

Erste Studie zur langfristigen Haltbarkeit der UDI-Lasermarkierung auf chirurgischen Instrumenten

In Zusammenarbeit mit FOBA Laser Marking + Engraving hat das Tuttlinger Unternehmen add'n solutions GmbH & Co. KG, Spezialist für die Laserbeschriftung mit UDI-Codes, eine Langzeitstudie mit wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten durchgeführt. Ziel der Studie war der Nachweis der dauerhaften und einwandfreien Lesbarkeit von lasermarkierten Zeichen trotz vielfacher Wiederaufbereitung. Zur Sicherstellung einer Rückverfolgbarkeit wird die Haltbarkeit der Markierungen über den gesamten Produkt-Lebenszyklus auch gesetzlich gefordert.

Der umfassend dokumentierte Langzeittest hat erstmals gezeigt, dass Lasermarkierung kontrastreiche Codes erzeugt, die mindestens 500 Sterilisations- und Reinigungszyklen überstehen. Die verwendeten Kurzpuls-Faser-Beschriftungslaser von FOBA können auf die Oberflächeneigenschaften verschiedener Edelmetalltypen optimal abgestimmt werden. Die geeigneten Laserparameter verhindern, dass die Beschriftung ausbleicht oder gar korrodiert. Zusätzlich wird mittels Passivierung sichergestellt, dass das gesamte Instrument über den Markierbereich hinaus gegen Korrosion geschützt ist. Passiviert wurde nach

ASTM 967, der amerikanischen Norm für die Edelmetallpassivierung.

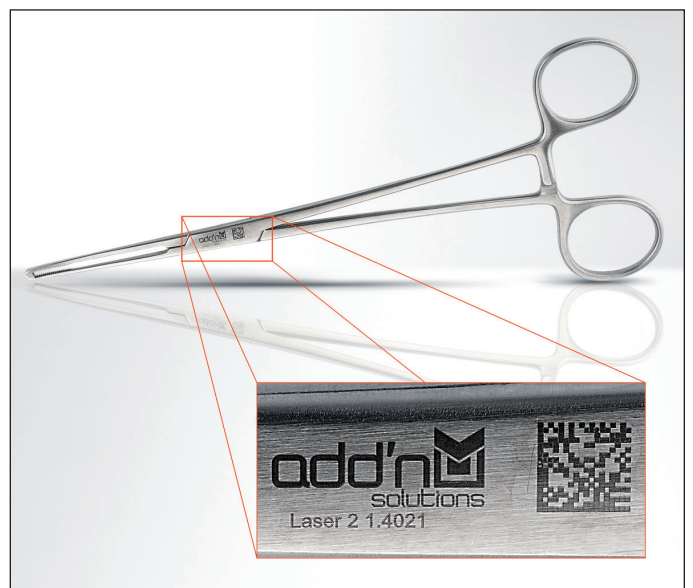
add'n solutions hat die chirurgischen Instrumente im Rahmen eines genau aufeinander abgestimmten Prozesses markiert, dann gereinigt und passiviert und anschließend 500 Sterilisations- und Reinigungszyklen nachgestellt. Die Dampfsterilisation wurde von einer Instrumentenreinigung mit hochalkalischen Reinigern (pH-Wert 14) begleitet. Dieser Prozess entspricht auch den in Krankenhäusern geltenden Wiederaufbereitungsvorgaben. Eine Direktmarkierung auf einem Medizinprodukt muss nicht nur kontrastreich und haltbar sein, sie darf

auch dessen Oberflächengüte nicht beeinträchtigen. Bisher war unbekannt, wie oft lasermarkierte chirurgische Instrumente wiederaufbereitet werden können, ohne dass die Qualität und damit die Lesbarkeit der Kennzeichnung darunter leidet. Unabhängig vom verwendeten Lasersystem – ob Kurz- oder Ultrakurzpuls laser – konnte die Studie belegen, dass nur eine auf die Markierung abgestimmte zusätzliche Passivierung geeignet ist, dauerhaft vor Korrosion zu schützen und somit die Lesbarkeit der Markierung zu garantieren.

Daten zur Beständigkeit von Markierungen mit Ultrakurzpuls Lasern, wie Pico- und Femtosekundenlasern, sind demgegenüber bisher nicht bekannt. Die vorliegende Studie lässt vermuten, dass die Annahme, eine Markierung mittels Ultrakurzpuls Lasern mache die Passivierung überflüssig, nicht ausreichend haltbar ist. Nur eine Kombination mit einer Passivierung schützt das gesamte Produkt.



▲ FOBA M3000, ein Markierarbeitsplatz mit integrierter Kamera, der die optische Bauteilkontrolle und Markierausrichtung im Rahmen eines geschlossenen Lasermarkierprozesses ermöglicht.



▲ Anlassbeschriftung auf medizinischer Edelmetallschere nach 500-facher Wiederaufbereitung: Die UDI-Markierung ist klar lesbar.



add'n solutions konnte durch den vorliegenden Test seine Expertise als Dienstleister für Medizintechnikhersteller im Bereich der UDI-Markierung bestätigen. Das Tuttlinger Unternehmen hat den Anspruch, seinen Kunden unter Einsatz von FOBAs kamera-basierter Markiertechnologie bestmögliche Markierergebnisse zu garantieren. Die Produktkennzeichnung beinhaltet somit auch die automatisierte optische Verifizierung der Beschriftungsergebnisse im Rahmen eines validierten Prozesses.

Aktuelle gesetzliche Vorgaben der amerikanischen FDA (Federal Drug

Association) und der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR Medical Device Regulation) machen eine Kennzeichnung aller Medizinprodukte erforderlich, die je nach Risikoklasse zeitlich gestaffelt umgesetzt werden muss. FOBAs Faserlaserbeschrifteter ermöglichen durch integrierte optische Bauteilkontrolle und Markierausrichtung eine zuverlässige, effiziente und durch Ausschluss von Fehlmarkierungen kostengünstige Umsetzung der geltenden Markierstandards. Eine Application Case Study, die den Test zur Beständigkeit von Lasermarkierungen näher beschreibt,

ist zum kostenlosen Download über www.fobalaser.com/de erhältlich.

■ INFO

Kontakt:
FOBA Laser Marking + Engraving
ALLTEC GmbH
An der Trave 27-31 · 23923 Selmsdorf
Tel.: 038823 55-0 · info@fobalaser.com
www.fobalaser.com/de
www.alltec.org · www.alltec-laser.com

add'n solutions GmbH & Co. KG
Föhrenstr. 7 · 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461 171541-0
info@addn-solutions.de
www.addn-solutions.de