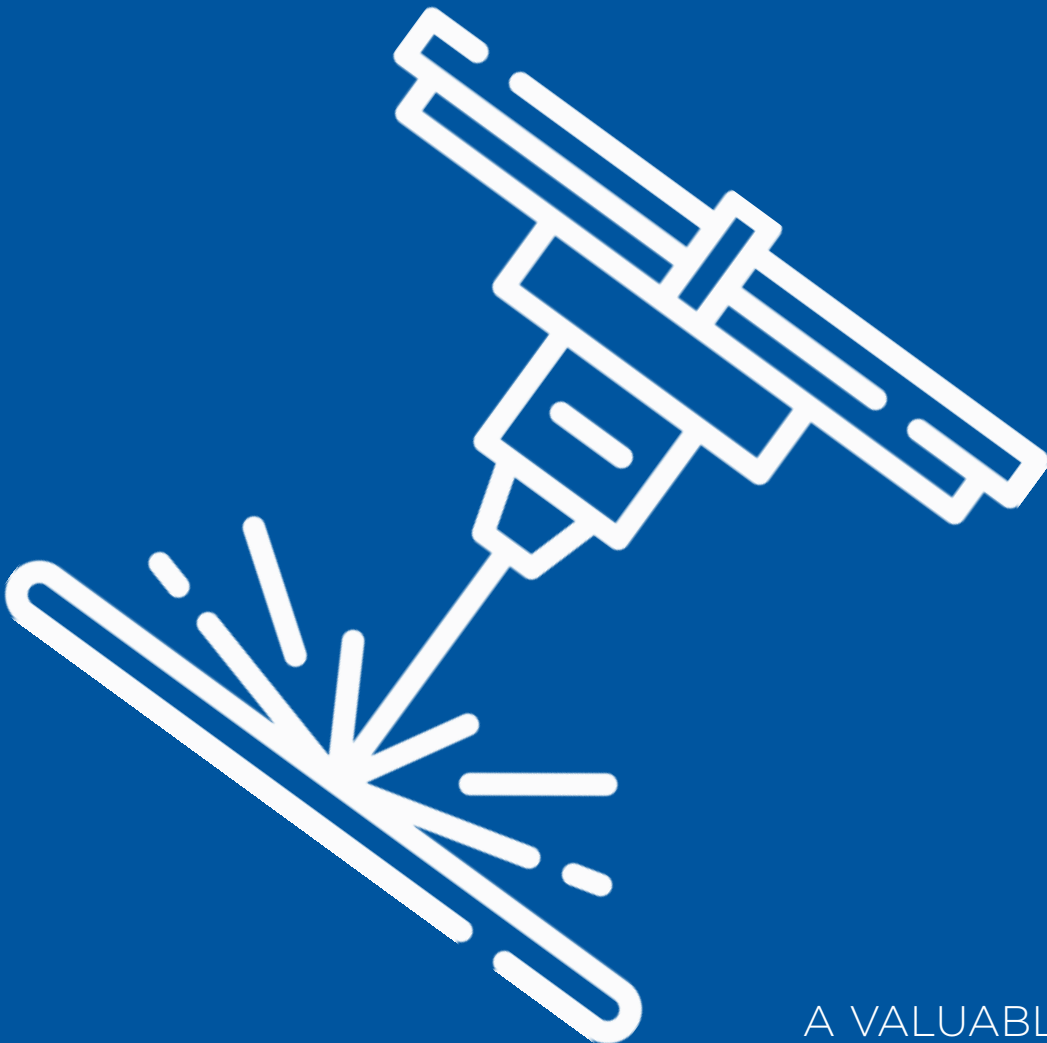

WHITEPAPER

Einmalig wie ein Fingerabdruck

Laserbeschriftung von Kunststoffkomponenten in der Medizintechnik

Wie innovative Lasertechnologie die besonderen Herausforderungen bei der Kennzeichnung von Kunststoffprodukten in der Medizintechnik löst.



A VALUABLE PART OF THE
MASTERFLEX GROUP

Abstract

In der Medizintechnik steht Sicherheit an oberster Stelle. Das betrifft nicht nur komplette medizinische Geräte, sondern auch individuelle Komponenten. Mit Inkrafttreten der neuen MDR sind die Regelungen zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit der Patienten oder Anwender noch einmal verschärft worden. Unter anderem muss jedes Produkt zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit eine einheitliche Produktkennzeichnung anhand des weltweiten UDI-Systems bekommen. Eine solche eindeutige Kennzeichnung schützt nicht nur Patienten und Anwender – sondern auch Hersteller (z. B. vor Produktpiraterie) und sichert die Qualität. Als Verfahren für die Kennzeichnung hat sich dabei die Technik des Lasermarkierens mit vielen unschlagbaren Vorteilen durchgesetzt.

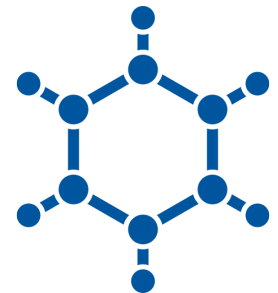
Unser Whitepaper befasst sich mit dem Kennzeichnungsbedarf von Kunststoffkomponenten in der Medizintechnik und damit, wie dieser von verschiedenen Technologien, aber insbesondere der Lasermarkierung, sicher abgedeckt werden kann.

Kunststoffe als Werkstoffe

Kunststoffe werden in zahlreichen Branchen eingesetzt. Ihre Vielseitigkeit und ständige Neuentwicklungen (z. B. zunehmend auch von biobasierten Kunststoffen) machen sie zu universellen und leistungsfähigen Werkstoffen.

Ein herausragendes Merkmal von Kunststoffen ist, dass sich ihre technischen Eigenschaften wie **Formbarkeit, Härte, Elastizität, Bruchfestigkeit, Temperatur-, Wärmeformbeständigkeit und chemische Beständigkeit**, durch die Wahl von Ausgangsmaterial, Herstellungsverfahren oder Beimischung von Additiven variieren lassen.

