

Laserbearbeitung in der Medizintechnik



UDI – wir machen Ihre Medical Devices einzigartig.



(01)00001234567890

(10)ACSYS_Medical_2018

(21)29071977

UDI

Zeitplan für die Einführung von UDI (USA):

- September 2013: Verabschiedung zur Einführung von UDI (final rules)
- September 2014: UDI verbindlich für alle Medizinprodukte der Klasse III
- September 2015: UDI verbindlich für implantierbare und lebenserhaltende Medizinprodukte
- September 2016: UDI verbindlich für Medizinprodukte der Klasse II
- September 2018: UDI verbindlich für Medizinprodukte der Klasse I

Sicher, sauber und steril: Medizinprodukte UDI-konform kennzeichnen. ▲

Einführung

Zur eindeutigen Identifikation von Medizinprodukten bzw. deren Verpackungen sind Sie als Hersteller verpflichtet, Medizinprodukte aller Klassen für den Kunden mit der Unique Device Identification (UDI) zu kennzeichnen. UDI ist das weltweit geltende System für eine einheitliche Kennzeichnung von Medizinprodukten. Zudem sind die Anforderungen an UDI-Markierungen auf Medizinprodukten hoch: dauerhaft, deutlich lesbar und kontrastreich. Die markierten Flächen müssen sauber und hygienisch sein sowie über den gesamten Lebenszyklus hinweg beständig gegenüber Sterilisations- und Reinigungsverfahren. Skalpell, Kanüle oder Röntgengerät – mit ACSYS-Laseranlagen und dem ACSYS MEDICAL Lasersystem ist es möglich, Medizinprodukte aller Formen, Größen und Werkstoffe zu kennzeichnen.

Um Fälschungssicherheit und Rückverfolgbarkeit weltweit zu gewährleisten, müssen viele Informationen auf teils sehr kleine bzw. runde oder ovale Oberflächen aus verschiedenen Materialien aufgebracht werden. Dazu gehören ein UDI-konformer Code – Barcode oder 2D-Code mit verschlüsselten Dateninhalten für die Rückverfolgbarkeit – sowie Informationen zum Hersteller und zum Produktionsprozess. Für den Hersteller – damit ist der In-den-Verkehr-Bringer des Produktes bzw. der Etikettierer gemeint – gibt das UDI-System einen klaren Rahmen vor, der festlegt, in welcher Form die Informationen auf dem Medizinprodukt entsprechend der Klasseneinordnung zu codieren sind. Für den Hersteller bleibt jedoch das Problem ungelöst, wie die hohen Anforderungen an die Markierung, beispielsweise bei einem Hüftgelenkimplantat, zu erfüllen sind.

UDI. Laser. Verbindlich.



