischer 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 temperierfähigen 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 des flüssigen Mediums zu ermöglichen



Bild 1: Mediumbehälter mit Temperiereinheit

- Am innenliegenden Anschlussbolzen, können verschiedene Prüfwerkzeuge oder Probenhalter angeschlossen werden. Zwick bietet hier eine Vielzahl an tauchfähigen Probenhaltern an
- Schnelle Demontage zur einfachen Reinigung, Desinfektion auch im Autoklaven bis 120 °C möglich
- Optionale Temperiereinheit zum Einbau in den Temperierbehälter: Wärmetauscher mit separatem Heizkreislauf, Heizleistung 2 kW, Temperaturbereich: Raumtemperatur bis 80 °C. Temperaturregelung an der Probe über Messfühler. Inklusive separatem Behälter für Vorkonditionierung der Probe

Horizontale Wasserbäder 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 (beheizbar von 30 - 80 °C)

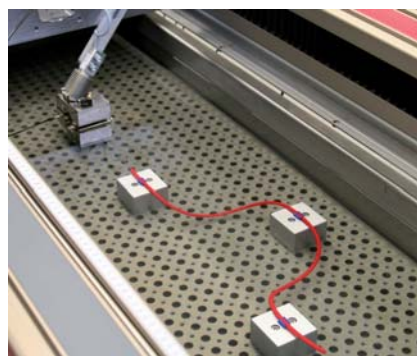


Bild 2: Horizontale Prüfmaschine mit Mediumbad

Prüfung unter Temperatureinfluss

Viele Werkstoffe und Materialien ändern ihre mechanischen Eigenschaften sehr stark in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur. Für Prüfungen unter erhöhten oder niedrigen Temperaturen bietet Zwick verschiedene Varianten für quasistatische und servohydraulische Prüfmaschinen an. Die Temperierkammern eignen sich auch für die Nachrüstung bestehender Maschinen und Anwendungen.



Bild 3: Temperierkammer integriert in eine Material-Prüfmaschine

5 Zwick Dienstleistungen

5.1 Auftragsprüfung

Das anwendungstechnische Labor von Zwick hat sich in den letzten Jahren in ein Kompetenzzentrum für Prüftechnik mit regem wissenschaftlichem Austausch verwandelt.

Aufgaben

- Kundenvorfürungen und Vorprüfungen
- Durchführung und Auswertung von Versuchen im Kundenauftrag

Leistungen

- Nutzung des kompletten Zwick Produktprogrammes
- Konstruktion und Adaption von spezifischen Prüfvorrichtungen
- Dokumentation und Interpretation des Bauteilversagens
- Zugriff auf das Expertenwissen von Mitarbeitern mit langjähriger Erfahrung
- Auswertung und Dokumentation der Untersuchungen
- Zuverlässige Prüfung nach internationalen Normen, Werksnormen und Sondervorschriften
- Beratung zu Produkten, Prüfverfahren und Prüfdurchführung

Labor für Schwingfestigkeit und Schlagdynamik

- Ermittlung von Wöhlerkurven zur Schwingfestigkeitsbemessung von Verbindungen, Strukturen und Schweißnähten
- Schwingfestigkeitsuntersuchungen unter mehraxialer Belastung
- Schwingfestigkeitsuntersuchungen unter betriebsnahen Beanspruchungen
 - Ein- und Mehrstufenversuche
 - Versuche unter Temperatur (-60 °C bis +1.200 °C) und in Medien
 - Korrosive Medien auf Anfrage
- Ermittlung des zyklischen Werkstoffverhaltens (LCF)
- Ermittlung bruchmechanischer Kennwerte
- Durchführung von Versuchen unter schlagdynamischer Beanspruchung
- Anwendung messtechnischer Verfahren zur Erfassung der relevanten mechanischen Größen (Rissfortschritt, Anrissdetektion, lokale Dehnungen, Temperaturverläufe, etc.) an Proben und Bauteilen

Labor für quasi-statische Anwendungen

- Zug-, Druck-, Biege- und Torsionsversuche
- Prüfungen unter Temperatur (-40 °C bis +200 °C) und in Medien
- Prüfungen im Hochtemperaturbereich (+200 °C bis +900 °C)
- Ermittlung der Schlagzähigkeit
- Härteprüfungen
- Schmelzindexprüfungen
- Bauteilprüfung
- Viskositätsprüfung
- Prüfungen zur Bruchmechanik
- Funktionsprüfung