Hinzu kommt, dass Kunststoffe ein wesentlich geringeres Gewicht im Vergleich zu anderen Werkstoffen wie Metall oder Keramik haben.



Kunststoffe in der Medizin

Kunststoffe zählen daher auch in der Medizin zu den am meisten verwendeten Materialien. Ob Intubationsschlauch, Einwegspritze oder Kanüle: Mehr als die Hälfte aller weltweit hergestellten Medizinprodukte bestehen mittlerweile aus Kunststoffen.

In vielen Bereichen sind sie durch keine anderen Materialien zu ersetzen.

Welcher Kunststoff zum Einsatz kommt, hängt in erster Linie von seinen speziellen Eigenschaften ab. Prinzipiell kann jeder polymere Werkstoff verwendet werden, solange dieser die Anforderungen nationaler und internationaler Regulierungsvorschriften erfüllt.

Aufgrund ihrer Vielseitigkeit und guten Verarbeitungsmöglichkeiten kommen in der Medizintechnik besonders häufig Thermoplaste zum Einsatz.

Thermoplaste, Duroplaste, Elastomere

Thermoplaste sind Kunststoffe, die sich in einem bestimmten Temperaturbereich einfach (thermo-plastisch) verformen lassen. Dieser Vorgang ist reversibel, das heißt er kann durch Abkühlung und Wiedererwärmung bis in den schmelzflüssigen Zustand beliebig oft wiederholt werden, solange nicht durch Überhitzung die so genannte thermische Zersetzung des Materials einsetzt.

Darin unterscheiden sich Thermoplaste von den Duroplasten und Elastomeren.

Die am häufigsten eingesetzten Verfahren zur Verarbeitung von Kunststoffen in der Medizintechnik sind Spritzguss und Extrusion.

Spritzguss versus Extrusion

Während das Spritzgießen ein zyklisches Verfahren zur Herstellung von Werkstücken mit einer bestimmten Geometrie darstellt, ist das Extrudieren ein kontinuierlicher Prozess zur Herstellung von Endlosprofilen. Bei der Extrusion wird der plastifizierte Kunststoff nicht in eine geschlossene Form eingespritzt, sondern durch eine Matrize gedrückt.

Hohe Qualitätsstandards in der Medizintechnik

Die Medizintechnik ist neben der Pharma- und Luftfahrtindustrie eine der am stärksten regulierten Branchen.

Kein Wunder, denn Medizinprodukte werden am und im Menschen eingesetzt.

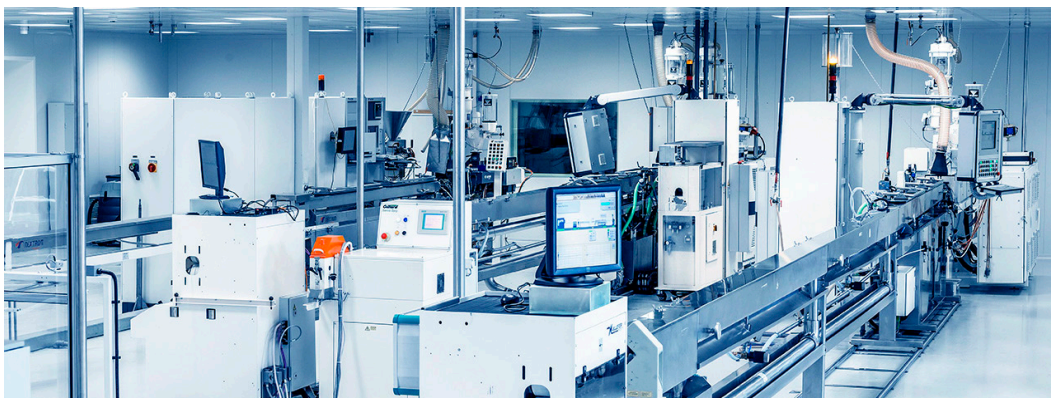
Und so greifen staatliche und überstaatliche Institutionen immer wieder gesetzgeberisch ein. Die Qualitätssicherung betrifft dabei sowohl die Verfahren zur Zertifizierung und Zulassung als auch das Qualitätsmanagement der Produktion und Prozesse selbst.

Die Errichtung und Aufrechterhaltung von Qualitätsmanagement-Systemen (QM-Systeme) beruhte ursprünglich auf der Norm **DIN EN ISO 9001**. Die ISO 9001 ist eine weit verbreitete Qualitätsmanagement-Norm. Es ist nicht unüblich, dass selbst kleine Handwerker Betriebe oder Autowerkstätten ein ISO 9001 Zertifikat an der Wand hängen haben.

Für Medizinprodukte gilt jedoch eine eigene branchenspezifische, von der EU-Kommission in Auftrag gegebene und harmonisierte Norm **DIN EN ISO 13485:2016** („Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“).

Die ISO 13485 ist eine wichtige Norm und Zertifizierung für Entwickler, Hersteller und Händler von Medizinprodukten. Auch Zulieferer und Anbieter von Dienstleistungen können durch die ISO 13485-Zertifizierung ihre Wettbewerbsfähigkeit verbessern. Gleichzeitig erwarten immer mehr Hersteller eine solche Zertifizierung als Voraussetzung für Geschäftsbeziehungen.

Die QM-Systeme von Medizinprodukte-Herstellern werden in Deutschland und im Europäischen Wirtschaftsraum durch so genannte „Benannte Stellen“ (z. B. TÜV Süd) auditiert und zertifiziert.



Produktkennzeichnung: Mehr Qualität und Sicherheit



Ob Mindesthaltbarkeitsdatum, Textilabel oder Gütesiegel – Kennzeichnungen auf Produkten sind geläufig und auf fast allen Produkten zu finden.

Neben Informationen zu bestimmten Eigenschaften des Produktes und damit einhergehenden Warnhinweisen beinhalten sie auch Hinweise zur Herstellung, zum Gebrauch, zur Entsorgung, zum Preis oder zum Hersteller.

