



Dauerhafte, nachbearbeitungsfreie Markierungen auf medizinischen Artikeln aus Edelstahl

Überblick

Ein schlüsselfertiges System auf Basis eines optimierten Pikosekundenlasers bietet die optimale Lösung zum Aufbringen dauerhafter UDI Markierungen auf Edelstahl. Die kontraststarke Markierung wird im Material, unterhalb der Oberfläche erzeugt, ist frei von Verunreinigungen und vermeidet die typischen, mit thermischer Lasermarkierung verbundenen Probleme der Korrosion und des Ausbleichens.

UDI Markierung wird Pflicht

Medizintechnikhersteller sehen sich mit wachsenden Anforderungen an die dauerhafte Markierung zur Identifizierung ihrer Produkte konfrontiert. Der Vorteile einer eindeutigen Markierung liegen auf der Hand: Fälschungssicherung, Rückverfolgbarkeit, Langzeit-Qualitätskontrolle, Vermeidung von Rückgabebetrug und verbesserte Distributionssteuerung. Wichtiger noch, auf dem amerikanischen Markt wird im Zuge der Umsetzung der FDA Richtlinien die Markierung medizintechnischer Produkte zunehmend Pflicht. 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 alle einmal oder mehrfach verwendbaren Instrumente aus Edelstahl, die typischerweise in Autoklaven sterilisiert werden.

Üblicherweise kommen in diesem Bereich der Medizintechnik Edelstahllegierungen vom Typ 1.4021, 1.4301 und 1.4305 zum Einsatz. Diese Legierungen weisen eine natürliche Passivierungsschicht aus Chromoxid auf, die sie vor Korrosion durch wiederholte Sterilisationszyklen schützt. Spanende, schleifende oder polierende Bearbeitungsschritte während der Produktion können diese Passivierungsschicht beeinträchtigen. Deshalb wird das fertige Produkt erneut in einer Zitronen- oder Salpetersäure-Lösung repassiviert und damit die schädlichen, nichtoxidierten Eisenpartikel entfernt.

Markierverfahren für medizintechnische Artikel aus harten Edelstahllegierungen haben daher gleich eine ganze Reihe von Anforderungen zu erfüllen: Zunächst muss die Markierung kontraststark genug sein, um sie mit verschiedenen Leseverfahren sicher erkennen zu können. Zweitens muss sie der Abnutzung durch den normalen Gebrauch genauso widerstehen, wie wiederholten Re-



Passivierungs- oder Sterilisations-Zyklen. Darüber hinaus sollte die Markierung unterhalb der Oberfläche erzeugt werden, ohne dort Unregelmäßigkeiten zu hinterlassen, die als Hort zur Vermehrung entzündlicher Keime dienen können. Ferner sind oft gekrümmte Oberflächen zu markieren und der Prozess selbst sollte keine zusätzliche Passivierung erforderlich machen. Zu guter Letzt wünscht man sich ein kostengünstiges und leicht zu automatisierendes Verfahren. In diesem Whitepaper präsentieren wir einen Markierprozess und eine Reihe innovativer Markiersysteme auf der Basis von Pikosekundenlasern, die jedes einzelne der eben aufgeführten Kriterien erfüllen.

Grenzen traditioneller Lasermarkierverfahren

Laserbeschriften ist alles andere als eine neue Idee - tatsächlich wird es in den verschiedensten Branchen bereits seit Jahrzehnten zur Erzeugung von unterschiedlichsten Markierungen eingesetzt. Je nach Materialart sind dazu Kohlendioxid (CO₂), Nanosekunden Festkörperlaser (DPSS) sowie Faserlaser im Einsatz. All diese Verfahren basieren entweder auf einer deutlich sichtbaren Veränderung direkt im Material, einem Farbwechsel auf der Oberfläche oder einer makroskopischen Änderung der Oberflächenstruktur (z.B. Gravur) oder -textur. Einige dieser Techniken finden breiten Einsatz in anderen Sektoren des Medizinmarktes, etwa in der Pharmazie.

