

UNSERE ERFAHRUNG  
FÜR IHRE SICHERHEIT

# Prüflabor für Medizinprodukte

INSTITUT FÜR IMPLANTATTECHNOLOGIE  
UND BIOMATERIALIEN E.V.

# VORWORT

Das Prüflabor für Medizinprodukte am Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.) zeichnet sich für seine Kunden durch eine besondere Kombination aus wissenschaftlicher Expertise, Unabhängigkeit und Flexibilität aus. Als integraler, jedoch unabhängiger Teil des IIB e.V. verfügt es über ein starkes wissenschaftlich-technisches Fundament sowie langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Implantate und deren Prüfung. Dies ermöglicht es uns komplexe medizintechnische Fragestellungen kompetent und praxisnah zu bearbeiten.

## **Leitung des Prüflabors**



**Dr.-Ing. Wolfram Schmidt**

**Dipl.-Ing. Christoph  
Brandt-Wunderlich**

Gleichzeitig garantiert die klare Trennung der Prüftätigkeiten von allen forschungsbezogenen Aktivitäten ein Höchstmaß an Unparteilichkeit und Unabhängigkeit. Kunden profitieren von zuverlässigen und objektiven Prüfergebnissen sowie einem verantwortungsvollen Umgang mit sensiblen Daten und Produkten. Vertraulichkeit und Integrität stehen dabei stets im Mittelpunkt der Zusammenarbeit.

Das implementierte Qualitätssicherungssystem erfüllt sämtliche Anforderungen an moderne Prüflaboratorien. Durch validierte und akkreditierte Prüfverfahren wird ein breites Spektrum insbesondere für kardiologische und vaskuläre Implantate abgedeckt, das regelmäßig um weitere Prüfverfahren und Anwendungen erweitert wird.

Wir arbeiten nach relevanten Normen und Standards und sorgen für eine hohe Aussagekraft der Ergebnisse. Ein kleines, hochqualifiziertes Team ermöglicht kurze Entscheidungswege und eine flexible Anpassung an individuelle Kundenanforderungen. So können auch spezielle Prüfkonzepte entwickelt und effizient umgesetzt werden.

Insgesamt versteht sich das Prüflabor als verlässlicher Partner für Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten. Mit seiner Arbeit trägt es dazu bei, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Implantaten zu gewährleisten und deren erfolgreiche medizinische Anwendung zu unterstützen.

Wir bieten ein breites Spektrum an Prüfmethoden an. Häufig stehen Fragen zur Produktgeometrie im Fokus, die mittels optischer und taktiler Messverfahren (z. B. Durchmesser, Längen und Abstände) bestimmt wird. Ein zentraler Bestandteil der Prüfungen sind zudem mechanische Funktionsparameter. Dazu zählen die Handlingeigenschaften von Ballonkathetern und Stentsystemen in anatomienahen Gefäßmodellen, das Aufweitverhalten sowie weitere Kennwerte der Deliverysysteme. Ergänzend untersuchen wir die Stützfunktion von Stents und die Steifigkeit von Kathetern, Stentsystemen und Stents.

Für die Analyse der Oberflächenmorphologie stehen lichtmikroskopische Verfahren und Raster-elektronenmikroskopie zur Verfügung. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf dem Nachweis der Ermüdungsbeständigkeit bei praxisrelevanten Beanspruchungen sowie auf der Charakterisierung der Partikelfreisetzung, wie sie insbesondere für beschichtete Produkte erforderlich ist.

Unser Portfolio umfasst zudem weiterführende Produkt- und Werkstoffcharakterisierungen sowie vergleichende Untersuchungen von Entwicklungsmustern und marktüblichen Produkten.

Im vorliegenden Heft wollen wir uns gern etwas näher vorstellen. Sehen Sie selbst, wie das Prüflabor für Medizinprodukte am IIB e.V. organisiert ist, welche Produkte nach welchen Standards geprüft werden und welche Technik wir dafür verwenden.

# Inhalt

<b>Kurzprofil</b>	02
<b>Das akkreditierte Prüflabor am IIB e.V.</b>	04
<b>Leistungsangebote für Medizinproduktehersteller</b>	06
<b>Qualität für alle Aufgaben</b>	08
<b>Akkreditierte Prüfverfahren für Medizinprodukte</b>	10
<b>Methodenspektrum</b>	12
<b>Produktgeometrie</b>	14
<b>Mechanische Funktionsparameter</b>	18
<b>Oberflächenmorphologie</b>	28
<b>Ermüdungsbeständigkeit</b>	30
<b>Partikelfreisetzung</b>	34
<b>Weitere Produkt- und Werkstoffcharakterisierungen</b>	38
<b>Vergleichende Untersuchungen</b>	44
<b>Entwicklung von Messverfahren und Spezialgeräten</b>	46
<b>Geräteausstattung</b>	50
<b>Mechanische Prüf- und Testsysteme</b>	52
<b>Bildgebende Verfahren und Mikroskopie</b>	61
<b>Hydrodynamische Untersuchungen</b>	69
<b>Materialanalyse und chemische Charakterisierung</b>	74

# Kurzprofil

Das Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.) wurde 1996 in Rostock-Warnemünde gegründet und ist ein gemeinnütziges, außeruniversitäres Forschungsinstitut sowie An-Institut der Universität Rostock. Als Kompetenzzentrum für Medizintechnik Mecklenburg-Vorpommern ist der IIB e.V. ein leistungsstarker Partner für Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Kliniken entlang der gesamten Innovationskette medizintechnischer Produkte – von der grundlagenorientierten Forschung über die Entwicklung und Prototypisierung bis hin zur Prüfung, Zulassung und industriellen Umsetzung.

Das Prüflabor für Medizinprodukte ist eine Struktur innerhalb des IIB e.V., deren Unabhängigkeit und Unparteilichkeit gesichert ist. Gleichzeitig stellen die Leistungen des Prüflabors eine wichtige Säule der Aktivitäten für die Forschungsaktivitäten des IIB e.V. und seiner Partner sowie die Entwicklung von Medizinprodukten durch Unternehmen dar.

## Über **30** Jahre IIB e.V.

Als leistungsstarker Forschungs- und Entwicklungspartner für die Wissenschaft und Wirtschaft in Mecklenburg-Vorpommern und Deutschland.

Das Ziel: Strukturwandel gestalten durch Innovations- und Technologietransfer aus der Medizintechnik in die Klinik.

**Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz**  
Institutsdirektor des IIB e.V.

**Andrea Bock**  
Geschäftsführerin, IIB e.V.



## Das Prüflabor für Medizinprodukte am IIB e.V.



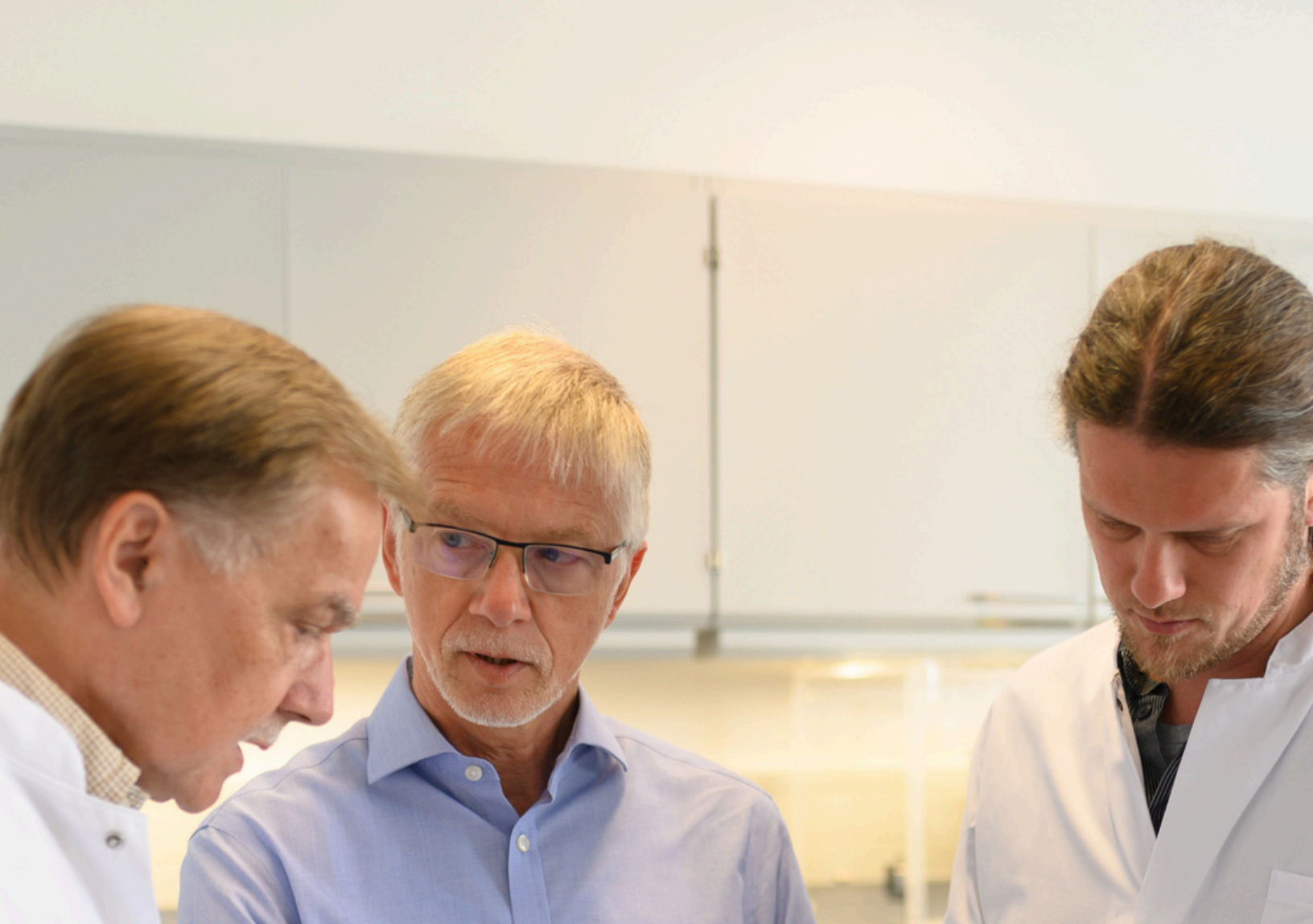
*Das Prüflabor nutzt moderne Laborräume, zu denen bei laufenden Prüfungen nur Mitarbeiter Zugang haben*

Am Anfang stand die Idee, sich über Untersuchungen neuartiger Katheter und Stents ein grundlegendes wissenschaftliches und technisches Verständnis über die damals neuartigen Medizinprodukte zu erarbeiten. Dafür wurden bereits in den frühen 90er Jahren Prüfmittel beschafft und Prüfaufbauten selbst entwickelt. Erste Prüfungen, auch im Auftrag internationaler Kunden, fanden bereits vor 30 Jahren statt, haben also das Profil des IIB e.V. von jeher mitbestimmt.

Aus diesen frühen Aktivitäten wurde bald ein strukturiertes Prüflabor, das mit einem Qualitätsmanagementsystem ausgestattet wurde, um den Anforderungen für die Prüfung von Medizinprodukten zu genügen. Besonderer Wert wurde und wird auf die Erhaltung der Unabhängigkeit des Prüflabors von allen anderen Aktivitäten des IIB e.V. gelegt. Im Jahre 2010 wurde der erste Antrag auf Akkreditierung bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) gestellt, 2012 die Urkunde erteilt. Seitdem haben sich die allgemeinen Anforderungen an Prüflaboratorien formal und inhaltlich stetig weiterentwickelt. Aktuell arbeiten wir akkreditiert in einem QM-System nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018.

Mit der technischen Entwicklung von immer neuen Generationen kardiologischer und vaskulärer Produkte, wie Ballonkathetern und Stentsystemen, wuchsen sowohl die Möglichkeiten als auch der Bedarf an neuen Prüfverfahren. Historische Meilensteine waren beispielsweise wirkstofffrei setzende und bioabbaubare Stents. Beide Kategorien erforderten neue Tests, unter anderem die Charakterisierung der Integrität von Beschichtungen bei der akuten Anwendung und der bestimmungsgemäßen Dauerbeanspruchung. Die dafür entwickelten Methoden der mikroskopischen Charakterisierung, besonders aber der Bestimmung der Partikelfreisetzung im klinisch relevanten Größenbereich bestimmen noch heute unsere tägliche Arbeit.

Internationale Normungsaktivitäten verdeutlichen den Konsens, was grundlegende Anforderungen an Produkte und ihren sicheren und effektiven Einsatz betrifft. Wir nehmen aktiv an diesem Prozess teil. Das ermöglicht es uns, frühzeitig neue Anforderungen kennenzulernen, aber auch eigene Lösungsmöglichkeiten im Normenwerk zu verankern.



# Das akkreditierte Prüflabor am IIB e.V.

Das Prüflabor für Medizinprodukte ist als unabhängiges und weisungsfreies Prüflabor integrierter Teil des IIB e.V. Schwerpunkt der Tätigkeiten sind physikalische Prüfungen an Ballonkathetern und Stentsystemen, die zur Behandlung koronarer Herzkrankheiten und anderer arterieller Gefäßerkrankungen eingesetzt werden. Darüber hinaus konnten Prüfungen etabliert werden, die einen größeren Bereich von Medizinprodukten betreffen, wie beispielsweise Ermüdungsprüfungen und die Untersuchung der Partikelfreisetzung von Implantaten.

Die zentralen Prüfungen sind normgerechte, standardisierte Verfahren, die im Prüflabor etabliert und validiert wurden. Im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) kommen diese im Rahmen von Produktzulassungen zur Anwendung. Darüber hinaus bietet das Prüflabor vergleichende Untersuchungen mit marktüblichen Produkten an, die für das wissenschaftliche Verständnis ihrer Funktion, für Design-Verifizierungen sowie für Marktstudien und die Formulierung von Entwicklungszielen verschiedener Hersteller von Bedeutung sind.

Für neue Sicherheits- und Effektivitätsanforderungen an Implantate, werden in enger Kooperation mit dem Geschäftsbereich Forschung, Entwicklung und Technologietransfer des IIB e.V. sowie den Kunden neue innovative Prüfverfahren entwickelt und standardisiert.

### **Kompetenz, Präzision, Qualität – unsere Erfahrung für die Sicherheit**

Das Prüflabor führt bereits seit Mitte der 90er Jahre unabhängige Untersuchungen an Medizinprodukten durch. Schwerpunkt sind physikalische Prüfungen an Stents und Kathetersystemen. Die wesentlichen Prüfungen sind international genormt, insbesondere in der ISO 25539-1/-2, ISO 10555-1/-4 sowie in verschiedenen Standards der American Society for Testing and Materials (ASTM).



### **International anerkannte Akkreditierung**

Die Akkreditierung als Prüflabor bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) nach DIN EN ISO 17025 ist die Grundlage für eine hohe Qualität und Akzeptanz der Leistungen.

Durch das Mutual Recognition Arrangement (MRA) ist die DAkkS-Akkreditierung in allen Mitgliedstaaten der "International Laboratory Accreditation Cooperation" (ILAC) weltweit anerkannt.

Unter Berücksichtigung aktueller medizinischer und technischer Erkenntnisse werden die Prüfmethoden und die zugehörige Prüftechnik ständig überarbeitet oder neu entwickelt und in die Anwendung überführt.

Die im Prüflabor erzeugten Ergebnisse werden erfolgreich zur Erlangung von CE-Zulassungen sowie zur internationalen Produktzulassung durch außereuropäische Behörden genutzt (USA – FDA, China – CFDA, Japan – PMDA, etc.).

### **National und international auf Nummer sicher**

Das Prüflabor hat bereits mit vielen Medizinprodukteherstellern weltweit zusammengearbeitet – 80 Kunden aus 20 Ländern unter anderem aus Europa, Nord- und Südamerika sowie Asien. Gleichzeitig versteht sich das Prüflabor des IIB e.V. auch als zuverlässiger Ansprechpartner für Benannte Stellen aus dem In- und Ausland.



### **Prüfungen werden angeboten für:**

- unabhängige Prüfungen im Rahmen einer Medizinproduktezertifizierung
- begleitend während der Medizinprodukteentwicklung
- vergleichende Untersuchungen für das wissenschaftliche Verständnis von Implantaten (wissenschaftliches Marketing)

# Leistungsangebote für Medizinproduktehersteller

Medizinproduktehersteller stehen vor der Herausforderung, ihre Produkte nicht nur innovativ, sondern auch sicher, normkonform und marktfähig zu gestalten. In diesem Kontext spielen spezialisierte Prüflabore eine zentrale Rolle, da sie Hersteller entlang des gesamten Entwicklungs- und Zulassungsprozesses unterstützen. Die Leistungsangebote unseres Prüflabors beginnen deshalb oft bereits in einer sehr frühen Phase der Produktentwicklung, begleiten dann zulassungsrelevante Prozesse und liefern Fakten für ein wissenschaftliches Marketing. Eine Beteiligung des Prüflabors an Entwicklungsprozessen der Medizinprodukte ist ausgeschlossen, um Unabhängigkeit und Unparteilichkeit strikt zu wahren.

## **Sondierung des Prüfbedarfs**

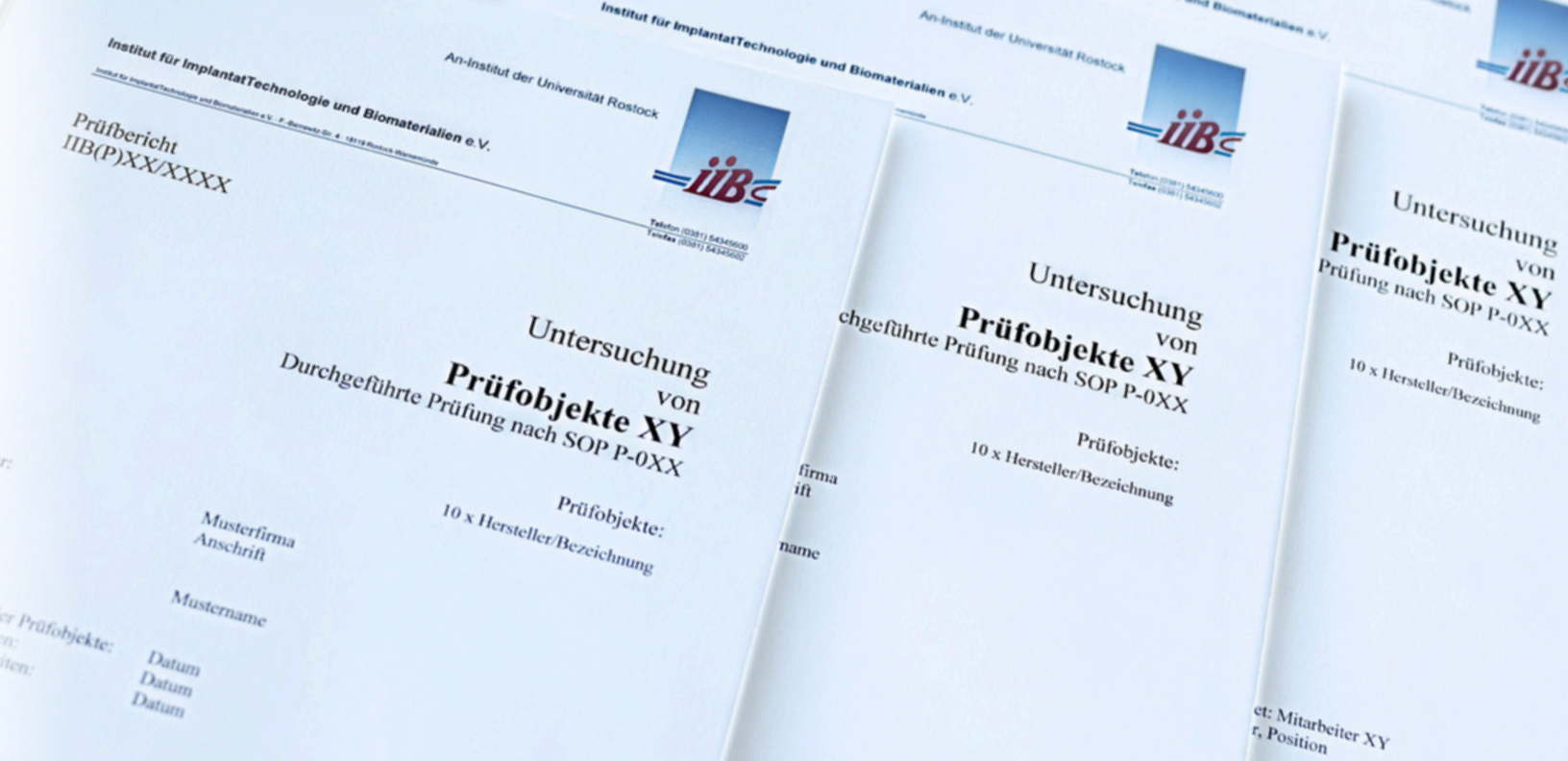
Ein erster wichtiger Schritt ist die Sondierung des Prüfbedarfs. Hierbei wird gemeinsam mit dem Auftraggeber analysiert, welche Prüfungen für das jeweilige Medizinprodukt erforderlich sind. Besondere Expertise besteht in unserem Prüflabor für kardiologische und sonstige vaskuläre Produkte. Dabei werden sowohl regulatorische Anforderungen als auch produktspezifische Besonderheiten berücksichtigt. Gleichzeitig wird geprüft, inwieweit die Durchführung der notwendigen Tests möglich ist oder ob ergänzende externe Leistungen erforderlich sind. Diese frühe Abstimmung schafft Transparenz und hilft, spätere Verzögerungen zu vermeiden.

## **Erarbeitung eines Prüfprotokolls**

Aufbauend auf dieser Analyse erfolgt die Erarbeitung eines individuellen Prüfprotokolls. Dieses definiert detailliert die geplanten Prüfungen, die anzuwendenden Methoden sowie eventuelle Akzeptanzkriterien. Ein strukturiertes Prüfprotokoll stellt sicher, dass alle relevanten Anforderungen systematisch abgearbeitet werden und die Ergebnisse nachvollziehbar dokumentiert werden. Es dient somit als verbindliche Grundlage für die weitere Zusammenarbeit.

## **Anpassung und Entwicklung von neuen Prüfverfahren**

Ein besonderer Mehrwert liegt in der Anpassung bestehender Verfahren an spezielle Produktanforderungen bis hin zur Entwicklung von neuen Prüfverfahren. Eine Neuentwicklung von Prüfverfahren erfolgt in der Regel auf Basis bestehender Normen und Standards. Sollte es jedoch für spezifische Fragestellungen oder Produkte keine geeigneten Normen geben, ist das Prüflabor in der Lage, basierend auf dem aktuellen Stand der Technik und wissenschaftlicher Literatur, auch artfremde oder angepasste Prüfmethoden zu entwickeln. Diese Flexibilität ist insbesondere bei innovativen Produkten von großer Bedeutung, da sie eine valide Bewertung auch jenseits standardisierter Verfahren ermöglicht.



### Transparentes Angebot

Nach der technischen und methodischen Klärung erhält der Auftraggeber ein transparentes Angebot. Dieses umfasst den gesamten Leistungsumfang, die zu erwartenden Kosten sowie einen realistischen zeitlichen Rahmen. Eine klare Angebotsstruktur erleichtert die Planung auf Seiten des Auftraggebers und schafft eine verlässliche Entscheidungsgrundlage.

### Unabhängigkeit und Akkreditierung

Das Prüflabor selbst ist als unabhängige Einheit am IIB e.V. organisiert. Diese Unabhängigkeit gewährleistet eine objektive und neutrale Durchführung aller Prüfungen. Gleichzeitig sorgt die bestehende Akkreditierung für eine hohe Akzeptanz der Prüfergebnisse bei Behörden, Benannten Stellen und internationalen Partnern. Für Hersteller bedeutet dies eine erhöhte Sicherheit im Zulassungsprozess sowie eine bessere Verwertbarkeit der Ergebnisse.

### Ergänzende Leistungen und Kooperationsangebote

Darüber hinaus gewinnen insbesondere im regulatorischen Umfeld Themen wie klinische Studienplanung, klinische Bewertung und fundierte Literaturrecherchen zunehmend an Bedeutung. Hier bietet sich die Zusammenarbeit mit Spezialisten des IIB e.V. an, das als MDR-Zentrum umfassende Unterstützung in diesen Bereichen leisten kann. Im regionalen Umfeld stehen zudem weitere Kooperationspartner bzw. akkreditierte Prüflaboratorien zur Untersuchung biologischer Eigenschaften (Biokompatibilität, Hämokompatibilität) bis hin zu präklinischen Prüfung im Tiermodell an unserer Seite.

### Vernetzung und Expertise

Nicht zuletzt profitiert das Prüflabor und seine Kunden von einer sehr guten Vernetzung auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene. Diese Netzwerke ermöglichen einen kontinuierlichen Austausch mit Experten, Institutionen und Industriepartnern und tragen dazu bei, stets auf dem aktuellen Stand von Technik und Regulierung zu bleiben. Für Medizinproduktehersteller ergibt sich daraus ein klarer Vorteil: Sie erhalten nicht nur Prüfleistungen, sondern auch Zugang zu einem breiten Wissens- und Kompetenznetzwerk.

**Insgesamt bietet das Prüflabor weit mehr als reine Testdienstleistungen.**

**Es versteht sich als strategischer Partner, der Medizinproduktehersteller dabei**

**unterstützt, Medizinprodukte effizient, sicher und erfolgreich auf den Markt zu bringen.**

# Qualität für alle Aufgaben

## Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO/IEC 17025

**Kompetenz, Unparteilichkeit und Validität** sowie die Beachtung von Rechtsvorschriften, Richtlinien und internationaler Normen bei der Durchführung der Prüfleistungen sind die Grundlage für eine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit Medizintechnikunternehmen, Kliniken und Behörden.

Durch eine strikte Trennung der Aufgabenbereiche und Verantwortlichkeiten innerhalb des IIB e.V. ist gewährleistet, dass das Personal des Prüflabors für Medizinprodukte fachlich unabhängig arbeitet. Darüber hinaus hat sich das für die Produktprüfungen verantwortliche Personal verpflichtet, selbst keinerlei Entwicklungen von Medizinprodukten im Geltungsbereich der Akkreditierung durchzuführen sowie alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um die **Vertraulichkeit** bzgl. der Produkt- und Kundendaten sowie **Unparteilichkeit** und **Unabhängigkeit** zu sichern.