UDI – seriennah

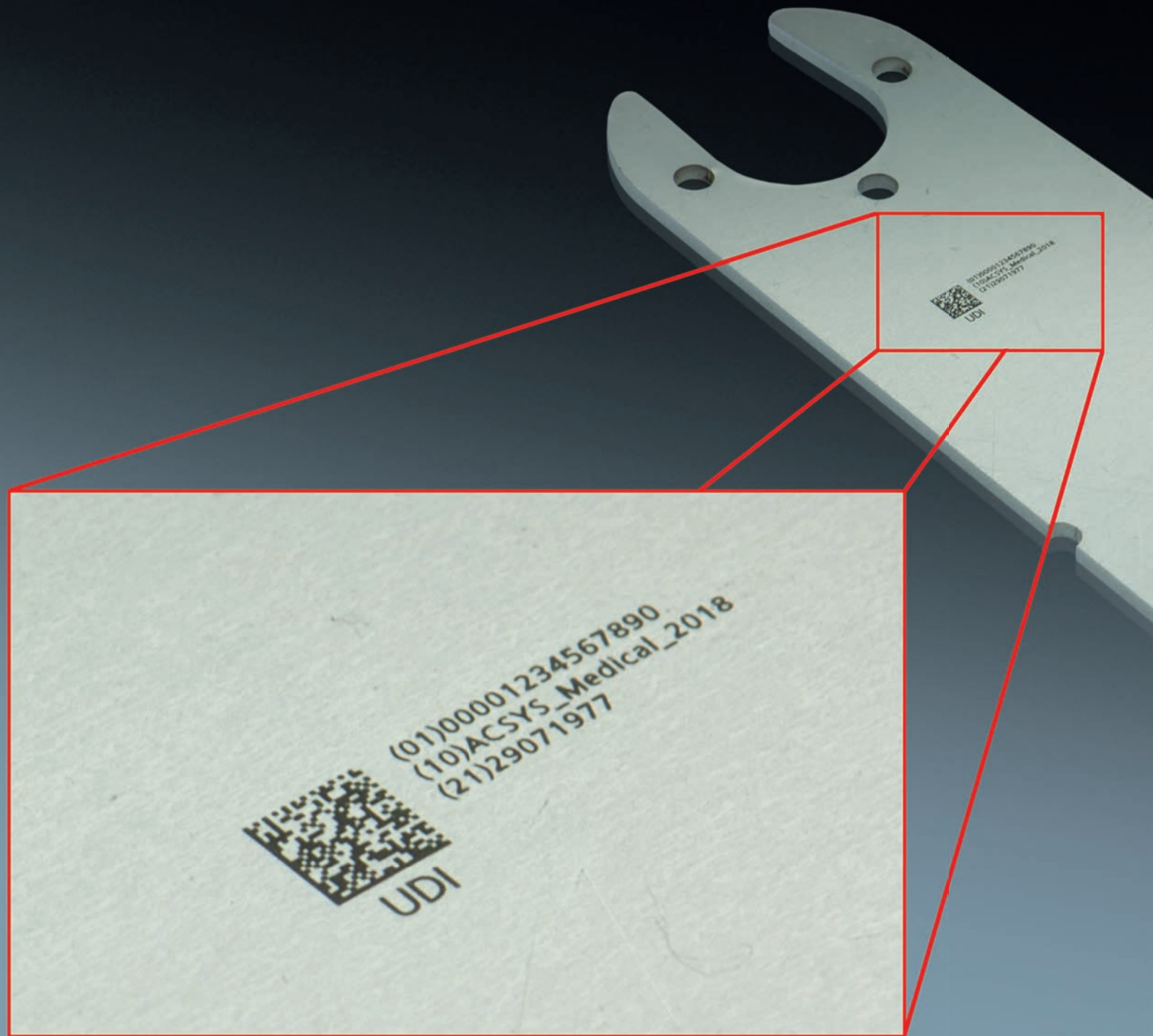
Ob Schwarzbeschriftung, Anlassbeschriftung, ablativ Laserbeschriftung oder das Karbonisieren und Aufschäumen von Kunststoffen und technischen Keramiken: Die Vorteile der Laserbearbeitung gegenüber konventionellen Markiertechniken wie dem Nadelprägen oder dem Bedrucken sind signifikant.