Bei der Markierung von Edelmetallen kämpfen all diese Verfahren mit den Nachteilen des zugrunde liegenden photothermischen Prozesses. Kurz gefasst: der stark fokussierte Laserstrahl bewirkt einen extrem hohen Hitzeeintrag auf sehr begrenztem Raum und erhitzt das Material so stark, bis es seine Eigenschaften verändert. So markiert etwa 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 auf ihre Eignung zur Permanent-Markierung von Edelmetallen hin untersucht - mit unterschiedlichem Erfolg. Aktuell liefern Faser- oder DPSS-Laser im Nah-Infrarotbereich die besten Ergebnisse für dunkle/schwarze Markierungen. Sie weisen generell ein starkes Kontrastverhältnis auf. Allerdings entsteht die Schwarzfärbung in erster Linie durch die Erzeugung einer Oxidschicht auf der Oberfläche - die Laserpulse erhitzen das Material wiederholt so stark, dass es mit dem Sauerstoff der Umgebungsluft reagiert. Diese Oxidation beeinträchtigt aber die Korrosionsbeständigkeit der Oberfläche. Deshalb ist eine erneute Passivierung nach dem Markierprozess unerlässlich. Diese wiederum reduziert aber den Kontrast dieser Art von Markierung. Bei wiederverwendbaren Produkten beschränkt der Kontrastverlust durch wiederholte Sterilisationsvorgänge den Einsatz, da das Kontrastverhältnis unter die Schwelle für die sichere Erkennung mit automatischen Lesegeräten fallen kann.

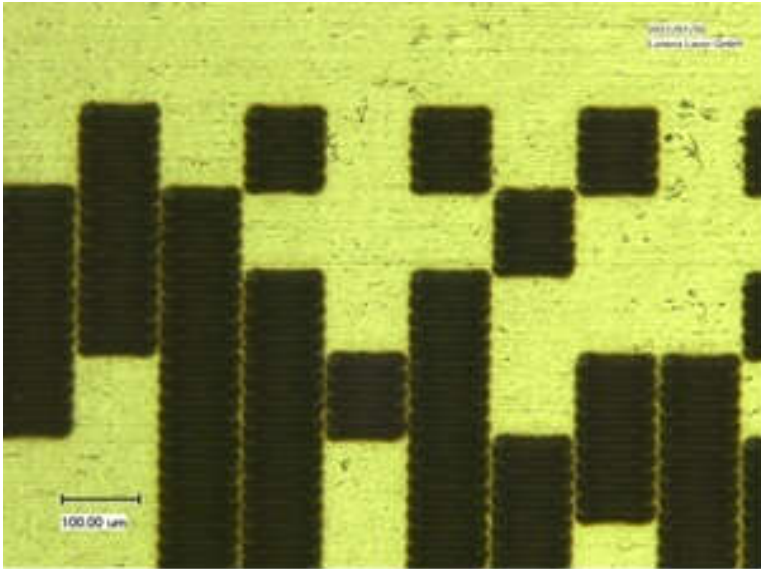


Abbildung 1: Ein Beispiel für einen miniaturisierten zweidimensionalen Datamatrixcode auf Metall, wie er z.B. in der Automobilindustrie eingesetzt wird

Lasermarkieren mit Pikosekundenlasern

Charakteristisch für Pikosekundenlaser ist ihre extrem kurze Pulsdauer: eine Pikosekunde entspricht 10^{-12} Sekunden. Daraus folgen im Wesentlichen zwei Dinge: Zum einen ist die Pulsdauer in der Regel kürzer als die Zeit zur Weiterleitung der thermischen Energie in Regionen außerhalb des Einwirkungsbereiches des Lasers. Dies gilt sogar für Metalle. Wärmeeinflusszonen können demzufolge weitgehend vermieden werden im Vergleich zu der Verwendung von Nanosekundenlasern. Pikosekundenlaser setzen so einen weit größeren Anteil der Laserenergie für die Materialentfernung statt zur unerwünschten Erhitzung des umgebenden Materials ein. Zweitens ist aufgrund der im Vergleich zu Nanosekundenlasern um den Faktor 1000 kürzeren Pulsdauer ihre Pulsspitzenenergie im gleichen Verhältnis, also tausendfach, höher.

