



## Manufacturer:

MMN Medizin-Mechanik-Nord GmbH  
 Russeer Weg 54a  
 D-24111 Kiel  
 Germany  
 Tel. +49(0)431-6902814  
 Fax: +49(0)431-6902815  
 Mobil: +49(0)170-4446009  
 E-mail: [info@medizin-mechanik.de](mailto:info@medizin-mechanik.de)



Version: 2.0\_DE\_EN

## Instructions for Use

### MMN Self-retaining Screwdriver Bit

#### Important information for doctors and OR staff

For detailed information concerning the identification of the product (such as associated implant, Cat. No.(REF)) please refer to the marking on the product and/or the labeling on the package. Ensure that you are familiar with the recommended uses, compatibility and correct handling of the Instrument; Important information - please read carefully prior to clinical use.



#### Available versions:

REF #	Benennung
25110	Self-retaining Screwdriver Bit Hexagon Socket 2,5 mm, AO
35110	Self-retaining Screwdriver Bit Hexagon Socket 3,5 mm, AO, Long
35111	Self-retaining Screwdriver Bit Hexagon Socket 3,5 mm, Jacobs Hall, short
35112	Self-retaining Screwdriver Bit Hexagon Socket 3,5 mm, AO, Extra short
35113	Self-retaining Screwdriver Bit Hexagon Socket 3,5 mm, Jacobs Hall, Long
35310	Self-retaining Screwdriver Bit T15, AO
35410	Self-retaining Screwdriver Bit T20, AO
35411	Self-retaining Screwdriver Bit T20, AO, increased Shaft Ø
35412	Self-retaining Screwdriver Bit T20, AO, short
35511	Self-retaining Screwdriver Bit T25, ¼", increased Shaft Ø
35512	Self-retaining Screwdriver Bit T25, AO, short
35610	Self-retaining Screwdriver Bit ISR20 ¼"
35611	Self-retaining Screwdriver Bit T25, ¼" cannulated
35720	Self-retaining Screwdriver Bit ISR25, ¼" increased Shaft Ø
35730	Self-retaining Screwdriver Bit ISR25 ¼" cannulated, increased Shaft Ø
35710	Self-retaining Screwdriver Bit ISR25 ¼"

#### Intended Use

The MMN Self-retaining Screwdriver Bits are intended for insertion and removal of bone screws in orthopedic and trauma surgery. The lockable screwdriver tip allows for a tight connection between screwdriver and screw. Duration of application: Short term application.

#### Handling instruction

The MMN Self-retaining Screwdriver Bits consist of two parts

- Sleeve with integrated locking nut
- Screwdriver shaft with screwdriver tip and coupling



For assembly of the device, the screwdriver shaft is inserted into the sleeve and turned counterclockwise until the left hand thread is fully covered by the sleeve. The screwdriver bit is now ready for use and is connected to a handle with coupling socket.

**Note:** The MMN Self-retaining Screwdriver Bits are intended for manual operation only and must not be connected to a power tool.

For assembly of the chosen bone screw to the Self-retaining Screwdriver Bit, the screwdriver tip is inserted into the respective socket of the bone screw and the locking nut is turned clockwise (LOCK ►) until the slip clutch of the locking nut is spinning. The slip clutch works a torque limiter, which allows for a reliable and tight assembly of the screwdriver in the respective screwdriver socket of the bone screw, but avoids damage of the tool by over-tightening of the locking nut.



**Note:** The *MMN* Self-retaining Screwdriver Bits shall be only assembled to bone screw sockets which have the same size as laser marked on the sleeve of the screwdriver bit (Hexagon 2.5 or 3.5, or Torx T15, T20, T25, ISR20 or ISR25). The screwdriver Bit ISR features a screwdriver blade that does not fit with wrench sockets having standard Torx. It is recommended to check the compatibility between Screwdriver Bit and wrench socket of the screw prior to use.

The bone screw is inserted with common surgical technique in accordance to the instructions given by the bone screw manufacturer. When the bone screw is in its intended final position the locking nut is turned counterclockwise (opposite to the designated direction of LOCK ►) which causes a disconnection of the screwdriver bit from the bone screw.

### Warnings and Precautions

The *MMN* Self-retaining Screwdriver Bits must be only used for their intended purpose.

