

Mehr Kontrast, weniger Risiko „Black Marking“ für die Medizintechnik



Edelstahlinstrument mit „Black Marking“. Für die Markierung wurde der Ultrakurzpulslaser FOBA F.0100-ir verwendet.

Mit den UDI-Vorgaben nach FDA und MDR ist die Direktkennzeichnung für viele Medizinprodukte, darunter chirurgische Instrumente und Implantate, verbindlich geregelt. In der Praxis treffen diese Anforderungen auf hochreflektierende Metalle, extrem begrenzte Markierflächen und anspruchsvolle Bedingungen während des gesamten Lebenszyklus. Markierungen müssen dabei dauerhaft kontrastreich und sicher lesbar sein, ohne Funktion oder Materialeigenschaften zu beeinträchtigen. Die Schwarzmarkierung mit Ultrakurzpulslasern, auch „Black Marking“ genannt, hat sich für diese Herausforderungen als zuverlässige Lösung etabliert. Vor allem auf medizinischem Edelstahl wird dieser Markiereffekt bevorzugt eingesetzt, er eignet sich aber auch für andere Metalle.

Vier Hürden bei der Direktkennzeichnung von medizinischem Edelstahl

Edelstahl ist aufgrund seiner Korrosionsbeständigkeit, mechanischen Stabilität und Biokompatibilität aus der Medizintechnik nicht wegzudenken. Die direkte Kennzeichnung von medizinischem Edelstahl ist technisch anspruchsvoll. Vier Punkte sind dabei besonders zu beachten:

- 1. Reflexionen auf polierten Oberflächen:** Hochglanzflächen erschweren die Direktkennzeichnung, optische Prüfung und Code Verifikation. Reflexionen reduzieren die Lesbarkeit.
- 2. Sehr kleine Markierfelder und komplexe Geometrien:** Auf Mikroinstrumenten oder Funktionsflächen steht oft nur minimale Fläche zur Verfügung. Codes müssen extrem fein, präzise und gleichzeitig sicher lesbar sein.
- 3. Thermische Einflüsse und Korrosionsrisiko:** Thermisch geprägte Markierverfahren können Passivschicht und Oberflächeneigenschaften beeinträchtigen. Das Spannungsverhältnis zwischen Kontrast,

Korrosionsbeständigkeit und Materialintegrität muss berücksichtigt werden.

- 4. Belastung durch Aufbereitung:** Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ggf. Passivierung wirken wiederholt auf die Oberfläche ein. Markierungen müssen dabei dauerhaft und korrosionsfrei bleiben.

Die Kombination aus Reflexion, Miniaturisierung, Materialempfindlichkeit und Aufbereitungsbelastung führt dazu, dass klassische Verfahren der Laserbeschriftung (z. B. Materialabtrag oder Anlassbeschriftung) bei bestimmten Markieranforderungen an ihre Grenzen stoßen. Genau an diesem Punkt zeigt „Black Marking“ seine Stärken, weil sich damit die vier Herausforderungen gleichzeitig adressieren lassen.

Wirkprinzip „Black Marking“

Nanostruktur statt Wärmeeintrag: „Black Marking“ bezeichnet einen Laser-Markiereffekt, der tief-schwarze, matte und nicht reflektierende Kennzeichnungen erzeugt. Charakteristisch ist die winkel- und lichtunabhängige Lesbarkeit: Die Beschriftung erscheint unabhängig von Blickwinkel und Beleuchtung gleichmäßig schwarz. Das ist besonders relevant für kamera-basierte Prüfprozesse und die zuverlässige Maschinenlesbarkeit von DataMatrix Codes, die bei der UDI Kennzeichnung üblich sind.

„Die schwarze Kennzeichnung entsteht dabei nicht durch Materialabtrag oder eine thermisch erzeugte Oxidschicht, sondern durch eine Nanostruktur auf der Oberfläche. Diese sogenannten „Lichtfallen“ reduzieren die Reflexion, was zu einem starken Kontrast führt“, erklärt Damian Zawadzki, Product & Application Manager bei FOBA Laser Marking + Engraving.