Diese hohe Pulsspitzenenergie ist die Voraussetzung für einzigartige Interaktionsvorgänge zwischen Laser und Material. Diese beinhalten die Multi-Photonenabsorption, bei der das Material direkt im relativ kalten Zustand atomisiert wird, anstatt „langsam“ bis zum Verdampfen gebracht zu werden. Diese Eigenschaften des Pikosekundenlasers macht sich die Automobilindustrie bei der Direktmarkierung von Teilen aus Metall mit 2D Barcodes zu Nutze. Hier dürfen die Barcodes während der gesamten Nutzungsdauer nicht verblassen. Die gleiche Technik liefert ausgezeichnete Resultate bei der Markierung von Aluminiumgehäusen für Tablet-Computer und andere kompakte, mobile Geräte. Seit kurzem werden Pikosekundenlaser auch zur Markierung von Saphirwafern bei der Produktion von Hochleistungs-LEDs eingesetzt - ein Material, das für seine schlechten Markiereigenschaften berüchtigt ist.



Betrachtet man diese Vorzüge vor dem Hintergrund der Einschränkungen bei der Edelstahlmarkierung mit Nanosekundenlasern ist es nur konsequent, dass Laserhersteller und einige Pioniere aus der Medizintechnik seit kurzem den Einsatz von Pikosekundenlasern in diesem Anwendungsfeld untersuchen.

Wir bei Coherent | RoFin arbeiten seit längerem intensiv an der Optimierung der Edelstahlmarkierung mit unserem Rapid NX Pikosekundenlaser. Die Strahlquelle verfügt über eine Durchschnittsleistung von 7 Watt, bei einer Pulsdauer kleiner 15 ps und einer maximalen Wiederholrate von 1 MHz. Abbildung 2 zeigt exemplarisch einige Markierungen mit diesem Laser auf 1.4301 Edelstahl. Auf den ersten Blick ähneln diese Markierungen den Schwarzmarkierungen von Nanosekundenlasern. Sie verfügen jedoch über eine deutlich andere Struktur. Bei Nanosekundenlasern wird die Schwarzfärbung im Wesentlichen durch eine Änderung der Materialzusammensetzung in den obersten Schichten erreicht, d.h. es wird schwarzes, oxidiertes Material erzeugt. Beim Pikosekundenlaser hingegen ist der maßgebliche Effekt zur Erzeugung des hohen Kontrasts eine Strukturumwandlung des Materials unterhalb der Oberfläche. Diese Strukturen im Nanometerbereich führen zu effizienten Lichteinfang und Absorption, ohne die Materialzusammensetzung wesentlich zu verändern.

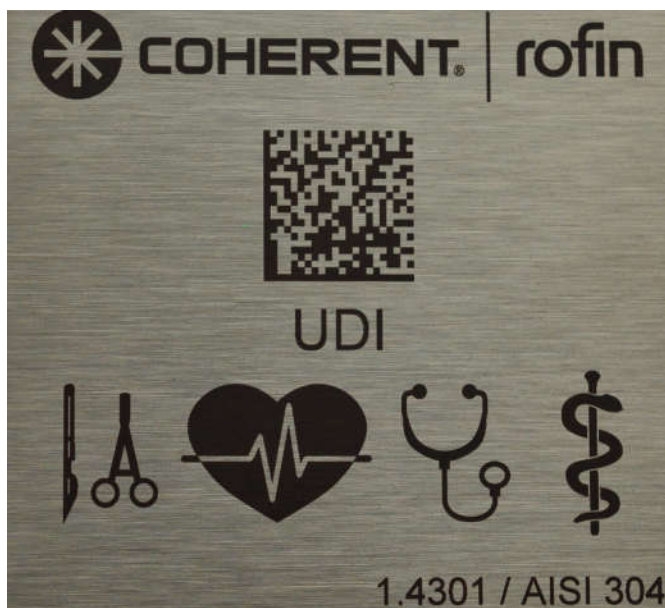


Abbildung 2: Markierbeispiele auf 1.4301 Edelstahl, erzeugt mit Coherents Rapid NX

Mikrostrukturierte Oberflächen zur Unterdrückung der Strahlungsreflektion sind nicht neu. Bereits über viele Jahre hinweg nutzt sie das Militär, um Flugzeuge für das Radar möglichst unsichtbar zu machen. Viele Insekten verwenden den gleichen Effekt in kleinerem Maßstab, um sichtbares Licht einzufangen, der Grund, die Umsetzung dieser Technik im militärischen Bereich wird als Facettenauge bezeichnet. Gegenwärtig lassen wir die genauen Effekte der Nanostrukturierung mit



Pikosekundenlasern von einem Forschungsinstitut umfassend untersuchen, um durch ein noch besseres Verständnis der Vorgänge die Markierqualität weiter verbessern zu können.