Dabei gibt es **gesetzlich vorgeschriebene Angaben**, wie die CE-Kennzeichnung, Energielabel oder gewisse Gefahrenhinweise, aber auch **freiwillige Kennzeichnungen**, die Aussagen über die Qualität des Produktes machen sollen, wie z. B. das GS-Zeichen für geprüfte Sicherheit, dessen Nutzung freiwillig ist.

Hinzu kommen noch Kennzeichen des Herstellers (z. B. Artikelnummern) oder des Handels (z. B. Globale Artikelnummer, GTIN, ehemals EAN), die eine Identifikation des Produkts ermöglichen.

Hauptsächliches Ziel der Produktkennzeichnung ist die Rückverfolgbarkeit des einzelnen Produktes und die Abgrenzbarkeit von anderen Produkten.

Kennzeichnung bei Medizinprodukten: Eine besondere Herausforderung

Eine besondere Herausforderung ist die Kennzeichnung von Medizinprodukten – insbesondere von Kunststoffkomponenten. Und das nicht nur aus regulatorischer, sondern auch aus technischer Sicht.

Grundlage für die Kennzeichnung von Produkten in der Medizintechnik ist die neue **Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU) – kurz MDR**. Sie ersetzt die Medizinprodukterichtlinie sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte und hat das Ziel, die Sicherheit von Medizinprodukten über den gesamten Lebenszyklus weiter zu erhöhen.

Die verschärften Anforderungen an Medizinprodukte sind die Antwort auf eine ganze Reihe von Skandalfällen z. B. durch Verwendung von minderwertigem oder fehlerhaftem Material. Zentrales Ziel ist die Patienten- bzw. Anwendersicherheit sowie Transparenz - und Rückverfolgbarkeit.

Im Fokus der MDR: Rückverfolgbarkeit

Im Wesentlichen sind mit der neuen MDR eine Neuklassifizierung bestimmter Produkte sowie strengere Vorgaben für den Inhalt der Technischen Dokumentation und die klinische Bewertung verbunden.

Die Überwachung von Produkten sowie die **eindeutige Produktidentifikation** nach dem Inverkehrbringen erhalten eine noch größere Bedeutung.

Die MDR unterscheidet sich in mehreren Punkten deutlich von den aktuellen EU-Richtlinien für Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte. Zu den wichtigsten Änderungen zählen die **Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer**, die jedes Produkt erhalten soll.

Diese Anforderung soll die notwendige Transparenz schaffen, eine Rückverfolgbarkeit bestimmter Produkte innerhalb der Lieferkette für Hersteller und Behörden vereinfachen und, wenn nötig, den schnellen und effizienten Rückruf von Medizinprodukten mit einem Sicherheitsrisiko ermöglichen.



Außerdem soll die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) vergrößert und so der Zugang zu Informationen über zugelassene Medizinprodukte insgesamt erleichtert werden.

EUDAMED

Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte ist eine von der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedsstaaten betriebene Datenbank zur zentralen Verwaltung von Medizinprodukten.

Konkret sieht die MDR „**eine verbesserte Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten durch eine eindeutige ID-Nummer**“ vor.

Das Konzept der Rückverfolgbarkeit von Produkten bezieht sich auf die Möglichkeit, die Herkunft und die verschiedenen Phasen eines Produktes zu ermitteln, die es durch den gesamten Produktionsprozess und die anschließende logistische Distribution bis hin zum Endverbraucher durchläuft.

Neben normativen Anforderungen wie

- Produktidentifikation,
- Einhaltung von Vorschriften und Standards,
- Rückverfolgbarkeit,
- Verbesserung der Patientensicherheit,
- Vereinfachung von Produktrückrufen und
- Qualitätssicherung generell

gibt es weitere Vorteile der eindeutigen Kennzeichnung von Medizinprodukten.

Dazu gehören:

- **Markenschutz:** Schutz gegen Produktfälschungen z. B. durch Aufbringen eines verschlüsselten Buchstabens oder Zahlencodes.
- **Branding:** Aufbringung von Logos, mit denen eine Identifizierung z. B. bei OP-Dokumentationen möglich wird.
- **Messgenauigkeit:** Graduierungen auf medizinischen Messgeräten wie Tiefenmesser oder Lineal, die bei der genauen Bestimmung z. B. von Schraubenlängen in der OP-Technik helfen.

Es können außerdem Versionskennzeichnungen oder auch Icons aufgebracht werden.



Einheitliche Standards durch UDI

Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, gibt es mittlerweile strenge Regeln für die Produktkennzeichnung, die mehr Sicherheit für den Patienten bedeuten. Hersteller sind verpflichtet, Medizinprodukte aller Klassen mit der so genannten **Unique Device Identification (UDI)** für den Kunden zu kennzeichnen.

Unique Device Identification (UDI)

ist ein weltweites System für eine einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte, das in den USA entwickelt wurde.

Um die einzelnen Komponenten von der Produktion über den Vertrieb bis hin zu ihrem späteren Einsatzort genau identifizieren und nachverfolgen zu können, muss die Kennzeichnung des Produktes aus zwei Teilen bestehen:

- einem **maschinenlesbaren Barcode oder Datamatrix-Code** und
- einer **eindeutigen Produktnummer - Kombination aus Zahlen und Buchstaben**, die vom Menschen entziffert werden können, also eindeutig lesbar ist.

Fristen für die Kennzeichnung am Produkt

Für die Kennzeichnung am Produkt selbst gibt es die folgenden Fristen:

- Für **Klasse III** Medizinprodukte und Implantate: 26. Mai 2021
- Für Produkte der **Klasse IIa** und **IIb**: 26. Mai 2023
- Für Produkte der **Klasse I**: 26. Mai 2025

Für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst aufgebracht werden muss: zwei Jahre nach genanntem Datum für die jeweilige Produktklasse.

Übersicht der Medizinprodukt-Risikoklassen

Klasse III	Implantierbare Herzschrittmacher, Impulsgeber, HIV-Tests, automatisierte externe Defibrillatoren, Brustimplantate und Kontaktlinsen für den Langzeitgebrauch.
Klasse II a/b	Akupunkturadeln, Tageskontaktlinsen, elektrische Rollstühle, Infusionspumpen, OP-Abdecktücher und implantierbare Hochfrequenz-Transponder zur Erfassung der Patienten- und Gesundheitsdaten.
Klasse I	Elastische Verbandsmittel, Untersuchungshandschuhe und handgeführte chirurgische Instrumente.

