


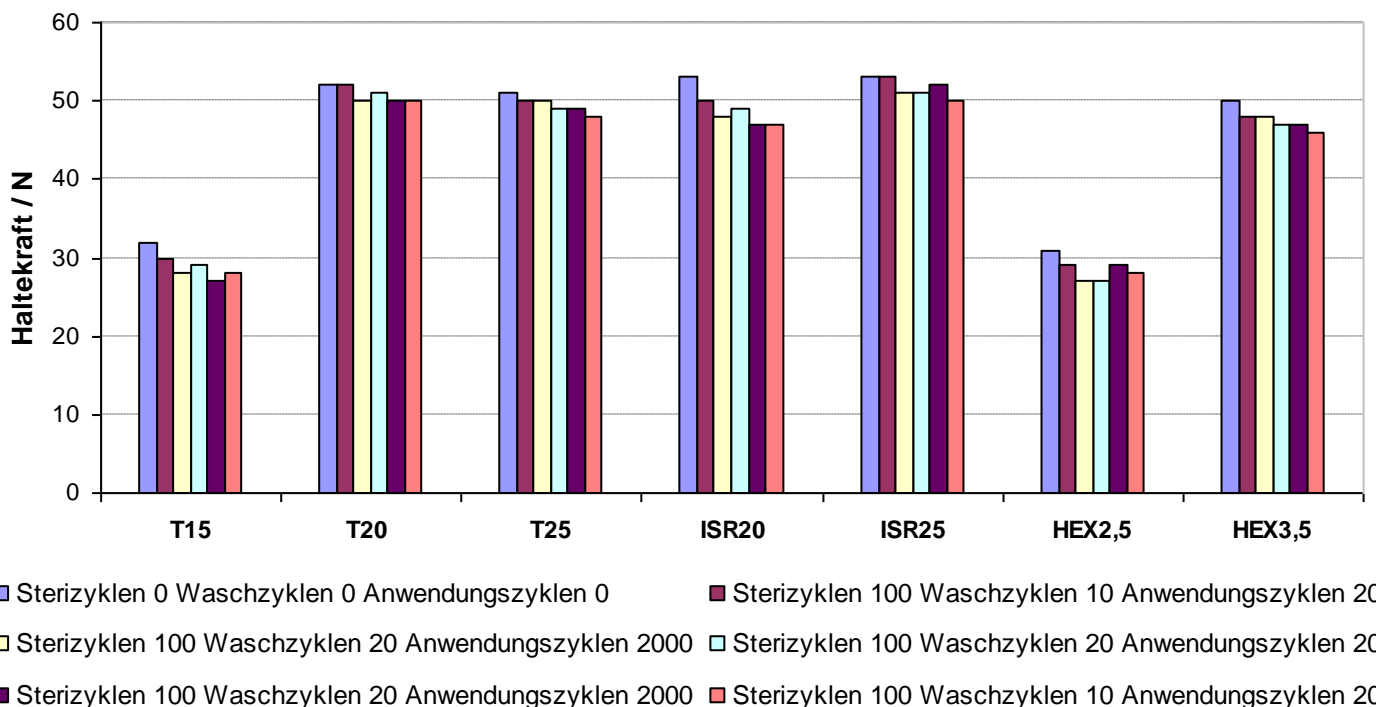
F17-2014 Testbericht	<b>Haltekraft</b> Selbsthaltender Schraubendreher ( SHS )	 <small>MedizinMechanikNord GmbH zertifiziert nach: DIN EN ISO 13485</small>
Klingengeometrien : HEX2,5 / HEX3,5 / T15 / T20 / T25 / ISR 20 / ISR 25		

Die Selbsthaltenden Schraubendreher verfügen über einen Haltemechanismus der über ein Drehmomentsystem die Haltekraft zwischen Implantat und Instrument kontrolliert steuert.

Um den Einfluß der Aufbereitung auf die Haltekraft zu prüfen, wurden die Klingengeometrien Torx / Hex und ISR in verschiedenen Größen mit neuen Titanverriegelungsschrauben gepaart und getestet. Je Zyklus wurden neue Titanverriegelungsschrauben verwendet

Je Anwendungszyklus wurden die Titanverriegelungsschrauben mit dem **SHS** Drehmomentsystems 2000mal verriegelt und entriegelt ohne die Schraube abzuziehen. Anschließend wurde nochmals verriegelt und die Haltekraft gemessen. Die Ergebnisse sind je Zyklus grafisch dargestellt.