Wichtiger als das Markierprinzip sind jedoch die signifikanten Unterschiede der Markierungen mit Pikosekundenlasern gegenüber Nanosekundenlasern im realen Einsatz. Zuerst zeigen unsere Tests, dass die Markierungen von Natur aus resistent gegen Korrosion durch wiederholte Sterilisationsvorgänge sind und keine Re-Passivierung benötigen. Zweitens führen weder Passivierungs- noch Sterilisationsvorgänge zu einem wahrnehmbaren Verblässen der Markierung. Dies verlängert die Einsatzdauer wiederverwendbarer Geräte und senkt die Kosten. Darüber hinaus lassen sich Produktionsvorgänge kostengünstig optimieren, da Zeitpunkt und Reihenfolge des Markier- und Passivierungsprozesses frei gewählt werden können. Zusammengefasst: Markierungen mit Pikosekundenlasern sind dauerhafter und weniger restriktiv in der Verwendung als jene mit Nanosekundenlasern.

Vorteile des Lasers

In der Vergangenheit wurden Pikosekundenmarkierungen in anderen Anwendungsbereichen häufig als „high value“ Markierungen bezeichnet, das die Einsatzkosten und die Komplexität der verfügbaren Lösungen mit Pikosekundenlasern ihren Einsatz nur bei hochwertigen Produkten rechtfertigten. Diese Situation hat sich mittlerweile stark verändert, da die Laserhersteller auf das wachsende Interesse an diesen Lösungen reagiert haben und nun eine neue Generation von Produkten zur deutlich geringeren Kosten anbieten. Der Rapid NX ist dafür ein typisches Beispiel - siehe Abbildung 3. Die Investitionskosten für diese Strahlquelle sind geringer und es werden auch dort Komponenten mit einer hohen Verfügbarkeit eingesetzt (etwa Coherents state-of-the-art Pumpdioden mit langer Lebensdauer). Darüber hinaus vereinfacht eine modulare Konstruktion den Service vor Ort und senkt somit die Gesamtbetriebskosten noch weiter. Bei den Prozesskosten kommt die Geschwindigkeit des Pikosekundenlasers positiv zum Tragen; jeder einzelne Laserpuls führt zu einer Materialumwandlung und trägt direkt zur Kontrastveränderung bei. Bei Nanosekundenlasern hingegen muss der thermische Prozess zunächst mit mehreren Pulsen in Gang gebracht werden.





Abbildung 3: Der Rapid NX ist die kommende Generation Pikosekundenlaser

Außerdem ist der Rapid NX der weltweit erste industrielle Pikosekundenlaser, bei dem Entwicklung und Qualitätssicherung von Grund auf nach dem bewährten HALT/HASS Prinzip durchgeführt wurden. HALT steht für „Highly Accelerated Life Testing“ und wird in vielen Industriebereichen verwendet, um inhärente Schwächen eines Produktdesigns zu erkennen und zu beheben. HASS bedeutet „Highly Accelerated Stress Screening“, umfassende Tests des Produkts vor der Auslieferung dienen dazu, um mögliche Fehler im Herstellungsprozess zu erkennen. HALT/HASS geht weit über gebräuchliche Schüttelprüfungen hinaus und Coherent ist stolz darauf, als erster Laserhersteller in dediziertes HALT/HASS Testequipment für die Produktion investiert zu haben - siehe Abbildung 4.

