

Kontrastreiches Kennzeichnen – eindeutig und korrosionsfrei

Mit Ultrakurzpulslasern lassen sich auf Edelstahl kontrastreiche Markierungen erzeugen, die auch nach zahlreichen Reinigungs- oder Sterilisationszyklen nicht korrodieren oder ausbleichen. Besondere Aktualität gewinnt das Dunkelmarkieren bei der **UDI-KONFORMEN** Identifikation von Medizinprodukten.

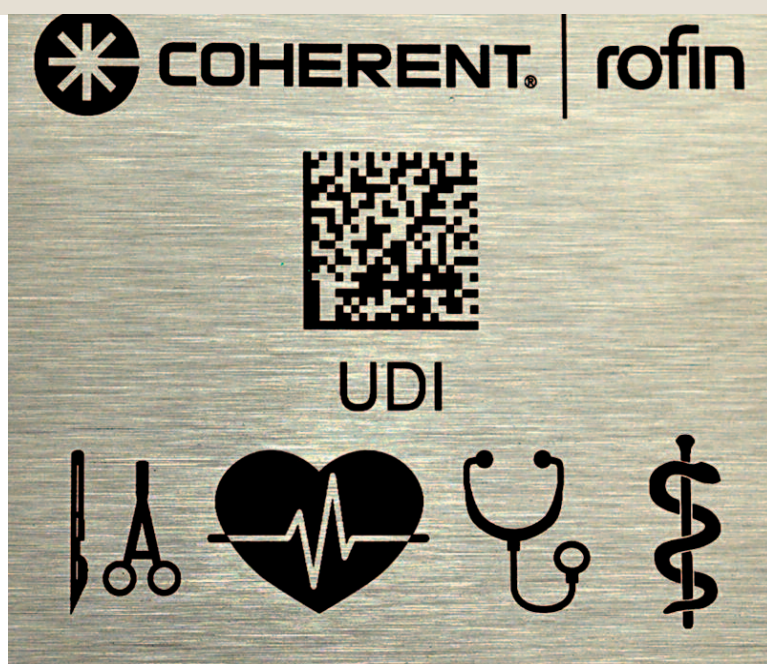


Bild 1. Kontrastreiche Markierung mittels ultrakurz gepulster Laserstrahlen auf Edelstahl 1.4301

THORSTEN FERBACH

Medizintechnikhersteller sehen sich wachsenden Anforderungen an eine dauerhafte Markierung ihrer Produkte gegenüber. Fälschungssicherheit, Rückverfolgbarkeit, Langzeit-Qualitätskontrolle, die Vermeidung von Rückgabebetrag sowie eine verbesserte Distributionssteuerung sind als Vorteile einer eindeutigen Identifizierung zu nennen (**Bild 1**).

UDI-Richtlinien für nicht implantierbare Produkte

Wichtiger ist noch, dass auf dem amerikanischen Markt durch die Umsetzung der FDA-Richtlinien (Food and Drug Administration) die Markierung medizinischer Produkte zunehmend verpflichtend wird. Maßgebend ist hierfür das UDI-System (Unique Device Identification). Für wiederverwendbare, nicht implantierbare Artikel ist der 24. September 2018 das entscheidende Datum. Danach gilt: »A class II device that is required to be labeled with a UDI must bear a UDI as

a permanent marking on the device itself if the device is a device intended to be used more than once and intended to be reprocessed as required by § 801.4.« Demzufolge umfasst diese Vorschrift auch einmal oder mehrfach verwendbare Instrumente aus Edelstahl, die typischerweise in Autoklaven sterilisiert werden (**Bild 2**). Dabei weisen Edelstahllegierungen vom Typ 1.4021, 1.4301 und 1.4305 eine natürliche Passivierungsschicht aus Chromoxid auf, die sie vor Korrosion durch wiederholte Sterilisationszyklen schützt. Spanende, schleifende oder polierende Bearbeitungsschritte während der Produktion können die Passivierungsschicht beeinträchtigen. Deshalb wird das fertige Produkt erneut in einer Zitronen- oder Salpetersäure-Lösung repassiviert, um die schädlichen, nicht oxidierten Eisenpartikel zu entfernen.

Markierverfahren für medizintechnische Artikel aus harten Edelstahllegierungen haben eine ganze Reihe von Anforderungen zu erfüllen:

- Die Markierung muss kontraststark genug sein, um sie mit verschiedenen Leseverfahren sicher erkennen zu können.
- Die Markierung muss der Abnutzung durch den normalen Gebrauch genauso widerstehen wie wiederholten Repassivierungs- oder Sterilisationszyklen.
- Die Markierung sollte unterhalb der Oberfläche erzeugt werden, sodass sich keine Keime ansammeln können.
- Es sind oft 3D-Oberflächen zu markieren.
- Der Prozess sollte keine zusätzliche Passivierung erforderlich machen.

