

## Beschleunigte Alterung nach ASTM F1980-16

### Einleitung

Soll ein Medizinprodukt die Zulassung erhalten und auf dem Markt verkauft werden, so muss gewährleistet werden, dass es den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Dies kann mittels normativer Testung meist rapide und unkompliziert nachgewiesen werden. Hierfür legen Normen den Grundstein für die Testung und schließlich die Einhaltung produktspezifischer Anforderungen. Weiterhin kann durch normative Testung auch auf altersabhängige Eigenschaften untersucht werden, z.B. auf Sterilität.

### Infos zur Norm

Die amerikanische Norm beschreibt das Vorgehen bei der Durchführung einer beschleunigten Alterung zum Zwecke der Festlegung von Haltbarkeitsdaten von Systemen, die Sterilität erfordern. Bei der beschleunigten Alterung wird der Werkstoff extremen Bedingungen in kürzerer Zeit ausgesetzt, um so die reale Alterung zu simulieren.

### *Berechnung der künstlichen Alterung*

Zunächst wird laut Norm angenommen, dass sich die Reaktionsgeschwindigkeit alle 10 K verdoppelt (Reaktionsgeschwindigkeitskonstante  $Q_{10} = 2$ ). Im nächsten Schritt wird je nach Kundenwunsch festgelegt, um wie viel das Produkt altern soll („Soll(RT)“) und wie hoch die Auslagerungstemperatur („TAA“) sein soll. Mit Hilfe der Formeln  $AAT = \frac{\text{Soll}(RT)}{AAF}$  und  $AAF = Q_{10}^{\left(\frac{T_{AA}-T_{RT}}{10}\right)}$  wird so die Zeit bestimmt, die der Prüfling in der Klimakammer verweilen muss, um auf das entsprechende Alter zu kommen.

Im Anschluss an die künstliche Alterung werden Prüfungen bezüglich Änderung von Werkstoffeigenschaften durchgeführt, wie der Sterilität oder z.B. ungewollte Interaktionen zwischen Verpackung und Medizinprodukt.

### Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG ermöglicht Ihnen und Ihrem Unternehmen, Umweltsimulationen nach Norm durchzuführen, sodass Ihr Produkt der Zulassung einen Schritt näher rückt. Dank des normativen Prüfverfahrens werden Ihnen garantierte Informationen über die Haltbarkeit und gewährleistete Stabilität Ihrer Produkte zur Verfügung gestellt.

Ihr Ansprechpartner:

**Kai Wißmüller**

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: [kai.wissmueller@senetics.de](mailto:kai.wissmueller@senetics.de)

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!