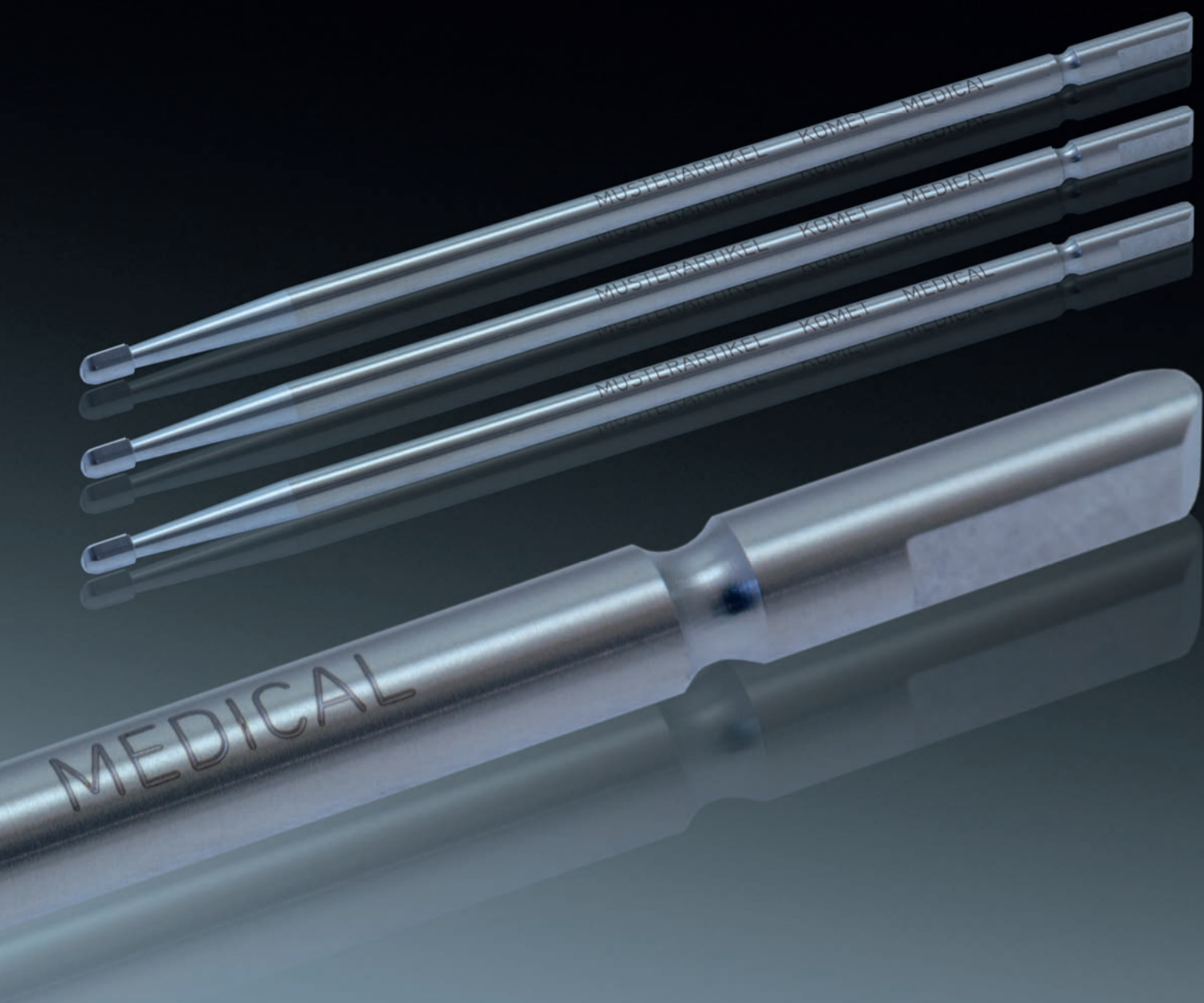
Optimal für eine langlebige Produktkennzeichnung sind Laserbeschriftungssysteme – sowohl für kleine Serienanwendungen mit variablen Daten als auch für die Großserienproduktion. Der berührungslose Lasermarkierprozess garantiert qualitativ hochwertige kleinste sowie präzise Markierungen für fast alle Materialien.

Beim Einsatz des Lasers wird die Oberfläche schichtweise verdampft, ohne die Eigenschaften des umgebenden Materials oder der tieferen Schichten zu beeinflussen. Das ermöglicht eine schmelzarme und gratfreie Markierung mit hoher Präzision – auch für kleinste Konturen auf sehr harten Werkstoffoberflächen. So wird jedes noch so winzige 2D-Code-Layout gut lesbar und mit klaren Umrissen abgebildet. Außerdem spielen thermische Einflüsse, die bei Metallen eine Entmischung herbeiführen und damit die Materialeigenschaften verschlechtern können, keinerlei Rolle.

Vorteile des Lasers:

- Schnelligkeit
- Dauerhaftigkeit
- Höchste Präzision
- Hohe Prozesssicherheit
- Arbeitet berührungslos
- Kurze Rüstzeiten
- Geringer Wartungsaufwand
- Keine zusätzlichen Kosten für Bohrer oder Drehwerkzeuge





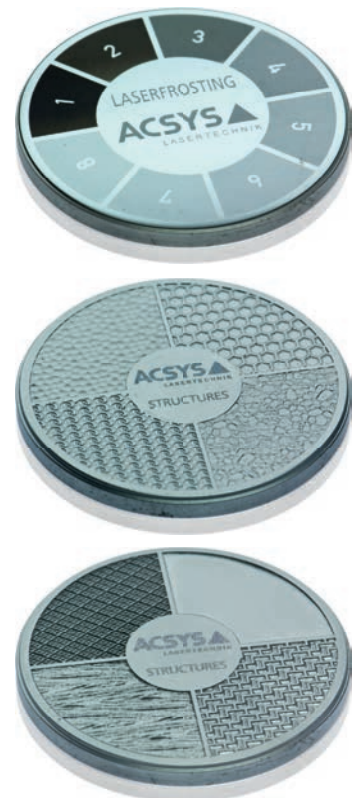
Partnerschaftliche Zusammenarbeit macht uns einzigartig.