> KONTAKT

HERSTELLER
Coherent
 64807 Dieburg
 Tel. +49 6071 968-0
sales.germany@coherent.com
www.coherent.de



**Bild 2. Medizin-
technische
Instrumente müssen
auch nach einer
hohen Anzahl von
Sterilisationszyklen
noch einwandfrei
identifizierbar sein**

- Das Markierverfahren sollte kostengünstig und leicht zu automatisieren sein.

Grenzen traditioneller Lasermarkierverfahren

Längst gehören Laserbeschriftungen in verschiedensten Branchen zum Stand der Technik. Je nach Werkstoff werden dazu Kohlendioxidlaser (CO₂-Laser), Nanosekunden-Festkörperlaser (DPSS) sowie Faserlaser verwendet. All diese Verfahren basieren entweder auf einer deutlich sichtbaren Veränderung direkt im Material, auf einem Farbwechsel an der Oberfläche oder auf einer makroskopischen Änderung der Oberflächenstruktur oder -textur. Einige dieser Techniken sind auch in anderen Sektoren des Medizinmarkts weit verbreitet, beispielsweise in der Pharmazie.

Bei der Markierung von Edelmetallen weisen all diese Verfahren allerdings die Nachteile eines photothermischen Prozesses auf: Der stark fokussierte Laserstrahl bewirkt einen extrem hohen Hitzeinput auf sehr begrenztem Raum. Das Material wird dabei so stark erhitzt, dass es seine Eigenschaften verändert. Beispielsweise markiert der CO₂-Laser eine Vielzahl von Materialien dadurch, dass er sie zum Schmelzen und Verdampfen bringt und so ein Oberflächenrelief erzeugt.

Einige dieser Verfahren wurden bereits dahingehend getestet, ob sie zum Permanent-Kennzeichnen von Edelmetallen geeignet sind. Faser- oder DPSS-Laser liefern im Nah-Infrarotbereich die besten Ergebnisse für dunkle oder schwarze Markierungen und weisen ein starkes Kontrastverhältnis auf. Allerdings entsteht die Schwarzfärbung in erster Linie durch eine Oxidschicht an der Oberfläche: Die Laserpulse erhitzen das Material wiederholt so stark, dass es mit dem Sauerstoff der Umgebungsluft reagiert. Die Oxidation beeinträchtigt jedoch die Korrosions-

beständigkeit des Bauteils. Deshalb ist eine erneute Passivierung nach dem Markierprozess unerlässlich, was den Kontrast einer derartigen Markierung reduziert. Bei wiederverwendbaren Produkten mindert der Kontrastverlust durch die wiederholten Sterilisationsvorgänge allerdings die Einsatzfähigkeit, weil das Kontrastverhältnis unter die Schwelle für die sichere Erkennung mit automatischen Lesegeräten fallen kann.

Lasermarkieren mit Pikosekundenlasern

Effekte, wie sie sich mit ultrakurz gepulsten Laserstrahlen erzeugen lassen, eröffnen hierbei interessante Perspektiven. Charakteristisch für einen Pikosekundenlaser ist zunächst seine extrem kurze Pulsdauer: Eine Pikosekunde entspricht 10^{-12} s. Damit ist die Pulsdauer kürzer als die Zeit zur Weiterleitung der thermischen Energie in Regionen außerhalb des Einwirkungsbereichs des Lasers. Dies gilt sogar für Metalle. Wärmeeinflusszonen können im Vergleich zu Nanosekundenlasern weitgehend vermieden werden. Auch setzen Pikosekundenlaser einen größeren Anteil der Laserenergie für den Materialabtrag ein anstatt zur unerwünschten Erhitzung des umgebenden Materials. Gegenüber Nanosekundenlasern ist ihre Pulsdauer um den Faktor 1000 kürzer und ihre Pulsspitzenenergie entsprechend um das Tausendfache höher. Auf diese Weise entstehen zwischen Laser und Material einzigartige Interaktionsvorgänge, beispielsweise die Multi-Photonen-Absorption: Das Material wird bereits im kalten Zustand atomisiert, anstatt es über die Schmelzphase zu verdampfen. Beim Pikosekundenlaser entsteht der maßgebliche Effekt zur Erzeugung des hohen Kontrasts zudem durch eine Strukturumwandlung des Materials unterhalb der Oberfläche. Diese Nanostrukturen sorgen für eine effiziente Absorption des Lichts, ohne die