Die Klassifizierung sämtlicher Medizinprodukte finden Sie in Anhang VIII und Anhang XVI der EU-Richtlinie 2017/745.

Nur Komponenten, die vorschriftsmäßig gekennzeichnet sind, können in den USA und Europa vertrieben werden.

Seit die FDA ihre Richtlinie zur Kennzeichnung von Medizinprodukten eingeführt hat, muss der Großteil aller medizinischen Produkte, Bauteile und Geräte, die in die USA importiert oder dort verkauft werden, mit dem UDI markiert werden.

FDA - U.S. Food and Drug Administration

Die FDA ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA. Als solche ist sie dem amerikanischen Gesundheitsministerium unterstellt. Die FDA wurde 1927 gegründet und sitzt in White Oak im US-Bundesstaat Maryland. Ihre Aufgabe ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA. Die FDA kontrolliert die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln der Human- und Tiermedizin, biologischer Produkte, von Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlenemittierenden Geräten. Dies gilt für in den USA hergestellte wie auch für importierte Produkte. Sämtliche in den USA zugelassenen Medikamente müssen bei Pharmaherstellern gefertigt werden, welche von der FDA inspiziert wurden und deren Herstellungsanlagen den Regularien entsprechen. Dasselbe gilt für Hersteller von Medizinprodukten. Bereits im Jahr 2011 hat die amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) eine regulatorische Anforderung zur eindeutigen Produktidentifikation und Produktkennzeichnung für Medizinprodukte verabschiedet, die so genannte UDI-Rule (Unique Device Identifikation).

Doch nicht nur in den USA gelten strikte Regularien. Auch in der EU, in Kanada, Japan und vielen anderen Ländern werden die hohen Markierungsstandards umgesetzt.

Die Markierungen selbst müssen dauerhaft und rückverfolgbar, lesbar und deutlich, kontrastreich, fälschungssicher, beständig gegenüber Sterilisations- und Reinigungsverfahren, hygienisch und sauber sein.

Produktfälschungen: Auch in der Medizintechnik ein Thema

Produktpiraterie stellt auch für die Medizintechnik ein Problem dar. Produktplagiate und -fälschungen unterlaufen die hohen Standards der Branche häufig, da sie außerhalb der gesetzlichen Kontrollen oder ohne das notwendige Fachwissen gefertigt werden. Sie können nicht nur Umsatzeinbußen zur Folge haben, sondern das Vertrauen der Verbraucher in die Marke zunichtemachen. Vor allem aber können gefälschte oder billig hergestellte Produkte die Gesundheit von Patienten gefährden. Im schlimmsten Fall bedrohen Plagiate sogar das Leben des Anwenders.

Verantwortlich für die korrekte Kennzeichnung der Waren und Produkte und damit verantwortlich für die Umsetzung der MDR (inklusive der Eingabe aller UDI-bezogenen Daten in die europäische Medizinprodukte-Datenbank EUDAMED) ist der Hersteller.

Verstöße gegen diese gesetzlichen Vorschriften haben ernste Folgen.

Die Hersteller können ihre Produkte bei Nichterfüllung nicht mehr an alle EU-Mitgliedstaaten liefern. Denn Versicherungsträger und Gesundheitsversorger werden Produkte ohne entsprechende Kennzeichnung nicht abnehmen.

Folglich müssen sich Hersteller nun mit den genauen gesetzlichen Anforderungen vertraut machen und sicherstellen, dass sie rechtzeitig vor Ablauf der Frist über ein Codier- und Markiersystem verfügen, das die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Anforderungen stellen Hersteller vor große Herausforderungen

Medizintechnische Komponenten sind oftmals so beschaffen, dass eine Kennzeichnung äußerst anspruchsvoll ist: Sie sind oft sehr klein und es gibt daher nur sehr wenig Platz für eine Markierung. Vergessen werden darf auch nicht, dass medizinische Geräte und Teile verschiedenen Oberflächenbehandlungen unterzogen und ein Großteil davon immer wieder sterilisiert werden.

Trotzdem muss die Kennzeichnung kontrastreich und gut sichtbar aufgebracht werden, damit sie sowohl von einem Scanner als auch vom Menschen erkannt und gelesen werden kann. Und sie muss besonders widerstandsfähig und dauerhaft sein.

Stempel, Etikett, Tintenstrahl- oder Laserbeschriftung?

Medizinprodukte können durch verschiedene Verfahren gekennzeichnet werden: Stempeln, Etikettieren, Kennzeichnung durch Tintenstrahldrucker oder Beschriftung durch Laser sind einige der Möglichkeiten.

Die Verfahren haben Nachteile: Stempel können leicht verwischen, Etiketten mit der Zeit verblassen, Tintendruck ist mit Chemikalien und durch Reibung angreifbar. Nur die Lasertechnologie bietet entscheidende Vorteile, wenn die Kennzeichnung starken mechanischen Belastungen ausgesetzt ist oder es um Fälschungs- bzw. Manipulationssicherheit geht.

” *Die Laserbeschriftung ist anderen Druckverfahren eindeutig überlegen, da diese oftmals das Auftragen von zusätzlichem Material auf den Schlauch und somit zusätzliche Validierungsprozesse erfordern.*

Andreas Hankel, Senior Sales Manager Medical Products bei der Novoplast Schlauchtechnik GmbH

“



Denn die Lasermarkierung ist permanent und lässt sich auch nicht unbemerkt entfernen oder verändern.

Laser punkten zudem überall dort, wo wenig Fläche für die Kennzeichnung zur Verfügung steht, mit haarfeinen, aber dennoch gestochen scharfen Markierungen. Beim Laserbeschriften und beim Lasermarkieren wird das Material dauerhaft verändert. Die Lasercodierung ist äußerst abrieb-, hitze- und säurebeständig und lässt sich nur sehr schwer entfernen oder verändern. Dabei bietet sie eine konstant hohe Qualität und Präzision.