▲ Laserbearbeitung in der Medizintechnik

Für anspruchsvolle Markierprozesse entwickeln und produzieren wir die entsprechenden Lasertechnologien, Laseranlagen und die darauf abgestimmte Software.

Dabei gibt es nicht die EINE Standardlösung, um allen Kunden eine optimale Laseranlage für die vielfältigen und völlig unterschiedlichen Medizinprodukte in den verschiedenen Größen, Formen, Werkstoffen und Serienstückzahlen anzubieten. Deshalb beraten unsere Spezialisten jeden Kunden ausführlich zu den ACSYS MEDICAL-Laserbearbeitungsanlagen und testen prozessrelevante Einflussfaktoren. So entwickeln wir mit Ihnen das Laser-gesamtkonzept in partnerschaftlicher Zusammenarbeit.

Wir sind jederzeit in der Lage, die neuesten Technologien von Faserlaser, Nanosekunden-, Pikosekunden- und Femtosekundenlaser mit unterschiedlichen Wellenlängen für viele Materialien auf dem aktuellen Stand der Technik anzubieten. Wir entwickeln diese Technologien in unserem Forschungslabor und arbeiten eng mit verschiedenen Laserinstituten und Prüflabors in Deutschland zusammen.



Eclipse.

Schwarzbeschriftung

Die korrosionsbeständige und blickwinkelunabhängige Schwarzbeschriftung ist ein neu entwickeltes Verfahren, das nur mit dem Einsatz eines Pikosekundenlasers funktioniert.

Der Pikosekundenlaser bietet gegenüber dem Nanosekundenlaser den Vorteil, dass die energiereichen Laserpulse erheblich kürzer sind und der Wärmeeintrag in das umliegende Material gegen null geht. Man verwendet hier auch den Begriff der „kalten Beschriftung“. Der Pikosekundenlaser erzeugt eine funktionale Mikrostruktur völlig ohne Schmelzgrat.

Die Schwärzung entsteht dabei nicht durch die Bildung einer Oxidschicht (Anlassbeschriftung), sondern aufgrund optischer Effekte durch die erzeugte Mikrostruktur im Werkstoff. Die Schwarzbeschriftung ist nicht blickwinkelabhängig.

Vorteile:

- Kein Wärmeeintrag in das Material
- Schwarzbeschriftung ist nicht blickwinkelabhängig
- Korrosionsbeständig
- Keine anschließende Passivierung erforderlich
- Die Oberfläche des Materials bleibt nahezu unbeschädigt



1.



2.



3.

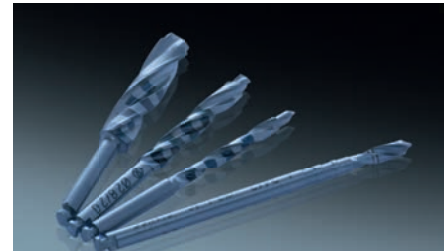
1. Schwarzbeschriftung eines Pikosekundenlasers auf einem Sägeblatt.
2. Schwarzbeschriftung auf einem Hüftprothesenschaft.
3. Schwarzbeschriftung eines Pikosekundenlasers auf einem Sägeblatt.



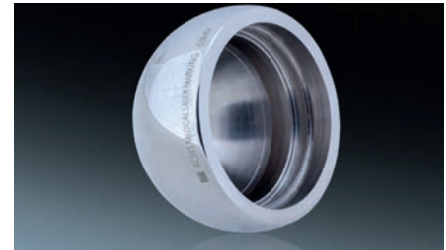
Hochpräzise, kaltbeschriftete, schwarze Oberflächenstruktur auf Edelstahl mit dem Pikosekundenlaser.



