

Schwarzmarkieren von medizinischen Produkten aus Edelstahl

Herausforderung

Der Bedarf an eindeutiger und dauerhafter Kennzeichnung medizintechnischer Instrumente und Implantate mit einem Unique Device Identifier (UDI) wächst stetig. In den USA gelten die entsprechenden FDA-Vorschriften bereits. Die EU-MDR (Medical Device Regulation) soll bis 2025 umgesetzt sein. Deshalb ist ein Verfahren erforderlich, das robuste Markierungen erzeugt, die wiederholte Sterilisationszyklen (Autoklavieren) ohne Verblässen überstehen. Außerdem sollten diese Markierungen die natürliche Passivierung der Edelstahloberfläche, d.h. die natürliche Korrosionsbeständigkeit, nicht beeinträchtigen.

Lösung

Das sog. „Schwarzmarkieren“ („Black Marking“) mittels Ultrakurzpulslasern (UKP) erfüllt die Regulierungsziele. Coherent bietet ein integriertes Sub-System namens PowerLine Rapid NX, das eine einfache Implementierung des Verfahrens ermöglicht. Beim „Schwarzmarkieren“ bewirkt die Kombination aus hoher Pulsspitzenleistung und kurzer Pulsdauer eine permanente nanoskalige Veränderung der Oberflächenstruktur von Edelstahlprodukten. Dies hat einen starken lichteinfangenden Effekt, der die sehr kontrastreichen Markierungen schwarz erscheinen lässt. Da es sich um eine nanostrukturelle Veränderung im Stahl handelt, korrodiert und verblasst sie beim wiederholten Autoklavieren nicht. Das gleiche Sub-System mit der gleichen optischen Konfiguration kann auch zur Kennzeichnung anderer Materialien verwendet werden, wie z.B. Titan, eloxiertem Aluminium und sogar Kunststoffen wie PEEK/PPSU.

Vorteil

Die Schwarzmarkierung mit dem PowerLine Rapid NX ermöglicht es, Medizinprodukte und Implantate aus Edelstahl dauerhaft und wirtschaftlich mit hohem Kontrast zu beschriften. Das Verfahren funktioniert mit allen gängigen rostfreien Edelstählen wie z.B. 1.4301. Darüber hinaus erfordert die markierte Oberfläche keine Nachbearbeitung wie z.B. erneute Passivierung.

Anwendungsbereich

Dauerhafte, korrosionsbeständige Kennzeichnung von wiederverwendbaren medizinischen Instrumenten aus Edelstahl in einem einstufigen Prozess.

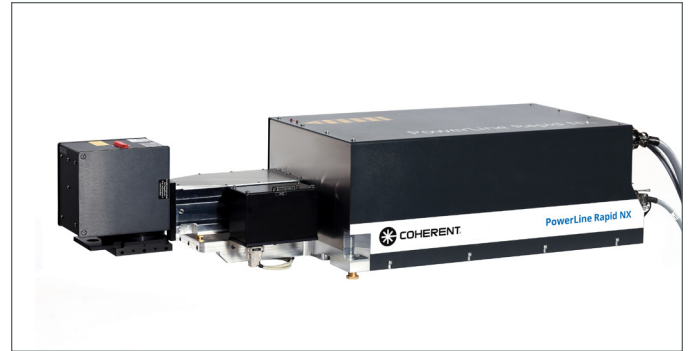
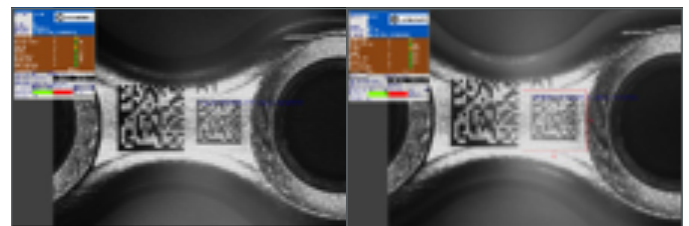


Bild 1. Der PowerLine Rapid NX ist ein komplettes Sub-System, das das Schwarzmarkieren von Medizinprodukten und anderen Edelstahloberflächen vereinfacht.



Bild 2. Die Schwarzmarkierung erzeugt kontrastreiche dauerhafte Markierungen in Edelstählen, wie z.B. 1.4301



Vor der Passivierung

Nach der Passivierung

Kontakt

Thorsten Ferbach, Product Line Manager, Munich, Germany
Email: Thorsten.ferbach@coherent.com