Selbst extrem kleine Schriften und detaillierte Grafiken werden gut leserlich und scharf

dargestellt.

Übrigens, hätten Sie gewusst, dass man sogar Lebensmittel per Laser beschriften kann?

Beim „Smart Labeling“-Verfahren werden die Lebensmittel per Lasertechnologie mit Logo und weiteren Informationen markiert. Der gebündelte Lichtstrahl trägt dabei Pigmente der äußersten Schalenschicht ab und brennt sozusagen die Kennzeichnung in die Frucht ein. Diese „natürliche“ Kennzeichnung soll keinen Einfluss auf Geschmack, Qualität oder Haltbarkeit haben.

Darüber hinaus ist die Laserbeschriftung eine kostengünstige und wirtschaftliche Methode, weil keine Verbrauchsmaterialien wie Klebeetiketten, Aufkleber oder Folien benötigt werden. Geräte und Systeme für die Lasercodierung sind in der Regel robust und äußerst wartungsarm, so dass meist nur geringe Servicekosten anfallen.

Kein Wunder also, dass sich die Markierung per Laser als vorherrschende Technologie für das **Direct Part Marking** medizinischer Geräte und Komponenten durchgesetzt hat.

Direct Part Marking

Unter Direktmarkierung versteht man die direkte Markierung eines Produkts, ohne Zuhilfenahme von Typenschildern oder Etiketten. Das Verfahren erlaubt es, bestimmte Erkennungsmerkmale auf fertigen Produkten anzubringen, so dass nicht nur das Endprodukt, sondern auch die einzelnen Teile des Produkts über ihre Lebensdauer rückverfolgbar sind. Und sie erlauben die Trennung von Produkt und Originalverpackung. Der UDI-Code geht auf keinen Fall verloren. Zu den Geräten, die permanent gekennzeichnet werden müssen, gehören beispielsweise Herzschrittmacher und chirurgische Instrumente. Hier muss der UDI-Code genauso lange haltbar sein wie das Gerät selbst.

Lasertechnologie - Vielfältige Möglichkeiten

Die Lasertechnologie bietet viele Möglichkeiten der Markierung. Bei der Kennzeichnung per Laser handelt es sich um ein berührungsloses optisches Verfahren.

„LASER“ ist ein Akronym und steht für „Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation“. Vereinfacht ausgedrückt: Mit Strom angeregte Lichtteilchen (Photonen) geben Energie in Form von Licht ab. Dieses Licht wird zu einem Strahl gebündelt. So entsteht der Laserstrahl.

Alle Laser bestehen aus drei Komponenten:

1. eine externe Pumpquelle
2. ein aktives Lasermedium
3. einen so genannten Resonator

Die Pumpquelle führt dem Laser externe Energie zu.

Im Inneren des Lasers befindet sich das aktive Lasermedium. Je nach Bauart kann das Lasermedium aus einer Gasmischung (CO₂ Laser), aus einem Kristallkörper (YAG Laser) oder Glasfasern (Faser Laser) bestehen. Wird dem Lasermedium durch die Pumpquelle Energie zugeführt, gibt sie Energie in Form von Strahlung ab.



Das aktive Lasermedium befindet sich zwischen zwei Spiegeln, dem „Resonator“. Einer dieser Spiegel ist halbdurchlässig. Im Resonator wird die Strahlung des aktiven Lasermediums verstärkt. Gleichzeitig kann nur eine bestimmte Strahlung den Resonator durch den halbdurchlässigen Spiegel verlassen.

Diese gebündelte Strahlung ist die Laserstrahlung.

Welches Lasersystem jeweils am besten geeignet ist, richtet sich nach den folgenden Faktoren:

- Zu beschriftende Oberfläche
- Beschriftungsart
- Markierfeldgröße
- Beschriftungs- bzw. Produktionsgeschwindigkeit
- Benötigte Leistungsstärke

Verfahren der Laserbeschriftung

Der Begriff Laserbeschriftung fasst verschiedene Verfahren zusammen. Welches Verfahren eingesetzt wird, hängt insbesondere vom Material des Produktes oder Werkstücks ab und von der gewünschten Qualität der Beschriftung.

Kunststoffe lassen sich mit verschiedenen Lasertypen und auf verschiedene Art und Weise markieren.

Grundsätzlich unterscheidet man bei Kunststoffen drei Laser-Beschriftungsarten:

Aufschäumen



Beim Aufschäumen wird das Material aufgeschäumt und erstarrt anschließend. Es entsteht eine „erhabene“ Markierung. Das Markierergebnis ist immer etwas heller als die Farbe des Grundwerkstoffs, weshalb es sich eher für dunklere Materialien eignet.

Karbonisieren

Beim Karbonisieren verändern sich Farbpigmente durch die Hitzeeinwirkung des Lasers auf das Material. Das Verfahren wird eher bei helleren oder durchsichtigen Kunststoffen angewendet, da hier das Markierergebnis relativ dunkel ist.



Gravur



Hier schmilzt der Laser das Material aus der Kunststoffoberfläche. Es verdampft und zurück bleibt eine deutlich fühlbare Vertiefung. Die Oberfläche wird quasi abgetragen (graviert).

Sowohl beim Aufschäumen als auch beim Karbonisieren kommt es zu einem Farbumschlag.

Durch das gezielte Zerstören von Farbpigmenten kann bei dunklen Kunststoffen auch ein heller Farbumschlag erreicht werden. Bei diesem Verfahren werden die im Kunststoff enthaltenen Pigmente gezielt zerstört und die entsprechenden Stellen bleichen aus. Die Markierungen heben sich farblich vom Grundmaterial ab und sind deshalb gut zu erkennen.

Die gängigen Lasertypen

Je nachdem, welche Materialien markiert werden sollen, kommen verschiedene Lasertypen zum Einsatz. Diese unterscheiden sich in erster Linie durch die in ihnen verbauten Laserquellen und lassen sich in zwei Kategorien unterteilen: **Gas- und Festkörperlaser**.