Bild 1: Labor für Schwingfestigkeit und Schlagdynamik



Bild 2: Labor für quasi-statische Anwendungen

5.2 Unterstützung bei der Validierung von Zwick Prüf-systemen

Gesetzliche Anforderungen und Richtlinien

In der Medizintechnik werden sehr hohe Anforderungen an die Qualität und Verlässlichkeit der Produkte gestellt. Qualitätssicherung ist daher ein wesentlicher Punkt der nationalen und internationalen Gesetze und Richtlinien, zum Beispiel dem Arzneimittelgesetz zur Herstellung von Arzneimitteln in Deutschland, dem Code of Federal Regulations (CFR) als Gesetzesgrundlage für die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA, dem GMP-Leitfaden (Gute Herstellungs-Praxis) mit seinen Anhängen, den PIC-Richtlinien (Pharmaceutical Inspection Convention) sowie den geltenden Normen der ISO 9000ff.

Diese Gesetze, Richtlinien und Leitfäden fordern, dass alle Prozesse, Systeme und Aktivitäten, die mittelbar oder unmittelbar in Bezug mit der Produktherstellung stehen, angemessen geregelt, kontrolliert und überwacht werden müssen. Diese regulatorischen Anforderungen gelten auch für computergestützte Systeme, die aus Hard- und Software bestehen. Der dokumentierte Nachweis wird unter dem Überbegriff Validierung zusammengefasst.

Definition Validierung und Verantwortlichkeit

Durch die Validierung wird der dokumentierte Nachweis erbracht, dass Verfahren, Prozesse, Materialien oder (computergestützte) Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen und mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis übereinstimmen und die vorher spezifizierten Anforderungen erfüllen.

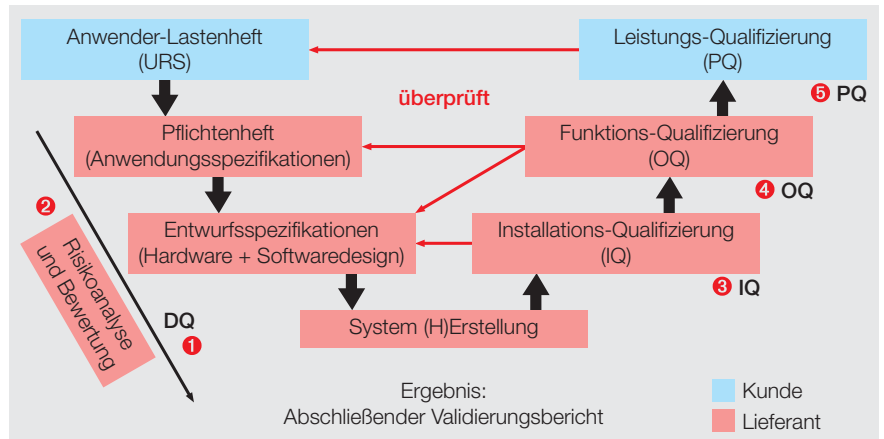


Bild 1: Ablauf des Validierungsprozesses

Die Verantwortung für die Validierung liegt bei den regulierten Unternehmen. Dieses muss Richtlinien und Prozeduren etablieren, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) dient dabei als weltweit anerkannter Leitfaden für die Validierung. Er beschreibt die Aufgaben und Pflichten des Zulieferers und des Betreibers sowie den Validierungsprozess.

Qualifizierung – ein Bestandteil der Validierung

Ein wesentlicher Bestandteil der Validierung ist die technische Überprüfung einzelner Anlagen und Geräte. Dieser Teil wird als Qualifizierung bezeichnet und beinhaltet alle Schritte von der Planungsphase bei Neuanlagen (Lasten-Pflichtenheft; Design-Qualifizierung) über die korrekte Lieferung und Installation der Anlage (Installations-Qualifizierung) die Kontrolle der korrekten Funktionalität (Operationale Qualifizierung und die Überprüfung der vorhandenen Messsensorik (Kalibrierung), bis zur Überprüfung der Reproduzierbarkeit festgelegter Abläufe oder Parameter (Leistungs-Qualifizierung).

1 Design-Qualifizierung (DQ), Lasten- und Pflichtenheft

Die Design-Qualifizierung als erster Schritt der Qualifizierung legt die funktionellen und betrieblichen Spezifikationen einer Anlage oder eines Systems fest. Bereits hier muss nachgewiesen werden, dass diese Spezifikationen den regulatorischen Anforderungen entsprechen.