Es bestehen weitreichende Erfahrungen auf dem Gebiet der Medizinprodukteprüfung, der angewandten Biomechanik und Sensorik sowie der Entwicklung von Prüfverfahren. Durch die Teilnahme an Fachkonferenzen, den Erfahrungsaustausch mit anderen Laboratorien sowie die aktive Mitarbeit in Normenausschüssen wird sichergestellt, dass die angebotenen Prüfleistungen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Regelmäßige Schulungen halten die **Kompetenz** des Prüfpersonals auf einem hohen Niveau.



*Die regelmäßige Durchführung interner und externer Schulungen zu fachlichen und organisatorischen Aspekten der Arbeiten in einem akkreditierten Prüflabor sichert die Kompetenzen der Mitarbeitenden.*

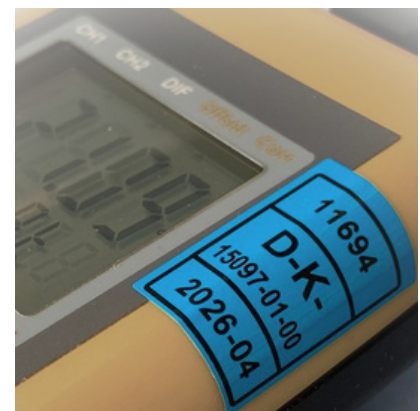
Die Qualitätspolitik des Prüflabors basiert auf den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und der DIN EN ISO/IEC 17025. Die Anforderungen werden durch ein internes Qualitätsmanagementsystem umgesetzt. Es sind Regelungen und Verfahren festgelegt, die organisatorisch-strukturelle Prozesse und deren Ausführung definieren sowie technische Prozesse, die insbesondere Prüfverfahren, Messmittel und das Personal beschreiben.

Die Arbeit nach standardisierten Prozessen bildet die Grundlage für gleichbleibend hohe Qualität in jeglichen Abläufen innerhalb des Prüflabors. Durch interne Audits, Vergleichstests mit anderen Laboren sowie Management Reviews werden das Qualitätsmanagementsystem und damit die Tätigkeiten des gesamten Prüflabors stetig optimiert. Nicht zuletzt durch regelmäßige vor Ort-Begutachtungen (alle 1.5 Jahre) unterliegt das Prüflabor einer stetigen Kontrolle durch die DAkkS, die die Konformität der Prüflaborarbeiten mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bewertet und bestätigt.



*Alle Arbeiten werden nach dem Vier-Augenprinzip durchgeführt und kontrolliert. Dadurch sollen, fehlerhafte Arbeiten vermieden und eine gleichbleibende Qualität der Prüfungen gesichert werden.*

Alle im Geltungsbereich der Akkreditierung angebotenen Prüfverfahren sind validiert. Zur Bewertung der Validität werden z.B. Kalibrierergebnisse, systematische Bewertungen von Einflussfaktoren und Vergleichsmessungen mit anderen Verfahren herangezogen. Das Prüflabor sichert die **metrologische Rückführbarkeit** seiner Messergebnisse durch turnusmäßige Kalibrierungen. In der Regel werden DAkkS-akkreditierte Kalibrierlaboratorien beauftragt, die laboreigenen Prüfmittel zu überprüfen. In Ausnahmefällen, z.B. bei Spezialmessaufbauten, kommen interne Kalibrierungen zum Einsatz, welche die Anforderungen aus Kalibrierrichtlinien der DAkkS oder des Deutschen Kalibrierdienstes (DKD) berücksichtigen. Ziel ist stets, die Empfindlichkeit des Verfahrens gegen äußere Einflüsse zu minimieren und die Reproduzierbarkeit zu maximieren.



*Messtechnische Rückführbarkeit nach DAkkS-Anforderungen*





**Wichtige internationale Standards im Geltungsbereich  
des Prüflabors für Medizinprodukte**

<b>ISO 25539-1</b> <b>ISO 25539-2</b>	Cardiovascular implants - Endovascular implants - Part 1: Endovascular prostheses Cardiovascular implants - Endovascular implants - Part 2: Vascular stents
<b>ISO 10555-1</b> <b>ISO 10555-4</b>	Intravascular catheters - sterile and single use catheters - Part 1: General requirements Intravascular catheters - sterile and single use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters
<b>ISO 14708-1</b> <b>ISO 14708-2</b>	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 2: Cardiac pacemakers
<b>ISO 7198</b>	Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular prostheses - Tubular vascular grafts and vascular patches
<b>ASTM E 3060</b>	Standard Guide for Subvisible Particle Measurement in Biopharmaceutical Manufacturing Using Dynamic (Flow) Imaging Microscopy
<b>ASTM F 2079</b>	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon-Expandable Stents
<b>ASTM F 2081</b>	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents
<b>ASTM F 2394</b>	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System
<b>ASTM F 2477</b>	Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents and Endovascular Prostheses
<b>ASTM F 2942</b>	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents
<b>ASTM F 3067</b>	Guide for Radial Loading of Balloon Expandable and Self Expanding Vascular Stents
<b>ASTM F 3505</b>	Standard Test Method for Stent and Endovascular Prosthesis Kink Resistance
<b>USP 788</b>	Particulate matter in injections

# Methodenspektrum

**Produktgeometrie**

**mechanische Funktionsparameter**

**Oberflächenmorphologie**

**Ermüdungsbeständigkeit**

**Partikelfreisetzung**

**sonstige Charakterisierungen**

**vergleichende Untersuchungen**

## Verifizierung der Maße

Für die Verifizierung der Maße kommen je nach Messaufgabe unterschiedliche Präzisionsmessmittel, wie 2-Achsen-Laserscanner, digitale Messmikroskope oder auch taktile Messschrauben und Messschieber zum Einsatz. Typische Maße sind der Außendurchmesser (Profil) und die Länge von Stents und Kathetersystemen, aber auch Struttdimensionen oder Abmessungen von Röntgenmarkern.

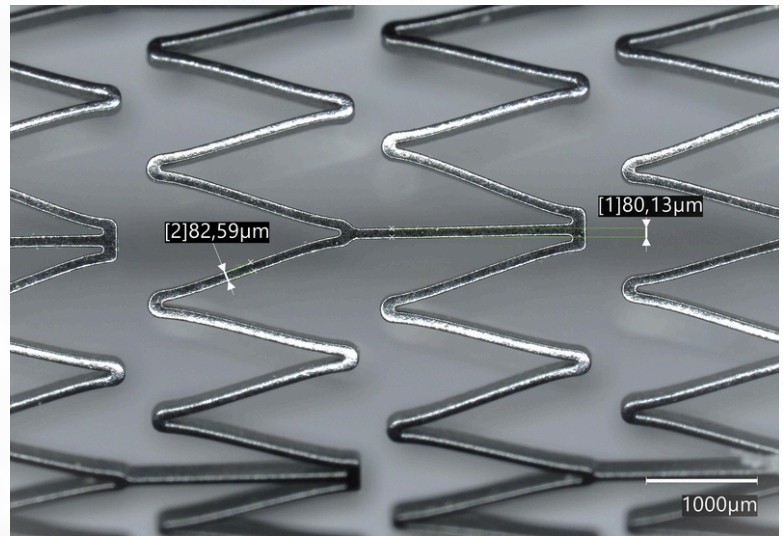
Alle Messmittel sind DAkKS-rückführbar kalibriert.

Technische Spezifikationen		
	Prüfmittel	Messbereich, Genauigkeit
Außendurchmesser	2-Achsen-Laserscanner	0.5 - 22 mm, 0.005 mm (< 1 % vom Messwert)
Länge	Digitalmessschraube	8 - 50 mm, 0.08 mm (< 1 % vom Messwert)
	Digitalmessschieber	5 - 150 mm, 0.05 mm (< 1 % vom Messwert)
	Stahlmaßstab	150 - 2000 mm, 1.0 mm (< 1 % vom Messwert)
	Spezialprüfstand LASTUS	5 - 100 mm, 0.05 mm (< 1 % vom Messwert)
	Lichtmikroskop	0.1 - 50 mm, 0.01 mm (< 1 % vom Messwert)
Struttdicke	Digitalmikroskop	0.1 - 50 mm, 0.01 mm (< 1 % vom Messwert)
	Rasterelektronenstrahlmikroskop	30 - 300 µm, 3.0 µm (< 10 % vom Messwert)

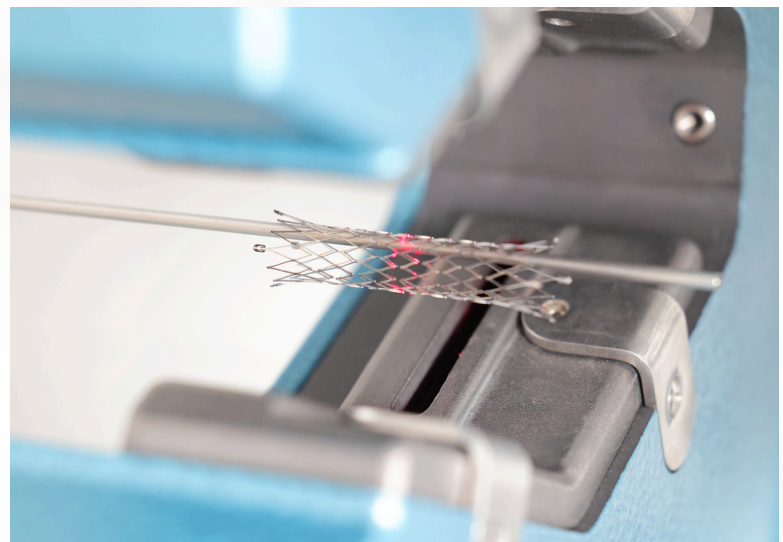
### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020, Abs. 8.5.1.2, 8.5.2.5.1, 8.5.2.5.3, D.5.2.3, D.5.3.5.1 und D.5.3.5.3
- ISO 25539-1:2017, Abs. 8.5.1.2, 8.5.2.7.1, D.5.1.2 und D.5.2.7.1,
- ISO 10555-1:2023, Abs. 5.1,
- ISO 10555-4:2023, Abs. 4.3,
- ASTM F 2081-06 (2023)

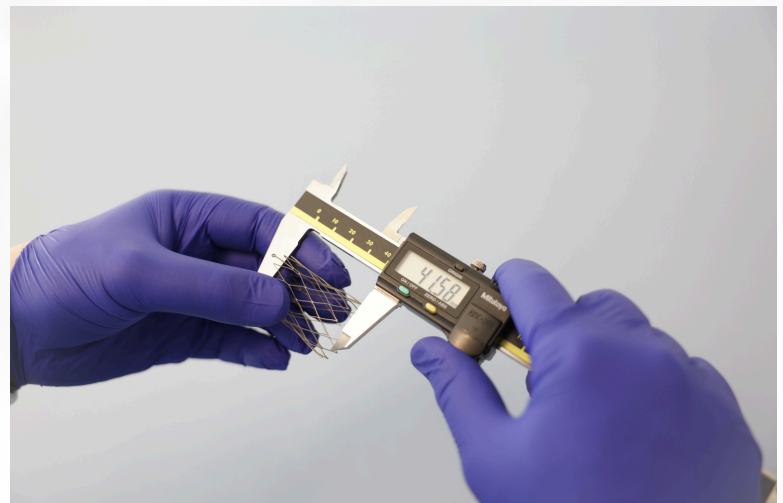
Für die Bestimmung von speziellen Implantatdimensionen wie die Stegbreite werden mikroskopische Messverfahren eingesetzt. Hochmoderne Softwarelösungen unterstützen den Anwender bei den präzisen Messaufgaben und erhöhen dadurch die Reproduzierbarkeit der Messergebnisse.



Mit Hilfe eines Zwei-Achsen-Laserscanners kann der Außendurchmesser der Katheter- und Stentsysteme berührungsfrei und mit hoher Genauigkeit vermessen werden. Die Vermessung findet dabei in einer temperierten Umgebung bei  $37 \pm 2 \text{ °C}$  statt.



In Abhängigkeit von der geforderten Messgenauigkeit werden makroskopische Abmessungen der Medizinprodukte mit Messschiebern oder Stahlmaßstäben ermittelt.



## Bestimmung der Stentoberfläche

### Normbezüge:

- ISO 25539-2:2020, Abs. 8.5.2.4.6
- ASTM F 2081-06 (2017)

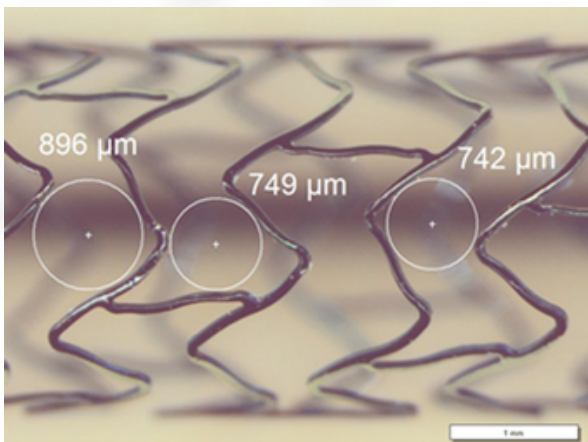
Die Bestimmung der Stentoberfläche dient der Einschätzung der mittleren Gefäßwandabdeckung durch den expandierten Stent im Blutgefäß. Das verwendete Messverfahren basiert auf der direkten Bestimmung von

- Stentaußendurchmesser
- Stentwandstärke
- Stentmasse
- Stentlänge

und der bekannten Dichte des Stentmaterials.

Die gesuchte Stentoberfläche bzw. die stentfreie Oberfläche werden rechnerisch ermittelt und relativ zu einem Zylinder aus Vollmaterial angegeben.

## Seitenastzugänglichkeit von Stents



Die Seitenastzugänglichkeit wird aus kalibrierten mikroskopischen Bildern der Stentstruktur ermittelt.

Bei der Prüfung wird an aufgeweiteten Stentstrukturen untersucht, wie groß der maximale Durchmesser ist, der einen freien Durchgang durch die Struktur des aufgeweiteten Stents ermöglicht. Die Seitenastzugänglichkeit hat eine spezielle Bedeutung für die Versorgung von Gefäßbifurkationen mit Stents. Die Messmethode ist bisher nicht durch eine nationale, europäische oder internationale Norm erfasst, wurde jedoch in der Fachliteratur beschrieben.<sup>1</sup>

Die Untersuchung erfolgt optisch (z.B. Lichtmikroskop) in Verbindung mit einer Digitalkamera und einer Bildanalysesoftware, die eine Vermessung von Bildstrukturen ermöglicht.

Im Messbereich von 0.1 bis 10 mm beträgt die Messabweichung der Längenmessung  $< 1\%$  vom Messwert. Mit der Summe aller zusätzlichen methodischen Abweichungen (Position des Messkreises in Bezug auf die Mittellinie, Neigung der Probe zur optischen Achse des Strahlengangs, Nutzerabhängigkeit) ergibt sich der Durchmesser der maximalen Maschenweite aufgeweiteter Stents mit einer Genauigkeit von  $< 5\%$  vom Messwert.

### Normbezüge/wiss. Literatur:

- Internes Regelwerk RW-08
- Foin et al. 2013<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Foin, N. et al. (2013): Location of side branch access critically affects results in bifurcation stenting: Insights from bench modeling and computational flow simulation. In: International Journal of Cardiology 168(4), S. 3623–3628.

# Abspreizen von Stentfilamenten

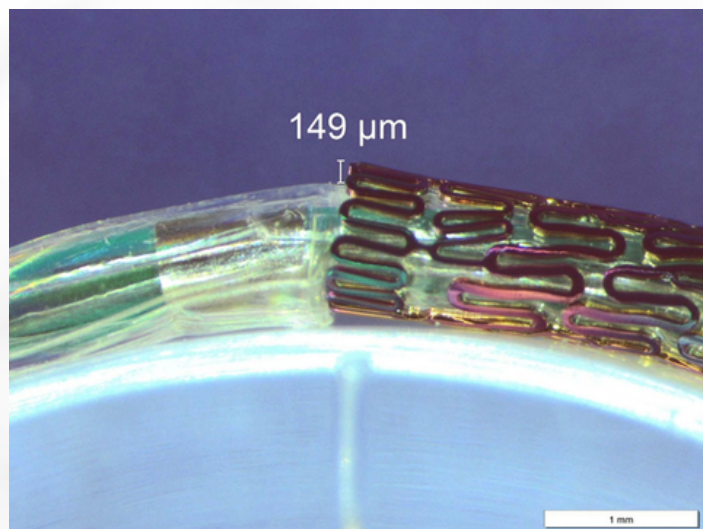
Das Abspreizen von Stentfilamenten, insbesondere an den Übergangsstellen zum Trägerballon, stellt ein Risiko für die gefahrlose Implantation bzw. den Rückzug des Stentsystems in Führungskatheter oder Schleuse dar. Deshalb ist eine Prüfung beschrieben, die den Abstand zwischen dem Außendurchmesser des Stents und dem Außendurchmesser des Ballons

1. im Originalzustand,
2. nach dem Schieben des Stentsystems durch ein anatomisches Modell und
3. beim Biegen um einen klinisch relevanten Radius

bestimmt (Profilwirkung / Ausbauchung von ballonexpandierbaren Stents).

An den gefährdeten Bereichen (Stentenden) werden Messungen des Abstandes Ballonaußendurchmesser/ Stentaußenkontur vorgenommen. Die Messungen werden mit kalibrierten Digitalmessschrauben unter dem Digitalmikroskop durchgeführt.

Das Verfahren berücksichtigt zusätzlich die spezielle Gefährdungssituation, wenn das System im Stentbereich gebogen wird. Die Biegeradien für koronare und periphere Systeme sind den anatomischen Modellen entnommen, die für die Prüfung bei simulierter Anwendung akzeptiert sind.



*Messung des Abspreizens von Stentfilamenten bei Krümmung des Stentsystems um einem definierten Radius.*

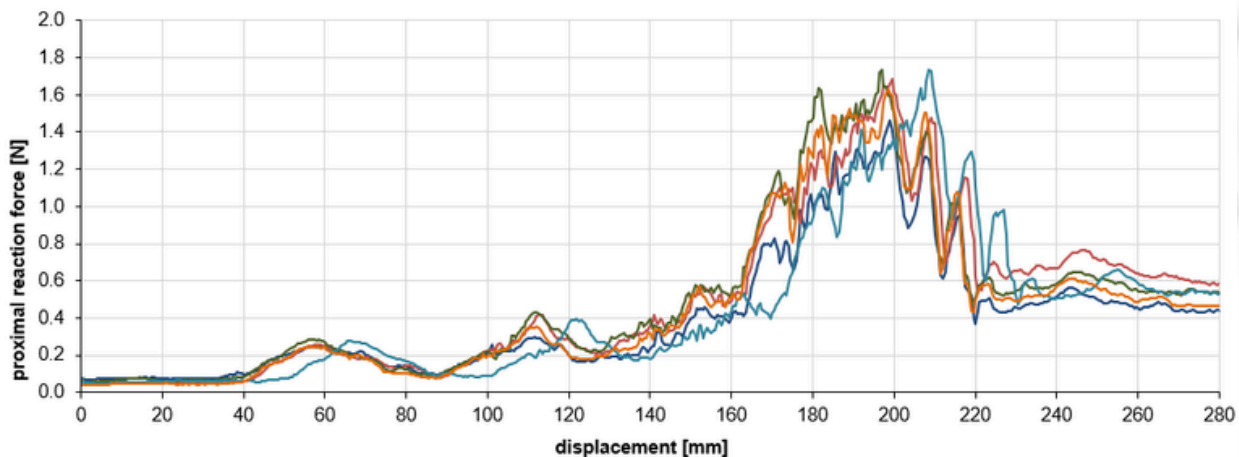
## Normbezüge:

- ISO 25539-2:2020 Abs. 8.5.1.6, D.5.2.7

# Handlingeigenschaften von Ballonkathetern und Stentsystemen - Simulierte Anwendung

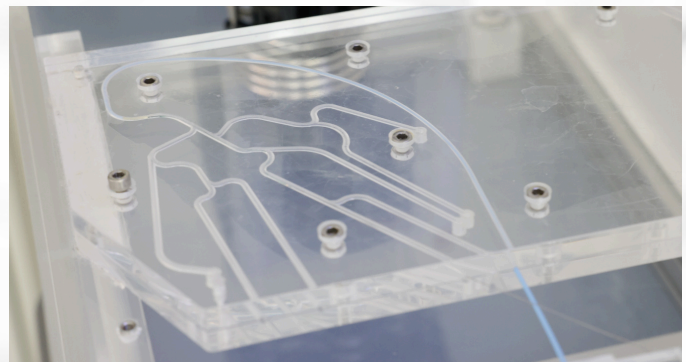
Für die sichere und effektive Anwendung von Ballonkathetern und Stentsystemen ist es eine Grundvoraussetzung, dass die zu behandelnden Gefäßregionen erreicht werden, das System dort bestimmungsgemäß funktioniert und problemlos zurückgezogen werden kann. Für die Prüfung bieten wir die simulierte Anwendung in einem anatomischen Gefäßmodell entsprechend der Indikation des Produktes unter Verwendung geeigneten Zubehörs (Führungskatheter, Schleusen, Führungsdrähte) an. Normgerecht können dabei die Schiebbarkeit, Führbarkeit sowie eine ausreichende Flexibilität und Festigkeit des Katheters und die sichere Ballonaufweitung und präzise Stentplatzierung bewertet werden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die benötigten Schubkräfte beim Einführen zu messen (Trackability). Gemeinsam mit den Reaktionskräften an einem distal integrierten Stenosemodell bzw. einem simulierten Totalverschluss können die Passage der Stenose (Crossability) und die Übertragung der Schubkräfte vom proximalen Handstück zur Katheterspitze (Pushability) quantitativ ermittelt und für Vergleiche genutzt werden.



*Trackability: Gemessen werden die proximalen Schubkräfte am Stentsystem bei der Passage des Gefäßmodells. Die Mittelung der gemessenen Kräfte entlang des Verfahrwegs ergibt vergleichbare Kennzahlen.*

*Anatomisches Gefäßmodell der Herzkranzgefäße nach Schmitz et al.<sup>1</sup>*



### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020 Abs. 8.5.1.1.9, D.5.1.3

<sup>1</sup> Schmitz K-P, Behrens P, Heublein B et al. Neuartiges anatomiegerechtes Koronargefäßmodell für die Untersuchung der Trackability von Kathetern und Stentsystemen. Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering 2003; 48: 66-67

Technische Spezifikationen	
Spezialprüfstand PUSH	Messbereich, Genauigkeit
Weg (Vorschub, Rückzug)	300 mm $\pm$ 0.04 mm
proximale Reaktionskraft	10 N $\pm$ 0.08 N
distale Reaktionskraft	5 N $\pm$ 0.03 N
Temperatur	37 $\pm$ 2 °C



*Spezialprüfstand PUSH zur Bestimmung der proximalen und distalen Reaktionskräfte bei der simulierten Anwendung von Kathetern in arteriellen Gefäßmodellen.*

# Aufweitverhalten ballonexpandierbarer Stents, elastischer Recoil von Stents nach Aufweitung, Ermüdungsbeständigkeit und Berstdruck von Ballons

Die entscheidenden Funktionsparameter für das definierte und sichere Aufweiten von Ballonkathetern und Stentsystemen werden mithilfe des Spezialprüfstands LASTUS ermittelt. Dieser besteht aus:

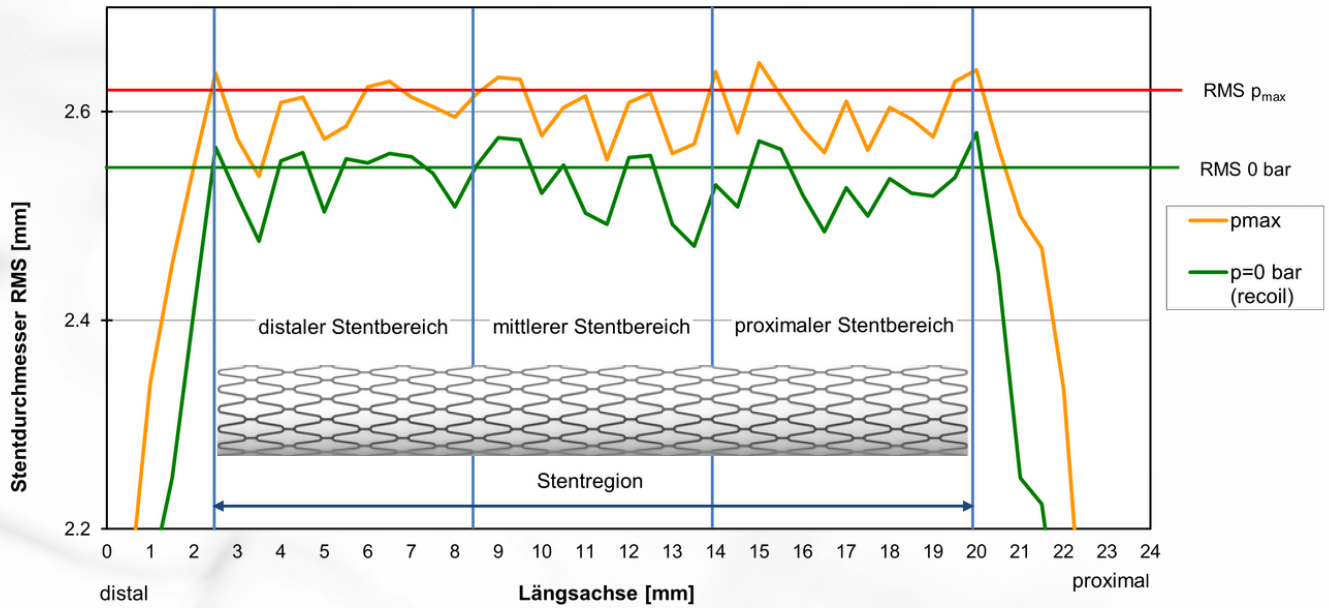
- **einer Vorrichtung zur Erzeugung eines Drucks** von maximal 3 bzw. 30 atm,
- einem **2-Achsen-Laserscanner** und
- **einer Einheit zum Anfahren der Messpositionen** entlang der Katheterlängsachse.