Wenn es um Kennzeichnungen geht, kommen meist CO₂-Laser zum Einsatz (diese zählen zu den Gaslasern) sowie **Faser- und YAG-Laser** (diese zählen zu den Festkörperlasern).

CO₂-Laser	CO ₂ -Laser arbeiten mit einer Gasmischung , die zur Erzeugung des Laserstrahls angeregt wird. Sie kennzeichnen Papier und Karton, Kunststoff, Gummi, Holz, eloxierte Oberflächen sowie Glas und Keramik problemlos.
Faserlaser	Faserlaser sind Festkörperlaser, bei denen der dotierte Kern einer Glasfaser das Lasermedium ist. Sie sind besonders geeignet zur Kennzeichnung von härteren Materialien wie Edelstahl und Kunststoff (ABS), aber auch feinen Folien.
YAG-Laser	Festkörperlaser, bei denen das laseraktive Medium ein YAG-Kristall ist. Die diodengepumpten Laser sind effiziente Lösungen zum Beschriften von Materialien wie Kunststoff, Folie, Metall und Keramik mit sehr gut lesbaren und kontrastreichen Ergebnissen.

Welcher Laser für welchen Kunststoff?

Alle Kunststoffe können mit einem CO₂-Laser graviert werden. Allerdings ist der Kontrast nicht immer optimal, da er sich nur über den Schatten der durch die Gravur entstandenen Vertiefung definiert. Kontrastreicher dagegen ist ein Farbumschlag durch Karbonisieren oder Aufschäumen.

Im Normalfall kommen für einen Farbumschlag auf Kunststoffen Festkörperlaser zum Einsatz. Ausnahmen gibt es bei PET und PVC: Hier schaffen auch CO₂-Laser eine gut sichtbare Markierung.

CO₂- oder Faserlaser kommen bei manchen Kunststoffen an ihre Grenzen. In solchen Fällen wird stattdessen häufig ein feiner, klarer Farbumschlag mit einem YAG-Laser realisiert.

Grundsätzlich kann man sagen:



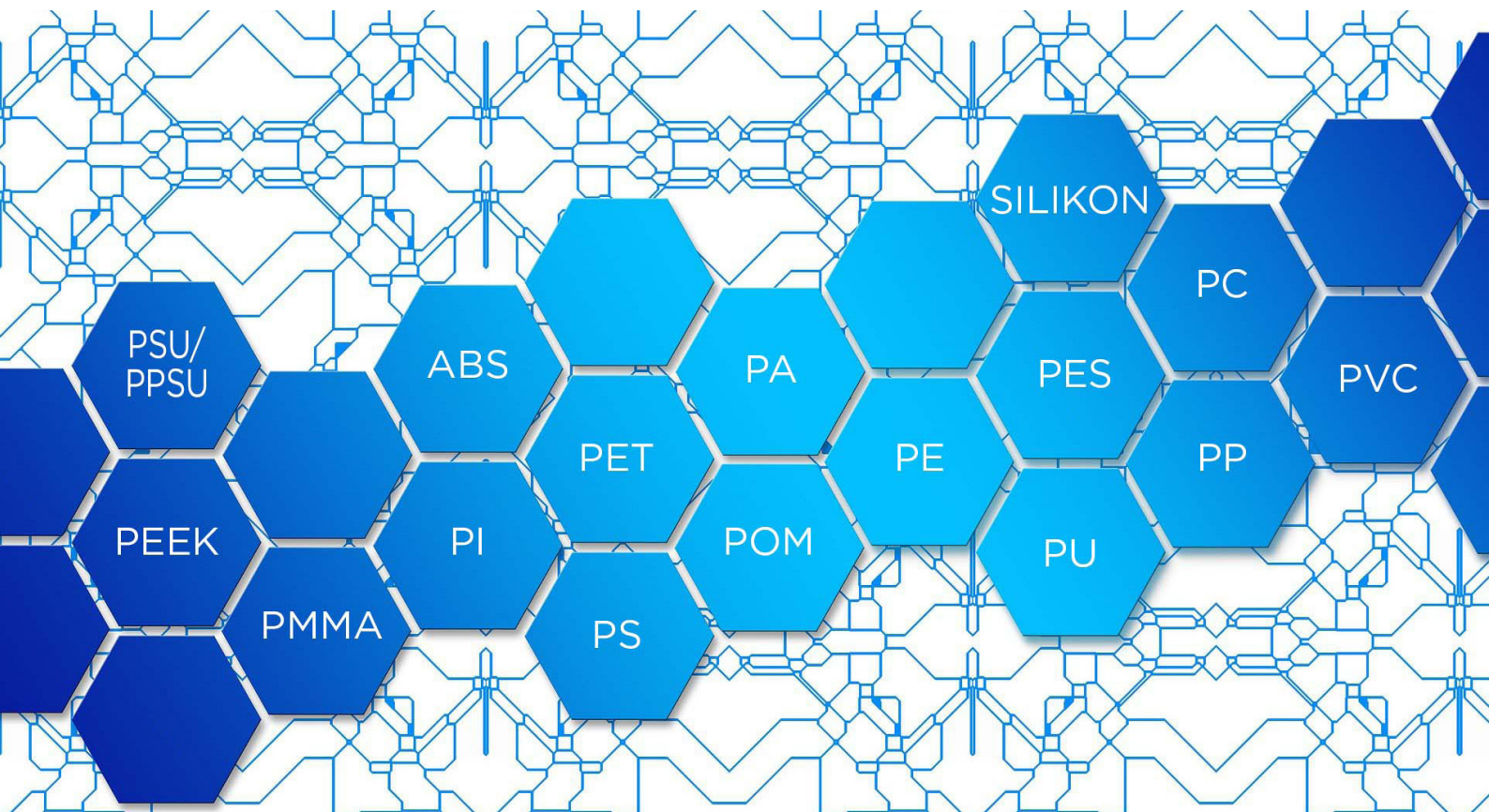
Für das Beschriften mit **Faserlasern** eignen sich unter anderem härtere Materialien – darunter Kunststoffe wie PE, PP, PVC, PS, PU/PUR, PET, Polyester, Silikon oder ABS.