2 Risikoanalyse und Bewertung

Die Risikoanalyse ist ein wichtiges Instrument der Qualifizierung. Es werden die möglichen Risiken hinsichtlich Eintrittswahrscheinlichkeit und deren Auswirkungen für Betreiber, Anwender und Patienten bewertet. Die Risikoanalyse ist die Grundlage für die Beschreibung der IQ- und OQ Testfälle.

3 Installations-Qualifizierung (IQ)

Bei der Installations-Qualifizierung wird dokumentiert, dass die Anlage oder das System den Vorgaben der Design-Qualifizierung entspricht, korrekt geliefert und installiert wurde.

4 Funktions-Qualifizierung (OQ)

Im Rahmen der Operational-Qualifizierung werden die Funktionen der Anlage oder des Systems überprüft. Die Überprüfung erfolgt anhand geeigneter Testfälle, bei denen die Prüfpunkte und die entsprechenden Akzeptanzkriterien im Voraus definiert und festgelegt sind.

5 Leistungsqualifizierung (PQ)

Die Leistungsqualifizierung erfolgt nach erfolgreicher Durchführung der Funktionsqualifizierung. Dabei wird überprüft, ob eine Anlage oder ein System unter den realen Produktionsbedingungen die definierten Leistungsparameter auch tatsächlich erreicht. Diese Prüfungen werden in regelmäßigen Abständen wiederholt.

Leistungen von Zwick bei der Qualifizierung

Zwick unterstützt seine Kunden in den Schritten der DQ, IQ und OQ in Form einer umfassenden und individuellen Qualifizierungsdokumentation sowie der Durchführung der Qualifizierung vor Ort. Für die PQ bietet Zwick Hilfestellung für geeignete Möglichkeiten zur Überprüfung definierter Leistungsparameter.

Qualifizierungsdokumentation von Zwick

Die Dokumentation wird individuell an die Ausstattung des Prüfsystems angepasst und erstellt. Bei der Erstellung werden die regulatorischen Anforderungen berücksichtigt. Alle Dokumente sind vorab zu genehmigen.



Bild 1: Durchführung der Qualifizierung (IQ/OQ) durch einen Zwick Servicetechniker beim Kunden

Durchführung der Qualifizierung vor Ort

Erfahrene Servicetechniker führen die Qualifizierung anhand der erstellten Qualifizierungsdokumentation beim Kunden vor Ort durch.

Die einzelnen Testpunkte werden durchgeführt und jeder IQ- oder OQ Test abschließend vom Qualifizierer

und Betreiber unterzeichnet. Im IQ- und OQ- Plan & Report werden die Ergebnisse der IQ und OQ zusammengefasst.

Sämtliche Abweichungen, die während der IQ und OQ festgestellt werden, werden dokumentiert, hinsichtlich kritisch / nicht kritisch beurteilt und Maßnahmen zu deren Beseitigung abgeleitet.

5.3 Weitere Serviceleistungen

SupportDesk

Für weitergehende, anwendungstechnische Beratung oder Software Support ist der Zwick SupportDesk in vielen Fällen eine günstige Alternative zum Vor-Ort Besuch.

Durch ihr umfangreiches Wissen können versierte Service-Spezialisten alle Fragen schnell und effektiv beantworten.

Weltweiter Service

Kundenzufriedenheit hat bei der Zwick Roell AG höchste Priorität. Lokale Serviceorganisationen in über 50 Ländern sichern die optimale Nutzung und hohe Verfügbarkeit Ihrer Prüfsysteme.



Inspektion

ZwickService hilft dem Betreiber, Ausfallzeiten durch die regelmäßige Inspektion der Prüfmaschine deutlich zu reduzieren.

Bei der Inspektion wird der Zustand der Maschine festgehalten. Notwendige Instandsetzungen und der Austausch von Verschleißteilen werden, wenn möglich, sofort erledigt. Gleichzeitig wird der ausführende Servicetechniker präventive Maßnahmen empfehlen und auf vorbeugende Aktionen hinweisen.

Instandsetzung

Sollte trotz sorgfältiger Inspektion und Wartung einmal ein Störfall an einer Prüfmaschine auftreten, steht einer der vielen Techniker des ZwickService-Netztes innerhalb kürzester Zeit zur Verfügung. Die Lieferung von Ersatzteilen ist innerhalb von 24 Stunden möglich.