Nanostrukturen ohne Wärmeeintrag

Für das „Black Marking“-Verfahren werden Ultrakurzpulslaser eingesetzt. Durch die ultrakurzen Pulse im Femto- und Pikosekundenbereich mit hoher Pulsenergie entstehen die

für den „Black Marking“-Effekt erforderlichen Nanostrukturen praktisch ohne Wärmeeintrag. Weil die Pulsdauer so kurz ist, wird kaum Energie in das umgebende Material eingebracht, was häufig als „kalte Laserbeschriftung“ beschrieben wird.

Test auf Beständigkeit

Dass sich die Beständigkeit auch unter realistischen Bedingungen nachweisen lässt, zeigen Langzeittests von Medizintechnik-Dienstleister add'n solutions und FOBA Laser Marking + Engraving: Edelstahlinstrumente, die mit dem „Black Marking“-Verfahren beschriftet wurden, wurden wiederholt aufbereitet (Reinigung/Passivierung in vollautomatisierter Anlage, Autoklavieren sowie zusätzliche hochalkalische Reinigungsintervalle). Das Ergebnis der Testreihe: Nach 1.000 Zyklen waren die mit dem Ultrakurzpulslaser erzeugten Markierungen weiterhin zuverlässig lesbar. „Die Markierung ist noch immer hervorragend lesbar. Es hält die Lebensdauer eines Instruments aus. Bei den Testinstrumenten gab das Material vor der Beschriftung auf“, so Dominik Pfeiffer von add'n solutions.

Fazit

In Bezug auf die oben genannten vier Herausforderungen heißt das zusammengefasst: „Black Marking“ mit Ultrakurzpulslasern vereint reflexionsfreie Kontrasterzeugung, hohe Präzision für miniaturisierte Codes, extrem minimierten Wärmeeintrag zum Schutz des Materials und eine hohe Beständigkeit gegenüber Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen.

„Black Marking“ in der Praxis

Anwendungsbeispiele

1. Dauerhaft lesbare UDI Codes auf hochpolierten Edelstahlinstrumenten

Ausgangslage: Ein Hersteller von chirurgischen Instrumenten benötigte eine dauerhaft beständige, korrosionsfreie UDI-Markierung auf einer hochpolierten Edelstahlfläche. Klassische Markierverfahren

FOBA Laser
Marking + Engraving
ALLTEC Angewandte Laserlicht
Technologie GmbH
info@fobalaser.com
www.fobalaser.com



Dauerhaft sicher lesbare Schwarzmarkierung („Black Marking“), beschriftet mit dem Ultrakurzpuls laser FOBA F.0100-ir.

mit Faserlasern lieferten unzureichenden Kontrast oder führten zu Oberflächenveränderungen. Zudem erschweren Reflexionen die maschinelle Lesbarkeit. Auch Standard-Ultrakurzpuls laser konnten die Erwartungen des Kunden nicht erfüllen.

Lösung: Entscheidend für eine sichere Markierung war die stufenlos einstellbare Pulsbreite des Ultrakurzpuls lasers FOBA F.0100-ir: Diese ermöglicht die hochpräzise und optimale Anpassung des Energieeintrags an Material und Oberflächenzustand. Dadurch entsteht ein tiefschwarzer, reflexionsfreier Kontrast ohne Beeinflussung von Material und Funktion.

Mehrwert: Dauerhaft stabile, prozesssichere und korrosionsfreie Markierung von sicher lesbaren UDI-Codes – auch nach unzähligen Reinigungs- und Sterilisationszyklen.

2. Zuverlässige Lesbarkeit miniaturisierter Codes auf Dentalimplantaten

Ausgangslage: Ein Hersteller von Dentalimplantaten stand vor der Aufgabe, sehr kleine Markierfelder mit hoher Informationsdichte zuverlässig zu kennzeichnen. Die glänzenden Oberflächen erschwerten die maschinelle Lesbarkeit und die Kennzeichnung musste exakt auf der kleinen Fläche positioniert werden.

Lösung: Die hohe Präzision des Ultrakurzpuls lasers FOBA F.0100-ir und das laser-integrierte Vision-System IMP (Intelligente Markierpositionierung) in Kombination mit der Software MarkUS waren entscheidend für die Lösung dieser Herausforderung. Durch die optimale Anpassung

aller Parameter ermöglicht der Laser filigrane „Black Marking“-Strukturen auf kleinster Fläche. Die nicht-reflektierende, tiefschwarze Markierung ist sicher maschinenlesbar. Der software- und visionbasierte FOBA Workflow sorgt für exakte, automatisierte Positionierung und Code-Prüfung.