Die Anlage ermöglicht es, das Profil im Ausgangszustand (gefalteter Ballon, gecrimpter Stent) mit einer Auflösung von 0.001 mm zu messen. Durch eine stufenweise Erhöhung des Ballondrucks wird das Profil in Abhängigkeit vom Druck ermittelt. Die anschließende Deflation des Ballons erlaubt die Messung der elastischen Rückfederung (Recoil). Zusätzlich werden der Aufweitungsvorgang mittels Kamerakontrolle dokumentiert und die Länge des Stents vor und nach der Aufweitung bestimmt. Die Messung des Ballonberstdrucks sowie die Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit des Ballons können ebenfalls mit der beschriebenen Prüfanordnung durchgeführt werden. Zur Charakterisierung der Stützfunktion von Stents kann ein Außendruck von bis zu 3 atm auf den Stent aufgebracht werden.

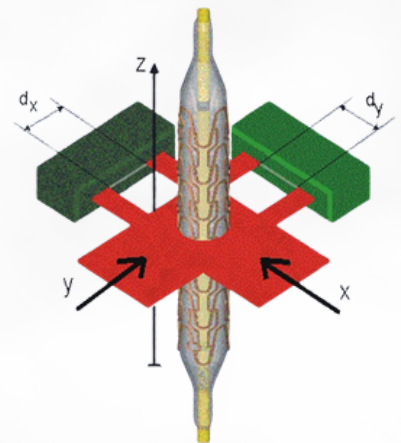
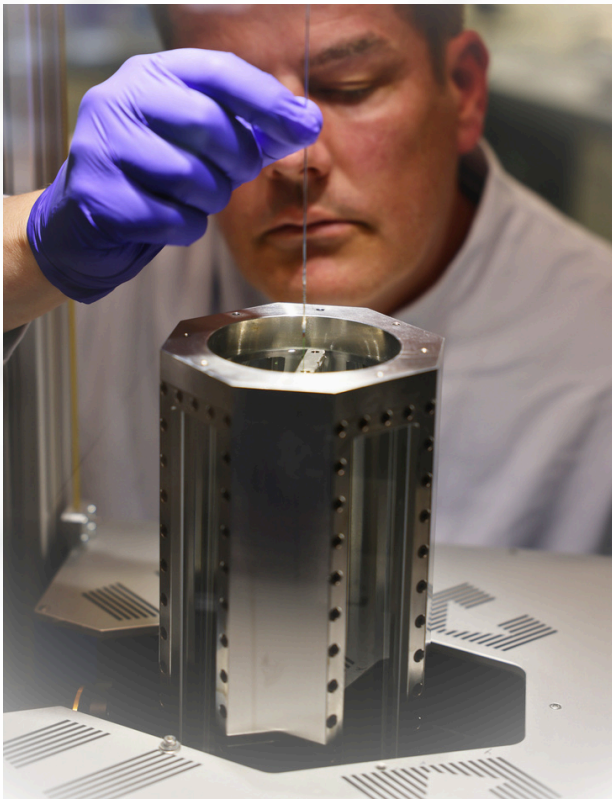
Technische Spezifikationen	
Spezialprüfstand LASTUS	Messbereich, Genauigkeit
Durchmesser	0.5 - 22 mm, $\pm 8 \mu\text{m}$
Länge	5 - 100 mm, $\pm 10 \mu\text{m}$
Druck	0 - 3 bar, $\pm 36 \text{ mbar}$ (Kollapsdruckmessung)
	1 - 30 bar, $\pm 0.1 \text{ bar}$ (Ballonaufweitung)

### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020 Abs. 8.5.1.1.2, D.5.2.2.3; Abs. 8.5.1.1.3, D.5.2.2.4; Abs. 8.5.1.1.4, 8.5.2.5.1, 8.5.2.5.2, 8.5.2.5.3, 8.5.2.5.4
- ISO 10555-4:2023 Abs. 4.4.1, Anhang A; Abs. 4.4.2; Abs. 4.4.4, Anhang D
- ASTM F2079-09(2022)
- ASTM F2081-06(2022)



Bestimmung des elastischen Recoils eines Stents aus Laser-Profilmessungen über die gesamte Stentlänge bei maximaler Aufweitung und anschließender Entlastung.



Für die Messungen wird der Ballonkatheter oder das Stentsystem zentrisch im Messfeld des 2-Achsen-Laserscanners innerhalb einer temperierten Medienkammer positioniert.

# Radialkraft von Gefäßimplantaten

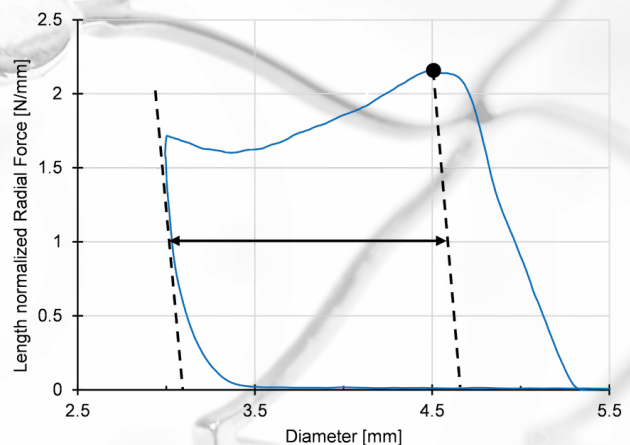
Die radiale Stützfunktion eines Stents ist entscheidend für den langfristigen Therapieerfolg, da sie einem Gefäßkollaps oder einer Verengung entgegenwirkt. Der Nachweis der radialen Stützfunktion ist daher zentraler Bestandteil der in vitro Beurteilung von Stents nach ISO 25539-2:2020 bzw. ASTM F3067-14(2021).

Sowohl für selbstexpandierende als auch für ballonexpandierbare Stents wird die nach außen gerichtete Kraft des Stents in Abhängigkeit des Durchmessers innerhalb einer Irisblendenmessvorrichtung bestimmt. Es entstehen charakteristische Radialkraft-Durchmesser-Messkurven, die entsprechend der Indikation der selbstexpandierenden oder ballonexpandierbaren Stents unterschiedlich ausgewertet werden.

Die Reibung im verwendeten Prüfaufbau ist gering und wird durch eine Leermessung erfasst und während der eigentlichen Messung kompensiert. Es stehen zwei unterschiedliche Prüfköpfe zur Verfügung, sodass Prüfdurchmesser von 1 bis 60 mm im Durchmesser und bis zu einer Länge von 248 mm abgedeckt werden können.



Radialkrafttester Blockwise TTR2; Irisblende des Twin-Cam Compression Station RLU248- Prüfkopfes (Durchmesserbereich: 0 - 60 mm)



Längennormierte Radialkraft in Abhängigkeit des Stentdurchmessers - Typische Messkurve für Ballonexpandierbare Stents.

### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020 Abs. 8.5.2.4.4, D.5.3.4.4
- ASTM F3067-14
- ISO 25539-2:2012 Abs. D.5.3.8 (V-Block-Methode)

Technische Spezifikationen		
	Prüfmittel	Messbereich, Genauigkeit
Radialkrafttester Blockwise TTR2	Prüfkopf für Radialkrafttester J-Crimp Station RJU124	Durchmesser: 0 - 16 mm, Länge: 124 mm
	Prüfkopf für Radialkrafttester Twin-Cam Compression Station RLU248	Durchmesser: 0 - 60 mm, Länge: 248 mm
Universalprüfmaschine Zwick BT1-FR2.5N.D14	prismatische Aufnahmevorrichtung für Stents (V-Blöcke)	Entsprechend dem Durchmesser

**Selbstexpandierende Stents:**

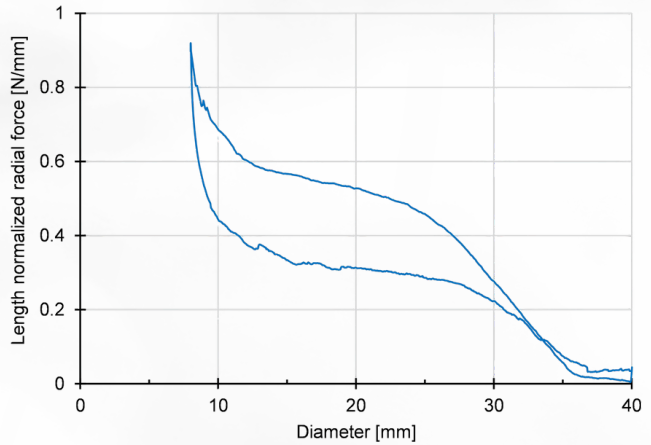
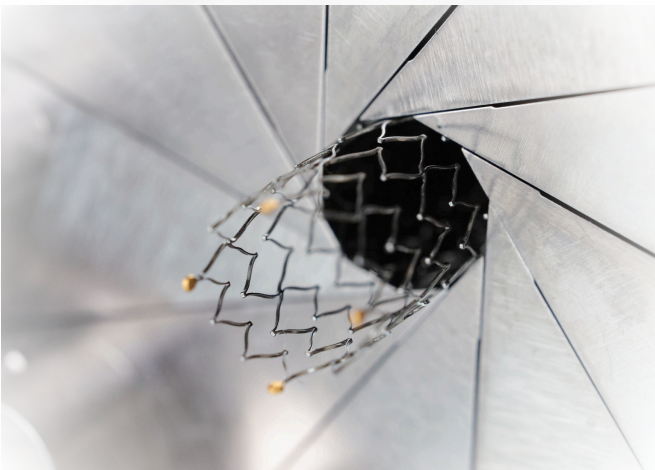
Ausgewertet wird in der Regel die Entlastungskurve (Expansion, Chronic Outward Force, COF), da der Stent aus dem Katheter in das Blutgefäß freigesetzt wird und dabei den Gleichgewichtszustand mit der Gefäßwand eingeht. Angegeben wird typischerweise die COF bei minimalem und maximalem Einsatzdurchmesser des Stents. Zusätzlich ist die Auswertung der Belastungskurve (Kompression, Radial Resistive Force, RRF) in ähnlicher Weise möglich.

**Ballonexpandierbare Stents:**

Ausgewertet wird in der Regel die Radialfestigkeit des Stents, die die maximale Stützfunktion des Stents charakterisiert. Diese ermittelt sich als Schnittpunkt der Messkurve mit der parallelverschobenen Entlastungskurve bei einer definierten plastischen Deformation.

**V-Block-Methode:**

Bei Stents mit sehr geringer Stützkraft ist die Irisblendenmethode ggf. nicht für die Bestimmung der Radialkraft geeignet. In diesem Fall kann die mechanische Charakterisierung der Stents durch die Anwendung einer prismatischen Vorrichtung (V-Block) in einer Universalprüfmaschine erfolgen.



*Längennormierte Radialkraft in Abhängigkeit des Stentdurchmessers - Typische Messkurve eines selbstexpandierenden Stents*

# Steifigkeit von Kathetern und Stents

Die Steifigkeit von Kathetern ist eine wichtige Kenngröße für das problemlose Erreichen des Zielgebiets bei minimal-invasiven Eingriffen. Eine ausreichend hohe Steifigkeit erleichtert das Vorschieben und die Kontrolle, eine geringe Steifigkeit erhöht die Anpassungsfähigkeit an Gefäße und reduziert Verletzungsrisiken. Für Stents charakterisiert sie die Fähigkeit, sich auch an gewundene anatomische Konfigurationen anzupassen.

Die Messung der Biegesteifigkeit von PTCA-Ballons, Stentsystemen und Stents erfolgt entwicklungsbegleitend oder für den Vergleich über marktüblicher Produkte. Für die Messung steht eine kalibrierte Messanordnung zur Verfügung, die bei einseitiger Einspannung mit definierter freier Länge eine Auslenkung aufbringt und die daraus resultierende Biegekraft misst. Daraus wird unter Annahme eines zylindrischen Prüfmusters die Biegesteifigkeit in  $\text{Nm}^2$  berechnet. Um eventuelle Unsymmetrien zu berücksichtigen, geschieht die Messung mehrfach und in verschiedene Richtungen.

Trotz ihrer technischen Bedeutung ist die Messung für Katheter und Stents nicht durch eine nationale, europäische oder internationale Norm erfasst, wurde jedoch für Katheter in der Fachliteratur detailliert beschrieben (Acta Rad 1966).

Technische Spezifikationen		
	Prüfmittel	Messbereich
Biegesteifigkeit	Spezialprüfstand FLEXUS	Kraft: 0 - 150 mN Weg: 0 - 300 $\mu\text{m}$

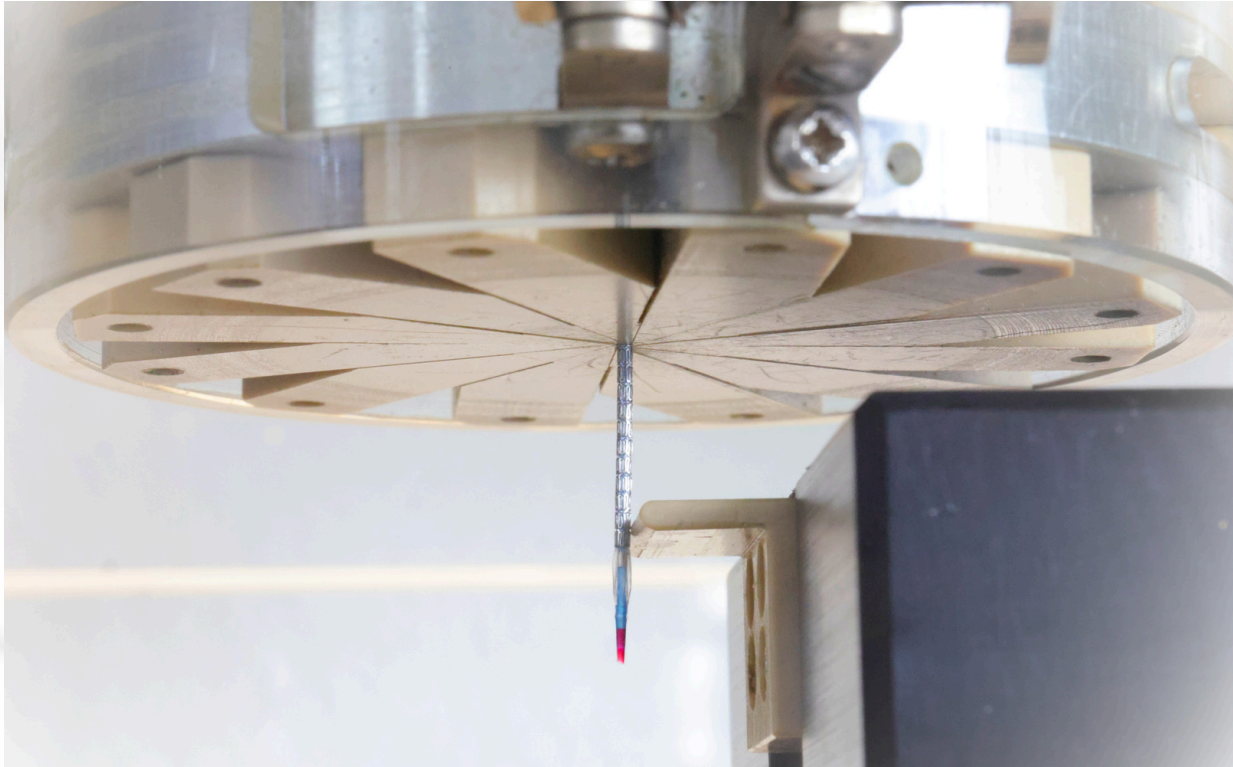


*Die Biegesteifigkeit ist eine essenzielle mechanische Größe hinsichtlich des sicheren Handlings von Kathetern und Stentsystemen*

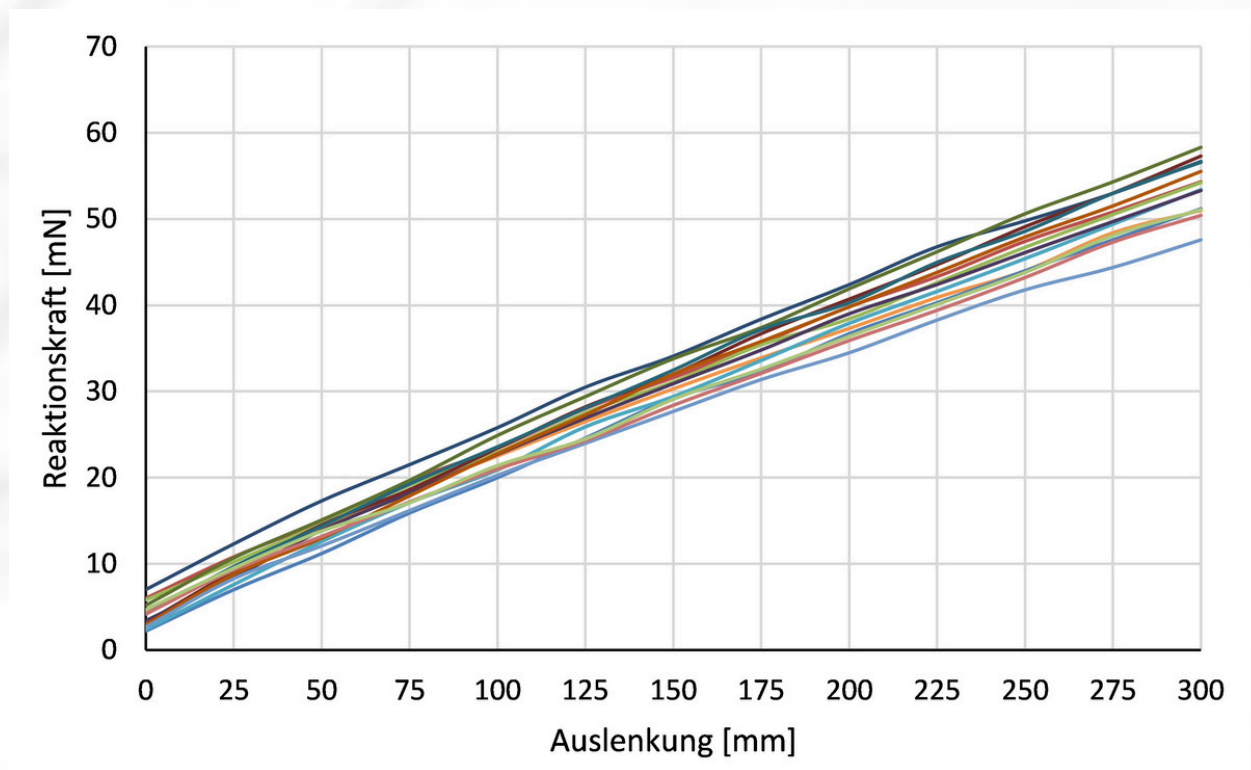
### Normbezüge/wiss. Literatur:

- Internes Regelwerk RW-01
- Acta Rad 1966<sup>1</sup>

<sup>1</sup> (1966) I. Mechanical Properties of Catheters, Acta Radiologica: Diagnosis, 4:sup260, 11-22



*Ballonkatheter mit gecrimptem Stent in der Einspannung des Spezialprüfstandes FLEXUS (Eigenentwicklung IIB e.V.), das einseitig eingespannte Prüfobjekt wird seitlich ausgelenkt und die resultierende Kraft gemessen.*



*Kraft-Weg-Diagramm einer Messung zur Bestimmung der Biegesteifigkeit von Katheter- und Stentsystemen.*

# Knickbeständigkeit von Stents und Kathetern

Der Zweck der Prüfung der Knickbeständigkeit besteht darin, den kleinsten Radius zu bestimmen, bei dem der entfaltete Stent ohne Knicken oder einer Lumenverringern von mehr als 50 % gebogen werden kann. Ebenso wird festgestellt, ob ein selbstexpandierender Stent nach der Prüfung seine ursprüngliche Geometrie wiedererlangt. Des Weiteren kann die Prüfung der Knickbeständigkeit für Katheter genutzt werden.

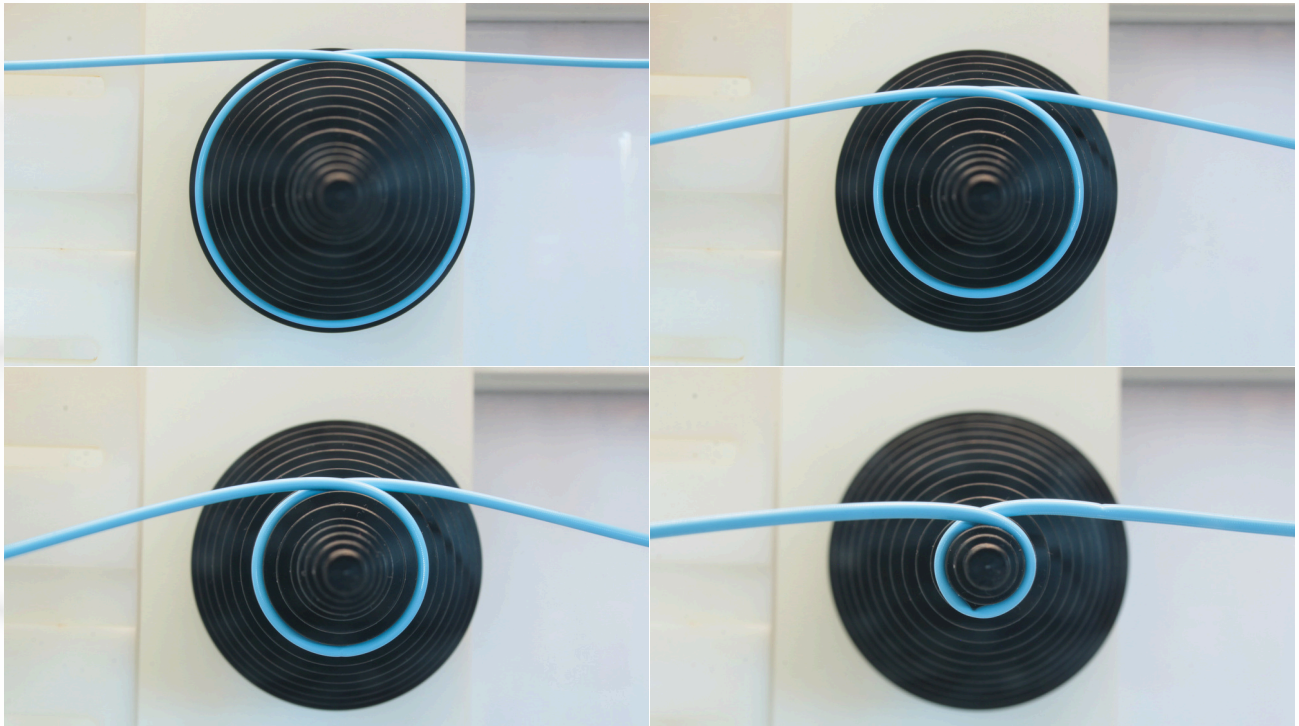
Die Knickfestigkeit von Stents wird am Prüflabor nach der Methode der zylindrischen Lehren (ASTM F3505 „Cylindrical Gauges“) ermittelt. Der hierfür konstruierte Knickprüfstand besteht aus dem Messaufbau mit einer zylindrischen Lehre und der Einspannung mit Fixierung. Dieser befindet sich in einem Prüfbecken, welches mit Wasser gefüllt und temperiert werden kann. Ein äußerer Kameraaufbau stellt die Dokumentation jeder Biegestufe sicher, welche anschließend mittels Messsoftware analysiert wird.

Für die Durchführung ist eine geeignete Gefäßalternative zu wählen, in der der Stent implantiert wird. Ist eine Überlappung von Stents für den klinischen Einsatz vorgesehen, sollte der Knickradius des zu prüfende Stents auch in überlappender Konfiguration bestimmt werden.

Technische Spezifikationen		
Prüfmittel		Messbereich, Genauigkeit
Biegeradius	3.5 - 33.5 mm	3.5 - 7.25 mm, $\pm 1.25$ mm
		8.5 - 33.5 mm, $\pm 2.50$ mm

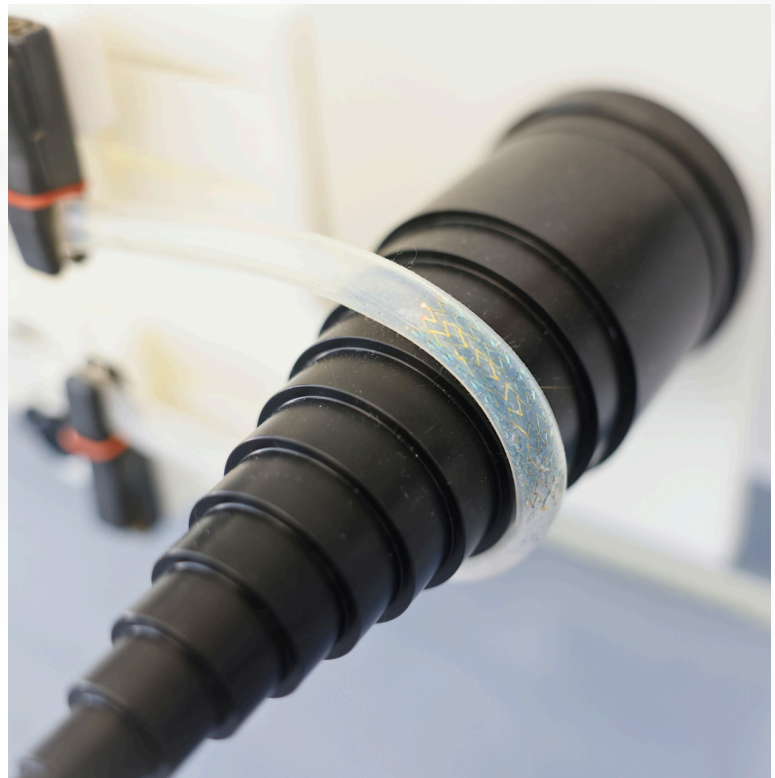
### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020 Abs. 8.5.2.4.5, D.5.3.4.5 Methode A
- ISO 25539-1:2017 Abs. D.5.2.5.5, D.5.2.5.5
- ISO 10555-1:2023
- ASTM F3505-21, Methode C „Cylindrical Gauges“
- ASTM F2081-06 (2022)



*Stufenweise Verringerung des Knickradius für einen Führungskatheter. Die Bewertung der Knickfestigkeit erfolgt über die Auswertung der orthogonalen Bilder der zylindrischen Lehre.*

Entlang des Prüfdorns können verschiedene Durchmesser zur Bestimmung der Knickfestigkeit von Katheter- und Stentsystemen verwendet werden. Die jeweils klinisch relevanten Gefäßradien werden dabei aus der Literatur und der Anwendung abgeleitet. Der Prüfaufbau befindet sich in einem temperierten Wasserbad ( $37 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ). Ergänzend können weitere Lehren mit definierten Knickradien gefertigt und verwendet werden.



