






| | | | | |
|---|--|---|---|-----------------|
| F17-2014 | Testbericht Lifecycle MMN | |  <small>zertifiziert nach: DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485</small> | |
| Anhang A: Timeline | | | | |
| Anhang B: Bilddokumentation | | | | |
| Anhang C: Messreihen | | | | |
| Projektname: | Selbsthaltender Schraubendreher Torx T15 | | Projekt Nr.: | 4179- 051201 |
| Verantwortliche: | Peter Witte (GF) Arne Müller (QMB), Leif Witte (AV) | | | |
| Ersteller: <small>(Unterschrift/Datum)</small> |  24.04.2017 | Freigabe: <small>(Unterschrift/Datum)</small> |  24.04.2017 | |
| Inhaltlich geprüft: <small>(Unterschrift/Datum)</small> |  24.04.2017 | Freigabe: <small>(Unterschrift/Datum)</small> |  24.04.2017 | |

1. Einleitung:

Im Jahr 2005 wurde ein Selbsthaltendes Schraubendrehersystem von der Medizin-Mechanik- Nord GmbH entwickelt und patentiert. Patent Nr.: PCT/DE 2006 001185. Im Rahmen einer Zusammenarbeit mit der Fa. Stryker wurde der von Medizin-Mechanik-Nord GmbH entwickelte Selbsthaltende Schraubendreher an Designvorgaben der Fa. Stryker angepasst (z.B. fester Silikongriff). Fa. Stryker hat 2006 erfolgreich Lifecycletests durchgeführt. Das Produkt für Stryker wird seit 2006 von MMN in Serie gefertigt und von Stryker in den Markt gebracht. MMN ist mit diesem Produkt FDA-registriert. MMN hat für das Eigendesign des Selbsthaltenden Schraubendrehers den bisher vorhandenen Silikongriff durch einen Small AO-Anschluss ersetzt und somit das mit einer möglichen Ablösung des Silikons einhergehende Risiko eliminiert.



Bild1 Klinge T15 mit AO-Anschluss



Bild2 Hülse T15



Bild 3 Selbsthaltender Schraubendreher mit AO-Anschluss
+ Schraube

Vom 19.08.2014 – 08.09.2014 wurden 6 Samples von Medizin-Mechanik-Nord GmbH auf Funktion, Korrosion, Dichtigkeit, Lebensdauer und Verschleiß getestet.

Hierbei wurden folgende Akzeptanzkriterien für die Lifecycle-Testreihen von der Medizin-Mechanik-Nord GmbH definiert:

- Sterilisationszyklen: 500 Zyklen
- Anwendungen * 2.000
- Waschzyklen: 25 Zyklen
- Korrosion: nicht zulässig
- Gehäusedichtigkeit: gewährleisten

*Anwendungen:

- Aufsetzen Schraube
- Drehen Drehmomentbegrenzer bis Auslösung (Klick)
- Eindrehen, Ausdrehen Schraube
- Lösen Drehmomentbegrenzer
- Abnehmen Schraube
- Test Axiale Abzugskraft mit Gewicht

Grenzwerte:

| Schraubendreher Typ | Grenzwerte Testbeginn | | Grenzwerte Lebenszeit | |
|---------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| | Abzugskraft / N | Auslösemoment Rutschkupplung | Abzugskraft / N | Auslösemoment Rutschkupplung |
| T15 | ≥30 | 0,3 +/-0,1 | ≥20 | 0,15 +0,25 |
| T20 | ≥50 | 0,3 +/-0,1 | ≥20 | 0,15 +0,25 |
| T25 | ≥50 | 0,3 +/-0,1 | ≥20 | 0,15 +0,25 |
| SW2,5 | ≥30 | 0,3 +/-0,1 | ≥20 | 0,15 +0,25 |
| SW3,5 | ≥50 | 0,5 +/-0,1 | ≥20 | 0,35 +0,25 |

2. Versuchsaufbau

Als Grundlage zur Durchführung der Lifecycle - Testreihe kamen Stryker äquivalente Testaufbauten zum Einsatz.

Die Testmaschinen werden in *Tabelle 1* aufgeführt und im Anschluss mit Parametern und Eigenschaften beschrieben.

Tabelle 1

| Lfd. Nr. | Bezeichnung | Typ |
|----------|-------------------------|------------------------------|
| 1 | Sterilisator | Systemec Autoclave DX 65 |
| 2 | Waschmaschine | Miele G7735 |
| 3 | Auslösemoment Prüfgerät | Stahlwille Sensotork 7707-1W |
| 4 | Gewicht für Abzugskraft | 50N (5 Kg) |
| 5 | Gewicht für Abzugskraft | 30N (3 Kg) |
| 6 | Gewicht für Abzugskraft | 20N (2 Kg) |

Versuchsaufbauparameter / Eigenschaften:

Zu Nr. 1: Sterilisationstemperatur: 137°C,
Dampfbeaufschlagung: 3 bar mit VE Wasser,
Haltezeit: 7 min.
Sprühkühlung: VE Wasser,
Dauer: ca. 45 min.