Mehrwert: Zuverlässige Lesbarkeit selbst kleinster Codes, minimierte Ausschussrate durch hochpräzise Positionierung und ein stabiler Markierprozess.

Praxistipps zur Prozessgestaltung und Qualitätssicherung beim „Black Marking“

In regulierten Umgebungen ist nicht allein die Qualität der Markierung entscheidend. Ebenso wichtig für die sichere Kennzeichnung von Medizinprodukten ist, dass der gesamte Markierprozess stabil und qualifizierbar ist. Für die erfolgreiche Umsetzung von „Black Marking“ haben sich in der Praxis folgende Punkte bewährt:

1. Werkstoff und Oberfläche frühzeitig berücksichtigen

Legierung, Oberflächenfinish und Sauberkeit beeinflussen maßgeblich, in welchem Parameterbereich ein stabiler Kontrast entsteht. Bereits geringe Änderungen am Material oder an der Oberflächenvorbereitung können das Prozessfenster verschieben. Laserexperte Damian Zawadzki empfiehlt: „Bei Markierversuchen sollte immer der reale Serienzustand der Bauteile berücksichtigt werden.“

2. Parameter gezielt auf Material und Anwendung abstimmen

Ein zuverlässiger „Black-Marking“-Prozess erfordert eine präzise Anpassung der Laserparameter, wie zum Beispiel Pulsenergie, Pulsdauer, Wiederholrate und Fokuslage. Markiertests auf Originalteilen sind dabei der sicherste Weg, um belastbare Ergebnisse zu erzielen. „Die Laserexperten in unseren Applikationslaboren führen mehrere Tests mit unterschiedlichen Einstellungen durch. So ermitteln wir die optimalen Parameter, die den Anforderungen der Kunden entsprechen“, berichtet Zawadzki.

3. Nachgelagerte Prozesse einbeziehen

Der Produktlebenszyklus (z. B. Reinigung, Sterilisation oder Passivierung) sollte Teil der Prozessqualifizierung sein und von Beginn an berücksichtigt werden, um die Sicherheit der Markierung zu gewährleisten.

4. Inline Prüfung und Dokumentation bedenken und nutzen

Insbesondere bei UDI-Anwendungen empfiehlt sich eine direkte Verifikation der Codequalität nach dem Markieren durch ein laserintegriertes Vision-System. Kamerabasierte Inline-Prüfungen reduzieren Risiken frühzeitig, während softwareseitig erfasste Prozessdaten die Auditfähigkeit und Rückverfolgbarkeit unterstützen.

5. Markieren, Prüfen und Dokumentieren als Gesamtsystem

Maximale Sicherheit und Stabilität entstehen, wenn der Markierprozess ganzheitlich betrachtet wird. Das heißt, dass alle Schritte – von der Bauteilpositionierung bis zur Dokumentation – bedacht werden. Denn ein geschlossener Markierprozess, wie FOBAs Workflow, reduziert Schnittstellen, vereinfacht die Validierung und maximiert die Stabilität. FOBA kombiniert dafür Lasertechnologie, Softwaresteuerung, automatisierte Markierausrichtung, Vision Prüfung und Dokumentation zu einem abgestimmten Gesamtsystem.

„Black Marking“: Technologie und Prozess auf einen Blick

„Black Marking“ mit Ultrakurzpuls lasern bietet eine technisch überzeugende Lösung für die anspruchsvolle Direktkennzeichnung metallischer Medizinprodukte. Der tiefschwarze, reflexionsfreie Kontrast, die hohe Beständigkeit gegenüber Reinigung und Aufbereitung und der nahezu wärmeeintragsfreie Markierprozess adressieren zentrale Herausforderungen der Kennzeichnung von Medizinprodukten. Entscheidend für den nachhaltigen Erfolg ist jedoch nicht allein der Markiereffekt, sondern die durchdachte Gesamtlösung: Erst ein stabiler, qualifizierbarer Workflow stellt sicher, dass Markierungen auch langfristig regulatorischen, funktionalen und sicherheitsrelevanten Anforderungen gerecht werden. ◀



Ultrakurzpuls laser von FOBA mit stufenlos einstellbarer Pulsbreite und laser-integriertem Kamerasystem.