# Oberflächenmorphologie

Das Prüflabor bietet ein umfassendes Portfolio an morphologischen Analysen einschließlich:

- der Oberflächenanalyse durch Rasterelektronenstrahlmikroskopie,
- der Oberflächenanalyse durch Lichtmikroskopie,
- der dynamischen Bildanalyse von Partikeln,
- der Untersuchung der Schichtintegrität und
- der Fotodokumentation.

Ziel ist es, Aussagen zur Oberflächengüte, Strukturhomogenität und Partikelverteilung zu treffen, um die Herstellungsqualität und Beständigkeit zu prüfen. Die Charakterisierung von Oberflächen ist für viele Medizinprodukte von Bedeutung und entsprechend in Standards gefordert. Sie wird beispielsweise als Sichtprüfung bei Prüfmustern nach der Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit, auch im Zusammenhang mit der Beurteilung der Schichtintegrität bei wirkstoffbeladenen Implantaten, durchgeführt.



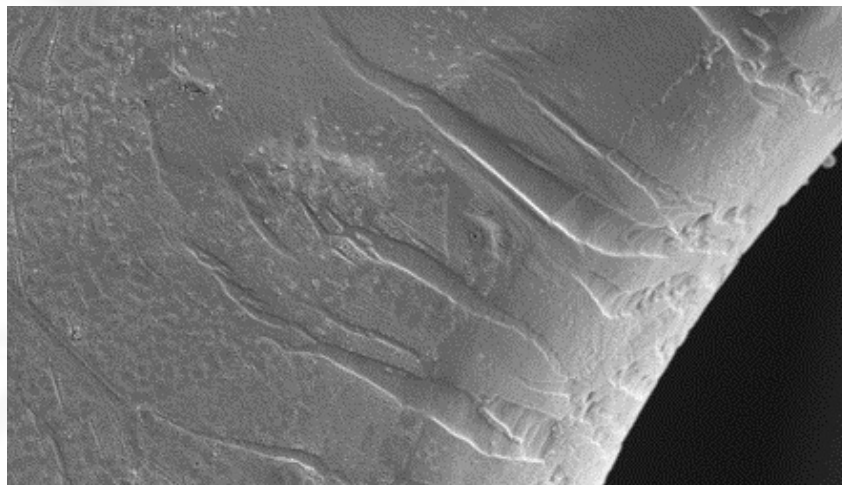
*Rasterelektronenmikroskop (Thermo Fisher Quattro S)*

### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020, Abs. D.5.3.3.1.5
- ISO 10555-1:2023, Abs. 4.7
- ISO 25539-2:2012, Abs. 8.6.3.6

Zum Einsatz kommen verschiedene optische Auflichtmikroskope, die mit Digitalkamera und geeigneter Software ausgestattet sind, um Beobachtungen zu dokumentieren und mit Messungen geometrischer Eigenschaften zu kombinieren.

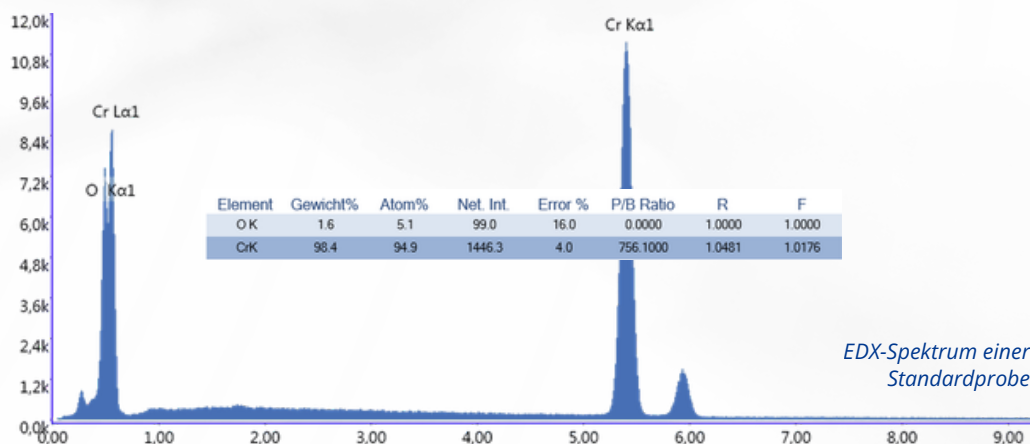
Besonders hoch aufgelöste Abbildungen der Oberfläche erfolgen mithilfe eines Rasterelektronenstrahlmikroskops (REM, Quattro S, Thermo Fisher), das sowohl für den Einsatz des High-Vacuum-Modus (HV), des Low-Vacuum-Modus (LV) und des ESEM-Modus geeignet ist. Die Auswahl des geeigneten Modus erfolgt entsprechend der zu untersuchenden Oberfläche (z.B. metallisch und elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht leitend, wasserhaltige Proben). Nicht leitende Proben können durch Sputtern präpariert werden.



REM-Aufnahme einer Polymer-Wirkstoff-Beschichtung auf einem Stent, 2000x

Für die Inspektionen kommen ein Sekundärelektronendetektor (SE) oder ein Rückstreuelektronendetektor (BSE) zum Einsatz. Für qualitative Elementanalysen kann die energiedispersive Röntgenanalyse (EDX) eingesetzt werden. Die Energie des Elektronenstrahls wird so gewählt, dass die Anregungen für Bildgebung und Elementanalyse ausreichend sind, gleichzeitig aber durch den Energieeintrag keine Veränderungen der zu untersuchenden Oberflächen stattfindet.

Eine Messfunktion steht zur Verfügung, mit der Abstände im Bereich von 0.1 bis 500 µm ermittelt werden können. Die Wahl der Abbildungsmodi wird mit dem Auftraggeber vereinbart, um die Bildgebung optimal an die Fragestellung der Untersuchung anzupassen.



EDX-Spektrum einer Standardprobe

# Ermüdungsprüfung mit radialer Beanspruchung

Alle arteriell eingesetzten Stents werden durch den Arterienpuls radial beansprucht. Die Produktstandards leiten daraus grundlegende Anforderungen an die Ermittlung der radialen Ermüdungsbeständigkeit und Dauerhaftigkeit von arteriellen Stents ab.

Ziel ist es, die Stützfunktion des Stents über die Lebensdauer nachzuweisen. Demnach kommt ein Messverfahren nach dem Prinzip "Fatigue to success" zum Einsatz, bei dem physiologische Lasten ( $\pm 40$  mmHg) auf den Stent aufgebracht werden.

Unser Prüfverfahren erzeugt die radiale Beanspruchung der Stents durch einen statischen äußeren Druck und einen zyklischen äußeren Wechseldruck. Dabei werden die Stents in dünnwandige und biegeschlaife Prüfschläuche implantiert, die als Barriere dienen und die hydraulische Druckaufbringung auf den Stent von außen erst ermöglichen. Die Prüfung erfolgt im Kontakt mit einem temperierten wässrigen Medium (z.B. 0.9 % NaCl, PBS). Die Anforderungen der ISO 25539-1:2020 und ISO 25539-2:2017 werden gewahrt. In der ASTM F2477-24 wird das Verfahren beschrieben.

Der Spezialprüfstand DURAMES realisiert eine beschleunigte Beanspruchung zur effektiven Testung von i.d.R. 400 Mio. Lastzyklen (entspricht einer Lebensdauer von 10 Jahren) mit bis zu 100 Hz.

Folgende Mess- bzw. Regelgenauigkeiten werden erreicht:

- Druck:  $\pm 2$  mmHg
- Temperatur:  $37 \pm 2$  °C

Die Prüfparameter werden über die gesamte Prüfzeit geregelt und mit den absolvierten Zyklenzahlen protokolliert.

Bei Bedarf kann die radiale Ermüdungsprüfung auch um eine Sammlung der von den Prüfmustern freigesetzten Partikel ergänzt werden (Auffangen von Partikellösungen), um bspw. die chronische Schichtintegrität (insbes. bei Drug Eluting Stents) zu beurteilen. Das Degradationsverhalten von Stents kann untersucht werden, indem zusätzlich eine Regelung des pH-Werts der wässrigen Prüflösung mit einer Überwachung der strukturellen Integrität bei Dauerbeanspruchung erfolgt.

### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020, Abs. 8.5.2.3.2
- ISO 25539-1:2017, Abs. 8.5.2.3.2
- ASTM F2477-24, Abs. A1



Die dynamische Aufbringung der radialen Last wird bei diesem Prüfprinzip von außen durch das Wasserbad über die flexiblen Prüfschläuche auf die implantierten Stents übertragen, hier: gebogene und überlappte Konfiguration



Es existieren diverse Prüfkammern für unterschiedliche Prüfkonfigurationen. Sie unterscheiden sich hinsichtlich der Anzahl der Prüfmuster pro Kammer als auch der Anordnung in gebogener oder gerader Prüfkongfiguration.

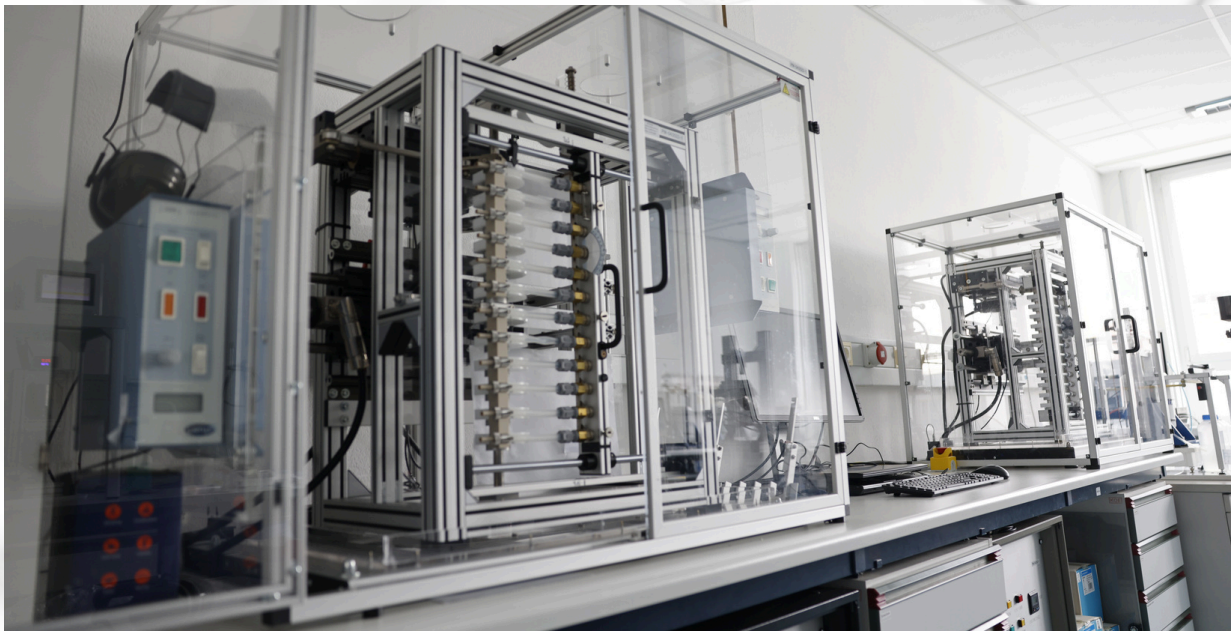
# Mehrachsige Dauerbeanspruchung von selbstexpandierenden Stents

Beanspruchungen von peripher eingesetzten Gefäßimplantaten erfolgen auch durch Atmung und Bewegung. Die technische Umsetzung zur Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit ermöglicht die Beanspruchung von Stents durch zyklische axiale Kompression bzw. Dehnung sowie Biegung und Torsion. Diese Beanspruchungen können kombiniert oder separat aufgebracht werden.

Eigens für diesen Zweck wurde am IIB e.V. der Spezialprüfstand ENDURIS-MX entwickelt. Die Prüfung erfolgt im Kontakt mit einem temperierten wässrigen Medium (z.B. 0.9 % NaCl, PBS). Der Prüfaufbau ermöglicht eine beschleunigte Beanspruchung zur effektiven Testung von i.d.R. 10 Mio. Lastzyklen (entspricht einer Lebensdauer von 10 Jahren im Modus Gehen).

Die Prüfparameter werden durch Linearmotoren aufgebracht, deren Verfahrensweg entsprechend der vorgesehenen Beanspruchung programmiert wird. Der Biegeradius wird durch Kurvenscheiben eingestellt.

Bei Bedarf kann die mehrachsige Ermüdungsprüfung mit der Bestimmung der Partikelfreisetzung und der Beurteilung der Schichtintegrität kombiniert werden.



*Am IIB e.V. entwickelte Prüfstände für die Ermüdungsprüfung bei definierter überlagerter Biege-, Torsions- und Kompressionsbeanspruchung*

### Normbezüge

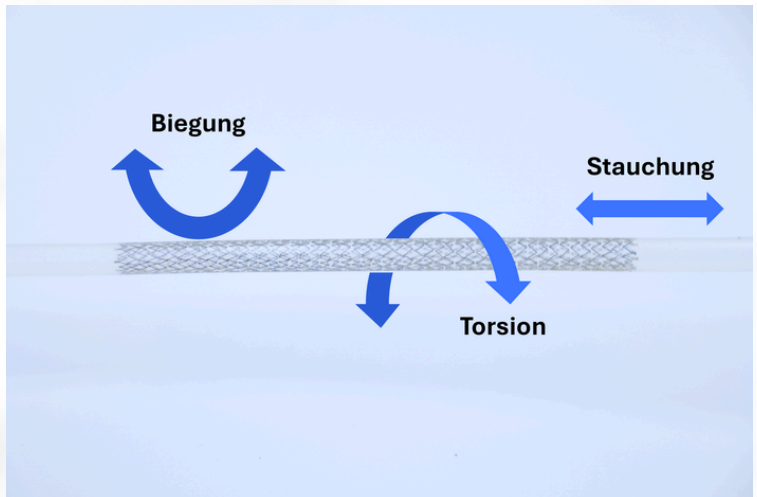
- ISO 25539-2:2020, Abs. 8.5.2.3, D.5.3.3.3, 8.5.2.3.4, D.5.3.3.4, 8.5.2.3.5, D.5.3.3.5
- ISO 25539-1:2017, Abs. 8.5.2.3, 8.5.2.3.4, D.5.3.3.4, 8.5.2.3.5, D.5.3.3.5, 8.5.2.3.6, D.5.3.3.6
- ASTM F2942-25

Jeder Prüfstand kann bis zu 12 Prüfmuster (Stents) aufnehmen, die gleichzeitig getestet werden. Die Stents werden dazu in elastische Prüfschläuche implantiert, die während des Dauertests mit einem temperiertem Medium durchspült werden. Je nach Indikation und Risikoanalyse werden die Konfigurationen definiert (z.B. Einzelstent, paarweise überlappt).



Es ist möglich Stauchungs-, Biege- und Torsionsbeanspruchungen simultan aufzubringen oder die Beanspruchungsmodi separat zu etablieren.

Bei Wegfall von Biege- und Torsionsbeanspruchung kann beispielsweise eine Prüfung mit ausschließlich axialer Kompression realisiert werden.



Der Prüfaufbau erlaubt es, jede der drei Belastungsarten adaptiv auf die gewünschten maximalen Beanspruchungen der Implantate anzupassen.

Innerhalb eines Dauertests können die Stents zu definierten Zeitpunkten (Zykluszahlen) auf strukturelle Integrität untersucht werden. Dazu werden die Zustände mittels Kameraaufnahmen dokumentiert und analysiert.



# Partikelfreisetzung von Implantaten

Die Untersuchung der Partikelfreisetzung von Medizinprodukten, insbesondere von vaskulär anzuwendenden Implantaten und Kathetern, hat in der jüngsten Vergangenheit zunehmend an Bedeutung gewonnen. Die Implantate selbst sind häufig mit passiven oder aktiven, wirkstoffhaltigen Beschichtungen versehen, um die Blut- und Gewebereaktion zu optimieren. Des Weiteren verfügen zahlreiche Katheter über Schaftbeschichtungen, die die Reibung verringern und somit die Handhabung erleichtern sollen. Während der Anwendung bzw. Einbringung der Implantate in den Körper besteht jedoch das Risiko, dass diese Beschichtungsanteile in Form von Partikeln lösen und Komplikationen hervorrufen.

### **Partikelfreisetzung von Medizinprodukten:**

Die partikelfreie Herstellung von Medizinprodukten wird untersucht, indem das Produkt in partikelfreier wässriger Flüssigkeit für einen definierten Zeitraum (z.B. 8 h, 24 h) gelagert und geschüttelt wird. Nach Entnahme des Produkts aus der Testlösung wird diese hinsichtlich der enthaltenen Partikel untersucht.

### **Partikelfreisetzung während der Stent-/Ballonaufweitung:**

Das Stentsystem oder der Ballonkatheter werden in eine partikelfreie wässrige Lösung eingetaucht und anschließend aufgeweitet bzw. dilatiert. Anschließend wird das Prüfmuster aus der Lösung entfernt. Die Testlösung wird anschließend hinsichtlich der enthaltenen Partikel untersucht.

### **Partikelfreisetzung während der simulierten Anwendungen:**

Die Implantat- oder Kathetersysteme werden in einer sauberen Umgebung (Reinraum am IIB e.V.) einer simulierten Anwendung unterzogen. Dabei werden die Prüfmuster i.d.R. durch ein anatomisches Modell geführt und die typischen Manöver durchgeführt. Zu definierten Zeitpunkten wird das anatomische Modell mit partikelfreier Flüssigkeit gespült, um Partikel, die sich vom Implantat- oder Kathetersystem gelöst haben, aufzufangen. Die Testlösungen werden anschließend hinsichtlich der enthaltenen Partikel untersucht.

Wesentliche Vorgehensweisen sind dabei:

- Katheter und Stentsysteme werden in ein anatomisches Modell vorgeschoben.
- Ballons werden aufgeweitet.
- Stents werden freigesetzt.
- Katheter werden wieder entfernt.

In allen Phasen werden die Modelle mit wässrigen Lösungen gespült. Proben werden entnommen, die hinsichtlich Partikelzahl und -größe analysiert werden.

### **Normbezüge**

- ISO 25539-2:2020, Abs. 8.5.1.5.1, 8.5.1.5.2
- ISO 14708-1:2014, Abs. 14.2
- ISO 14708-2:2019, Abs. 14.2



*Die Durchführung der Simulierten Anwendung von Medizinprodukten wird von geschultem Personal unter Reinraumbedingungen präzise durchgeführt. Für das Handling großer Systeme wird die Prozedur zu zweit durchgeführt.*



*Wässrige Prüflösungen, generiert aus der Simulierten Anwendung.*



# Partikelfreisetzung von Implantaten

### **Dauerbeanspruchung und Ermüdungsbeständigkeit**

Ähnliche Verfahren existieren zur Untersuchung der Partikelfreisetzung bei Dauerbeanspruchung. Dabei werden die Methoden zur Bestimmung der Ermüdungsbeständigkeit ergänzt, um externe Kontaminationen zu vermeiden und Prüflösungen aus den Phasen der Beanspruchung für die Partikelanalyse zu gewinnen. Zur Charakterisierung der chronischen Schichtintegrität von medikamentenbeschichteten Stents wird die Flüssigkeit, welche die Stents während der Ermüdungsanalyse umgibt, zu definierten Zeitpunkten ausgetauscht und hinsichtlich der darin enthaltenen Partikel untersucht.

### **Unterstützung durch genormte Baseline-Tests**

Die Untersuchungen werden durch genormte Baseline-Tests unterstützt, die die Partikelfreisetzung ohne besondere Beanspruchung testen. Diese Tests sind von großem Nutzen für den Vergleich und die Bewertung der Ergebnisse. Die Methode zur Untersuchung der Partikelfreisetzung von Herzschrittmachern und Zubehör kann sinngemäß für viele weitere Produkte angewendet werden. Hier wird unter stetigem Schütteln, aber ohne bestimmungsgemäße Beanspruchung, gemessen, ob und wie viele Partikel freigesetzt werden.

Die Untersuchung der freigesetzten Partikel erfolgt in mehreren Schritten:

- Partikelanzahl und -größe: Basierend auf USP 788 „Particulate Matter in Injections“ unter Verwendung der Lichtblockade.
- Partikelmorphologie: Durch dynamische Bildanalyse.
- Elementzusammensetzung: Mithilfe von REM/EDX.

Um Fehlmessungen zu vermeiden werden die Prüflösungen zunächst entgast und unmittelbar vor der Messung homogenisiert.

### **Bestimmung der Partikelanzahl und -größe mittels Lichtblockadeverfahren**

Das Lichtblockadeverfahren liefert schnell und zuverlässig die Anzahl und Größenverteilung der in der Prüflösung enthaltenen Partikel. Standardmäßig werden die Partikelklassen  $> 10 \mu\text{m}$ ,  $> 25 \mu\text{m}$  und  $> 50 \mu\text{m}$  ausgewertet.

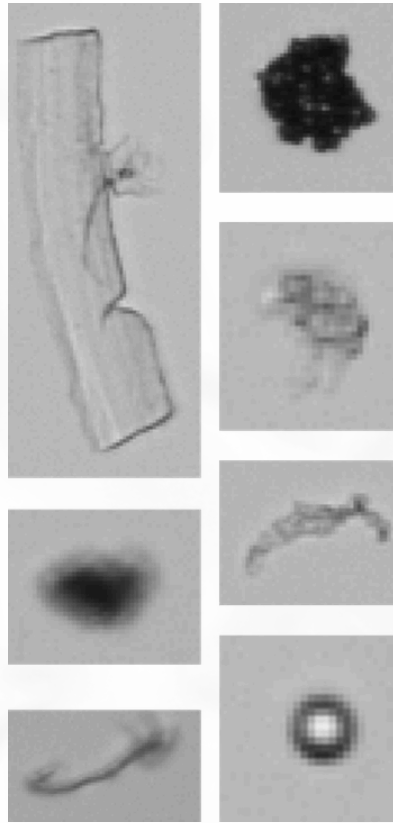
### **Bestimmung der Partikelmorphologie mittels Dynamischer Bildanalyse**

Die Ermittlung der überwiegenden Partikelmorphologie kann Aufschluss über die Herkunft der Partikel liefern und ist eine wertvolle Ergänzung zum Lichtblockadeverfahren bei auffälligen Partikelmessergebnissen.

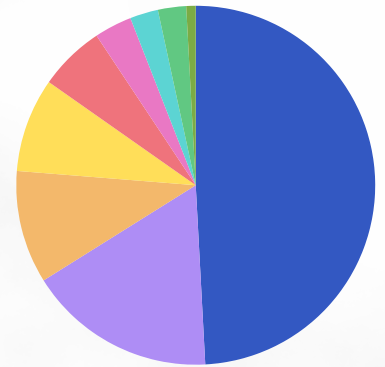
### **Chemische Charakterisierung der Partikel**

Eine chemische Charakterisierung kann mittels Energiedispersiver Röntgenspektroskopie (EDX) oder RAMAN-Spektroskopie erfolgen, je nachdem ob eher metallische oder polymerbasierte Partikel vorliegen.

Die Auswahl der Analysemethoden basiert auf den identifizierten Risiken und den gewonnenen Vorergebnissen.



- Sonstige Partikel, 10-25 µm
- Dunkle Partikel (Flakes), 10-25 µm
- Transparente Fasern, 10-25 µm
- Sonstige Partikel, 10-25 µm
- Dunkle Partikel (Flakes), 25-50 µm
- Si-Öltropfenchen, 10-25 µm
- Dunkle Partikel (Flakes), 50-100 µm
- Sonstige Partikel, >100 µm
- Sonstige Partikel, 50-100 µm



*Eine Untersuchung der Partikellösungen hinsichtlich ihrer morphologischen Eigenschaften ist mithilfe der Dynamischen Bildanalyse möglich. Hierbei werden die Partikel einzeln detektiert und auf Bildern festgehalten. Dadurch lassen sich die Partikel in morphologische Klassen und entsprechend ihrer prozentualen Verteilung innerhalb der Prüflösung einteilen.*



#### Normbezüge

- USP 788
- ASTM E3060-23

### Stentabzugskraft

Ballonexpandierbare Stents werden in den meisten Fällen bereits vom Hersteller auf Ballonkatheter montiert und durch einen Crimpvorgang fixiert. Für die sichere Implantation ist es essenziell, dass diese Fixierung während der Prozedur, also dem Vorschieben zur Zielläsion sicher ist, der Stent also nicht vom Katheter verloren geht. Gleiches gilt für den Rückzug des Systems, falls die Stentaufweitung nicht wie geplant vorgenommen werden konnte.

Vor dem Test wird normgerecht eine Vorkonditionierung des Prüflings durchgeführt. Dazu wird der Vorschub und Rückzug durch ein entsprechend der medizinischen Indikation gewähltes Gefäßmodell im Wasserbad bei 37 °C genutzt. Die Prüfung der Stentabzugskraft simuliert die kritische Situation, indem der Stent in einer Prüfvorrichtung fixiert wird und beim Ziehen des Katheters die Kraft gemessen wird, die benötigt wird, um den Stent aus seiner Crimpposition zu verschieben, beziehungsweise ihn vollständig vom Ballon abzustreifen (Dislokationskraft).

Dabei wird unterschieden, ob die maximale Zugkraft beim Verschieben, vollständigen Abstreifen vom Ballon oder beim Versagen der Fixierung des Stents in der Prüfvorrichtung auftritt. Es existieren keine standardisierten Grenzwerte, so dass für eine Bewertung die Risikoanalyse des Herstellers benötigt wird.