Beschriftungslaser können so gut wie alle industriell eingesetzten Kunststoffe kennzeichnen. Dazu zählen zum Beispiel:

Für das Markieren mit **CO₂ Lasern** eignen sich Kunststoffe wie PE, PP, PVC, PS, PU/PUR, PET, Gummi wie Elastomere und Duroplaste (BR, NBR, IIR, EPDM, CR und IR) sowie Silikon (MQ, VMQ, PVMQ, PMQ, FMQ, FVMQ)

Für das Kennzeichnen mit dem **YAG-Laser** kommen Kunststoffe wie PE, PP, PVC, PS, PU/PUR, PET, Polyester, Silikon, ABS in Frage.

Kunststoffe bestehen allerdings oft aus verschiedenen Stoffen, die bei der Bearbeitung mit einem Laser unterschiedlich reagieren. Nicht nur der Grundstoff spielt dabei eine Rolle, sondern auch einzelne Farbpigmente oder weitere Mischkomponenten, die im Material enthalten sind, z. B. Additive, Füllstoffe oder Schutzstoffe, beeinflussen das Laserergebnis.

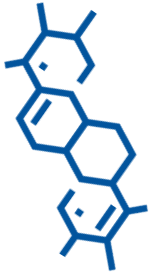


Mit Additiven und Pigmenten farblich nachsteuern

Die meisten Kunststoffe lassen sich mit dem Laser sehr gut beschriften, einige jedoch nur unter Zugabe bestimmter Additive oder Pigmente, mit denen Kunststoffe quasi „laseroptimiert“ werden.

Durch Additive und Pigmente verändert sich das Absorptionsverhalten des Materials, so dass ein Farbumschlag möglich wird. Nur wenn das Material genügend Laserlicht absorbiert, also aufnimmt und nicht reflektiert, entsteht eine gut sichtbare Markierung.

In der Regel erfolgt die Zugabe über die **Verwendung eines Farbkonzentrates (Masterbatch)** oder durch **Verwendung eines bereits optimierten Kunststoffes (Compound)**.



Additive und Pigmente in Kunststoffen erhöhen die Konturschärfe und den Kontrast und somit die Lesbarkeit der Beschriftung. Bei transparenten und halbtransparenten Materialien bewirken diese Additive eine gleichmäßigere Kontrastverteilung.

Die Hinzugabe von Additiven und Pigmenten ermöglicht zudem eine größere Auswahl von Produktfarben und ist für die Beschriftung einiger Materialien von entscheidender Bedeutung. Denn die Pigmente im Basismaterial enthalten Metallionen. Durch die Laserstrahlen verändert sich die Kristallstruktur der Ionen, sowie die Wassermenge im Kristall. Folglich verändert sich die chemische Zusammensetzung des Elements selbst, sodass infolge der größeren Intensität des Pigments Farbe erzeugt wird.

Gute Beschriftungsergebnisse ohne Additive	ABS, PC, PPSU, PBT, PBTP, Styrol (SAN), PEEK, UREA
Mittlere Beschriftungsergebnisse ohne Additive, aber gute Beschriftungsergebnisse mit Laseradditiv (farbabhängiges Verhalten)	PS, PI, PETP, POM, PPS, ASA PES, PEI, PES, PE, PA, PVC, TPE
Nicht beschriftbar oder nur mit speziellen Additiven	Polyester, PU, Polyolefine, (PEHD, PP), PMMA, PTFE

Quelle: TRUMPF

Vorteile der Laserbeschriftung

Das Lasermarkieren hat zahlreiche Vorteile gegenüber konventionellen Markierverfahren, die entweder auf Farbe, chemischen Reaktionen oder mechanischem Druck basieren:

- Flexibel bei der Geometrie der Beschriftung
- Hohe Qualität der Beschriftung (sehr scharfe Ränder)
- Hohe Reproduzierbarkeit
- Kein Werkzeugverschleiß durch berührungslose Bearbeitung
- Wärmeeinbringung beeinflusst das Material nur wenig
- Leichte Integration in vollautomatische Fertigungsabläufe
- Vor- und Nacharbeiten sind nicht notwendig
- Große Breite an laserfähigen Materialien (Keramiken, Metalle, Kunststoffe etc.)
- Filigrane Strukturen und kleine Markierungen sind möglich

“ Die Informationen sind wisch- und kratzfest, lang andauernd sowie skalierbar und automatisierbar. “

Ismail Dogru, Key Account Consultant Medical Products bei der FLEIMA-PLASTIC GmbH

- Bearbeitung großer Flächen möglich
- Schwer zugängliche Stellen sind erreichbar
- Hohe Beschriftungsgeschwindigkeit
- Keine teuren, eventuell umweltschädlichen Verbrauchsmaterialien wie Tinte notwendig
- Umweltfreundlich und abfallfrei

(nach TRUMPF)

Limits bei der Laserbeschriftung

Um ein optimales Ergebnis bei der Laserbeschriftung zu erzielen, müssen Kunststofftyp, Verfahren und Lasertyp möglichst perfekt aufeinander abgestimmt werden. Andernfalls kann es z. B. zu einer schlechten Lesbarkeit der Markierung kommen. Daher muss jeder Anwendungsfall individuell betrachtet und analysiert werden.

Schwierig wird es, wenn der Farbumschlag beim Lasermarkieren nicht ausreichend ist, aber keine Laseradditive zugesetzt werden dürfen und auch keine Änderung der Materialzusammensetzung möglich ist. Dies ist i.d.R. bei zugelassenen Produkten der Fall, bei denen eine Änderung weitreichende Auswirkungen bei der Risikobewertung und den Untersuchungen zur Biokompatibilität nach sich ziehen würde.

Bei fest definierten Materialvorgaben kann daher lediglich nach „best effort“ vorgegangen werden.

Unsere Experten können Möglichkeiten und Grenzen der Lasermarkierung oft schon im Vorfeld sehr gut beurteilen und Handlungsalternativen aufzeigen.

