

## Partikelanalyse: Wie man Partikel charakterisiert, die bei dynamischer Belastung von Medizinprodukten entstehen

**Viele Medizinprodukte bestehen aus mehreren Komponenten und sind während ihrer Verwendung zyklischen Lasten ausgesetzt. Daraus folgende Mikrobewegungen zwischen den Einzelteilen können Abriebpartikel erzeugen. Wenn das Medizinprodukt in einem Menschen implantiert ist, werden so über die Einsatzzeit Partikel an den Körper abgegeben.**

**Für den Nachweis der Sicherheit eines Produktes lassen darum viele Medizinproduktehersteller die Art, Menge und Grösse der Abriebpartikel bestimmen, welche in einer simulierten mechanischen Belastungssituation gebildet werden. Solche Untersuchungen werden auch immer häufiger von den Zulassungsbehörden verlangt.**

Typische Laborversuche zur Bestimmung der Partikelerzeugung auf Implantaten (z. B. Dental-, Orthopädie- oder Trau-  
maimplantate) umfassen zuerst einen zyklischen Belastungstest. Dabei werden die Produkte einer möglichst realistischen Wechsellast unterworfen. Die mechanische Belastung wird meist in physiologischer Flüssigkeit und bei Körpertemperatur durchgeführt.

Bei der anschliessenden Partikelgewinnung muss auf höchste Sauberkeit geachtet werden, um keine zusätzlichen Verunreinigungen einzubringen. Deshalb werden die Aufbereitungsarbeiten im Reinraum durchgeführt. Um weitere Nebeneffekte der Verfahren auszu-

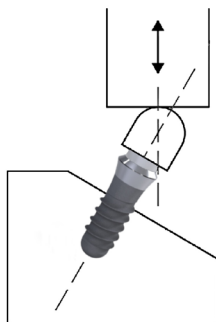


Abbildung 1: Dynamische Belastung eines Dentalimplantats zur Partikelerzeugung.

schliessen, werden immer auch Blind- und Referenzproben mitgeführt.

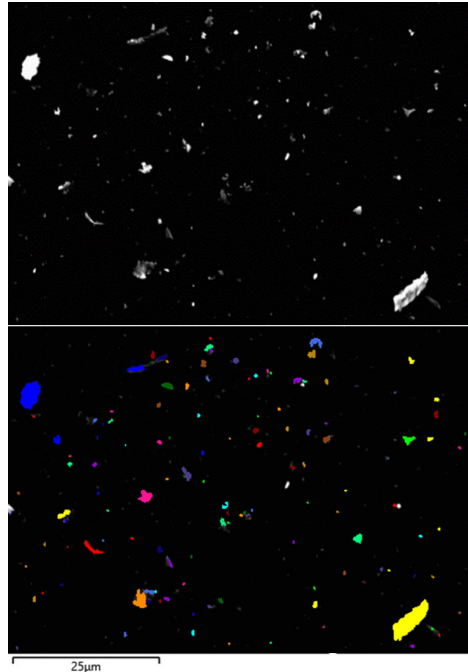


Abbildung 2: REM-Aufnahme von Partikeln auf einem Filter (oben) und farbliche Kennzeichnung der einzeln analysierten Partikel (unten).

Die Anzahl und Grösse der Abriebpartikel kann in Flüssigkeiten mittels Lichtabschattung bestimmt werden. Für eine detailliertere Analyse werden die Partikel auf einem Filter gesammelt. Die Menge der erzeugten Partikel wird gravimetrisch bestimmt, indem die Masse des belegten und konditionierten Filters mit der des Filters vor der Partikelbelegung verglichen wird. Die Filter werden anschliessend mittels automatisierter Lichtmikroskopie bezüglich der Anzahl, Grösse, Form und Art der Partikel ausgewertet (vgl. Newsletter 28). Kleine, mit optischen Mikroskopen nicht sichtbare Partikel werden im Rasterelektronenmikroskop (REM) untersucht. In Kombination mit einer EDX-Analyse kann zudem auch die chemische Zusammensetzung bestimmt werden. Die Resultate aus den Partikelanalysen dienen als Basis für die Bewertung der Sicherheit eines Medizinprodukts unter den gewählten Anwendungsbedingungen.

### Newsletter 34

Unsere Möglichkeiten zur Partikelerzeugung und -analyse auf Medizinprodukten:

- Implantatspezifische, dynamische Tests
- Ultraschallbad Bandelin Sonorex Digiplus DL512H
- Lichtabschattung AccuSizer A7000 SIS
- Vakuum-Filtrationseinheit Sartorius
- Analysenwaage Mettler XPE 2015
- Filteranalysestystem Jonesa HFD4
- Rasterelektronenmikroskop Zeiss Sigma 300 VP mit EDX-Analyse und Software AZtec-Feature
- FT-IR Mikroskop Bruker Lumos
- ICP-MS Agilent 7700x

**Besprechen Sie Ihre Fragestellungen mit uns! Wir beraten Sie gerne.**

**Kontakt für die Partikelanalyse bei Medizinprodukten:**

**Roman Heuberger**  
**Telefon +41 32 644 20 22**  
[roman.heuberger@rms-foundation.ch](mailto:roman.heuberger@rms-foundation.ch)

**Weitere Informationen sowie unseren Dienstleistungskatalog finden Sie auf unserer Website.**

Die RMS Foundation ist ein nach ISO 9001 zertifiziertes und ISO/IEC 17025 (Typ C) akkreditiertes Prüflabor.

Schreiben Sie sich in die Versandliste ein und lesen Sie weitere Newsletter zu anderen Themen.