#### Normbezüge

- ISO 25539-2:2020, Abs. 8.5.1.3, D.5.2.4
- ASTM F 2394-07(2022)

### Festigkeit von Verbindungen

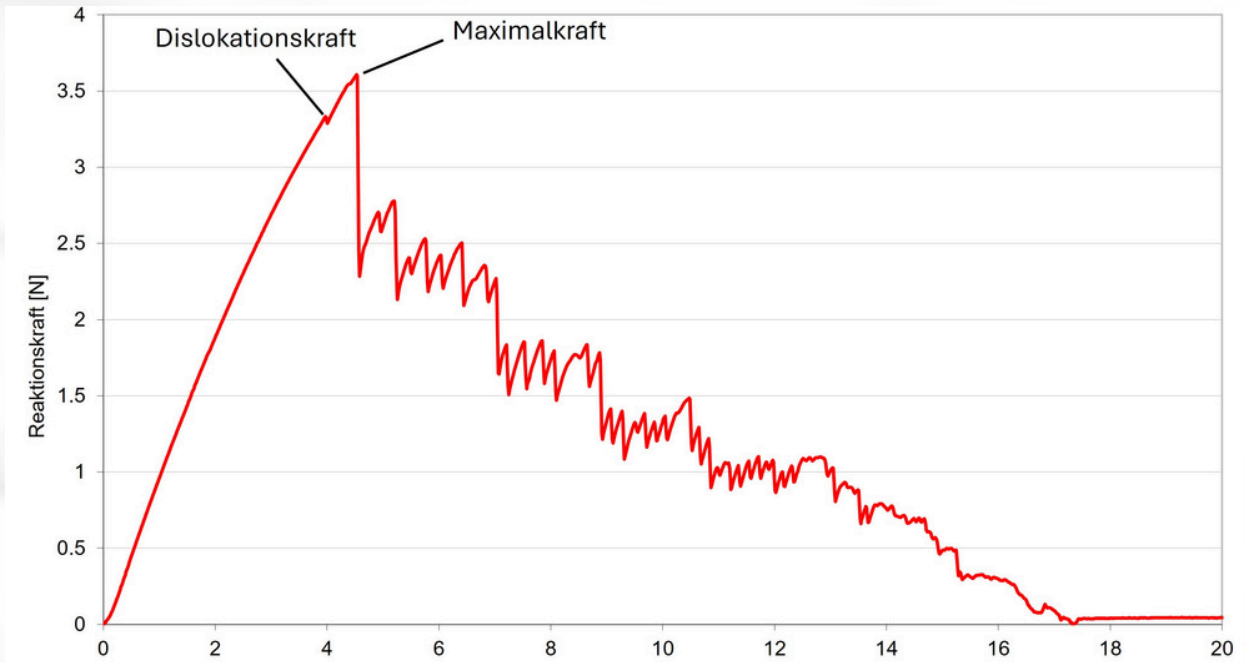
Medizinische Katheter bestehen häufig aus mehreren Bestandteilen, wobei die sichere Verbindung dieser Teile kritisch für die sichere Anwendung sein kann. Im Produktstandard ISO 10555-1 werden deshalb als allgemeine Anforderung Angaben zur Festigkeit dieser Verbindungen gefordert.

Die Prüfung wird an vorkonditionierten Prüfmustern durchgeführt (Lagerung für mindestens 2 h in 37 °C temperiertem Wasser). Geprüft werden die relevanten Abschnitte der Katheter mit der Verbindungsstelle in der Mitte der Abschnitte, wobei die freie Länge zwischen den Einspannungen nicht länger als 40 mm sein sollte, um die Normanforderung bezüglich der Prüfgeschwindigkeit sicher erfüllen zu können.

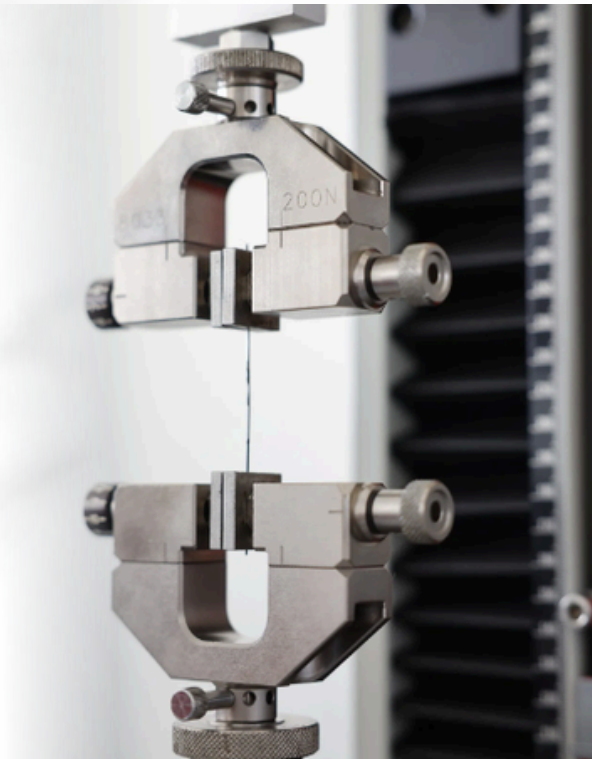
Eine Bewertung der erreichten Höchstzugkraft vor Bruch kann anhand ISO 10555-1 erfolgen. Die dort genannten Grenzwerte berücksichtigen den effektiven Außendurchmesser der Prüfstücke. Zusätzlich kann hinsichtlich Bruchstelle und Bruchart ausgewertet werden.

#### Normbezüge

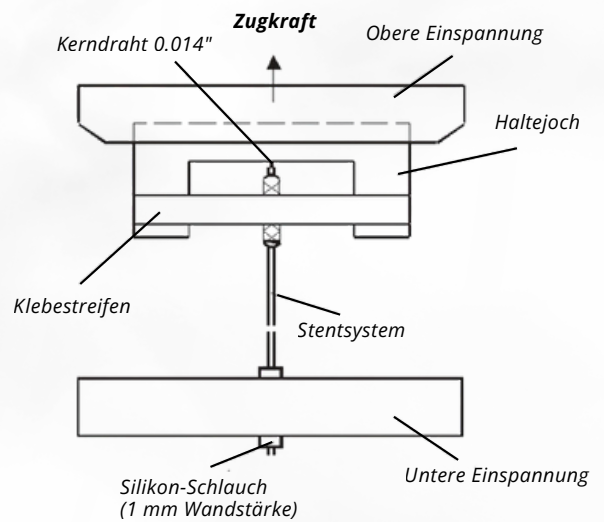
- ISO 10555-1:2023; Abs. 4.9 und Anhang B



Messkurve zur Ermittlung der Disslokationskraft - Durchgeführt an der Universalprüfmaschine von der Firma Zwick Roell



Einspannung eines Katheterabschnittes zur Untersuchung der Höchstzugkraft mittels Universalprüfmaschine



Schema zur Ermittlung der Abzugskraft von Stentsystemen

### Deflationszeit von Ballonkathetern

Während der Aufweitung von Ballonkathetern in einem Blutgefäß kommt es zu einer temporären Blockade. Diese Blockade behindert die Versorgung der betroffenen Gewebeareale und muss deshalb kontrolliert erfolgen und schnell beendet werden können. Deshalb ist die für die Ballonentspannung benötigte Zeit (Deflationszeit) eine wichtige charakteristische Größe, die vom Katheterdesign und dem Volumen des Ballons abhängt.

Die Messung dieser Deflationszeit erfolgt nach ISO 25539-2:2020 sowie ISO 10555-4:2023. Die Inflationszeit ist in der Regel deutlich kürzer und weniger kritisch. Sie ist in der aktuellen Normung nicht mehr berücksichtigt, kann aber ebenfalls gemessen werden.

Für die Messung wird der Ballonkatheter mit Führungsdraht in einem geeigneten Gefäßmodell gelagert und mindestens 3 Minuten auf 37 °C temperiert. Die Inflation und Deflation erfolgt mittels Handpumpe gefüllt mit einem Gemisch aus isotonischer Kochsalzlösung und Kontrastmittel (50:50), wodurch eine anwendungsnahe Viskosität der Testflüssigkeit erreicht wird. Die Zeiten vom Ausgangszustand bis zum Erreichen des Maximaldrucks und umgekehrt vom Maximaldruck bis zur nahezu vollständigen Entleerung des Ballons werden gemessen und ausgewertet.

Technische Spezifikationen	
Prüfmittel	Messbereich, Genauigkeit
Druckmonitor	0 – 35 bar, ± 0.1 %
Stoppuhr	0 – 60 min, ± 0.1 s
Thermometer	37 ± 2 °C

#### Normbezüge

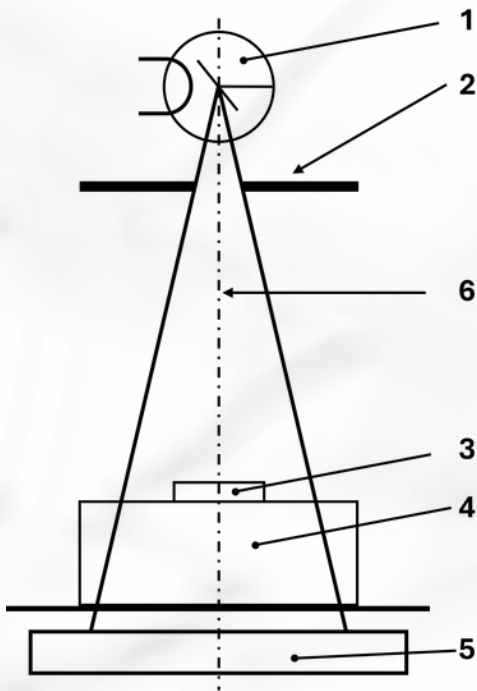
- ISO 25539-2:2020, Abs. 8.5.1.1.1 und D.5.2.2.2
- ISO 10555-4:2023, Abs. 4.4.3 (Entspannungszeit des Ballons) und Anhang C

# Röntgendichte von Kathetern und Stents

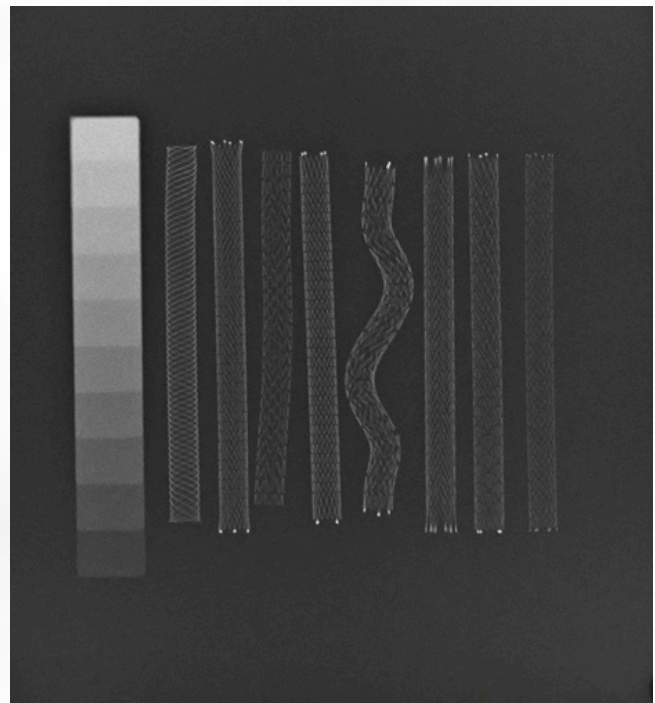
Die Prüfung bezieht sich auf die Bestimmung der Röntgenstrahlschwächung der Prüfobjekte in einer Anordnung nach DIN 13273-7:2020, um eine vergleichende Beurteilung der Röntgensichtbarkeit zu ermöglichen. Die Prüfobjekte werden zusammen mit einem Referenzobjekt (Aluminiumtreppe) auf einem Streukörper platziert und mit einer digitalen Röntgenanlage abgebildet. Als wichtigster Röntgenparameter werden 75 - 85 kV angewendet.

Im digitalen Bild werden die Grauwerte von Prüfobjekten und Film gemessen und ausgewertet. Als Maß für die Röntgensichtbarkeit werden die Grauwertdifferenz zwischen Prüfobjekt und Film und die korrespondierende Aluminiumdicke  $d_{Al}$  angegeben.

Die Methode ist in Übereinstimmung mit dem international anerkannten Verfahren nach ASTM F640:23.



Anordnung nach DIN 13273-7:2020  
1 – Röntgenröhre, 2 – Blendensystem, 3 – Prüfmuster,  
4 – Streukörper, 5 – Detektor, 6 – Zentralstrahl



Röntgenaufnahme mit 8 aufgeweiteten selbstexpandierenden Stents im Vergleich mit einer Aluminiumreferenz (1 - 10 mm Al). Deutlich zu erkennen sind bei einigen Prüfmustern die besonders röntgendichten Marker an den Stentenden.

## Normbezüge

- DIN 13273-7:2020
- ASTM F 640-23

# Austenit-Finish-Temperatur von Nitinol

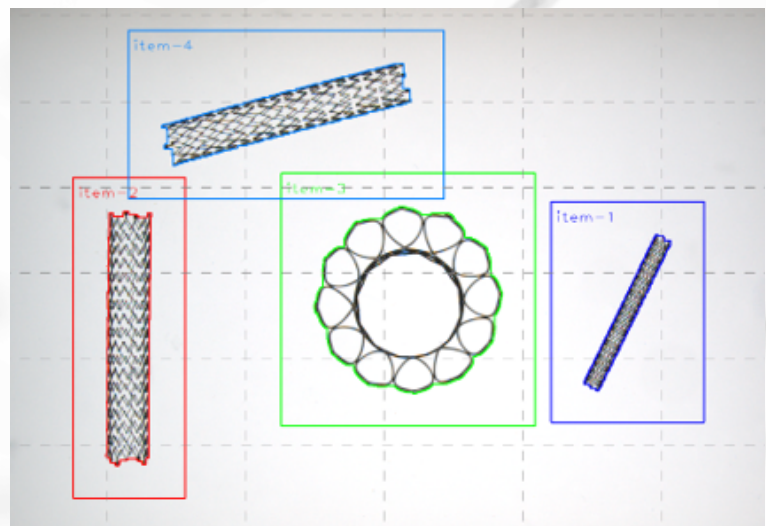
Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) finden aufgrund ihrer Superelastizität und ihrer Formgedächtniseigenschaften in der Medizintechnik ein breites Anwendungsfeld. Durch definierte Wärmebehandlungen erhält die Nitinolstruktur seine typischen Eigenschaften, die in der Regel auf die Körpertemperatur abgestimmt wird.

Ein entscheidender Kennwert ist dabei die sogenannte Austenit-Finish-Temperatur (Af-Temperatur), die den Übergang in das superelastische Materialverhalten definiert.

Zur experimentellen Bestimmung der Af-Temperatur von Nitinolstrukturen wird das optische und kontaktlose Messsystem NCAT der Fa. ANVLaser verwendet. Dabei werden die zu prüfenden Nitinolstrukturen in einem Mediumbad heruntergekühlt (typischerweise  $< -20\text{ °C}$ ) um den martensitischen Zustand des Materials zu erreichen und anschließend definiert verformt. Während der kontrollierten Aufwärmung des Prüfmediums (4K/min) wird die Rückstellung bzw. Rückverformung der Nitinolstruktur optisch mittels Kamerasystem detektiert und als Funktion der Temperatur dargestellt. Anhand der typischen Messkurve werden anschließend die Umwandlungstemperaturen und insbesondere die Af-Temperatur ermittelt.

Die Besonderheit des Prüfaufbaus besteht darin, dass mehrere unterschiedliche Nitinolstrukturen (max. 10) simultan getestet werden können.

Technische Spezifikationen	
Temperaturmessbereich	-30 bis + 30 °C
Genauigkeit der Af-Temperatur	$\pm 1.6\text{ °C}$



Mit dem Non-Contact AF-Tester von ANVLaser können die Af-Temperaturen von bis zu 10 Nitinol-Strukturen unterschiedlichster Form und Geometrie gleichzeitig gemessen werden

### Normbezüge

- ASTM F2082/F2082M-23

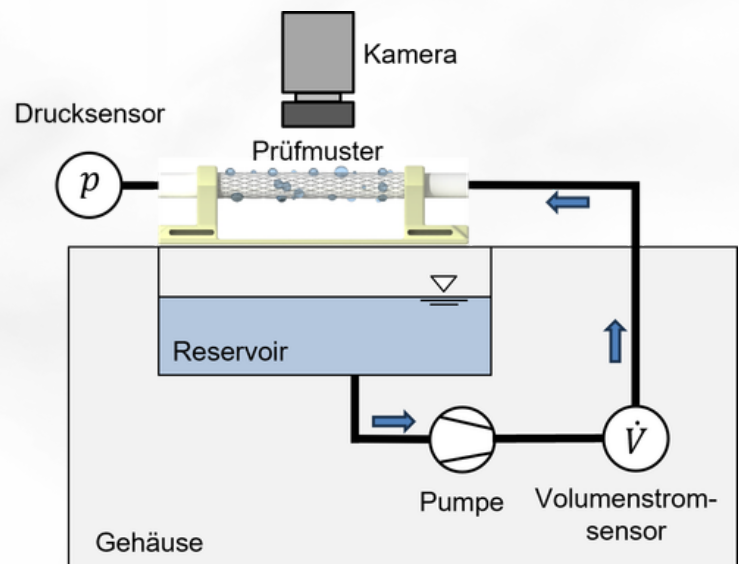
# Permeabilitätseigenschaften von Stentgrafts, gecoverten Stents und Membranen

Die Permeabilitätseigenschaften von Stentgrafts, gecoverten Stents oder Membranen sind entscheidend für den Therapieerfolg. Bei der Therapie von Dissektionen oder Aneurysmen ist die Abdichtung des betroffenen Blutgefäßes das primäre Ziel und erfordert eine Druckdichtigkeit des Implantats. Ähnliches gilt beim Einsatz eines (Stent-)Grafts als Blutgefäßersatz, wie z.B. in der Bypass-therapie.

Die Bewertung der integralen Wasserdurchlässigkeit (Permeabilität) und des Wassereintrittsdrucks erfolgt durch standardisierte Verfahren nach ISO 7198. Mit dem Spezialprüfstand STATUS (Eigenentwicklung IIB e.V.) wird das Prüfmuster schrittweise mit einem hydraulischen Innendruck beaufschlagt und sowohl der Wasseraustritt auf der Oberfläche fotodokumentiert als auch über einen Volumenstromsensor quantifiziert. Die normativ geforderte integrale Wasserdurchlässigkeit wird bei 120 mmHg bestimmt und ergibt sich aus Wasseraustrittsmenge je 60 Sekunden und freier Fläche.

Untersucht werden können sowohl zylindrische Proben, wie Stentgrafts oder gecoverte Stents, als auch Membranmaterialien. Der Prüfstand eignet sich demnach für entwicklungsbegleitende aber auch zulassungsrelevante Untersuchungen.

Technische Spezifikationen	
Messgröße	Messbereich, Genauigkeit
Druck	0 - 5 bar, < 2 mmHg
Volumenstrom	0.8 - 800 ml/min, < 1 % v. Messwert
Zeit (Software)	< 1 s



Schematische Darstellung des Prüfaufbaus zur Untersuchung der Permeabilitätseigenschaften von Covern und Membranen

## Normbezüge

- ISO 7198:2016 Abs. 8.7.2.1.2, 8.7.2.1.4, A.5.1.3, A.5.1.4

# Benchmarktests von Medizinprodukten - Systematischer Vergleich klinisch relevanter Parameter

### Wissenschaftliche Studien

Das Prüflabor führt zusammen mit Kooperationspartnern, besonders aus Kardiologie und Radiologie, regelmäßig vergleichende Analysen von marktüblichen Medizinprodukten durch, die für das wissenschaftliche Verständnis ihrer Funktion eine besondere Bedeutung haben. Diese unabhängigen Studien charakterisieren Medizinprodukte mit den etablierten Prüfmethoden im Hinblick auf anwenderspezifische Kennwerte. In wissenschaftlichen Publikationen werden die Methoden präsentiert und die Ergebnisse im Zusammenhang mit klinischen Anforderungen und Ergebnissen diskutiert. Wir sehen darin einen wichtigen Beitrag zur Produkt- und Patientensicherheit.

### Auftragsuntersuchungen

Benchmarktests sind darüber hinaus auch für Medizinproduktehersteller von großem Nutzen. Sie können die Grundlage für Designverifizierungen sowie für Marktstudien und die Festlegung von Entwicklungszielen der Hersteller bilden. Untersuchungen, die im Auftrag von Kunden durchgeführt werden, werden in Form von Prüfberichten dokumentiert und unterliegen einer Vertraulichkeitsvereinbarung. Bei Interesse können jedoch auch Teile oder die vollständigen Studienergebnisse veröffentlicht werden.

### Prüfmethoden

Für Benchmarktests kommen sowohl standardisierte und akkreditierte Prüfverfahren als auch zusätzliche Dokumentationen und Tests zum Einsatz, die für die jeweiligen Produkte und spezifischen Fragestellungen relevant sind.

### Produktauswahl

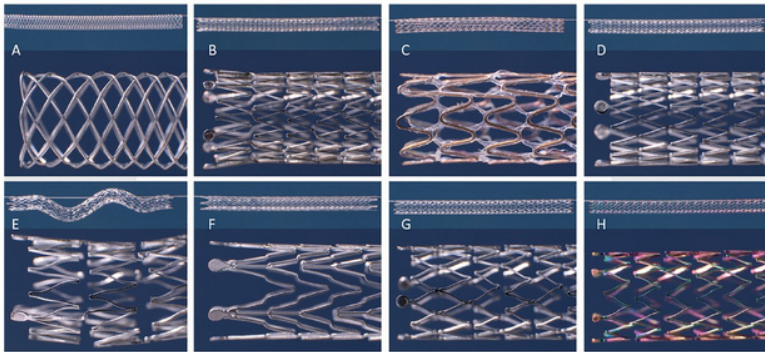
Die Auswahl der Produkte erfolgt im Kontext zur Zielstellung in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber oder Kooperationspartner und berücksichtigt die bedeutendsten Wettbewerber auf dem Markt sowie relevante Größen und Stückzahlen, um aussagekräftige Vergleiche oder zumindest eine Orientierung bezüglich wichtiger Leistungskennzahlen zu erhalten.

### Auswahl wissenschaftlicher Publikationen:

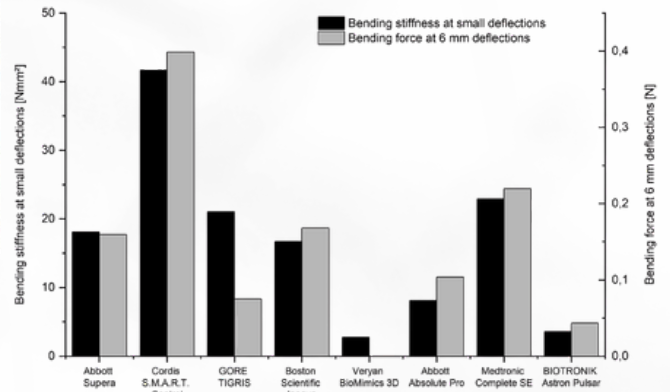
- Schmidt W, P. Lanzer, P. Behrens, LDT Topoleski, K.-P. Schmitz: A comparison of the mechanical performance characteristics of seven drug-eluting stent systems, *Catheterization and Cardiovascular Intervention*, 73 (2009), 350-360 (Online 2008)
- Wiemer M, Butz T, Schmidt W, Schmitz K-P, Horstkotte D, Langer C. Scanning electron microscopic analysis of different drug-eluting stents after failed implantation: From nearly undamaged to major damaged polymers, *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 75:905–911 (2010) (online in 2009)
- Schmidt W, Wissgott C, Andresen R, Behrens P, Schmitz K-P. Performance characteristics of modern self-expanding nitinol stents indicated for SFA, *Fortschr. Röntgenstr.*, 2011; 183: 818–825 (Online-Publikation: 12.7.2011)
- Schmidt W, Behrens P, Brandt-Wunderlich C, Siewert S, Grabow N, Schmitz KP. In vitro performance investigation of bioresorbable scaffolds – standard tests for vascular stents and beyond. *Cardiovasc. Revasc. Med.* 17 (2016) pp. 375-383, DOI: 10.1016/j.carrev.2016.05.001
- Schmidt W, Lanzer P, Behrens P et al. Direct comparison of coronary bare metal vs. drug-eluting stents: Same platform, different mechanics? *Eur J Med Res* 2018; 23: 2541
- Schmidt W, Brandt-Wunderlich C, Behrens P et al. Revisiting SFA stent technology: an updated overview on mechanical stent performance. *Biomed Tech (Berl)* 2023 (online)

# Revisiting SFA stent technology: an updated overview on mechanical stent performance<sup>1</sup>

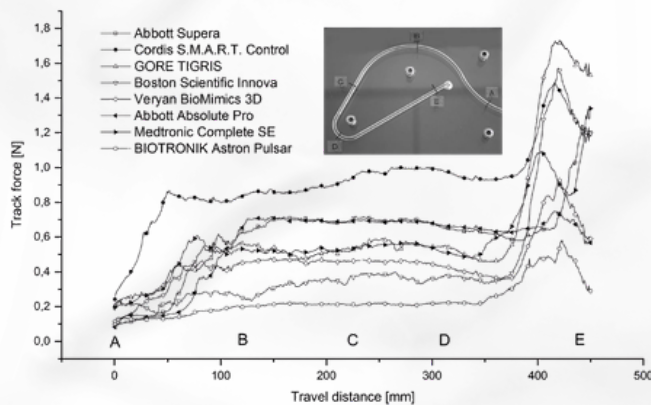
Wolfram Schmidt, Christoph Brandt-Wunderlich, Peter Behrens, Christoph Kopetsch, Klaus-Peter Schmitz, Julian Ramin Andresen, Niels Grabow



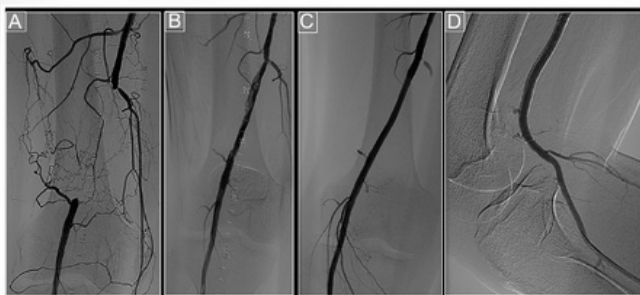
Untersuchte SFA-Stents in der Übersicht und Detail des Stentdesigns - Abbott Supera (A), Cordis S.M.A.R.T. Control (B), GORE TIGRIS (C), Boston Scientific Innova (D), Veryan Biomimics 3D (E), Abbott Absolute Pro (F), Medtronic Complete SE (G), BIOTRONIK Astron Pulsar (H)



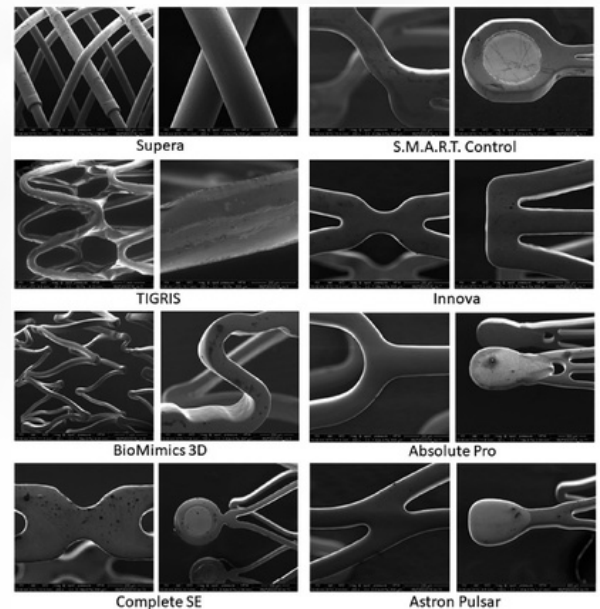
Biegesteifigkeit der expandierten SFA Stents bei geringer Auslenkung (0.5 mm) und bei großer Auslenkung (6 mm)



Gemessene proximale Reaktionskraft während des Vorschubs durch ein anatomisches Gefäßmodell



Angiografieaufnahmen eines Patienten mit schwerem Verschluss pre-operativ (A), nach Ballondilatation (B), nach Stentimplantation mit Supera (C), nach Stentimplantation, während der Knieflexion (D)



Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen konstruktiver Details der untersuchten SFA Stents

<sup>1</sup>Schmidt W, Brandt-Wunderlich C, Behrens P et al. Revisiting SFA stent technology: an updated overview on mechanical stent performance. Biomed Tech (Berl) 2023 (online)

# Entwicklung von Messverfahren und Spezialgeräten

Bei innovativen Medizinprodukten existieren oft keine Standardverfahren, um diese zu analysieren. Hierfür werden am IIB e.V. geeignete Prüfmethode und spezielle Prüfaufbauten etabliert. Der Bedarf an speziell konzipierten Prüfständen kann sich daneben auch aus einem verbesserten Messprinzip einer bereits bestehenden Methode ableiten.