Kalibrierung

Der Zwick Kalibrier-Dienst ist von DKD¹⁾, UKAS²⁾, COFRAC³⁾ und A2LA⁴⁾ nach DIN EN ISO/IEC 17025 für Kalibrierungen vor Ort von Material-Prüfmaschinen akkreditiert.

Die verwendeten Referenzmessmittel werden regelmäßig rekali­briert. Entsprechend den kundenseitigen Anforderungen wird entweder eine Werkskalibrierung (Zwick-Kalibrierschein), ISO-Kalibrierung (Zwick-Kalibrierschein mit Dokumentation zum Nachweis der Messmittelüberwachung nach ISO 9001) oder DKD-Kalibrierung (DKD-Kalibrierschein) durchgeführt.

Die Material-Prüfmaschine und die angeschlossenen Sensoren werden – falls erforderlich – im Zuge der Kalibrierung justiert.

- ¹⁾ DKD: Deutscher Kalibrier-Dienst
- ²⁾ UKAS: United Kingdom Accreditation Service
- ³⁾ COFRAC: Comité Français d'Accréditation
- ⁴⁾ A2LA: American Association for Laboratory Accreditation

Software Upgrade/Update

Ein Update stellt die kontinuierlichen Weiterentwicklungen der *testXpert*[®] Prüfsoftware bereit und öffnet die Türen zu erweitertem Funktionsumfang. Änderungen der Prüfnormen sind in den neuesten Versionen ebenfalls berücksichtigt.

Ein Upgrade von einem alten DOS- auf das aktuelle Windows-Betriebssystem garantiert den sicheren Umstieg in die neue Technologie. Mit einem Upgrade von *testXpert*[®] auf *testXpert*[®] II können die neuesten *testXpert*[®] II Entwicklungen mit allen ihren Vorteilen in der täglichen Praxis angewendet werden.



Umbau

Aus alt mach neu – ältere Prüfmaschinen werden mit ZwickService durch fachgerechten Umbau auf den neuesten Stand der Technik gebracht. Unabhängig von welchem Hersteller die Prüfmaschine stammt – ZwickService hat für jedes Fabrikat die entsprechenden Umbausätze, die von erfahrenen Service-Spezialisten fachgerecht eingebaut werden.



Zwick Roell AG

August-Nagel-Str. 11
D-89079 Ulm
Tel. ++49 7305-10-0
Fax ++49 7305-10-200
www.zwickroell.com
info@zwickroell.com

**Zwick
GmbH & Co. KG**



August-Nagel-Str. 11
D-89079 Ulm
Tel. ++49 7305-10-0
Fax ++49 7305-10-200
www.zwick.de · info@zwick.de

**Toni Technik
Baustoffprüfsysteme GmbH**



Gustav-Meyer-Allee 25
D-13355 Berlin
Tel. ++49 30-46 40 39 21/23
Fax ++49 30-46 40 39 22
www.tonitechnik.com · info@tonitechnik.com

Zwick Asia Pte Ltd.

25 International Business Park
#04-17 German Centre
Singapore 609916 · Singapore
Phone ++65 6 899 5010
Fax ++65 6 899 5014
www.zwick.com.sg
info@zwick.com.sg

Zwick USA

1620 Cobb International Boulevard
Suite #1
Kennesaw, GA 30152 · USA
Phone ++1 770 420 6555
Fax ++1 770 420 6333
www.zwickusa.com
info@zwickusa.com

Zwick Testing Machines Ltd.

Southern Avenue
Leominster, Herefordshire HR6 0QH
Great Britain
Phone ++44 1568-61 52 01
Fax ++44 1568-61 26 26
www.zwick.co.uk
sales.info@zwick.co.uk

Zwick France S.a.r.l.

B.P. 45045
F-95912 Roissy CDG Cedex
France
Phone ++33 1-48 63 21 40
Fax ++33 1-48 63 84 31
www.zwick.fr
info@zwick.fr

**Zwick Ibérica
Equipos de Ensayos S.L.**

Marcus Porcius, 1
Pol. Les Guixeres, s/n Edificio BCIN
08915 Badalona (Barcelona) - Spain
Phone ++34 934 648 002
Fax ++34 934 648 048
www.zwick.es
comercial@zwick.es