It has to be considered that the devices are sensitive high-precision surgical instruments, which have to be handled with care. Improper use with application of unintended high forces (e.g. treatment with a mallet) or application of unintended high torque (i.e. when trying to disengage a cold-welded locking screw from a plate) may cause significant damage of the instrument.

Damaged or worn instruments must not be used and are to be discarded.

### Reprocessing

The *MMN* Self-retaining Screwdriver Bits are supplied in a non-sterile condition. Prior to first use and immediately after use the devices must be subjected to an appropriate cleaning and sterilization process. The number of reprocessing procedures is not limited.

**Cleaning:** The devices are multi-component instruments, which must be dismantled for adequate cleaning according to the assembly/disassembly instructions as described above in this document.

The following cleaning procedures are allowed for the *MMN* Self-retaining Screwdriver Bits: Automated cleaning, thermal disinfection.

The following Automated cleaning process parameters are validated by *MMN* and are recommended:

#### Manual pre-cleaning:

- immersion in lukewarm tap water for 5 minutes
- followed by brushing of the surfaces with a soft nylon brush under running tap water and cleaning of lumina with a suitable bottle brush until no residues are visible
- Treating in an ultrasonic bath for 5 min (frequency 35 kHz, room temperature) filled with 0.5 % cleaning solution (neodisher MediClean Dr. Weigert) in desalinated water. Before starting ultrasound, the lumen is to be filled with cleaning solution.
- Cleaning of lumina and gaps using a water jet gun for 15 seconds at 2 bar (30 psi).

#### Automated cleaning:

- Automated cleaning with following steps (prior to every step the instrument dishwasher has to be drained)
  - 2 min pre-cleaning in cold tap water (16°C ± 2° C) (61°F ± 3° F)
  - 5 min cleaning with warm tap water (55°C, 131°F) and 0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
  - 3 min rinsing in lukewarm desalinated water (20°C ± 2°C) (68°F ± 3°F)
  - 2 min rinsing in lukewarm desalinated water (20°C ± 2°C) (68°F ± 3°F)
  - thermal disinfection taking into account the national requirements  $A_0 > 3000$  at 90°C (194°F) and at least 5 minutes holding time

**Maintaining:** After the cleaning procedure, the devices are dried and to be inspected for wear or damage and must be tested for proper function. Damaged or worn instruments must be sorted out for rework or replacement. Prior to sterilization, all hinges or mobile connections shall be lubricated with medical grade instrument oil that is explicitly suitable for steam sterilization.

**Sterilization:** The *MMN* Self-retaining Screwdriver Bits may be sterilized in assembled condition. The devices must be sterilized by means of a validated sterilization procedure before use. The following process parameters are validated by *MMN* and recommended for moist heat sterilization according to EN ISO 17655-1:

#### Method (outside USA): Moist Heat Sterilization

- Cycle: Saturated steam with forced air removal
- Temperature: 132–137°C (270–277°F)
- Exposure time: 4 to 18 Minutes
- Drying time: 30 minutes (recommended minimum, in chamber)







#### Method (USA): Moist-Heat Sterilization acc. to ANSI/AAMI ST79

- Cycle: Pre-Vacuum (Pre-Vac)
- Temperature: 270 °F (132 °C)
- Exposure time: 4 minutes
- Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
- Cool-Time: 60 minutes (minimum, at room temperature)

**Note:** Not for prion inactivation.

**Note:** It is the responsibility of the healthcare establishment to refer to the sterilizer manufacturer's instruction for use and load configurations and sterilization accessories.

Symbol explanations:

					
Manufacturer	Catalogue Number	Charge-Number	Quantity	Non-sterile	Consult instructions for use



**Hersteller:**

MMN Medizin-Mechanik-Nord GmbH  
Russeer Weg 54a  
D-24111 Kiel  
Deutschland  
Tel. +49(0)431-6902814  
Fax: +49(0)431-6902815  
Mobil: +49(0)170-4446009  
E-Mail: [info@medizin-mechanik.de](mailto:info@medizin-mechanik.de)



Version: 2.0\_DE\_EN

## Gebrauchsanweisung

### MMN Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz

#### Wichtige Hinweise für Ärzte und OP-Personal

Detaillierte Angaben zur Identifizierung des Produktes (wie Systemzugehörigkeit, REF) können der Kennzeichnung des Produktes und/oder der Beschriftung der Verpackung entnommen werden. Vor der klinischen Anwendung bitte sorgfältig lesen.