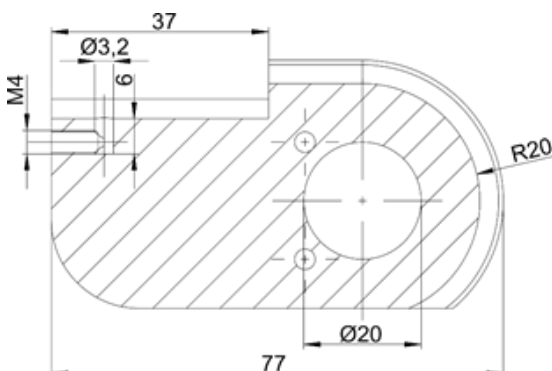
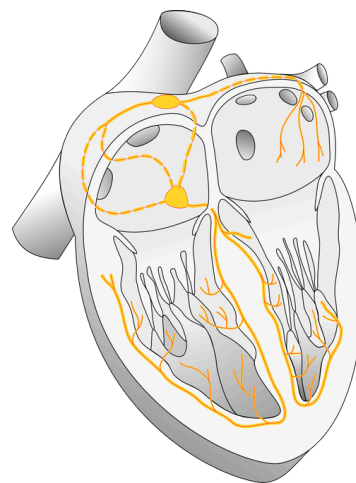
Die Expertise im Bereich des biomedizinischen Prüfmittelbaus basiert auf einem erfahrenen interdisziplinären Team der Fachbereiche Elektrotechnik, Informatik und Maschinenbau. Für die Umsetzung steht am IIB e.V. eine modern ausgestattete Feinmechanikwerkstatt zur Verfügung.

Ausgehend von der medizinisch-technischen Fragestellung werden Messkonzepte entwickelt, die Messtechnik sowie die Sensorik zusammengestellt und die Konzepte in einem funktionalen Prüfaufbau umgesetzt, der über eine individualisierbare Prüfsoftware gesteuert wird. Berücksichtigung finden dabei sowohl die physiologischen Umgebungsbedingungen als auch hochpräzise Messmittel. Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit der Messergebnisse stellen Schlüsselanforderungen dar.

Zudem werden die Anforderungen verschiedener Qualitätsmanagementsysteme (z.B. ISO 9001, ISO 17025, ISO 13485) von Anfang an berücksichtigt und eine entsprechende Dokumentation zur Qualifizierung des Prüfstandes und zur Validierung der Messmethoden als ideale Lösung für die Verwendung im Qualitätssicherungsprozess oder für die Zulassung erarbeitet.

## Prozesse zur Entwicklung von Messverfahren und Spezialgeräten

**DEFINITION VON ANFORDERUNGEN** Die Prüfmethode- und Prüfstandentwicklung beginnt mit der Anforderungsanalyse, die im Kapitel Produktentwicklung und Prototyping vorgestellt wurde. Dabei werden sowohl normative Vorgaben (z.B. ISO- und ASTM-Standards) als auch spezifische Eigenschaften des zu untersuchenden Implantats, wie Geometrie, Material und Belastungsbedingungen, berücksichtigt. Des Weiteren werden höchste Sicherheits- und Qualitätsstandards berücksichtigt.

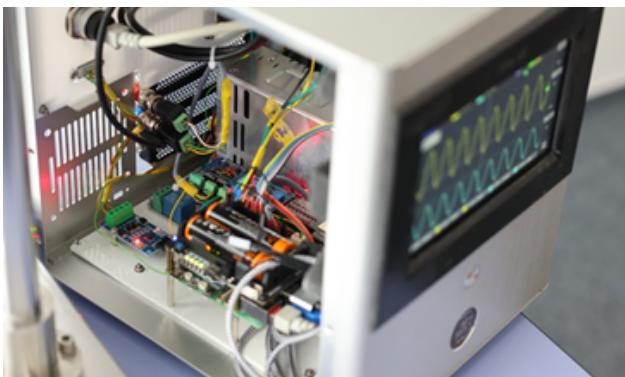
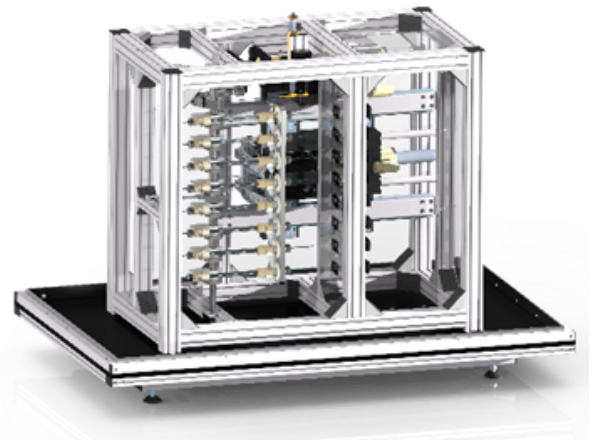


**PRÜFSTANDAUSLEGUNG** Auf Grundlage der definierten Anforderungen wird im nächsten Schritt ein ganzheitliches Messkonzept entwickelt. Die Definition der Genauigkeit der zu messenden Größen ist dabei entscheidend für die Auswahl geeigneter Messprinzipien. Verschiedene Messkonzepte werden gegenübergestellt und hinsichtlich Machbarkeit, Präzision und Wirtschaftlichkeit bewertet. Unter Berücksichtigung von Sicherheitsanforderungen wird das favorisierte Konzept in ein Prüfstanddesign überführt. Mittels CAD-Software werden technische Detaillösungen konstruiert. Weiterhin erfolgt die Entwicklung der Steuerelektronik inklusive Sicherheits-schaltungen.



*Feinmechanische Arbeiten eines Kunststoffbauteils mittels Dreiachs-CNC-Fräsmaschine – die technische Umsetzung erfolgt am IIB e.V. durch erfahrene Elektronik- und SoftwareentwicklungsingenieurInnen sowie durch KonstrukteurInnen und FeinmechanikerInnen*

**TECHNISCHE UMSETZUNG** Im Rahmen der technischen Umsetzung erfolgt die Realisierung der mechanischen und elektronischen Komponenten. Hierbei liegt der Fokus auf der exakten Fertigung und Montage, um definierte Prüfmodi reproduzierbar gestalten zu können. Eine breite Auswahl an verfügbaren hochpräzisen Messgeräten und elektronischen Komponenten geben große Freiheit in der Prüfstandgestaltung. Höchste Sorgfalt und Qualität bei der Fertigung der Prüfstände ist auch erforderlich, da viele Medizinprodukte über hunderte Millionen Zyklen zuverlässig getestet werden müssen. Am IIB e.V. arbeiten erfahrene MitarbeiterInnen von der Feinmechanik bis zur Softwareentwicklung interdisziplinär Hand in Hand.



**SOFTWAREENTWICKLUNG** Parallel zur technischen Umsetzung erfolgt die Entwicklung der Software-Architektur, individuell abgestimmt auf die Anforderungen des jeweiligen Prüfverfahrens. Berücksichtigt werden dabei auch Schnittstellenkompatibilität, Datensicherheit, Zugriffsrechte und Anwenderfreundlichkeit.

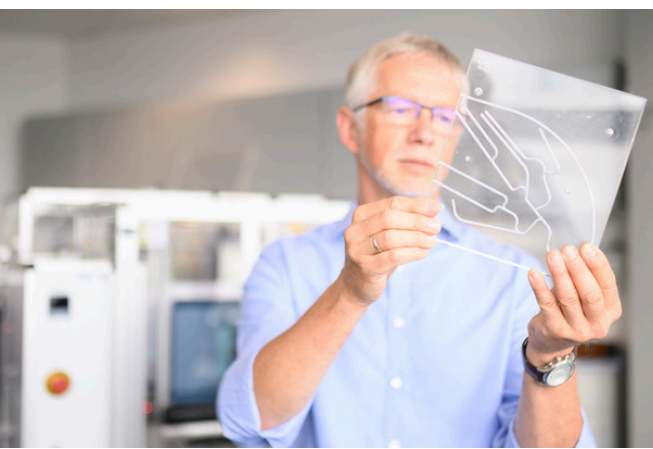
**QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG** Der Nachweis der Konformität des Prüfstandes hinsichtlich Maschinenrichtlinie und Maschinensicherheit wird im Rahmen der Qualifizierung dokumentiert. Mittels Validierungsmessungen wird die Erfüllung der normativen Vorgaben nachgewiesen.

### Spezialprüfstand zur Analyse der Pushability und Trackability von kardiovaskulären Implantaten

Anwendungsorientierte Untersuchungen von kardiovaskulären Produkten, insbesondere Stents, Stent-Delivery-Systemen und Ballonkathetern, stellen einen Schwerpunkt am IIB e.V. dar. Ein hervorragendes Beispiel für die Entwicklung instituts-eigener Messverfahren und Spezialgeräte ist der Trackability-Prüfstand. Mit diesem werden die Vorschubeigenschaften katheterbasierter Delivery-Systeme in anatomischen Gefäßmodellen untersucht. Dabei werden Kräfte am proximalen Katheterhandstück während des Vorschubs (Trackability) sowie das Kraftverhältnis zwischen proximalem Handstück und distaler Katheterspitze (Pushability) als Maß für Führ- und Schiebbarkeit des Katheters ermittelt. Die Messungen finden sowohl im Rahmen von Zulassungsprüfungen als auch bei vergleichenden Produktuntersuchungen verschiedener Hersteller (Benchmark-Tests) Anwendung.



**Ein Linearantrieb mit Einspannung und Knickschutz** ermöglicht es, das zu prüfende System individuell zu fixieren und mit einem konstanten Vorschub in ein anatomisches Modell aus der Anforderungsanalyse zu führen. Mit Hilfe von Kraftsensoren können die distalen und proximalen Kräfte während des Kathetervorschubs bestimmt werden. Das Wasserbecken mit integrierter Heizung ermöglicht die Realisierung physiologischer Umgebungsbedingungen und die Integration unterschiedlicher anatomischer Gefäßmodelle.



**Anatomische Modelle des Gefäßsystems** ermöglichen eine Berücksichtigung der komplexen *in vivo* Belastungssituation der zu testenden Implantatsysteme. Die Fertigung der zwei- oder dreidimensionalen Modelle erfolgt bspw. mittels CNC-Fräsen oder im 3D-Stereolithografiedruckverfahren. Nach der computergestützten Modellentwicklung sind somit verschiedenste Implantationswege schnell und kostengünstig verfügbar.



**Stuerelektronik und Software** wurde am IIB e.V. von erfahrenen ElektronikerInnen und SoftwareentwicklerInnen in-house entwickelt und gewährleisten eine reproduzierbare Ansteuerung der Antriebsachse und Kraftaufnehmer. Die Anwendersoftware bietet die Möglichkeit der Durchführung definierter reproduzierbarer Messabläufe zur Bestimmung der Vorschubeigenschaften, die sich aus den gemessenen Kraft-Verfahrweg-Kurven ableiten. Die integrierte Not-Aus-Schaltung garantieren den Anwenderschutz.



## SPEZIFIKATIONEN

- Stufenloser Linearantrieb mit Hall-Sensoren
- Traversenweg  $\leq 450$  mm
- Präzise Kraftsensortechnik
- Kraftmessbereich  $\pm 10$  N
- Steuerelektronik
- Feinmechanisch gefertigte Katheterführungen
- Temperiertes Wasserbecken
- Kameratechnik zur visuellen Dokumentation
- Mechanismen zum Anwenderschutz
- Ausschalten im Notfall




# Geräteausstattung

Die Geräteausstattung des Prüflabors für Medizinprodukte am IIB e.V. bildet das Herzstück der Prüftätigkeiten. Neben zahlreichen modernen kommerziellen Prüfgeräten, stellen eigenentwickelte Spezialprüfstände einen erheblichen Teil der Ausstattung dar.

Zusätzlich stehen im Forschungsbereich des IIB e.V. weitere Geräte für Messaufgaben außerhalb des akkreditierten Geltungsbereiches für Kunden zur Verfügung.

Die Geräteausstattung des IIB e.V. gliedert sich in mehrere Themenbereiche, die sich optimal ergänzen.



**Mechanische Prüf- und Testsysteme** dienen der Untersuchung von Festigkeit, Haltbarkeit und Funktionssicherheit von Implantaten. Unterschiedliche Belastungsszenarien können realitätsnah nachgestellt werden, um das Verhalten von Materialien und Konstruktionen zuverlässig zu beurteilen.

Mit **bildgebenden Verfahren und mikroskopischen Analysen** lassen sich Materialien, Strukturen und Gewebe-Implantat-Übergänge präzise untersuchen - von feinen Oberflächendetails bis zu dreidimensionalen Darstellungen. Diese Methoden unterstützen die Qualitätssicherung und liefern wichtige Einblicke in das Zusammenspiel zwischen Implantat und biologischem Umfeld.

Mittels **hydrodynamischer Untersuchungen** erfolgt die strömungsbasierte Charakterisierung bzw. die Ermittlung der Permeabilitätseigenschaften von Medizinprodukten

Die **Materialanalyse und chemische Charakterisierung** erlaubt die detaillierte Untersuchung physikalischer und chemischer Eigenschaften von Biomaterialien, Implantatoberflächen oder Partikeln.

# Radialkrafttester

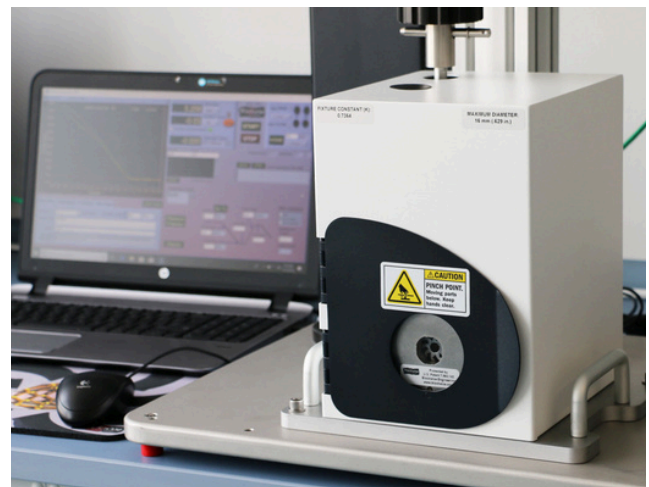
## **Modell: TTR2 (Prüfköpfe: J-Crimp RJU124 & TwinCam RLU248) von Blockwise**

Der IIB e.V. verfügt mit der Blockwise TTR2 über eine spezialisierte Prüfmaschine zur Bestimmung radialer Kräfte von zylindrischen Medizinprodukten und Bauteilen (z.B. Stents). In Kombination mit eines radialen Kompressionsprüfkopfes können insbesondere die nach außen wirkenden Kräfte erfasst werden. Der Prüfkopf wandelt die lineare Bewegung der Prüfmaschine in eine radiale Bewegung der Segmente um (Irisblendenmethode), sodass sich der Durchmesser des kreisförmigen Prüfkopfes präzise einstellen lässt.

Die Blockwise TTR2 steuert die Position ihres Antriebs über einen Schrittmotor und misst gleichzeitig die auftretenden Kräfte über einen Kraftaufnehmer. Die zugehörige Software „Blockwise Radial Force“ ermöglicht die synchrone Regelung des Öffnungsdurchmessers sowie die Auswertung der radialen Kräfte gemäß ASTM F3067 zur radialen Belastung ballonexpandierbarer und selbstexpandierender Gefäßstents. Für unterschiedliche Dimensionen der Prüfgegenstände stehen am Institut zwei Prüfköpfe zur Verfügung (D = 0–16 mm und D = 0–60 mm).

Die Segmente der Prüfköpfe sind beheizbar wodurch die Prüfungen unter temperaturgeregelten Bedingungen (Körpertemperatur) durchgeführt werden können.

Technische Spezifikationen		
Prüfkopf	J-Crimp RJU124	TwinCam RLU248
Durchmesser	0 – 16 mm	0 – 60 mm
max. Länge des Prüflings	124 mm	248 mm



## Anwendungsbeispiele

- Bestimmung der bei Expansions- und Kompression eines selbstexpandierenden Stents ausgeübten Kraft (Radialkraft) als Funktion des Stentdurchmessers gemäß ISO 25539-2, ASTM F3067
- Bestimmung der Radialfestigkeit von ballonexpandierbaren Stents gemäß ISO 25539-2, ASTM F3067
- Untersuchung des radialen Verhaltens von zylindrischen Medizinprodukten

# Prüfstand zur automatisierten Laservermessung

## Modell: Spezialprüfstand LASTUS (Eigenentwicklung IIB e.V.)

Das Prüfgerät stellt eine Verbindung verschiedener Messverfahren dar, die für die normgerechte Vermessung von Profilen, druckabhängiges Aufweitverhalten von Ballons- und Stentsystemen, der Längenänderung von Stents beim Aufweiten sowie ihrer elastischen Rückfederung bei Entlastung einzigartig ist.

Es basiert auf einem 2-Achsen-Laserscanner, der schrittweise an der Längsachse des Katheters entlanggeführt wird und dabei seinen Durchmesser in zwei senkrechten Projektionen misst. Zusätzlich kann der Balloninnendruck gemessen und gesteuert werden, sodass Profildaten in Abhängigkeit vom Aufweitdruck generiert werden. Videosequenzen der Aufweitung unterstützen den Anwender oder dokumentieren Auffälligkeiten. Die Messung wird bevorzugt in einer Prüfkammer durchgeführt, die mit 37 °C temperiertem Wasser gefüllt ist.

Die Betriebsmodi des Gerätes erlauben eine sichere Auswertung, Darstellung und Sicherung der Messdaten und garantieren durch die standardisierten Abläufe eine hohe Reproduzierbarkeit.



### Technische Spezifikationen

Messgröße	Messgerät	Messbereich, Unsicherheit
Durchmesser	2-Achsen-Laserscanner	0.5 – 22 mm, $\pm 8 \mu\text{m}$
Länge	Linearschub mit Fadenkreuz	5 – 100 mm, $\pm 10 \mu\text{m}$
Druck	Drucksensor	1 – 30 bar, $\pm 0.1 \text{ bar}$
	Drucksensor	0.3 – 3.0 bar, $\pm 0.04 \text{ bar}$
Temperatur	Heizungsregelung	37 °C, $\pm 1 \text{ °C}$

## Anwendungsbeispiele

- Profilvermessung von Katheter- und Stentsystemen sowie Bestimmung des Aufweitverhalten von ballonexpandierbaren Stents der Homogenität der Aufweitung und des elastischen Recoils gemäß ISO 25539-2, ISO 10555-4 und ASTM F2079
- Auslegungs-Ermüdungsbeständigkeit von Ballonkathetern gemäß ISO 25539-2 und ISO 10555-4
- Auslegungs-Berstdruck von Ballonkathetern gemäß ISO 25539-2 und ISO 10555-4
- Deformationsbeständigkeit von Stents durch hydraulische Lastaufbringung gemäß ISO 25539-2 und ASTM F3067

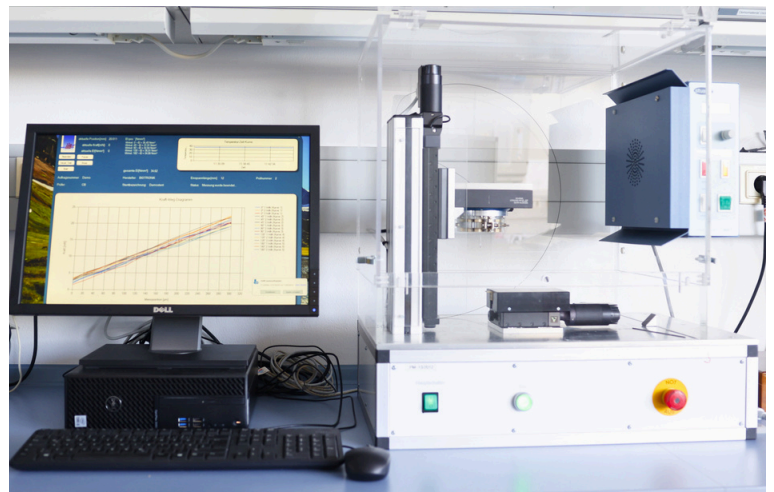
# Prüfstand zur Bestimmung der Biegesteifigkeit

**Modell: Spezialprüfstand FLEXUS (Eigenentwicklung IIB e.V.)**

Der Spezialprüfstand FLEXUS ermöglicht die präzise, zerstörungsfreie Messung der Biegesteifigkeit von Kathetern, Stentsystemen und Stents und erfolgt entwicklungsbegleitend oder für den Vergleich über marktüblicher Produkte.

Über die stufenlos einstellbare Einspannung des Prüfstandes wird das Prüfobjekt an seinem oberen Ende fixiert, während der untere Teil des Prüfobjekts bis zum Ansatzpunkt des Kraftaufnehmers die freie Länge bildet. Mit Hilfe eines Linearvorschubs wird eine Auslenkung des Prüfobjekts erreicht und über einen Kraftnehmer simultan die resultierende Kraft gemessen. Aus den Kraft-Weg-Messdaten sowie der freien Länge wird eine Maßzahl für die Biegesteifigkeit berechnet. Um den Einfluss der Prüfobjektgeometrie zu berücksichtigen, werden Einzelmessungen in fünf Drehrichtungen durchgeführt. Je Umfangsrichtung werden drei Messungen vorgenommen. Insgesamt stehen dann 15 Einzelmessungen für die Auswertung zur Verfügung.

Technische Spezifikationen	
Auslenkung	< 500 µm
Frei Länge	10 – 100 mm
Kraft	< 1000 mN
Durchmesserbereich	0.5 – 10 mm



## Anwendungsbeispiele

- Bestimmung der Biegesteifigkeit von Kathetern, Stentsystemen und Stents

# Prüfstand zur Ermittlung der Handlingeigenschaften

## Modell: Spezialprüfstand PUSH (Eigenentwicklung IIB e.V.)

Der Spezialprüfstand PUSH ermöglicht die Durchführung von simulierten Anwendungen, also der Durchführung eines Handlingmanövers mit einem Stentsystem oder einem Katheter in einem anatomischen Gefäßmodell, bei gleichzeitiger Messung der proximalen und distalen Reaktionskräfte. Ziel ist es Handlingeigenschaften wie die Führbarkeit (Trackability), Schiebbarkeit (Pushability), Passierbarkeit (Crossability) und Rückzugeigenschaften (Pullback) zu quantifizieren. Das temperierte Wasserbecken bietet genügend Platz, um unterschiedliche anatomische Modelle aufzunehmen und kann daher für unterschiedliche Anwendungsfälle adaptiert und eingesetzt werden. Insbesondere vergleichende Untersuchungen unterschiedlicher Fabrikate oder Entwicklungsstufen von Stent- oder Kathetersystemen mit gleicher Indikation geben Aufschluss über vor- und nachteilige Eigenschaften der untersuchten Systeme.

Der Prüfstand stellt eine Eigenentwicklung des IIB e.V. dar und beinhaltet somit auch eine eigenentwickelte Steuer- und Datenverarbeitungssoftware.