### Haltekraft Selbsthaltender Schraubendreher



#### Ergebnis:

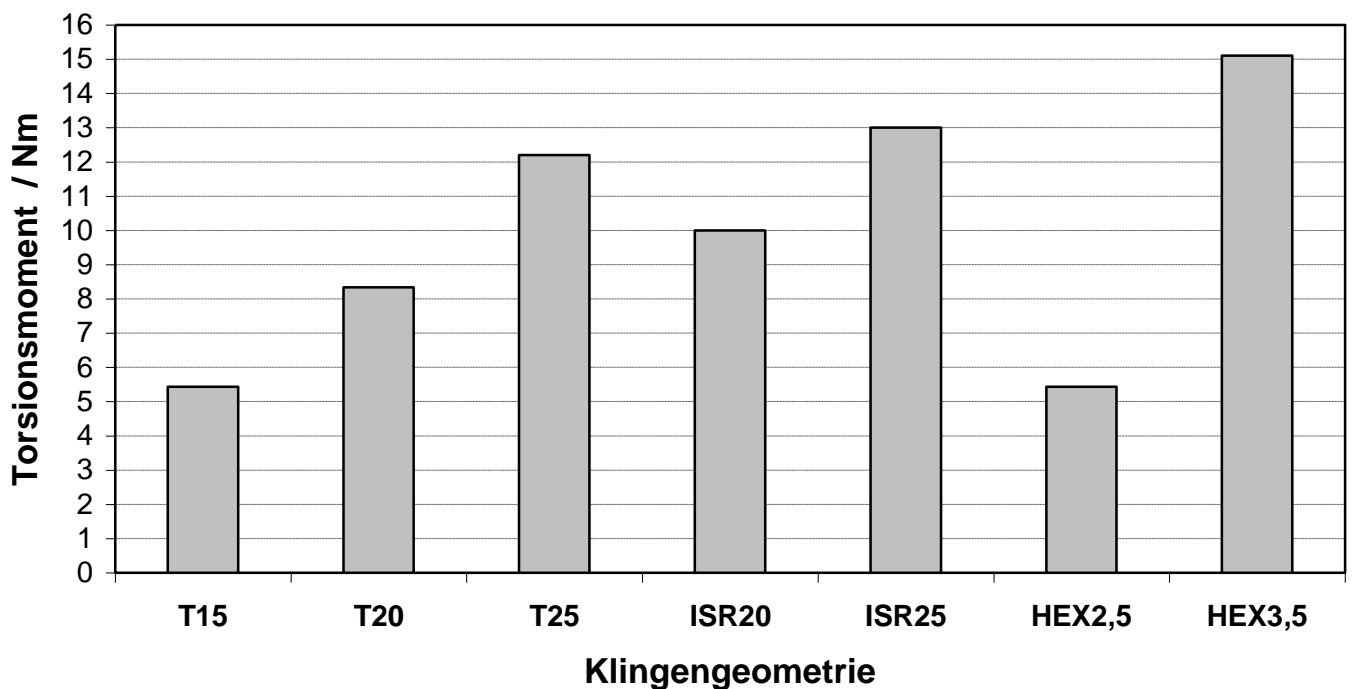
Die Haltekraft der Selbsthaltenden Schraubendreher lag während der gesamten Lifecycle - Zyklen innerhalb des Akzeptanzbereiches.

Die Funktionsfähigkeit des Haltemechanismus ist über die Lifecyclezyklen nahezu konstant geblieben.

Diese Drehmomente sind bei gleichem Klingenmaterial und Wärmebehandlungsprozessen sowie unterschiedlichen Klingengeometrien gemessen worden.

Hierbei wurden die Klinsen bis zur plastischen Verformung bzw. Zerstörung belastet und die Messergebnisse dokumentiert und grafisch dargestellt


## Maximales statisches Drehmoment



### Ergebnis:

Die getesteten Schraubendrehergeometrien HEX2,5 und HEX3,5 brachen nicht sondern verformten sich plastisch bei Erreichen des maximalen Drehmomentes.

Die getesteten Schraubendrehergeometrien T15 / T20 / T25 / ISR 20 / ISR 25 brachen bei Erreichen des maximalen Drehmomentes.

F17-2014 Testbericht	<b>Aufbereitung</b> Selbsthaltender Schraubendreher ( SHS )	 <small>zertifiziert nach: DIN EN ISO 13485</small>
Klingengeometrien : HEX2,5 / HEX3,5 / T15 / T20 / T25 / ISR 20 / ISR 25		

### maschineller Reinigungsprozeß

Der Selbsthaltende Schraubendreher wurde durch ein externes Institut (**SMP** Sitz in Tübingen) getestet.

Hierzu wurde eine Worst Case Betrachtung mit der am schwierigsten zu reinigenden Schraubendrehergeometrie Torx T15 durchgeführt.

#### Akzeptanzkriterien:

- Keine Anschmutzung an den Proben
- Gesamtmenge an Proteinen je Probe: < 100 ug,
- Gesamtmenge an Proteinen/cm<sup>2</sup>: < 3 ug/cm<sup>2</sup>
- Gesamtmenge an Hämoglobin/cm<sup>2</sup>: < 2,2 ug/cm<sup>2</sup>
- Gesamtmenge an Radioaktivität je Probe: < 5 cps

#### Ergebnis:

Alle benannten Akzeptanzkriterien wurden bei dem Selbsthaltenden Schraubendreher Torx T15 erfüllt.

### Sterilisationsprozeß

Der Selbsthaltende Schraubendreher wurde durch ein externes Institut (**SMP** Sitz in Tübingen) getestet.

Hierzu wurde eine Worst Case Betrachtung mit den am schwierigsten zu reinigenden Schraubendrehergeometrie Torx T15 durchgeführt.

#### Akzeptanzkriterien:

- Reduzierung der lebensfähigen Mikroorganismen um den Faktor 10<sup>6</sup> im Halbzyklus.
- Halbzyklus: Vorvakuum 3x / Sterilisationstemperatur 132°C /  
Haltezeit pro(Halbzyklus)1,5 min / Trocknungszeit 1 min.

#### Ergebnis:

Alle benannten Akzeptanzkriterien wurden bei dem Selbsthaltenden Schraubendreher Torx T15 erfüllt.

Die Aufbereitungsvorgaben für die Selbsthaltenden Schraubendreher wurden anhand der Vorgaben des externen Instituts (SMP Sitz in Tübingen) erstellt und sind bei Bedarf einzusehen.