1.



2.



3.

1. Mehrfarbige Anlassbeschriftung auf Edelstahl.
2. Farbige Anlassmarkierung auf Dentalbohrern.
3. Anlassbeschriftung auf Titan-Hüftprothese.

	Anlasstemp. °C
Weißgelb	200
Strohgelb	220
Goldgelb	230
Gelbbraun	240
Braunrot	250
Rot	260
Purpurrot	270
Violet	280
Dunkelblau	290
Kornblumenblau	300
Hellblau	320
Blaugrau	340
Grau	660

Anlassfarben für Edelstahl.

Markant.

Anlassbeschriftung

Eine Anlassbeschriftung mittels Laser bringt Farbe ins Spiel: Der Laser bietet die Möglichkeit, Schriften, Strukturen und Flächen in unterschiedlichen Farben auf die Werkstückoberfläche aufzubringen – ganz ohne Zusatzstoffe. Die Anlassbeschriftung ist absolut abriebfest, wasserfest und lässt sich nur entfernen durch erneutes Erhitzen des Bauteils (mindestens 700 °C bei Eisenverbindungen). Bei entsprechender Parametrierung wird die Passivschicht von Edelstahlprodukten nicht beschädigt. Eine Anlassbeschriftung greift die Oberfläche nicht an, da keinerlei Materialabtrag stattfindet. Es entsteht lediglich ein sehr kontrastreicher Farbumschlag an der Außenseite des Materials.

Vorteile:

- Hohe optische Qualität durch filigrane Beschriftungen
- Kein Materialaufwurf
- Keine Beschädigung der Oberfläche
- Passivschicht bei Edelstählen bleibt erhalten
- Verschiedene Metalle: Edelstahl, Titan, beschichtete Materialien (TiN u.w.)
- Geringe Bearbeitungstiefe: 30-50 µm
- Mehrere Farben möglich
- Dauerhaft und reproduzierbar

Gravierend.

Ablative Laserbeschriftung

Bei der Beschriftung von Medizinprodukten richtet sich das Augenmerk auf eine dauerhafte, saubere und leicht zu reinigende Kennzeichnung – auch im Mikrometerbereich. Für alle Verfahren der Lasergravurbeschriftung wird die Energie des Laserstrahls dazu genutzt, gezielt Material zu verdampfen, so dass sich eine leicht vertiefte Beschriftung ergibt. Der Gravureffekt tritt ein durch den Abtrag der Oberfläche oder einer Deckschicht, wie beispielsweise von Eloxal, Lack oder Verchromung. Des Weiteren entsteht durch das „Freilasern“ des Oberflächenmaterials ein Farbkontrast. Beim Abtrag einer Deckschicht bleibt die Oberfläche des eigentlichen Bauteils bei fachmännischem Laserstrahleinsatz unbeschädigt, und es entstehen keine Mikrorisse im Material.

Zur Gravurbeschriftung zählen folgende Verfahren:

- Laserbeschriftung durch Materialabtrag
- Beschichtungsabtrag
- Kunststoffgravur
- Weißbeschriftung

Vorteile:

- Möglichkeit zur schnellen Beschriftung
- Trotz Beschichtungsabtrag bleibt die Oberfläche des Bauteils unbeschädigt
- Dauerhafte Beschriftung – fälschungssicher und langlebig, auch gegen aggressive Medien



1.



2.



3.

1. Schnelle Gravurbeschriftung auf Medizinbesteck.
2. Kunststoffgravur eines Hörgerät-Bauteils.
3. Schichtabtrag beschichteter Titan-implantate.

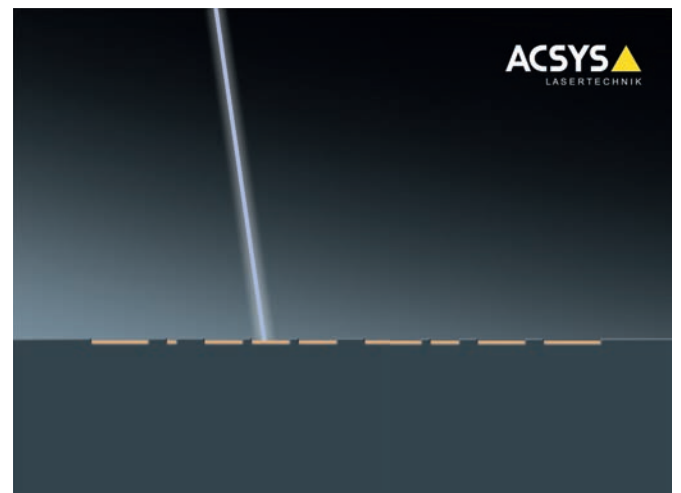


Illustration der Laser-Gravurbeschriftung.



