

## Konformitätsprüfung von Kalziumphosphat-Knochenersatz nach ISO 13175-3

**Kalziumphosphat-Keramiken (CaP) wie  $\beta$ -Trikalziumphosphat ( $\beta$ -TCP) und Hydroxylapatit (HA) gehören zu den bekanntesten synthetischen Materialien, die zur Füllung grosser Knochendefekte verwendet werden. Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und die Knochenheilung optimal zu unterstützen, müssen die Produkte hohe Anforderungen an die chemische Reinheit, Phasenzusammensetzung, Mikrostruktur und mechanischen Eigenschaften erfüllen. Für die Zulassung auf dem europäischen Markt für Medizinprodukte werden CaP Knochenersatzprodukte deshalb auf Konformität mit ISO 13175-3 geprüft.**

Als Forschungs- und Dienstleistungslabor mit langjähriger Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Marktzulassung von Medizinprodukten bieten wir unseren Kunden alle nach ISO 13175-3 geforderten Analysen als attraktives Gesamtpaket an. Das Angebot umfasst folgende nach ISO 17025 akkreditierten Prüfungen:

### **Schwermetallen und Verunreinigungen:**

Die Messung mittels ICP-MS ermöglicht höchste Sensitivität nach aktuellem Stand der Technik.

### **Kristalline Phasenzusammensetzung:**

Die Bestimmung mittels Röntgenbeugung (XRD) und die Auswertung nach dem Rietveld-Verfahren entsprechen ebenfalls dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik und erlauben eine präzise Bestimmung der Phasenanteile.

**Form und Grösse:** Je nach Art des Produkts werden die äusseren Dimensionen mit einer kalibrierten Schieblehre

bzw. wird die Partikelgrössenverteilung mittels Laserbeugung oder Siebanalyse bestimmt.

**Gesamtporosität:** Durch den Vergleich der scheinbaren Dichte, berechnet aus Gewicht und Volumen der Probe, mit der für die Phasenzusammensetzung berechneten theoretischen Dichte wird die Gesamtporosität bestimmt.

**Mikro- und Makroporen:** Die Grössenverteilung von Mikro- und Makroporen wird anhand von Elektronenmikroskopie-Bildern mit Hilfe eines kalibrierten Bildanalyse-Systems bestimmt. Die angewendeten Verfahren «Methode A» aus ISO 13175-3 und «Verfahren A2» aus EN ISO 13383-1 entsprechen dem aktuellen Stand der Normen.

**Löslichkeit und pH-Änderung:** Die Auflösungsrate in wässriger Lösung bei pH 7.3 wird über einen Zeitraum von 72 Stunden gemessen. Dazu wird die Konzentration freigesetzter Ca-Ionen in der Lösung mittels ICP-MS bestimmt. Die Änderung des pH-Wertes wird über den gleichen Zeitraum aufgezeichnet.

**Mechanische Festigkeit:** Für Druckfestigkeits- und Kugeldruckprüfungen im nassen und trockenen Zustand stehen mehrere kalibrierte mechanische Prüfmaschinen zur Verfügung.

Die Prüfergebnisse werden entweder in Form von Prüfzertifikaten dokumentiert oder zusätzlich in Form eines Gutachtens statistisch ausgewertet und interpretiert. Unsere Gutachten werden in Anlehnung an die «Good Laboratory Practice» (GLP) verfasst. Dabei profitieren unsere Kunden von der langjährigen Erfahrung und Expertise der RMS Foundation im Bereich der Knochenersatzmaterialien.



## Newsletter 30

Zusätzlich zu den Analysen gemäss ISO 13175-3 bieten wir weitere Dienstleistungen zur Konformitätsprüfung nach folgenden Normen an:

- ASTM F 1088
- ASTM F 1185
- ASTM F 1581
- ISO 13779-2 bis -6
- kundenspezifische Vorgaben

Gerne organisieren wir für Sie auch weitere Testungen bei externen Laboratorien.

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

**Kontakt für Konformitätsprüfung von CaP-Knochenersatz:**

**Dr. Nicola Döbelin**

**Telefon +41 32 644 20 41**

[nicola.doebelin@rms-foundation.ch](mailto:nicola.doebelin@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.