### Technische Spezifikationen

Weg	300 mm ± 0.04 mm
Proximale Kraft	10 N ± 0.08 N
Distale Kraft	5 N ± 0.03 N
Temperatur	37 °C ± 2 °C
Kamera	CMOS, 20 MPx

## Anwendungsbeispiele

- Bestimmung der Trackability, Pushability und Crossability von Ballonkathetern und Stentsystemen gemäß ISO 25539-2
- Anwendung unterschiedlicher anatomischer Gefäßmodelle (koronar, peripher, neuronal etc.)
- Bestimmung der Pullback-Force in den Führungskatheter oder Introducer gemäß ISO 10555-4
- Vergleichsuntersuchungen für wissenschaftliches Marketing

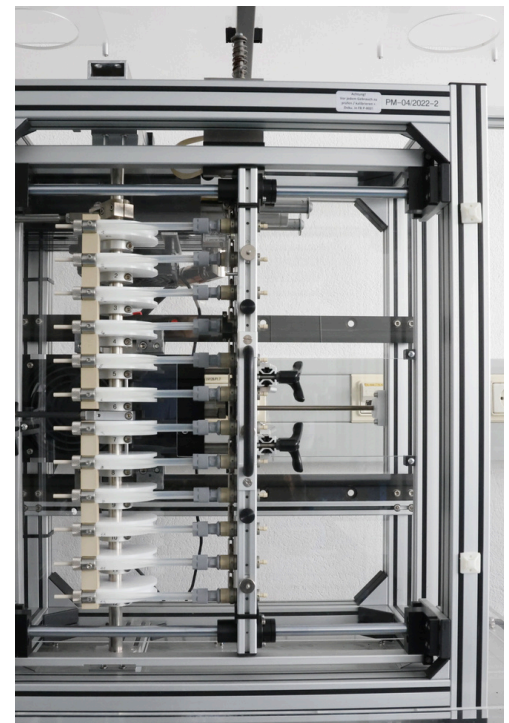
# Prüfstände zur mehrachsigen Dauerbeanspruchung

**Modell: Spezialprüfstand ENDURIS-MX (Eigententwicklung, IIB e.V.)**

Der Spezialprüfstand ENDURIS-MX ermöglicht die singuläre oder gleichzeitige Aufbringung einer axialen, Biege- und/oder Torsionsbelastung auf Stents, Schrittmacherelektroden oder Katheter. Durch die gleichzeitige Abdeckung von drei Lastfällen kann eine enorme Zeitersparnis bei der Prüfung erzielt werden. In Abhängigkeit der eingestellten Prüfparameter werden Prüffrequenzen zwischen 3 Hz und 7 Hz erreicht. Eine Adaption des Prüfregimes auf andere Indikationen und Prüfdurchmesser ist aufgrund der modularen Bauweise jederzeit möglich. Die Prüfobjekte werden während des gesamten Tests mit temperiertem Prüfmedium durchspült.

Alternativ können die Prüfschläuche von außen temperiert werden, sodass die Sammlung von Abriebpartikeln je Prüfplatz ermöglicht wird. Die durch die eingestellten Maschinenparameter resultierenden Beanspruchungen am Prüfobjekt werden mittels Hochgeschwindigkeitsmesstechnik zu Beginn des Tests ermittelt.

Technische Spezifikationen	
Prüfplätze	2 x 12
Prüfdurchmesser	3 – 10 mm
Prüflänge	60 – 150 mm
Axiale Kompressionsrate	0 – 10 % (in Abhängigkeit der Stentlänge)
Biegeradius/ -winkel	20 mm, 42.5 mm/ 0 – 45 °
Torsionsrate	0 – 3 %/cm (in Abhängigkeit der Stentlänge)
Temperierung	37 ± 2 °C
Lastzyklen (typisch)	10 Mio.
Prüffrequenz	3 – 7 Hz (in Abhängigkeit der Prüfparameter)



## Anwendungsbeispiele

- Reine axiale Kompression, Biegung oder Torsionsbelastung von Stents gemäß ISO 25539-2 und ASTM F2942
- Gleichzeitige, überlagerte Applikation von axialer Kompression, Biegung und Torsion an Stents, Schrittmacherelektroden und Kathetern
- Untersuchung der Partikelfreisetzung während der Ermüdungsanalyse

# Prüfstände zur radialen Dauerbeanspruchung

## Modell: Spezialprüfstand DURAMES (Eigenentwicklung IIB e.V.)

Der Spezialprüfaufbaus DURAMES ermöglicht die radiale Ermüdungsprüfung von Stents. Je nach Stentgröße und Prüfkongfiguration (gerade/gebogen, einzeln/überlappt) stehen unterschiedliche Prüfkammern zur Verfügung. Über einen elektrodynamischen Schwingungserreger wird die normativ geforderte dynamische Belastung von  $\pm 40$  mmHg (entspricht der Druckdifferenz bei 160/80 mmHg) von außen auf den Prüfschlauch und damit auf den Stent aufgebracht. Der dünnwandige und biegeschlaffe Prüfschlauch ermöglicht die direkte Übertragung des Kammerdrucks auf den Stent.

Je nach Stentdimension und Prüfkongfiguration sind Prüffrequenzen von bis zu 100 Hz möglich. Bei Bedarf kann die radiale Ermüdungsprüfung auch um eine Sammlung der von den Prüfmustern freigesetzten Partikel ergänzt werden (Auffangen von Partikellösungen), um bspw. die chronische Schichtintegrität (insbes. bei Drug Eluting Stents) zu beurteilen. Das Degradationsverhalten von Stents kann untersucht werden, indem zusätzlich eine Regelung des pH-Werts der wässrigen Prüflösung mit einer Überwachung der strukturellen Integrität bei Dauerbeanspruchung erfolgt.



Technische Spezifikationen	
Prüfplätze	6 – 30 (je nach Prüfkongfiguration)
Prüfdurchmesser	2.0 mm – 12.0 mm
Prüflänge	10 mm – 200 mm (je nach Prüfkongfiguration)
Prüfprinzip	Druckregelung
Dyn. Belastung	$\pm 40$ mmHg
Prüfkongfigurationen	einzeln/überlappend, gerade/gebogen
Temperierung	$37 \pm 2$ °C
Lastzyklen (typisch)	380 Mio.
Prüffrequenz	$\leq 100$ Hz (je nach Prüfmuster und Prüfkongfiguration)

## Anwendungsbeispiele

- Radiale Ermüdungsanalyse von Stent in gebogener und überlappend implantierter Konfiguration gemäß ISO 25539-2 und ASTM F2477
- Bestimmung der Partikelfreisetzung während der radialen Ermüdungsanalyse
- Charakterisierung des Degradationsverhaltens abbaubarer Stents

# Elektrodynamische Prüfmaschinen

## Modell: LTM3 HR von ZwickRoell

Zur Analyse des mechanischen Verhaltens von Werkstoffen und Bauteilen unter zyklischer Belastung steht am IIB e.V. eine hochpräzise elektrodynamische Prüfmaschine zur Verfügung. Diese ermöglicht quasistatische und dynamische Prüfungen, die dank integrierter Mediumkammer auch in temperiertem Prüfmedium erfolgen können.

Die LTM3 HR von ZwickRoell zeichnet sich durch eine kompakte Bauweise, ein wartungsarmes Antriebskonzept sowie eine präzise und wiederholgenaue Regelung aus. Der elektrodynamische Linearantrieb ermöglicht die Anwendung variabler Lastprofile – von sinusförmigen bis hin zu beliebig komplexen Belastungssignalen – und erlaubt so eine realitätsnahe Simulation dynamischer Beanspruchungen bis 3000 N. Aufgrund ihrer hohen Regelqualität eignet sie sich besonders für anspruchsvolle Prüfaufgaben. Sie besitzt eine temperierte Probenkammer von 6 l und bietet die Möglichkeit, das tatsächliche Temperaturprofil während einer Messung aufzuzeichnen.

Technische Spezifikationen	
Zwick LTM3 HR	
Prüffrequenz	bis zu 120 Hz
Kraftaufnehmer	70 N, 500 N & 3000 N
Kolbenweg	60 mm
Mediumkammer	Prüfmedium bis 45 °C mit 6 l Volumen
Spannzeuge	mechanische T-Probenhalter max. 3000 N zur Anwendung in Mediumkammer



## Anwendungsbeispiele

- Testung der Lebensdauer bei hoher zyklischer Belastung von Implantaten oder Implantatkomponenten
- allgemeine Werkstoffprüfung von Metallen, Kunststoffen oder Verbundwerkstoffen unter kontrollierten Laborbedingungen
- Nachweis der Langzeitstabilität unter wiederkehrender Dehnung und Kompression
- Vergleich verschiedener Legierungen hinsichtlich ihrer Ermüdungsbeständigkeit
- Prüfung von bioresorbierbaren Polymermaterialien hinsichtlich des Abbauverhaltens in physiologischem Prüfmedium unter dynamischer Belastung

# Elektrodynamische Prüfmaschinen

## Modelle: E1000 von Instron

Zur Analyse des mechanischen Verhaltens von Werkstoffen und Bauteilen unter zyklischer Belastung steht am IIB e.V. eine hochpräzise elektrodynamische Prüfmaschine zur Verfügung. Diese ermöglicht quasistatische und dynamische Prüfungen, die dank integrierter Mediumkammer auch in temperiertem Prüfmedium erfolgen können.

Die E1000 von Instron zeichnet sich durch eine kompakte Bauweise, ein wartungsarmes Antriebskonzept sowie eine präzise und wiederholgenaue Regelung aus. Der elektrodynamische Linearantrieb ermöglicht die Anwendung variabler Lastprofile – von sinusförmigen bis hin zu beliebig komplexen Belastungssignalen – und erlaubt so eine realitätsnahe Simulation dynamischer Beanspruchungen. Sie eignet sich besonders für anspruchsvolle Prüfaufgaben im Kleinlastbereich bis 1000 N. Die temperierbare Probenkammer ist pneumatisch höhenverstellbar und sehr gut geeignet für einfache Probenwechsel.

Technische Spezifikationen	
INSTRON E1000	
Prüffrequenz	bis zu 100 Hz
Kraftaufnehmer	10 N, 250 N & 2000 N
Kolbenweg	60 mm
Mediumkammer	Prüfmedium bis 40 °C mit 3.1 l Volumen
Spannzeuge	pneumatische Spannzeuge max. 250 N zur Anwendung in Mediumkammer, mechanisches Keilspannzeug 1000 N



## Anwendungsbeispiele

- Testung der Lebensdauer bei hoher zyklischer Belastung von Implantaten oder Implantatkomponenten
- allgemeine Werkstoffprüfung von Metallen, Kunststoffen oder Verbundwerkstoffen unter kontrollierten Laborbedingungen
- Nachweis der Langzeitstabilität unter wiederkehrender Dehnung und Kompression
- Vergleich verschiedener Legierungen hinsichtlich ihrer Ermüdungsbeständigkeit
- Prüfung von bioresorbierbaren Polymermaterialien hinsichtlich des Abbauverhaltens in physiologischem Prüfmedium unter dynamischer Belastung

# Statische Universalprüfmaschinen

## Modelle: ZwickiLine 0.5 kN, 2.5 kN und 5 kN von ZwickRoell

Die statische Universalprüfmaschine wird in der Medizintechnik zur mechanischen Charakterisierung von Biomaterialien sowie Implantaten bzw. Implantatkomponenten eingesetzt. Sie ermöglicht die präzise Bestimmung typischer Materialeigenschaften wie Zugfestigkeit, Elastizitätsmodul, Bruchdehnung, Torsionsmodul und weiterer werkstoffspezifischer Parameter, die für die Entwicklung und Qualitätssicherung medizintechnischer Produkte erforderlich sind. Am IIB e.V. werden die Universalprüfmaschinen u.a. zur Analyse von Polymeren und Metallen sowie zur sogenannten Baumusterprüfung von Stents, Katheterschäften oder Mikroimplantaten eingesetzt. Die flexible Anpassbarkeit der Prüfkongfiguration und des Kraftmessbereiches machen die Universalprüfmaschinen zu einem wichtigen Bestandteil in der Produktentwicklung, Materialforschung und normgerechten Prüfung medizintechnischer Komponenten. Prüfungen können bei Raumtemperatur sowie mit physiologischen Umgebungsbedingungen (37°C Luft oder 37 °C wässriges Prüfmedium) durchgeführt werden. Eine weitere Besonderheit ist der verfügbare Torsionsaufbau.

Technische Spezifikationen	
Kraftaufnehmer	20 N; 100 N; 500 N; 2.5 kN; 5 kN
Torsionsaufnehmer	0.2 Nm & 20.0 Nm
Umgebungsbedingungen	Raumtemperatur, 37°C Luft, wässriges Prüfmedium 37 °C
Traversengeschwindigkeit	0.0005 – 600 mm/min
Drehgeschwindigkeit	0.01 – 20 U/min
Wegauflösung	0.02 µm
Prüfaufbauten	Zugversuch, Druckversuch, 3-Punkt-Biegeversuch, 4-Punkt-Biegeversuch, Torsionsversuch, Pure shear, Spezialprüfaufbauten



## Anwendungsbeispiele

- Einachsiger Zugversuch von Schulterstab- oder Drahtproben aus polymerbasierten oder metallischen Werkstoffen zur Ermittlung klassischer Werkstoffparameter wie Elastizitätsmodul, Zugfestigkeit, Bruchdehnung usw.
- 3-Punkt/4-Punkt -Biegeversuch von Werkstoffproben oder an Stents und Katheterabschnitten
- Bestimmung der Kraft, die benötigt wird, um einen Stent in axialer Richtung vom Ballonkatheter zu lösen (Stentabzugskraft)
- Bestimmung der Torsionssteifigkeit bzw. -festigkeit von Kathetern

# Rasterelektronenmikroskop

## Modell: Thermo Fisher Quattro S

Das Thermo Fisher Quattro S ist ein hochmodernes Rasterelektronenmikroskop (REM) für die multidimensionale Materialcharakterisierung in der Medizintechnikforschung. Ein SE2-Detektor liefert hochaufgelöste Abbildungen feinsten Oberflächenmorphologien, während der CBS-Detektor materialabhängige Rückstreukontraste erzeugt und so präzise strukturelle sowie materialkontrastbasierte Aufnahmen ermöglicht. Die integrierte energiedispersive Röntgenspektroskopie (EDX) gestattet qualitative und quantitative Elementanalysen unmittelbar im REM – entscheidend für Implantatoberflächen, nanoskalige Beschichtungen oder Partikelkontaminationen. Im Low-Vacuum-Modus lassen sich nichtleitende und empfindliche Proben ohne leitfähige Beschichtung untersuchen; der ESEM-Modus erlaubt zudem In-situ-Beobachtungen unter variabler Gasatmosphäre, etwa an hygroskopischen oder hydrierten Strukturen. Die robuste Plattform bietet schnelle, zuverlässige und hochdurchsatzfähige Analysen und bildet damit eine zentrale Grundlage für mikroskopische und chemische Charakterisierungen im Rahmen von Medizinprodukteprüfungen.

Technische Spezifikationen	
Beschleunigungsspannung	200 V bis 30 kV
Probenbühne	XY 110 mm x 110 mm, Bühnenneigung -15° bis +90°
Detektoren	Rückstreuelektronen: CBS Hochvakuum: < $6 \cdot 10^{-4}$ Pa Niedervakuum: bis 200 Pa ESEM: bis zu 4000 Pa
Auflösung	bis zu 1 nm
Zusätzliche Optionen	Energiedispersive Röntgenanalyse, Peltierprobenhalter - 20°C bis +60°C Elektronenstrahlverlangsamung -4kV bis +50 V



## Anwendungsbeispiele

- Vermessung von Implantat- und Medizinproduktdimensionen auf Mikrometer- und Nanometerskala
- Qualitative und quantitative Analyse von Partikeln im Mikro- und Nanometerbereich
- Qualitative Oberflächenanalyse mit Fokus auf strukturelle Details und optisch transparenten Beschichtungen
- Elementanalyse von metallischen und keramischen Medizinprodukten sowie von Partikeln auf Oberflächen
- Darstellung von strukturellen und chemischen Materialveränderungen nach der Ermüdungsprüfung von Medizinprodukten

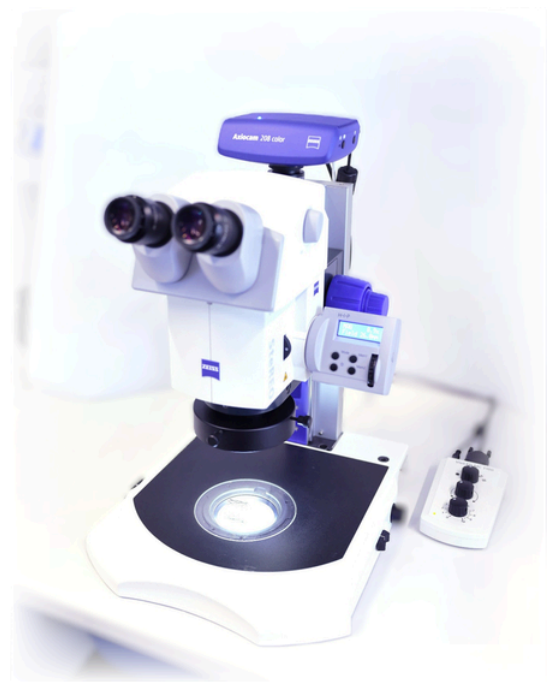
# Stereomikroskop

## Modell: *Discovery.V20* von Zeiss

Das Stereomikroskop Zeiss Discovery.V20 bietet eine hochauflösende, dreidimensionale Darstellung makroskopischer Proben und liefert eine hervorragende Tiefenschärfe sowie eine hohe optische Präzision. Es eignet sich ideal zur Untersuchung der Oberflächenstruktur größerer Bauteile, komplexer Medizinprodukte und empfindlicher Proben, bei denen eine zerstörungsfreie und räumlich differenzierte Analyse erforderlich ist.

Das Discovery.V20 ermöglicht eine zuverlässige visuelle Kontrolle von Oberflächenbeschaffenheiten, Montagequalitäten, Materialübergängen oder Schadstellen. Durch den großen Arbeitsabstand lassen sich auch umfangreiche oder unregelmäßig geformte Proben analysieren und für weiterführende Untersuchungen vorbereiten. Das System stellt damit ein wichtiges Werkzeug zur makroskopischen Charakterisierung und Qualitätssicherung von Medizinprodukten dar.

Technische Spezifikationen	
Beleuchtung	LED Ringlicht für Auflicht sowie Durchlicht LED
Zoombereich	7.5x bis 150x
Kamerasystem	8.3 Megapixel Ultra HD CMOS Farbkamera
Messmodi	Hellfeld und Dunkelfeld jeweils für Auflicht- und Durchlichtmessungen
Zusätzliche Optionen	LED Linienlicht zur kontrastreichen Darstellung von Oberflächen



## Anwendungsbeispiele

- Visuelle Prüfung hinsichtlich aufgetretener Brüche nach der Ermüdungsprüfung von Stents
- Unterstützung bei der Vorbereitung von filigranen Prüfaufbauten

# Auflichtmikroskop

## Modell: AxioScope 7 von Zeiss

Das Zeiss AxioScope 7 ist ein modernes Auflichtmikroskop, das durch seine flexible Ausstattung eine Vielzahl kontrastreicher Bildgebungsverfahren ermöglicht. Mit Hellfeld-, Dunkelfeld- und Polarisationskontrast sowie Fluoreszenzbildgebung lassen sich sowohl strukturelle als auch optische Eigenschaften von Materialien differenziert erfassen. Durch die kombinierte Nutzung von Auflicht- und Durchlichtbeleuchtung ist das System für unterschiedliche Probenarten geeignet – von polierten Metalloberflächen bis hin zu transparenten biologischen Schnitten.

Insbesondere bei der Entwicklung und Untersuchung von Medizinprodukten erlaubt das AxioScope 7 eine zuverlässige Bewertung von Werkstoffgefügen, Schichtsystemen, Partikeln oder fluoreszenzmarkierten biologischen Komponenten. Die hohe Bildqualität und die modular anpassbare Technik machen es zu einem wertvollen Instrument für interdisziplinäre Fragestellungen an der Schnittstelle von Materialwissenschaft und Biomedizin.



### Technische Spezifikationen

Beleuchtung	Weißlicht LEDs für Auflicht- und Durchlichtmessungen
Probenbühne	XY 80 mm x 60 mm, max. Arbeitsabstand 12 mm, max. Probenhöhe 70 mm
Kamerasystem	5 Megapixel CMOS Farbkamera
Messmodi	Auflicht: Hellfeld, Dunkelfeld, Polarisationskontrast, Fluoreszenzbildgebung; Durchlicht: Hellfeld, Polarisationskontrast
Zusätzliche Optionen	Tiefenscharfe Abbildung durch z-Motorisierung

### Anwendungsbeispiele

- Darstellung von Implantatbestandteilen mit Hilfe von Schliffproben und Bestimmung derer Dimensionen
- Analyse von Materialveränderungen und Materialfehlern in Medizinprodukten sowie Verunreinigung und Abrieb an deren Oberflächen
- Partikelanalyse mit Hilfe von Fluoreszenz- und Dunkelfeldbildgebung
- Darstellung von Gewebe und Zellen sowie Mikroorganismen

# Konfokales Laserscanningmikroskop (CLSM)

**Modell: VK-X3100 von Keyence**

Das 3D Laserscanning-Mikroskop der Modellreihe VK-X3000 der Firma Keyence (Osaka, Japan) ermöglicht die hochpräzise, zerstörungsfreie Darstellung von Oberflächentopographien bis in den Nanometerbereich. Es eignet sich ideal zur Erstellung detailgetreuer Höhenprofile, zur Messung von Schichtdicken – insbesondere dünner Polymerfilme – sowie zur normgerechten Bestimmung von Oberflächenrauheiten gemäß ISO-Standards.

Diese Eigenschaften machen das CLSM zu einem essenziellen Werkzeug in der Entwicklung und Qualitätssicherung von Medizinprodukten. Es erlaubt die exakte Analyse mikro- und nanostrukturierter Oberflächen, wie sie beispielsweise bei funktionalisierten Implantaten, bioaktiven Beschichtungen oder mikrofluidischen Komponenten vorkommen. Die optische Messtechnik des 3D Laserscanning-Mikroskop VK-X3100 gewährleistet dabei eine hohe Reproduzierbarkeit und ist besonders geeignet für empfindliche oder nichtleitende Materialien, die sich für Elektronenmikroskopie weniger gut eignen.

Technische Spezifikationen	
Wellenlänge	404 nm
Sichtfeld	11 – 7398 $\mu\text{m}$
Verfahrweg	100 mm x 100 mm
Höhenauflösung in Z	0.1 $\mu\text{m}$



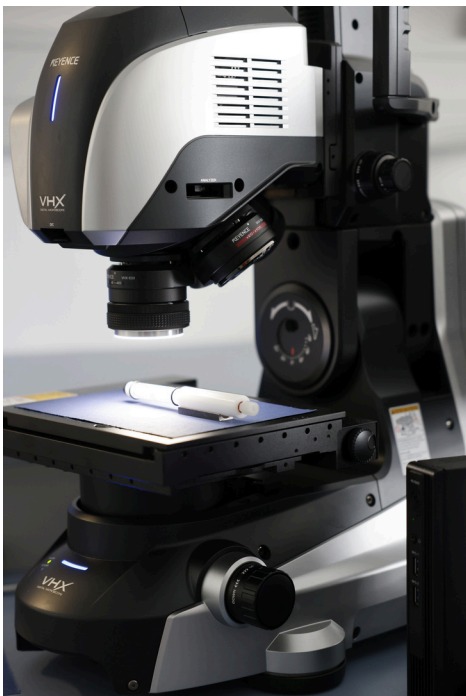
## Anwendungsbeispiele

- Bestimmung der Schichtdicken von Drug Eluting Stent
- Bestimmung der Oberflächengüte von Materialproben oder Implantaten
- Rauheitsanalysen und topographische Auswertungen

# Digitalmikroskop

## Modell: VHX-X1 von Keyence

Das Digitalmikroskop VHX-X1 von Keyence ermöglicht eine hochautomatisierte Bildgebung und geometrische Vermessung unterschiedlichster Prüfobjekte in 2D und 3D. Die Grundlage dafür bilden der motorisierte Probenstisch, die motorisierte Optik mit unterschiedlichen Vergrößerungsstufen und Objektiven gepaart mit einer hochauflösenden Digitalkamera. Insbesondere die hohe Livebild-Tiefenschärfe, die Möglichkeit der großflächigen 2D-Bildzusammensetzung sowie die 3D-Bildzusammensetzung und die intuitive Bedienbarkeit machen das Keyence VHX-X1 zu einem idealen Mehrzweck-Mikroskop. Die Auswertesoftware unterstützt den Anwender bei der Bildoptimierung durch den Einsatz unterschiedlicher Beleuchtungsarten, aber auch durch softwareinterne Reflexionsminimierung und Kontrastoptimierung. Zudem können Messabläufe schrittweise programmiert werden und stehen so für wiederkehrende Messaufgaben auf Knopfdruck zur Verfügung.



### Technische Spezifikationen

Kamera	4K-CMOS, Auflösung 12.000 x 9.000 Px
Probenstisch	100 mm x 100 mm, motorisiert
Stativ	Schwenkbar um $\pm 90^\circ$ , Objekt bleibt im Mittelpunkt
Vergrößerungsbereich	5x bis 2000x
Messfunktionen	2D-Messtools, Profilmessungen, Rauheitsmessungen, Partikelanalyse, Elementanalyse mittels Laserinduzierter Plasmaspektroskopie
Beleuchtung	Hellfeld, Dunkelfeld, Durchlicht, Beleuchtungsmix
Beleuchtungsoptimierung	Polarisation, automatische Beleuchtungsoptimierung, Reflexionsminimierung, HDR-Beleuchtung

## Anwendungsbeispiele

- Lichtmikroskopische Betrachtung von Implantatoberflächen und -strukturen, z.B. Untersuchung von Stents hinsichtlich Strutbrüchen nach der Ermüdungsanalyse, Erstellung tiefenscharfer Bilder
- Geometrische Vermessung von Implantatstrukturen (z.B. Strutdimensionen eines Stents)
- Bestimmung der Oberflächenrauigkeit strukturierter Implantatoberflächen
- Bestimmung der Partikelgrößenverteilung auf einem Filter

# Highspeed-Kameratechnik

## **Modell: IDT Kamera Os7-V3-S2 von Imaging Solution GmbH**

Wenn Bewegungen für das menschliche Auge oder herkömmliche Kameras zu schnell ablaufen, ermöglicht eine Hochgeschwindigkeitskamera in Kombination mit der passenden Auswertungssoftware ein berührungsloses, optisches Messverfahren zur Analyse der Bewegungsabfolge.

Am IIB e.V. steht ein Hochgeschwindigkeitssystem der Firma IS – Imaging Solution GmbH (Eningen unter Achalm, Deutschland) mit der Auswertungssoftware ProAnalyst (Xcitec Inc., Woburn, USA) zur Verfügung. Das System besteht aus der Hochgeschwindigkeitskamera IDT Os-Kamera Os7-V3-S2 (beschleunigungsfest bis 200 G., 1920×1280 Pixel, Integrated Design Tools, Inc., Pasadena, USA), der dazugehörigen Beleuchtung und mehreren Optiken. Die Kamera erfasst den Bewegungsablauf mit hoher Aufnahme­frequenz und gibt diesen in der Wiedergabe verlangsamt wieder. Über die Auswertungssoftware lassen sich die Bewegungen in Form einzelner Pixel analysieren, woraus die vorherrschenden Bewegungen messbar werden.

