




F17-2014	Testbericht Abzugskraft Quick Fix Mechanismus MMN		 <small>zertifiziert nach: DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485</small>	
Projektname:	QuickFix		Projekt Nr.:	4179-170701
Verantwortliche:	Peter Witte (GF) / Arne Müller (QMB)			
Ersteller: 	15.03.2021		Freigabe: 	15.03.2021

1. Einleitung:

Der Selbsthaltende Schraubendreher wurde zur Erhöhung der Bedienerfreundlichkeit mit einer Quick Fix-Verriegelungssystem erweitert. Hierdurch wird das korrekte Verriegeln der Schraubendreherklinge im Implantat vereinfacht.

Das Quick Fix System besteht aus 2 Teilen (Quick Fix = Kulisse + Spanmechanismus).



Kulisse



Spanmechanismus

Durch Aufdrücken des elastischen Spanmechanismus über die Kulisse entsteht eine dynamische Halteverbindung.

Diese Verbindung wird in einem Dauertest auf Stabilität und Reproduzierbarkeit des Spanmechanismus im Folgenden an einem Selbsthaltenden Schraubendreher T25 getestet.



Beispiel: Selbsthaltender Schraubendreher T25 mit Quick Fix Mechanismus

Es wurde 1 Sample auf Abzugskraft und deren Veränderung durch Sterilisationstemperatureinfluß bei 137°C und 10.000 mechanische Anwendungen (Verspannen und Entspannen) auf das QuickFix System getestet.

Akzeptanzkriterien:

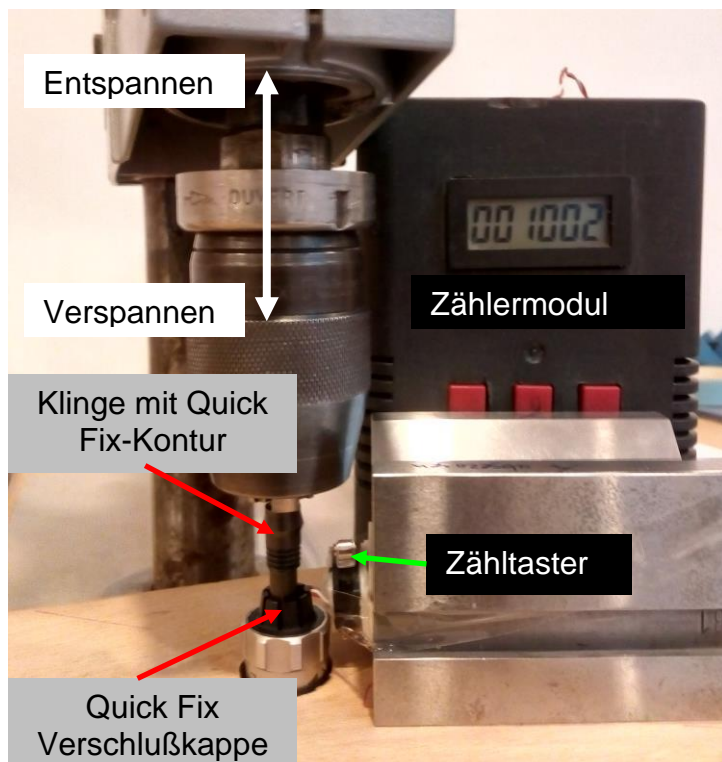
Das Quick Fix System muß 10.000 mechanischen Belastungen (Verspannen und Entspannen) standhalten.

Das QuickFix System muß auch nach wiederholter Aufbringung von 137°C im verspannten Zustand die Hülse auf der Klinge sicher halten.

Eine eventuelle Zunahme der Haltekraft durch thermische oder mechanische Belastung ist zulässig. Die Abzugskraft muß mindestens 90% der zum Testbeginn gemessenen Abzugskraft betragen.

2. Versuchsaufbauten

Testaufbau 1: mechanischer Belastungstest durch Hubbewegung



Beschreibung:

Eine Serienhülse mit Quick Fix Verschlusskappe wird gegen vertikale Bewegung fixiert. Die zugehörige Klinge mit Quick Fix-Kontur wird in einem 3-Backenfutter fixiert.

Mögliche manuelle Bewegungsrichtung:

1. vertikal nach oben (Entspannen des Quick Fix)
2. vertikal nach unten (Verspannen des Quick Fix)

Über einen Zähltaster werden die vertikalen Hubzyklen des Quick Fix Systems registriert.