1.



2.



3.

1. Laserbeschriftung von Kunststoffta-
stern (ABS) durch Karbonisieren.
2. Laserbeschriftung durch Aufschäu-
men von PVC-Dickfolien.
3. Karbonisieren von Kennungsringen
(PSU).

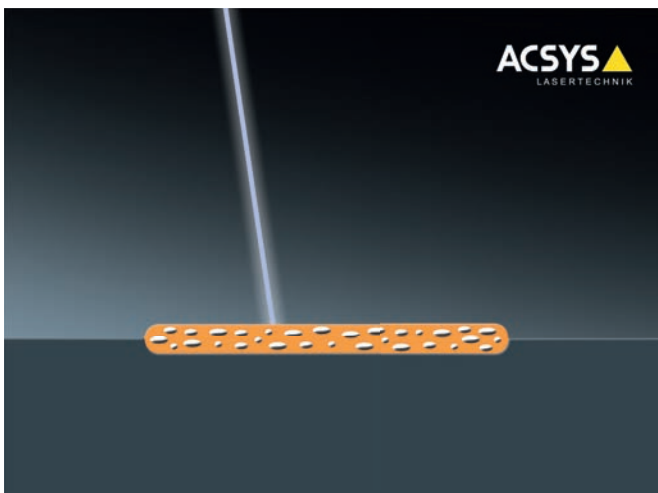


Illustration des Laser-Aufschäumens.

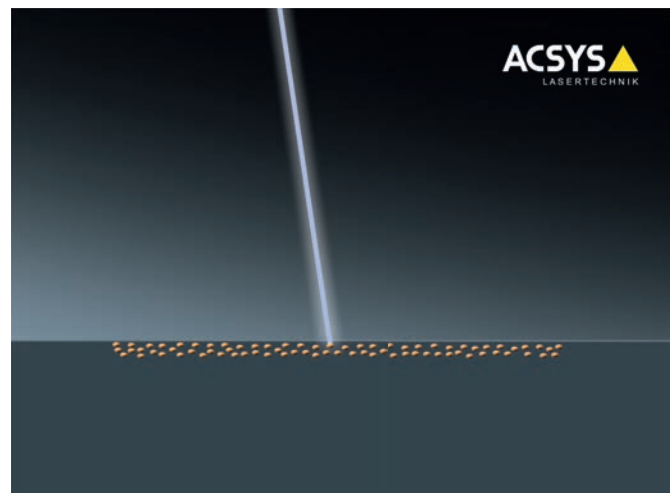


Illustration des Laser-Karbonisierens.

Erhaben.

Karbonisieren und Aufschäumen von Kunststoffen und technischen Keramiken

Für Medizinprodukte aus Kunststoffen bietet sich eine Markierung durch Aufschäumen oder Karbonisieren an. Beim Aufschäumen setzen wir den Laserstrahl gezielt für ein schonendes Schmelzen der Kunststoffoberfläche ein. Während des Laserprozesses entstehen im Kunststoff Gasbläschen, die das Volumen des Materials erhöhen. Die vom Laserstrahl berührten Flächen weisen nach dem Abkühlen eine erhabene Struktur auf.