Fazit

Das Verfahren des Lasermarkierens eignet sich generell für alle Kunststofftypen.

Um eine möglichst hohe Lesbarkeit und Beschriftungsqualität zu erzielen, ist es allerdings bei einigen Kunststofftypen nötig, laser-sensitive Additive hinzuzufügen. Die Eigenschaften der Kunststoffe bleiben dabei weitgehend erhalten.

Das Lasermarkieren gehört zu den langlebigsten und sichersten Markierarten - sowohl für kleine Serienanwendungen mit variablen Daten als auch für die Großserienproduktion.

Beim Beschriften mit gebündeltem Licht werden die notwendigen Informationen mit einem Laserstrahl in die Oberfläche des Produkts eingebrannt. Der Laserstrahl ist dabei so fein einstellbar, dass er gerade mal so viel Einbrandtiefe und -breite erzeugt wie für das klare Lesen der Information erforderlich ist.

Der berührungslose Lasermarkierprozess garantiert qualitativ hochwertige, kleinste sowie präzise Markierungen für fast alle Materialien. Mit entsprechenden Maschinen lassen sich praktisch alle Produkte und alle Werkstoffe per Laseretikettierung zuverlässig kennzeichnen.

Die Markierinhalte sind selbst bei starkem Gebrauch und nach hunderten Reinigungsvorgängen (auch elektronisch) lesbar.

Das bedeutet, medizinische Instrumente und Komponenten können eindeutig nachverfolgt und zugewiesen werden.

Ihr Weg zur perfekten Lasermarkierung beginnt bei uns!

Wir unterstützen Sie mit der Technik des Lasermarkierens bei der Erfüllung der hohen Anforderungen in Bezug auf die eindeutige Identifikation, die Rückverfolgbarkeit und den Schutz vor Fälschungen von Produkten in der Medizintechnik.

Laserbeschriftung: flexibel, schonend, hochqualitativ und langlebig

Das Lasermarkieren ermöglicht eine flexible (Text-)Gestaltung (z. B. von Seriennummern oder Datamatrixcodes gemäß UDI). Möglich sind auch Graduierungen, Tiefenmarkierungen, Schriftzüge oder auch Logos.

Fast alle Materialtypen lassen sich markieren.

Wir vergeben das Lasermarkieren dabei nicht an eine Fremdfirma, ganz im Gegenteil: Die Laserbeschriftung erfolgt bei uns vor Ort mit einem Beschriftungslaser von TRUMPF als nachgelagerter Prozess.

Ein sekundärer Verarbeitungsschritt ist nicht mehr nötig.

Der Laser passt sich mühelos den jeweiligen Gegebenheiten und Anforderungen an, unabhängig davon, welche Kennzeichnung vorgenommen werden soll, welche Teile zu beschriften sind oder wie viele Teile markiert werden müssen.

Sie haben Fragen und wollen mehr über unsere Produkte und Dienstleistungen erfahren?

Wir freuen uns auf das Gespräch mit Ihnen!

Kontakt	
<p>Andreas Hankel Senior Sales Manager Medical Products Tel. +49 3941 6869-176 Fax +49 3941 6869-181 Mob +49 162 238 6836 E-Mail: a.hankel@masterflexgroup.com</p>	<p>Ismail Dogru Key-Account-Manager Tel. +49 6207 92412-13 Fax +49 6207 92412-30 Mob +49 173 210 50 36 E-Mail: i.dogru@masterflexgroup.com</p>
<p>Novoplast Schlauchtechnik GmbH In den Langen Stücken 6 38820 Halberstadt Deutschland</p>	<p>FLEIMA-PLASTIC GmbH Neustadt 2 69483 Wald-Michelbach Deutschland</p>

Unsere Spezialität: Kunststoffkomponenten für die Medizintechnik

Kunststoffe haben die Medizintechnik seit jeher beflügelt. So wandlungsfähig wie das Material Kunststoff selbst - so vielfältig und individuell können Produkte daraus sein.

Wir entwickeln und fertigen qualitativ hochwertige Schläuche, Konnektoren und Applikationen sowie kundenspezifische Assemblierungen für anspruchsvolle Anwendungen in der Medizintechnik. Unsere Komponenten kommen in den Bereichen Infusion, Dialyse, Endoskopie, enterale Ernährung, aber z. B. auch in Hörgeräten zum Einsatz.

Seit vielen Jahren kombinieren wir erfolgreich die beiden Fertigungstechniken Extrusion und Spritzguss in anspruchsvollen Medizintechnik-Projekten und bieten so kreative Lösungen aus einer Hand. Immer öfter sind wir auch Entwicklungspartner und begleiten Medizinprodukte von der Idee bis zum fertigen Produkt.

In Halberstadt werden polymere Werkstoffe in Reinräumen der ISO-Klassen 6 bis 8 durch Extrusion zu medizinischen Schläuchen verarbeitet, in Wald-Michelbach werden dazu passende Anschlusssteile wie Klemmen, Adapter, Konnektoren oder Schutzkappen im Spritzgussverfahren gefertigt.

Auf Wunsch fügen wir die Einzelkomponenten zu kundenspezifischen und passgenauen Baugruppen zusammen - etwa durch Kleben (mit Lösemittelklebstoffen oder UV-Kleber) oder durch Ultraschall-Verschweißen.

Wir bieten den Reinheits- und Qualitätsanforderungen des jeweiligen Produkts entsprechend alle Montageschritte im Reinraum nach ISO 14644-1 ISO Klasse 7 an. Was Materialien, Fertigungstechniken und Branchenanforderungen angeht, können wir auf ein breites und tiefes Know-how zurückgreifen.

Unsere Produkte sind „made in Germany“.

Wir erfüllen neben den rechtlichen Rahmenbedingungen gemäß DIN EN ISO 13485:2016 auch die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR).

Novoplast Schlauchtechnik und Fleima-Plastic sind Teil der Masterflex Group.

www.schlauchtechnik.de

www.fleima-plastic.de

www.masterflexgroup.com