Testaufbau 2: Abzugskraftmessung



Beschreibung:

Eine Serienhülse mit Quick Fix Verschlusskappe wird horizontal im 2 Backen Futter fixiert. Die zugehörige Klinge mit Quick Fix-Kontur wird in der Verschlusskappe mit Quick Fix entgegen der Zugrichtung eingeführt (verspannt). Mittels Griff mit integrierter Kraftmessung wird die Klinge aus der Verschlusskappe herausgezogen. Die erforderliche Kraft wird angezeigt und protokolliert.

Testaufbau 3: Simulation des Sterilisationsprozesses:

Temperofen : Type Memmert



Einstellung der Temperofentemperatur:

Es wird eine Ofentemperatur von 137°C am Thermostat eingestellt.

Die Temperatur wird digital an der Ofenanzeige dargestellt.

3. Versuchsdurchführung:

- Messung und Protokollierung der Abzugskraft QuickFix zu Beginn der Messreihe

Zyklus:

- Der Quickfix wird 1.000 mal händisch verspannt und entspannt. (Testvorrichtung 1)
Wiederholfrequenz 60 / Minute.
- Messung und Protokollierung der Abzugskraft QuickFix (Testvorrichtung 2)
- Der auf der Klinge verspannte QuickFix wird in den Temperofen eingelegt. (Testvorrichtung 3)
- Der Aufheizvorgang wird getartet.
Ist die geforderte Ofentemperatur von 137°C erreicht, wird diese 7 Minuten gehalten (äquivalent zur Sterilisationstemperatur und Sterilisationshaltezeit)
- Simulation des Einsatz von Sprühkühlung des Standardsterilisationsvorgangs durch Abschalten des Ofens, Öffnen der Ofentür und Kühlung des Quickfix mit Druckluft.
- Nach Abkühlung des Prüflings auf Raumtemperatur Messung und Protokollierung der Abzugskraft des Quick Fix.

Dieser **Zyklus** wird 10 mal wiederholt.

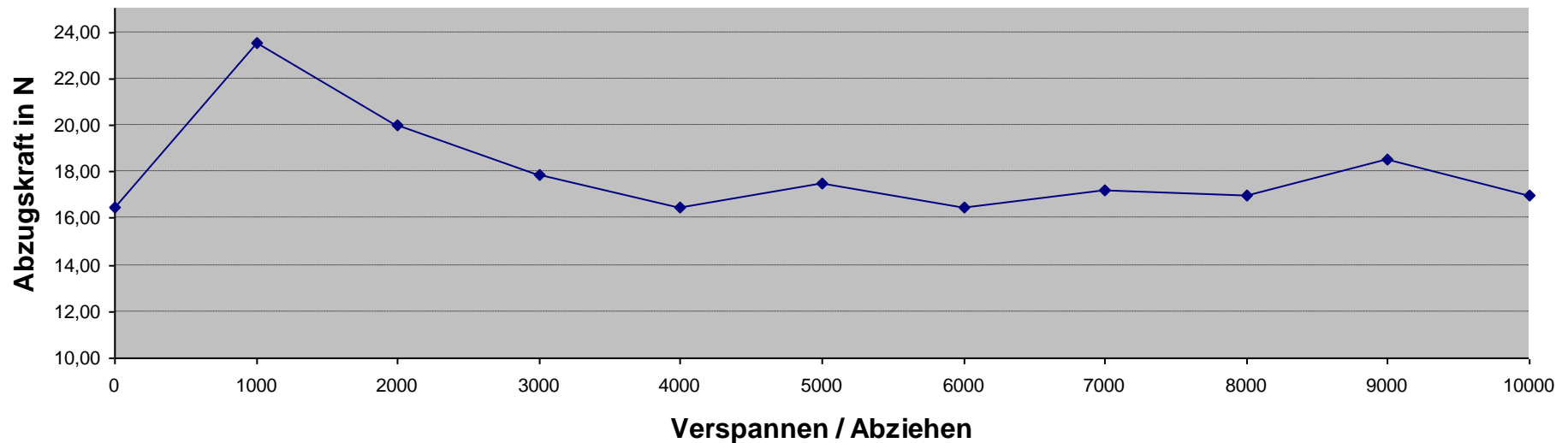
Liegezeiten und Zustand werden protokolliert.