#### Lieferbare Versionen:

REF #	Benennung
25110	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz SW 2,5 mm, AO
35110	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz SW 3,5 mm, AO, Lang
35111	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz SW 3,5 mm, Jacobs Hall, short
35112	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz SW 3,5 mm, AO, Extra kurz
35113	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz SW 3,5 mm, Jacobs Hall, lang
35310	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz T15, AO
35410	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz T20, AO
35411	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz T20, AO, erhöhter Schaft Ø
35412	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz T20, AO, kurz
35511	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz T25, 1/4", erhöhter Schaft Ø
35512	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz T25, AO, kurz
35610	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz ISR20 1/4"
35611	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz T25, 1/4" kanuliert
35720	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz ISR25, 1/4" erhöhter Schaft Ø
35730	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz ISR25 1/4" kanuliert, erhöhter Schaft Ø
35710	Selbsthaltender Schraubendrehereinsatz ISR25 1/4"

#### Zweckbestimmung

Die MMN Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze dienen zum Ein- und Ausdrehen von Knochenschrauben im Rahmen von orthopädischen oder unfallchirurgischen Eingriffen. Dabei erlaubt die arretierbare Schraubenschlüsselspitze eine feste Verbindung zwischen Schraubendreher und Schraube. Anwendungsdauer: Kurzzeitanwendung

#### Handhabung

Die MMN Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze bestehen aus zwei Teilen:

- Hülse mit integrierter Arretiermutter
- Schraubendreher-Schaft mit Schraubendreherspitze und Anschluss



Zur Montage wird der Schraubendreher-Schaft in die Hülse und eingeschoben und abschließend durch Linksdrehung des Schaftes locker in die Hülse eingeschraubt, bis das Linksgewinde vollständig in der Hülse versenkt ist. Der Schraubendrehereinsatz ist nun einsatzbereit und wird mit einem geeigneten Handstück mit Kupplung verbunden.

**Hinweis:** Die MMN Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze sind ausschließlich zum Handbetrieb vorgesehen. Der Anschluss an elektrisch oder pneumatisch betriebene Motorantriebsgeräte ist unzulässig.

Zur Aufnahme der vorgesehenen Knochenschraube wird die Schraubendreherspitze in die entsprechende Schraubendreheraufnahme der Knochenschraube eingeführt und dann die Arretiermutter durch Rechtsdrehung (LOCK ►) soweit angedreht, bis die integrierte

Rutschkupplung ein Durchdrehen der Arretiermutter verursacht. Die Rutschkupplung dient dabei zur Begrenzung des Anzugsmomentes, wobei einerseits eine feste Verbindung zwischen Schraubendrehereinsatz und Knochenschraube gewährleistet ist, andererseits aber eine Beschädigung des Schraubendrehereinsatzes durch übermäßiges Andrehen der Arretierschraube verhindert wird.



**Hinweis:** Die *MMN* Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze dürfen nur mit Knochenschrauben verwendet werden, welche die auf der Hülse des Schraubendrehereinsatzes aufgedruckte Schraubendreheraufnahme (Sechskant 2,5 oder 3,5 bzw. Torx T15, T20, T25, ISR20 oder ISR25) aufweisen. Der Schraubendrehereinsatz *ISR* besitzt ein Schrauben- Klingenprofil welches nicht in Schraubenköpfe mit gewöhnlichem Torx passt. Es wird daher empfohlen, vor jeder Anwendung, die Kompatibilität von Schraubendreherklinge und Schraube zu prüfen.

Die Knochenschraube wird nun in üblicher chirurgischer Technik nach den Vorgaben des Knochenschraubenherstellers in den Knochen eingedreht. Nach Erreichen der gewünschten Schraubenposition wird die Arretiermutter durch Linksdrehung (entgegen der Richtung LOCK ►) gedreht, wodurch die feste Verbindung zwischen Schraubendrehereinsatz und Knochenschraube wieder gelöst wird und der Schraubendreher herausgezogen werden kann.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die *MMN* Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze dürfen nur gemäß ihrem vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.

Bei den *MMN* Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätzen handelt es sich um empfindliche Präzisionsinstrumente, welche mit Sorgfalt zu behandeln sind. Die Anwendung unvorhergesehener hoher Kräfte (etwa durch Hammerschläge) oder die Einleitung sehr hoher Drehmomente (z.B. beim Versuch, kaltverschweißte Platten-Schrauben-Verbindungen zu lösen) können zur Beschädigung des Instrumentes führen.