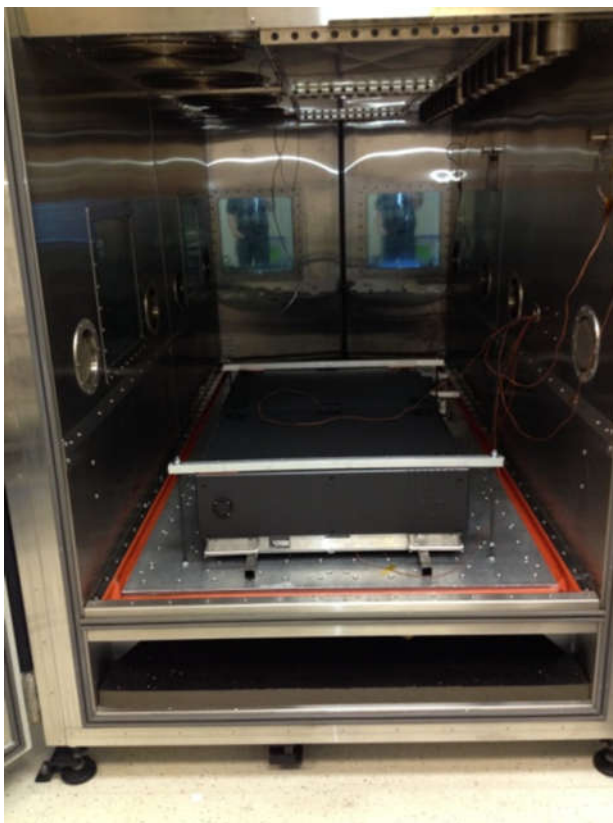


Abbildung 4: Das Herzstück unseres erfolgreichen HALT/HASS-Programms ist eine große, computergesteuerte Kammer für spezifisch programmierte Testzyklen mit Temperaturwechseln und Vibrationen.



Schlüsselfertige, optimierte Lösungen

Ein weiterer Trend bei der Lasermarkierung, wie bei zahlreichen anderen Anwendungen, ist die verstärkte Nachfrage nach höher integrierten Lösungen. Anstatt reinen Strahlquellen suchen und spezifizieren Maschinenhersteller heute ein Lasermarking-Subsystem, bestehend aus dem Laser, Strahlführung, Ablenkscanner und Steuerungscomputer. Durch die steigende Nachfrage nach Lösungen zur Markierung gekrümmter Flächen wird diese Liste oft mit speziellen Optiken, Autofokus-Sensoren und der dafür geeigneten Software ergänzt. Des Weiteren beobachten wir, dass immer mehr Medizintechnik Hersteller eine komplette Arbeitsstation zum Lasermarkieren kaufen, welche die Komponenten für Teilehandling und Positionierung zur kompletten Prozessautomation bereits enthält. Zu guter Letzt sehen wir eine noch überschaubare aber schnell wachsende Nachfrage nach Komplettlösungen - Maschine und Prozess Know-how - zur Realisierung spezieller, vom Kunden spezifizierter Anwendungen inklusive den gewünschten Durchsatzraten.

Mit der kürzlichen Akquisition von Rofin kann Coherent auf all diesen unterschiedlichen Integrationsstufen marktführende Produkte anbieten. So integriert ein CombiLine Rapid NX beispielsweise den state-of-the-art Pikosekundenlaser Rapid NX in die vielfach industriebewährte Rofin CombiLine Systemplattform. Ein gutes Beispiel für Coherent | Rofins neue Unternehmensphilosophie „Leading and Innovating together“.

Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Markieren von Edelstahl gegenwärtig eine der anspruchsvollsten Beschriftungsaufgaben ist. Es verbindet strenge Anforderungen an die Exaktheit der Markierung mit der absoluten Vermeidung unerwünschter Veränderung der Materialeigenschaften (z.B. Korrosionsbeständigkeit). Pikosekundenlaser, die ihre Vorzüge bereits bei einer Reihe anderer Markieranwendungen bewiesen haben, bieten sich als ideales Werkzeug für das Markieren medizinischer Artikel an. Durch kontinuierliche Verbesserungen bei Zuverlässigkeit, Leistung und Bedienbarkeit werden sie immer mehr auch zu einer wirtschaftlich interessanten Option.

Autor

Thorsten Ferbach, Coherent | ROFIN
t.ferbach@rofin.de

Pressekontakt

PR / Marketing Communications EU:
Petra Wallenta, Coherent
petra.wallenta@coherent.com