4. Messwerte

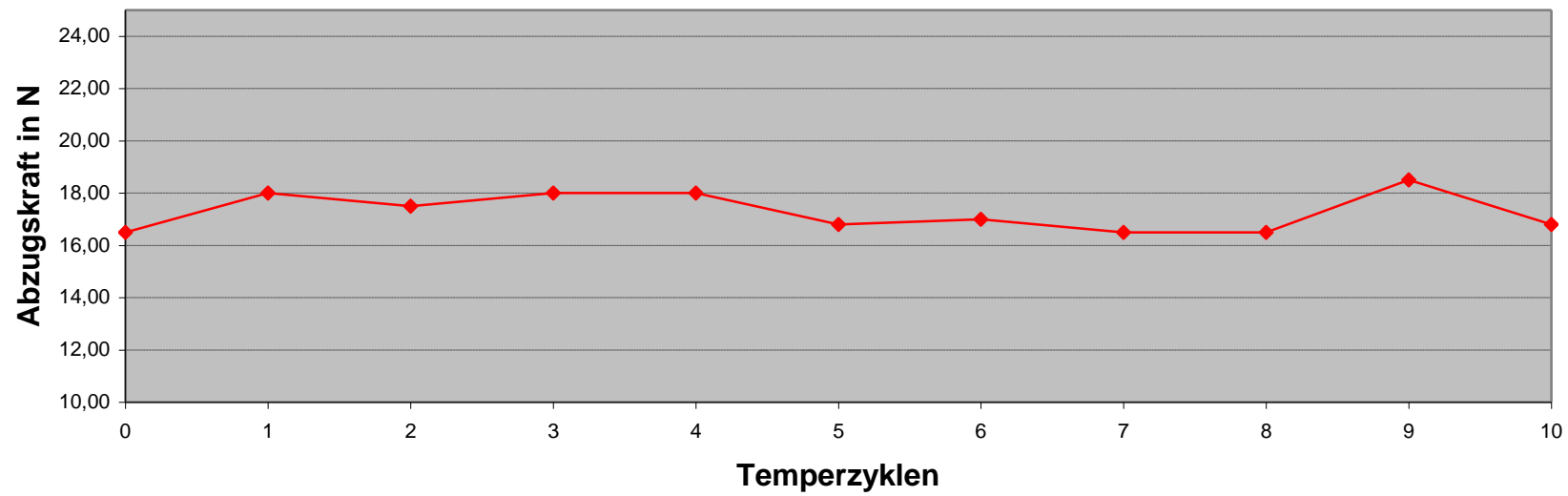
System 3: T25 kpl. mit Quick Fix-Kontur (QuickFix –Verschlusskappe glasperlengestrahlt / 8-fach geschlitz / Di = 8,041mm
Klinge T25 mit Quick Fix-Kontur WCC-Beschichtet)

Temperzyklen	0	0	1	1	2	2	3	3	4	4	5	5
Verspannen / Abziehen	0	1000	0	1000	0	1000	0	1000	0	1000	0	1000
Abzugskraft/N	16,50	23,50	18,00	20,00	17,50	17,90	18,00	16,50	18,00	17,50	16,80	16,50
Datum	10.03.21	10.03.21	11.03.21	11.03.21	11.03.21	11.03.21	11.03.21	11.03.21	11.03.21	12.03.21	12.03.21	12.03.21
Temperzyklen	6	6	7	7	8	8	9	9	10	10		
Verspannen / Abziehen	0	1000	0	1000	0	1000	0	1000	0	0		
Abzugskraft/N	17,00	17,20	16,50	17,00	16,50	18,50	18,50	17,00	16,80	17,50		
Datum	12.03.21	12.03.21	12.03.21	12.03.21	12.03.21	12.03.21	12.03.21	12.03.21	12.03.21	15.03.21		

Messung Abzugskraft Quick Fix System



Messung Abzugskraft Quick Fix System



5. Auswertung der Messwerte

Zu Beginn des Versuchs betrug die Abzugskraft 16,50 N.
Die gemessenen Abzugskräfte während der gesamten Versuchsreihe lagen zwischen 16,50 N und 23,50 N.

6. Bewertung

Die Messwerte / Erkenntnisse liegen im Bereich der Akzeptanzkriterien.
Zu Anfang der Versuchsreihe stieg die Abzugskraft durch die mechanische Belastung leicht an.
Während der Versuchsreihe ist sporadisch zwischen den Messungen nach der thermischen Belastung und der mechanischen Belastung ein geringer Unterschied in der Abzugskraft festgestellt worden. Die Abzugskraft stieg nach der mechanischen Belastung leicht an, geht dann nach der thermischen Belastung leicht zurück.

7. Abschlussbetrachtung

Die getesteten Samples haben volle Funktionsfähigkeit während der 10.000 händischen-mechanischen und thermischen Belastungen aufgezeigt.
Somit erfüllt der Selbsthaltende Schraubendreher mit Quick-Fix äquivalent zu der Schraubendreherversion mit Doppelgewinde die 10.000 mechanischen Anwendungszyklen des Lyfecycletests.