Beschädigte oder verschlissene Instrumente dürfen auf keinen Fall verwendet werden und sind fachgerecht zu entsorgen.

#### Aufbereitung

Die *MMN* Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze werden unsteril geliefert und sind vor der ersten Verwendung und jeweils unmittelbar nach Gebrauch einem geeigneten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu unterziehen. Die Anzahl der Aufbereitungen ist nicht beschränkt.

**Reinigung:** Zur Reinigung müssen die *MMN* Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze – wie oben beschrieben – zerlegt werden, um eine zuverlässige Entfernung aller Rückstände zu gewährleisten.

Für die *MMN* Selbsthaltenden Schraubendrehereinsätze sind folgende Reinigungsmethoden zulässig: Maschinelle Reinigung, Thermodesinfektion.

Die folgende maschinelle Methode zur Reinigung wurde durch *MMN* validiert und wird empfohlen:

#### Manuelle Vorreinigung:

- Einlegen in kaltem Leitungswasser für mindestens 5 min.
- Anschließend Bürstenreinigung und Reinigung der Lumina mit geeigneter Flaschenbürste, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
- Reinigung im Ultraschallbad (35 kHz), eingelegt in vollentsalztem Wasser und 0,5 % neodisher, MediClean (Hersteller: Dr. Weigert, Hamburg) bei Raumtemperatur für eine Dauer von 5 min
- Reinigung der Spalten und Öffnungen mit einer Wasserpistole (2 bar) für eine Dauer von ca. 15 s.

#### Maschinelle Reinigung:

- Maschinelle Reinigung mit folgenden Schritten (unter jeweiliger Entleerung des Reinigungsautomaten vor den einzelnen Schritten):
  - 2 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser ( $16^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ )
  - 5 min Reinigung mit  $55^{\circ}\text{C}$  Leitungswasser und 0,5 % neodisher MediClean (Hersteller: Dr. Weigert, Hamburg)
  - 3 min Spülen mit kaltem, vollentsalztem Wasser ( $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ )
  - 2 min Spülen mit kaltem, vollentsalztem Wasser ( $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ )
  - Thermodesinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen  $A_0 > 3000$  bei  $90^{\circ}\text{C}$  und mindestens 5 Minuten Haltezeit

**Pflege und Wartung:** Nach erfolgter Reinigung und Trocknung sowie abschließender Sichtkontrolle sind die Instrumente auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Beschädigte Instrumente sind einer fachgerechten Reparatur zuzuführen oder zu ersetzen. Sämtliche beweglichen Verbindungen sind mit einem für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumentenöl zu schmieren.

**Sterilisation:** Die anschließende Sterilisation im Autoklaven kann im montierten Zustand erfolgen.

Die folgenden Methoden zur Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 wurden durch *MMN* validiert und werden empfohlen:

#### Methode (außerhalb der USA): Dampfsterilisation

- Zyklus: Fraktioniertes Vakuumverfahren
- Temperatur:  $132\text{--}137^{\circ}\text{C}$  ( $270\text{--}277^{\circ}\text{F}$ )
- Sterilisierphase: 4 bis 18 Minuten
- Trocknungszeit: 30 Minuten (empfohlenes Minimum, in der Kammer)






#### Methode (USA): Dampfsterilisation

- Zyklus: Vorvakuum
- Temperatur:  $132^{\circ}\text{C}$  ( $270^{\circ}\text{F}$ )
- Haltezeit: 4 Minuten
- Trocknungszeit: 30 Minuten (mindestens, in der Kammer)
- Abkühlzeit: 60 Minuten (mindestens, bei Raumtemperatur)

**Hinweis:** Die vorbeschriebenen Methoden sind nicht zur Inaktivierung von Prionen geeignet.

**Hinweis:** Die medizinische Einrichtung ist dafür verantwortlich, dass die Anweisungen des Sterilisatorherstellers in Bezug auf die Beladungskonfigurationen und das verwendete Sterilisationszubehör eingehalten werden.

Erläuterung der Symbole:

			<b>QTY</b>		
Hersteller	Artikelnummer Katalognummer	Los-Nummer Chargen-Nummer	Anzahl Menge	Nicht sterilisiert	Gebrauchsanweisung beachten