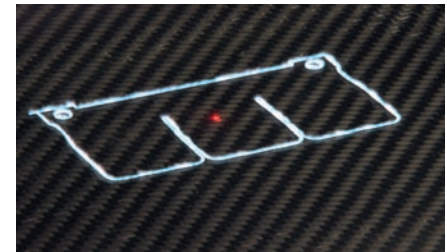
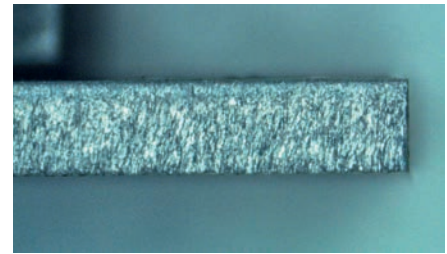
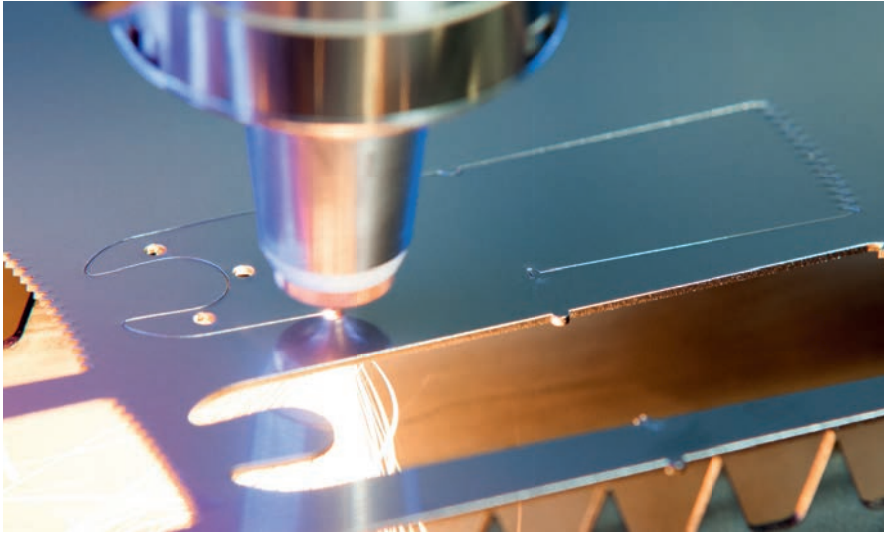
Vorteile:

- Erhabene und fühlbare Beschriftung
- Materialoberfläche bleibt nahezu unbeschädigt
- Dauerhafte Beschriftung, die sich nur durch Zerstörung entfernen lässt

Beim Karbonisieren werden mit dem Laser ein Farbumschlag und ein Bleichen erzielt. Dieser Effekt lässt sich bei einigen Kunststoffen, beispielsweise bei mit bestimmten Additiven versetzten Materialien, sowie bei einigen Lacken und technischen Keramiken anwenden. Der Laser dringt mit einer spezifischen Wellenlänge in das Material ein und wird von Farbpigmenten absorbiert. Wenn sich die Pigmente chemisch verändern, kommt es zu einer Farbänderung im Material. Da die Laserstrahlung in den Kunststoff eindringt, bleibt die Oberfläche nahezu unbeschädigt. Die Farbänderung hängt vom Pigment und auch vom Grundmaterial ab.

Vorteile:

- Die Oberfläche des Materials bleibt nahezu unbeschädigt
- Dauerhafte Beschriftung, die sich nur durch Zerstörung entfernen lässt



1.

1. Laserschmelzschneiden von 1 mm dünnem Edelstahl.

2. Hochpräzises Laserschmelzschneiden von 1 mm dünnem Messingblech.

3. Mikroskopaufnahme, Schnittkante von 2 mm dünnem Stahl.

4. Laserschneiden von Kaptonfolie (Polyimid) in der Elektronik- und Medizinbranche.

5. Laser-Remote-Schneiden von Carbonmatten. (Langzeitbelichtung: Zu sehen ist das Laserplasma während einem Schnitt.)

6. Hochpräzises Laserfeinschneiden von Edelstahlfolie. Die Folie wird durch ein Unterdrucksystem am Maschinentisch fixiert.

2.

3.

4.

5.

6.

Immer einen „Schnitt“ voraus.

Laserfeinschneiden

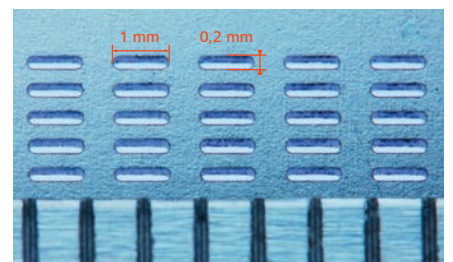
In der Medizintechnik gibt es zwei grundlegende Laserschneidverfahren: Das Laserschmelzschnitten mit den Schutzgasen Argon oder Stickstoff, sowie das Laser-Remote-Schneiden das einen Scanner zum Schneiden von sehr dünnen Materialien verwendet.