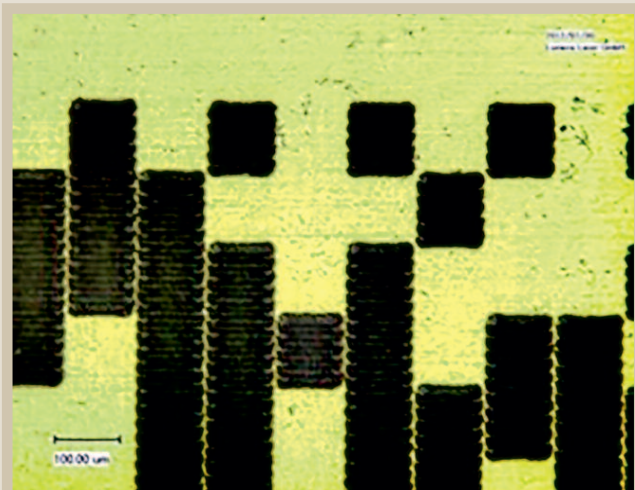


Bild 3. Miniaturisierter zweidimensionaler Datamatrixcode auf Metall für die Autoindustrie

Materialzusammensetzung wesentlich zu verändern.

Derartige Eigenschaften des Pikosekundenlasers nutzt beispielsweise die Automobilindustrie beim Aufbringen von 2D-Barcodes zur Direktmarkierung von Metallbauteilen (**Bild 3**). Diese dürfen während der gesamten Nutzungsdauer nicht verblassen. Seit Kurzem werden Pikosekundenlaser auch zum Markieren von Saphirwafern bei der Produktion von Hochleistungs-LEDs eingesetzt, wobei Saphir für seine schlechten Markiereigenschaften bekannt ist.

Nicht nur bei High-Value-Markierungen

Angesichts der zahlreichen Einschränkungen von Nanosekundenlasern liegt es nahe, dass einige Medizintechnik- und Laserhersteller das Markieren von Edelstahl mittels Pikosekundenlasern untersuchen. Wurden derartige Kennzeichnungen bis vor Kurzem noch als High-Value-Markierungen bezeichnet, die nur bei hochwertigen Produkten rentabel erschienen, hat sich die Situation mittlerweile erheblich verändert. Laserhersteller bieten heute neue Generationen von Strahlquellen an – zu deutlich geringeren Kosten. So verfügt beispielsweise der ›Rapid NX‹ von Coherent über eine Durchschnittsleistung von 7 W, eine Pulsdauer von über 15 ps und eine maximale Wiederholrate von 1 MHz (**Bild 4**). Dabei sind nicht nur die Investitionskosten geringer, es werden auch Komponenten mit einer hohen Verfügbarkeit eingesetzt, beispielsweise Pumpdioden mit langer Lebensdauer. Darüber hinaus vereinfacht die modulare Konstruktion den Service vor Ort und senkt die Gesamtbetriebskosten zusätzlich. Bei den Prozesskosten wirkt sich die Geschwindigkeit des Pikosekundenlasers positiv aus, da bereits jeder einzelne Laserpuls eine Materialumwandlung und somit eine Kontrastveränderung bewirkt. Bei Nanosekundenlasern muss der thermische Prozess hingegen mit mehreren Pulsen zunächst in Gang gebracht werden.



Bild 4. Pikosekundenlaser ›Rapid NX‹

Auch in puncto Industrietauglichkeit erreichen Pikosekundenlaser bereits ein hohes Niveau: So erfolgt die Qualitätssicherung bei Coherent nach dem HALT/HASS-Testverfahren. HALT (Highly Accelerated Life Testing) wird verwendet, um inhärente Schwächen eines Produktdesigns zu erkennen und zu beheben. HASS (Highly Accelerated Stress Screening) definiert umfassende Tests des Produkts vor der Auslieferung, um mögliche Fehler im Herstellungsprozess zu erkennen.

Komplettlösung inklusive Automatisierung

Neben geringeren Kosten und höherer Zuverlässigkeit auf Seiten der Strahlquellen ist bei der Lasermarkierung eine zunehmende Nachfrage nach höher integrierten Komplettlösungen zu verzeichnen. Anstatt der bloßen Strahlquelle suchen und spezifizieren Maschinenhersteller heute ein Lasermarking-Subsystem, bestehend aus dem Laser, der Strahlführung, dem Ablenkscanner und der Steuerung. Bei Lasermarkierungen an gekrümmten Flächen wird die Wunschliste noch durch spezielle Optiken, Autofokus-Sensoren und spezielle Softwarelösungen ergänzt. Gerade Medizintechnikhersteller suchen hierbei nach kompletten Arbeitsstationen – von den Komponenten für das Teilehandling und die Positionierung bis hin zur kompletten Prozessautomation. Durch die Akquisition von Rofin ist Coherent in der Lage, Komplettlösungen von der Maschine bis hin zum Prozess-Know-how anzubieten. Dies schließt unterschiedliche Integrationsstufen unter Berücksichtigung der gewünschten Durchsatzraten ein. ■

MI110498

AUTOR

THORSTEN FERBACH ist als Business Development Manager bei Coherent | Rofin in Bergkirchen tätig; T.Ferbach@rofin.de