Technische Spezifikationen	
Detektortyp	CMOS Polaris II
Auflösung	1920 x 1280 Pixel
max. Bildrate	bis zu 2700 fps
Mindestbelichtungszeit	1 µs
Analysesoftware	ProAnalyst (Xcitec Inc., USA)
Vibrationsfestigkeit	200 G



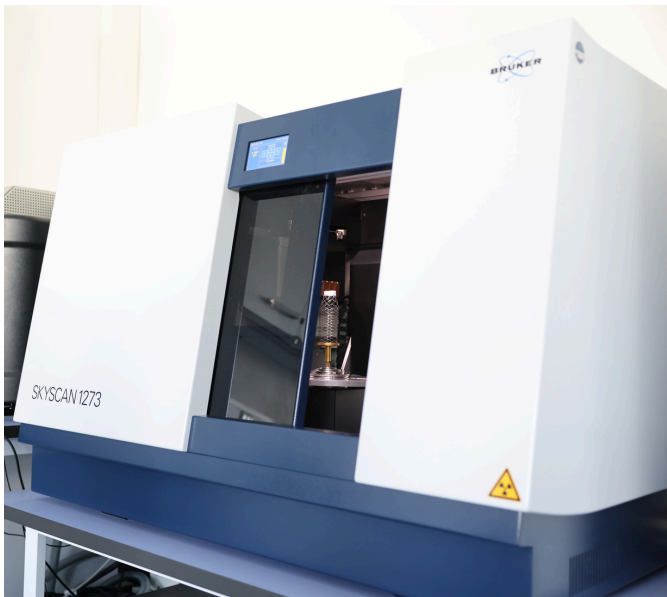
## Anwendungsbeispiele

- Analyse des Öffnungs- und Schließverhaltens und Bestimmung der geometrischen Öffnungsfläche von Herzklappenprothesen unter simulierten Herzzyklusbedingungen in einem Pulsduplikatorsystem
- Verformungsanalyse von Verankerungsstrukturen aus Nitinol
- Untersuchung der Ermüdungseigenschaften zyklisch beanspruchter Implantatkomponenten

# μCT-Scanner

## Modell: SkyScan 1273 Desktop-Mikro-CT von Bruker

Die Mikro-Computertomografie (μCT) ist ein dreidimensionales, bildgebendes Untersuchungsverfahren, das mithilfe von Röntgenstrahlen die Analyse und Vermessung komplexer Implantatstrukturen ermöglicht. Das Mikro-Computertomografiesystem Skyscan 1273 der Firma Bruker Corporation (Billerica, USA) mit Auswertungssoftware besteht aus einer 130 kV Röntgenquelle, einem 6 MP Röntgendetektor und einem Positioniertisch mit Befestigungshaltern. Der Skyscan 1273 ermöglicht Prüfmuster mit einer Objektgröße von bis zu 250 mm in der Länge sowie im Durchmesser zu scannen. Über die Auswertungssoftware werden zweidimensionale Schnittbilder erzeugt und in dreidimensionale Modelle überführt. Des Weiteren können mithilfe der Software auch Analysen, bspw. zur Frakturierung oder geometrische Charakterisierung, durchgeführt werden. Die gescannten Prüfmuster können im Abschluss als Oberflächengeometriemodelle weiter digital verarbeitet werden.



### Technische Spezifikationen

Röntgenquelle	40 - 130 kV 39 W
Detektor	CMOS-Flachdetektor mit aktiven Pixel, 6 MP (3072 x 1944)
Objektgröße	250 mm Durchmesser 250 mm Höhe
Auflösung	Voxelgröße (Röntgenquelle) ≥ 5 μm
Software	NRecon, CTAn, CTVOx, CTVol, DataViewer

### Anwendungsbeispiele

- Geometrische Vermessung von Medizinprodukten, bspw. Stegbreite, Zellgröße oder Wandgeometrie von Stents
- Geometrische Vermessung anatomischer Strukturen zur Ableitung von Modellgeometrien

# Kameratechnik für Makrofotografie und hochauflösende Bildgebung

**Modell: EOS R5 & R5 Mark II sowie 70D von Canon**

Zur professionellen visuellen Dokumentation von Implantaten, Prüfergebnissen und Prüfabläufen nutzt der IIB.e.V. ein umfassend ausgestattetes Kamerasystem. Dieses beinhaltet moderne spiegellose Vollformatkameras und DSLR-Modelle der Canon EOS-Serie sowie eine Auswahl hochwertiger Makro- und Zoomobjektive. Das System dient sowohl der technischen Makrofotografie im Labor als auch der Erstellung hochwertiger Bild- und Videoformate für Öffentlichkeitsarbeit und Schulungsinhalte. Ergänzt wird die Kameratechnik durch Studiozubehör wie Lichtboxen, LED-Leuchten, Stative, Makroschlitten und Gimbal-Stabilisierung. Besonders hervorzuheben ist die Canon EOS R5, die mit 8K-Videoauflösung professionelle Bewegtbildformate ermöglicht. Die medientechnische Infrastruktur erlaubt eine detaillierte visuelle Darstellung komplexer Implantatstrukturen und Prüfergebnisse.

Technische Spezifikationen	
Kameramodelle	Canon EOS R5 (2x), Canon EOS R5 Mark II, Canon EOS 70D
Makroobjektive	Canon RF 100mm f/2.8L Macro IS USM, Tamron SP 90mm f/2.8L, Di Macro 1:1
Zoomobjektive	Canon RF 24-70mm f/2.8L, RF 70-200mm f/2.8L, EF-S 18-55/135/200mm
Studiozubehör	Havox Photo Studio Box, Makroschlitten mit Leuchtfeld
Beleuchtung	2x GVM 800D-RGB LED-Leuchten
Tonaufnahme	Rode VideoMic Pro - Richtmikrofon



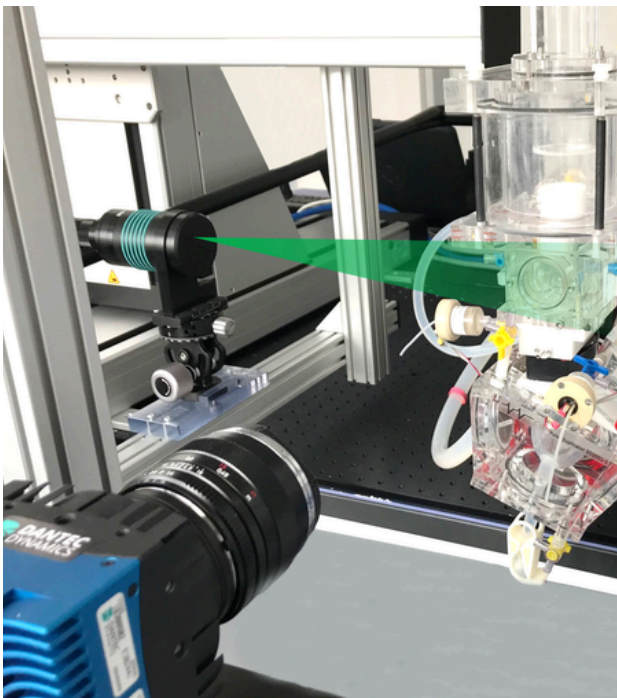
## Anwendungsbeispiele

- Makrofotografie von Implantaten
- Hochauflösende Darstellung komplexer Implantatdesigns
- Foto- und Videodokumentation technischer Abläufe

# Particle Image Velocimetry-System

## Modell: PIV-System von Dantec Dynamics

Die Particle Image Velocimetry (PIV) ist ein berührungsloses, optisches Verfahren zur Analyse von Geschwindigkeitsfeldern in strömenden Flüssigkeiten und Gasen. Mit dem hochmodernen PIV-System von Dantec Dynamics, bestehend aus einem Nd:YAG-Doppelpuls laser (532 nm, 145 mJ) und Highspeed-CMOS-Kameras werden Partikelbewegungen am IIB e.V. erfasst. Die Auswertung erfolgt mittels der Software DynamicStudio über Kreuzkorrelation aufeinanderfolgender Bildpaare. Dieses System ermöglicht eine präzise Strömungsanalyse – insbesondere in Kombination mit pulsierenden Strömungsquellen, wie z.B. einem Pulsduplikatorsystem. So lassen sich Geschwindigkeits- und Scherfelder rekonstruieren, die zur Bewertung hämodynamischer Eigenschaften und zur Identifikation von Thrombogenitätszonen herangezogen werden – u.a. relevant im Rahmen von ISO 5840-konformen Prüfungen von Herzklappenprothesen.



### Technische Spezifikationen

Laserquelle	Nd:YAG-Doppelpuls laser, 532 nm, 145 mJ, 15 Hz Litron Laser Ltd., UK
Kamerasystem	Mikroton EoSens 12CXP+, Highspeed-CMOS 12MP
Objektive	Zeiss 50 mm f/1.4 ZF.2 Zeiss 85 mm f/1.4 Zeiss 100 mm f/2.0
Laseroptik	Lichtschnittoptik Basis Modul, Volumenbeleuchtung 5:1
Partikel	PS-FluoRot 10 µm, 20 µm, 50 µm microparticles GmbH, DE
Objektivfilter	Langpassfilter 590 nm AHF Analysetechnik AG, DE
Software	DynamicStudio 7.6

## Anwendungsbeispiele

- Strömungsanalyse in Herzklappenprüfständen (nach ISO 5840) zur Visualisierung und Quantifizierung von Geschwindigkeits- und Scherfeldern
- Detektion von Wirbel- und Sekundärströmungen zur Untersuchung hämodynamischer Belastungen und Thrombogenitätsrisiken
- Erzeugung einer experimentellen Datenbasis für CFD-Validierungen

# Pulsduplikatorsystem

## **Modell: HDTi 6000 von BDC Laboratories**

Pulsduplikatorsysteme simulieren die hydraulischen Eigenschaften des menschlichen Herz-Kreislauf-Systems und ermöglichen die Prüfung von Herzklappenprothesen unter realitätsnahen, dynamischen Druck- und Flussbedingungen. Am IIB e.V. steht mit dem HDTi 6000 von BDC Laboratories ein fortschrittliches Testsystem zur Verfügung, welches sowohl physiologische als auch pathologische Kreislaufszenerarien (z.B. Hypotonie, Hypertonie, Arrhythmien) simulieren kann. Das System ermöglicht normgerechte Tests gemäß ISO 5840-1 und ISO 5840-3, einschließlich der Erfassung von hydrodynamischen Kenngrößen wie effektiver Öffnungsfläche (EOA), Druckgradienten, Regurgitationsvolumen und Durchflussprofilen. Zwei Hochgeschwindigkeitskameras sind integriert. Sie können zur Analyse des Öffnungs- und Schließverhalten von Herzklappen genutzt werden.

<b>Technische Spezifikationen</b>	
<b>HDTi 6000 BDC Laboratories</b>	
Simulationsmedium	Fluid mit blutähnlicher Viskosität
Betriebsfrequenz	2 – 240 bpm
Flussraten	0 – 10 L/min
Messgrößen	Druckverlauf, Klappenöffnungszeiten, CO, EOA, Leckvolumen
Kameraintegration	integrierte Hochgeschwindigkeitskameras
Normkonformität	ISO 5840-konform für mechanische und biologische Herzklappen

Das Modell HDTi 6000 ist durch die horizontale Einbaulage des zu prüfenden Implantats gekennzeichnet. Die Einspannung ist kompatibel mit dem Herzklappendauertester VDT-3600i, so dass Wechsel zwischen Ermüdungsprüfungen und Pulsduplikator für Zwischeninspektionen erleichtert werden.



## Anwendungsbeispiele

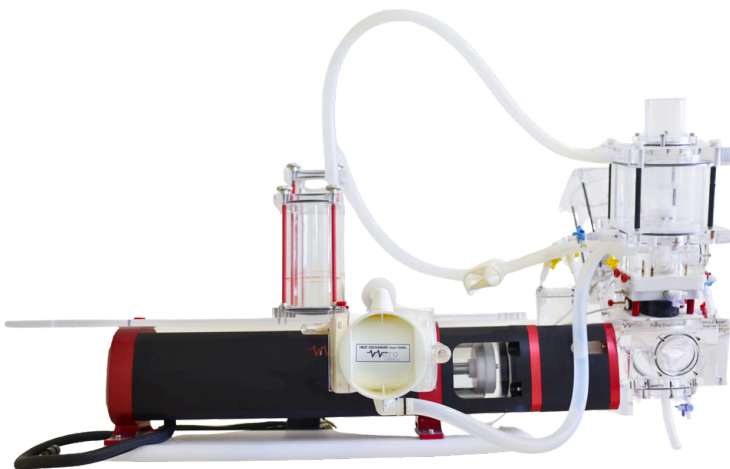
- Analyse der effektiven Öffnungsfläche (EOA), Druckgradienten und Regurgitationsvolumen von Herzklappenprothesen unter (patho-) physiologischen Lastbedingungen
- Highspeed-Kameranutzung zur Analyse von Öffnungs- und Schließkinematik
- Vergleichsstudien verschiedener Klappendesigns und Materialien
- Unterstützung präklinischer und regulatorischer Prozesse

# Pulsduplikatorsystem

## Modell: Pulse Duplicator System von ViVidro Labs Inc.

Pulsduplikatorsysteme simulieren die hydraulischen Eigenschaften des menschlichen Herz-Kreislauf-Systems und ermöglichen die Prüfung von Herzklappenprothesen unter realitätsnahen, dynamischen Druck- und Flussbedingungen. Am IIB e.V. steht mit dem Pulse Duplicator System von ViVidro Labs Inc. ein fortschrittliches Testsystem zur Verfügung, welches sowohl physiologische als auch pathologische Kreislaufszenerarien (z.B. Hypotonie, Hypertonie, Arrhythmien) simulieren kann. Das System ermöglicht normgerechte Tests gemäß ISO 5840-1 und ISO 5840-3, einschließlich der Erfassung von hydrodynamischen Kenngrößen wie effektiver Öffnungsfläche (EOA), Druckgradienten, Regurgitationsvolumen und Durchflussprofilen. In Kombination mit Hochgeschwindigkeitskameras lassen sich Öffnungs- und Schließverhalten analysieren.

Das Pulsduplikatorsystem wurde durch adaptive Komponenten, wie spezifische Aortenmodelle mit Imperfektionen zur Bestimmung der paravalvulären Leckage und des Schließverhaltens unter realen Bedingungen erweitert. Das System konnte erfolgreich mit einem Particle Image Velocimetry-System (PIV, Dantec Dynamics) kombiniert werden, um Geschwindigkeits- und Scherfelder zu vermessen.



Technische Spezifikationen ViVidro Pulse Duplicator System	
Simulationsmedium	Fluid mit blutähnlicher Viskosität
Betriebsfrequenz	3 – 200 bpm
Flussraten	0 – 15 L/min
Messgrößen	Druckverlauf, Vorwärtsflusszeit & -volumen, CO, EOA, Leckvolumen
Kameraintegration	Sichtfenster für Hochgeschwindigkeitskameras
Normkonformität	ISO 5840-konform für mechanische und biologische Herzklappen

## Anwendungsbeispiele

- Analyse der effektiven Öffnungsfläche (EOA), Druckgradienten und Regurgitationsvolumen von Herzklappenprothesen unter (patho-) physiologischen Lastbedingungen
- Highspeed-Kameranutzung zur Analyse von Öffnungs- und Schließkinematik
- Vergleichsstudien verschiedener Klappendesigns und Materialien
- Unterstützung präklinischer und regulatorischer Prozesse

# Herzklappendauertester

## **Modell: VDT-3600i von BDC Laboratories**

Herzklappendauertester dienen dem Nachweis der Langzeitfunktionalität und der mechanischen Belastbarkeit von Herzklappenprothesen unter realitätsnahen, jedoch beschleunigten Bedingungen. Die Prüfung erfolgt gemäß der Norm ISO 5840, die fordert, dass eine Klappe mindestens 200 Millionen Zyklen fehlerfrei übersteht – was etwa fünf Jahren klinischer Nutzung entspricht.

Am IIB e.V. stehen hierfür mehrere VDT-3600i-Dauertestsysteme der Firma BDC Laboratories (USA) zur Verfügung: drei 6-Kanal-Systeme und ein 2-Kanal-System. Diese ermöglichen parallele Dauertests unter kontrollierten hydrodynamischen Bedingungen und mit Frequenzen von bis zu 50 Hz, wodurch sich die Gesamttestdauer erheblich reduzieren lässt. Jedes System verfügt über unabhängig steuerbare Testkammern, was eine flexible Planung und reproduzierbare Ergebnisse ermöglicht.

Technische Spezifikationen	
Anzahl verfügbarer Systeme	3x 6-Kanal, 1x 2-Kanal
Frequenzbereich	bis 50 Hz
Testkammersystem	individuell steuerbare Testkammern
Messgrößen	Schadensanalysen
Testfluid	physiologisches Testfluid
Normkonformität	ISO 5840-konform



## Anwendungsbeispiele

- Nachweis der strukturellen Haltbarkeit von Herzklappenprothesen gemäß ISO 5840-2 und ISO 5840-3
- Langzeitprüfung chirurgischer und Transkatheter-Herzklappenprothesen gemäß ISO 5840-2 und ISO 5840-3
- Erfassung von Klappenversagen und Materialermüdung

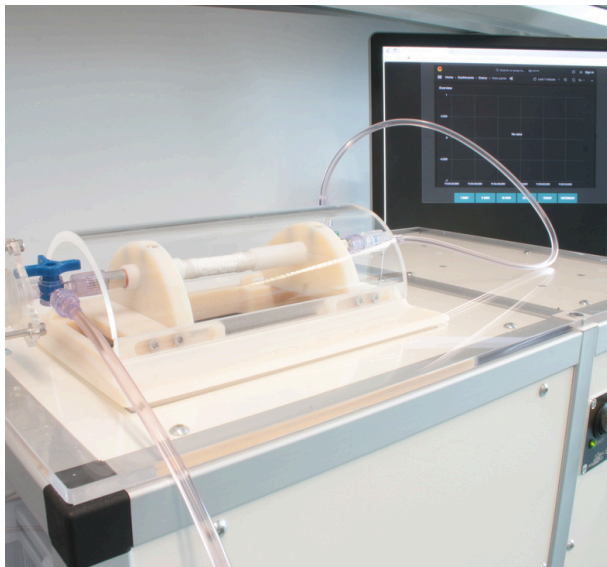
# Prüfstand zur Bestimmung der Permeabilitätseigenschaften

## Modell: Spezialprüfstand STATUS (Eigenentwicklung IIB e.V.)

Der am IIB e.V. entwickelte Spezialprüfstand STATUS dient zur Untersuchung der Wasserdurchlässigkeit und des Wassereintrittsdrucks von Covermaterialien bzw. Gefäßpatchen gemäß ISO 7198. Mit Hilfe eines druckgeregelten Pumpensystems können definierte Innendrucke in frei konfigurierbaren Druckstufen aufgebracht werden. Gleichzeitig werden Druck und Volumenstrom kontinuierlich erfasst, sodass die integrale Wasserdurchlässigkeit des Prüfmusters bestimmt werden kann.

Die Prüfmuster werden hierfür in eine speziell angepasste Probenhalterung eingesetzt. Zur druckdichten Abdichtung werden die proximalen und distalen Enden des Prüfmusters auf passend dimensionierte Stützen aufgeschoben und mit Parafilm versiegelt. Anschließend wird die Probenhalterung in den Prüfstand eingesetzt und mit partikelfreiem Wasser bei Raumtemperatur beaufschlagt.

Die Druckerzeugung erfolgt über eine geregelte Pumpe, deren Drehzahl automatisch an den vorgegebenen Sollwert angepasst wird. Typischerweise wird der Innendruck schrittweise erhöht und jede Druckstufe für eine definierte Zeit gehalten. Währenddessen wird die Prüfmusteroberfläche visuell auf ersten Wasseraustritt überwacht. Parallel dazu misst ein Flusssensor den durch die Prüfmusterwand austretenden Volumenstrom.



### Technische Spezifikationen

Impellerpumpe	Drucksensor	Volumenstromsensor
Levitronix, type IPD-30.1-50-01	TE Connectivity, type 86A	Levitronix, LEVIFLOW LFS-008-Z
stationärer Fluss bis 13000 rpm	0 – 3.5 bar	Messbereich: 0.8–800 ml/min
max. Druck ~ 1 bar	Messgenauigkeit: < 1 mmHg (0 – 500 mmHg)	< 1% rel. Abweichung (1 – 800 ml/min )
max. Fluss ~ 4 l/min	< 2.5 mmHg (0 – 800 mmHg)	

## Anwendungsbeispiele

- Bestimmung des Wassereintrittsdrucks und der Durchlässigkeit textiler Gefäßprothesen oder Stentgrafts unter physiologischen und erhöhten Innendrüken gemäß ISO 7198
- Vergleich verschiedener Material- und Covervarianten hinsichtlich ihrer Dichtigkeit und ihres Leckageverhaltens

# Durchflussmikroskop zur Partikelanalyse

**Modell: FlowCam 8100 von Yokogawa Fluid Imaging Technologies Inc.**

Die FlowCam 8100 nutzt das Verfahren der Dynamischen Bildanalyse (Flow Imaging Microscopy) zur quantitativen und morphologischen Charakterisierung von Partikeln in Flüssigkeiten. Dabei wird eine Partikellösung manuell in die Injektionsöffnung eingebracht und über eine Spritzenpumpe durch eine optische Flusszelle geführt. Eine Hochgeschwindigkeitskamera erfasst dabei Bilder über die gesamte Breite der Flusszelle. Anschließend werden die Partikelbilder automatisch segmentiert und einzeln hinsichtlich morphologischer Parameter ausgewertet. Die FlowCam 8100 wird im Rahmen von Medizinproduktprüfungen eingesetzt, etwa zur Evaluation von Abriebpartikeln nach der simulierten Anwendung von Medizinprodukten. Es können Partikel im Bereich von 2 µm bis 1 mm detektiert werden. Durch die Kombination hochauflösender Bildgebung mit leistungsstarker Datenanalyse bietet das System eine normkonforme, anschauliche und praxisnahe Methode zur Beurteilung diverser Partikelpopulationen.

Technische Spezifikationen	
Partikeldurchmesser	2 µm – 1 mm
Flusszellenbreite/ Vergrößerung	300 µm / 40fache Vergrößerung 80 µm / 100fache Vergrößerung
Kamera	CMOS Hochauflösend (1920 x 1200) monochrom
Messprinzip	Optische Triggerung + digitale Bildaufnahme
Anwendbare Standards	USP 788, ASTM E3060
Auswerteparameter	Anzahl, Fläche, flächenäquivalenter Durchmesser, Ferret-Durchmesser, Transparenz, Rundheit, Ovalität, Randschärfe



## Anwendungsbeispiele

- Morphologische Charakterisierung von Abriebpartikeln nach simulierter Anwendung von vaskulären Implantaten
- Partikelklassifizierung nach morphologischen Parametern (z.B. Rundheit, Transparenz, Längen/Breiten-Verhältnis, Schärfe, Flächeninhalt)

# Partikelzähler für Flüssigkeiten

## Modell: Syringe Partikelzähler der Markus Klotz GmbH

Der Partikelzähler "Syringe" der Firma Klotz nutzt das Prinzip der Lichtabschattung zur Bestimmung von Partikelgrößen und -anzahl in Flüssigkeiten. Dabei durchströmt eine partikelhaltige Dispersion eine optische Flusszelle, die von einem Laser beleuchtet wird. Die auftretenden Lichtabschattungsimpulse am Detektor sind proportional zur Partikelgröße und erlauben eine präzise Analyse von Partikeln im Bereich von 5 µm bis 100 µm, erweiterbar bis etwa 400 µm. Die detektierten Partikel werden anschließend in definierte Größenklassen eingeordnet, was eine detaillierte Darstellung der Partikelverteilung ermöglicht. Die Methode erlaubt eine schnelle und standardkonforme Erfassung der Partikelbelastung in flüssigkeitsbasierten Proben – insbesondere nach USP 788, einem etablierten Pharmastandard. Die Technologie ist besonders relevant für Medizinprodukte, die in den menschlichen Körper eingebracht werden. Sie dient der Prüfung auf potenzielle Partikelfreisetzung und ermöglicht Aussagen zur Schichtintegrität, etwa bei beschichteten Stents oder Kathetern, um Risiken wie Thrombogenität zu minimieren.



Technische Spezifikationen	
Partikeldurchmesser	5 – 400 µm
Partikelgrößenklassen	Frei wählbar, bis zu 256 Klassen
Probenart	Transparente Flüssigkeiten
Messprinzip	Lichtblockade
Anwendbare Standards	USP 788

## Anwendungsbeispiele

- Bestimmung der Partikelverteilung von Flüssigkeitsproben, die während der simulierten Anwendung von vaskulären Implantaten erzeugt wurden
- Konformitätsprüfung gemäß USP 788
- Bestimmung der Reinheit des Implantatherstellungsprozesses

# Das Prüflabor für Medizinprodukte





**Unsere Erfahrung  
für Ihre Sicherheit**

## KONTAKT

### Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V.

#### Institutsdirektor

Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz,  
Vorsitzender des Vorstands  
Tel.: +49 381 54345 600  
schmitz@iib-ev.de

#### Geschäftsführerin

Dipl.-Soz. Verw. Andrea Bock  
Tel.: +49 381 54345 526  
andrea.bock@iib-ev.de

#### Vorstand

Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz, Vorsitzender  
Prof. Dr.-Ing. Niels Grabow, stellv. Vorsitzender  
Gerhard Sekunde (Schatzmeister)  
Prof. Dr. med. Hermann Dittrich,  
Prof. Dr. med. Alper Öner

#### Leitung des Prüflabors für Medizinprodukte

Dr.-Ing. Wolfram Schmidt  
Tel.: +49 381 54345 508  
wolfram.schmidt@iib-ev.de  
Dipl.-Ing. Christoph Brandt-Wunderlich  
Tel.: +49 381 54345 605  
christoph.brandt@iib-ev.de

#### Gestaltung:

Institut für  
ImplantatTechnologie  
und Biomaterialien e.V.

#### Fotos:

IIB e.V., Holger Martens