Das **Laserschmelzschnitten** hat den Vorteil einer nahezu oxidfreien Schnittkante. Als Schneidgas kommt ein Inertgas zum Einsatz. Dieses bläst die Schmelze aus der Trennfuge und kühlt die Schnittkante. Wenn Werkstücke ohne Weiterverarbeitung einem hohen optischen Anspruch genügen müssen, ist dieses Verfahren ideal. Weiterführend sind zudem hygienische und labortechnische Aspekte zu beachten, wenn eine anschließende Materialveränderung unerwünscht ist.

Als **Laser-Remote-Schneiden** (Sublimierschneiden) wird das Laserschneiden von sehr dünnen und empfindlichen Materialien bezeichnet, die ohne Schneidgase geschnitten werden. Der Laser allein verdampft hierbei das Material und erzeugt so durch schichtweisen Abtrag den sehr feinen Schnittspalt. Dieses Verfahren bietet bei der Bearbeitung von verschiedensten Verbundmaterialien einzigartige Lösungswege.



1.



2.

1. & 2. Hochpräzises Laserfeinschneiden von Metall. Durchbruchgröße 0,9 x 0,2 mm bei 0,3 mm Materialstärke im Vergleich zu einem Arbeitsmaßstab nach DIN 866. (Vergrößerte Darstellung siehe Foto 2).



1.



2.



3.

1. Laserschweißen von Gewindeköpfen auf Mikroventilen.

2. Laserbeschriften und -schweißen von Kunststoffbehältern für die Medizintechnik (Werkstoff: PP).

3. Laserschweißen der Metallmembranen von Drucksensoren.



Funktionsweise des Laserabsorptionsschweißens bei Kunststoffen.

Das Laserlicht durchdringt die oberen Schichten, wird vom unteren Fügepartner absorbiert (A) und dessen Erwärmung (B) an den oberen Partner weitergegeben (C). Das gemeinsame Schmelzband verfestigt sich unter dem von außen angelegten Druck zu einer hochwertigen Schweißverbindung (D).

Bindend.

Laserschweißen

ACSYS Laserbearbeitungsanlagen eignen sich speziell für sehr feine und präzise Schweißprozesse.

Je nach Material kommen unterschiedliche Verfahren zum Einsatz. Die Schweißanlagen von ACSYS arbeiten ohne Materialzugabe. Durch eine flexible Leistungs- und Pulsgestaltung lassen sich für Sondereffekte spezielle Pulsformen und -züge erzeugen.

Der Prozess des **Metall-Laserschweißens** wird grundlegend in zwei Verfahren unterschieden: Das Wärmeleitungsschweißen (Melt Welding/Fusion Welding), und das Tiefschweißen (Keyhole Welding).

Das prinzipielle Verfahren des **Laser-Kunststoffschweißens** ist das Überlappschweißen. Hierbei durchdringt der Laserstrahl den oben liegenden Fügepartner und wird vom darunter liegenden Fügepartner absorbiert.



Laserschweißen von Temperaturfühlergehäusen.



▲ **ACSYS Lasertechnik GmbH**

Leibnizstraße 9
70806 Kornwestheim · GERMANY

Telefon: +49 7154 808 75 0

Telefax: +49 7154 808 75 19

E-Mail: info@acsys.de

www.acsys.de

▲ **ACSYS Lasertechnik US Inc.**

8224 Nieman Road
Building 5, Lenexa, KS 66214 · USA

Telefon: +1 847 246 2394

Telefax: +1 847 844 0519

E-mail: info@acsyslaser.com

www.acsyslaser.com

▲ **ACSYS Lasertechnik UK Ltd.**

Unit 6, Silver Birches Business Park, Aston Road
Bromsgrove, Worcestershire B60 3EU · UNITED KINGDOM

Telefon: +44 152 787 0820

E-mail: info@acsyslaser.co.uk

www.acsyslaser.co.uk