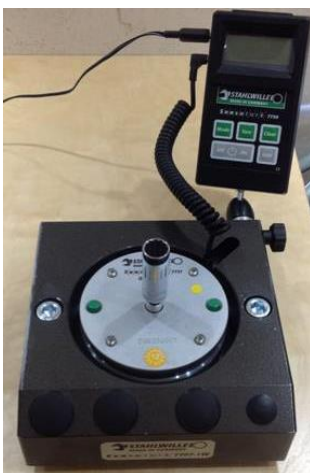
Zu Nr. 2: Temperatur:
Reinigungsmittel:
Spülung:
Dauer:
Waschprogramm:

40°C / 95°C,
Neodisher MediZym Dr. Weigert
mit VE Wasser,
ca. 60 min.
G7736 Waschen ohne Neutralisation



Zu Nr. 3: Digitalanzeige 7750
Messdose 7721:
Anbindung:
Messmodus:

0,2 - 10,0 Nm (Art. Nr.: 506334067)
AO-Klingenadapter
Peek Hold



Zu Nr. 4: Gewicht für Abzugskraft 50N (5,0 Kg)



Nr. 5 und 6 nicht dargestellt.

3. Durchführung Lifecycle – Test

Die Samples wurden identisch aufgebaut und numerisch gekennzeichnet. Unter den vorgegeben Versuchsparametern durchliefen die 6 Samples folgenden Test:

10 Messungen Auslösemoment
400 Anwendungen*
100 Sterilisationszyklen
Waschzyklen sporadisch

*Anwendungen:

- Aufsetzen Schraube
- Drehen Drehmomentbegrenzer bis Auslösung (Klick)
- Test Axiale Abzugskraft mit Gewicht
- Eindrehen, Ausdrehen Schraube
- Lösen Drehmomentbegrenzer
- Abnehmen Schraube

Die Samples durchliefen diesen Testzyklus in Summe 5 mal, sodass 500 Sterilisationszyklen, 2.000 Anwendungen und 25 Waschzyklen erreicht wurden – *Anhang A*.

4. Messwerte und grafische Darstellung

Die Tabellen *Anhang C* beinhalten folgende Daten: Sample Nr., Messwerte Auslösemoment 1-10, Maximalwert, Minimalwert.

Die Tabellenwerte wurden anschließend in ihrem Verlauf in einer Grafik *Anhang C* dargestellt.

Die Messungen der axialen Abzugskraft wurde mittels Gewicht (Nr. 4, Nr.5 und Nr. 6) nachgewiesen.

5. Analyse der Messwerte

Für jedes Sample wurde der Verlauf der Auslösemomente über den gesamten Lifecycle in einer Grafik dargestellt. Die insgesamt 6 Grafiken wurden untereinander verglichen und analysiert - *siehe hierzu Anhang C*.

- Nach jedem Sterilisationszyklus tritt ein leichter Anstieg des Drehmomentes auf, der bei allen Samples innerhalb der in Tabelle 1 vordefinierten Grenzen liegt.
- Die axiale Abzugskraft liegt bei allen Samples innerhalb der in Tabelle 1 vorgegebenen Grenzen
- Die Waschzyklen führten zu keinerlei nennenswerten Veränderung des Verhaltens der Samples.
- Die 6 Samples ließen über den gesamten Lifecycle – Test keine Abweichungen von den Vorgaben erkennen.

Die Auswertungen der Grafiken haben ergeben, dass über die gesamte Lifecycle – Testreihe bei allen Samples ein gleiches Verhalten erkennbar ist. Die Vorgaben des Lifecycle – Tests wurden von allen Samples erfüllt.

6. Demontage und Bewertung

Nach Abschluss der Lifecyclezyklen wurden die Drehmomentbegrenzer der Samples im hinteren Bereich geöffnet, demontiert und die Ergebnisse dokumentiert.

Die Samples wurden nach folgenden Kriterien untersucht – *siehe hierzu Anhang B*:

- Korrosion an den Einzelkomponenten
- Feuchtigkeit im Gehäuse
- Verschleißspuren an den interagierenden Einzelkomponenten
- Rissbildung / Bruch der Bauteile

7. Abschlussbetrachtung

Die in den Lifecycletestreihen vom 19.08. – 0809.2014 getesteten 6 Samples „Selbsthaltender Schraubendreher T15“ haben volle Funktionsfähigkeit aufgezeigt.

Alle geforderten Grenzwerte werden eingehalten.

Die Funktionsfähigkeit der Samples weist auch im Bereich der Anschlussmechanik AO und des Drehmomentauslöseverhaltens keine Beeinträchtigung auf.

Am Außengehäuse der Drehmomentbegrenzer und den beweglichen Komponenten ist keine Rissbildung der Schweißnähte sowie Korrosion vorhanden.

Nach dem Öffnen der Samples konnte keine Feuchtigkeit und Korrosion im Inneren der Gehäuse festgestellt werden.

Bei den innenliegenden Einzelteilen war keine Rissbildung, kein Bruch und keine Korrosion erkennbar.

An den interagierenden Einzelkomponenten sind minimale Gebrauchsspuren erkennbar, die jedoch die Funktion des Systems nicht beeinträchtigen.

Abschließend zeigen die Untersuchungsergebnisse, dass die getesteten Schraubendrehersysteme die gestellten Anforderungen erfüllen.