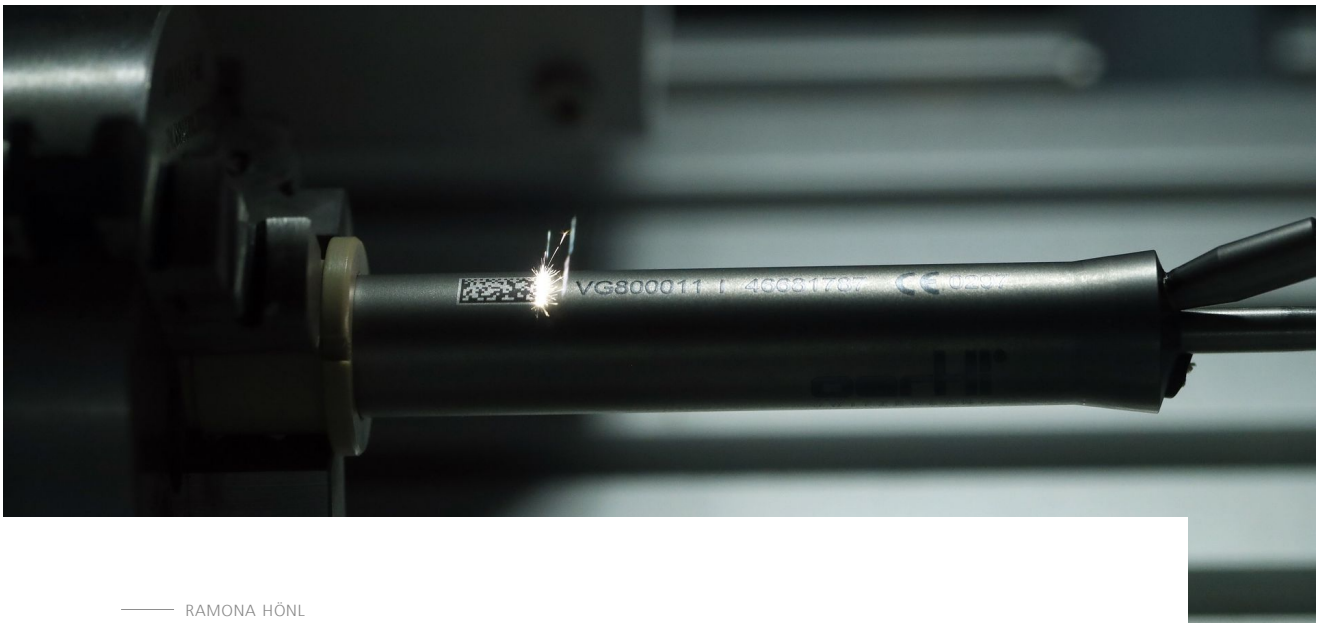


RAMONA HÖNL

Medizinprodukte mit dem Laser richtig markieren

Die Firma Oertli Instrumente AG aus der Schweiz markiert ihre Medizintechnik-Produkte mit den Lasern von TRUMPF. Selbst die neue, europaweit bindende UDI-Kennzeichnung lässt sich damit regelkonform anbringen.

Seit 2016 müssen Medizintechnik-Unternehmen in Europa ihre Produkte mit einer UDI-Datamatrix kennzeichnen. Diese „Unique Device Identification" kommt vor allem dem Patienten zu Gute. Denn wenn sich bei der Produktion ein Fehler einschleicht, lassen sich die defekten Teile schneller rückverfolgen und vom Markt nehmen. Für den Hersteller bedeutet das allerdings zusätzlichen Aufwand. Schließlich muss er neben seiner eigenen Markierung wie etwa dem Logo jetzt auch einen Zahlencode und einen maschinenlesbaren Datenmatrix-Code anbringen. Dass diese eindeutig zu erkennen und dauerhaft sichtbar sein müssen, versteht sich von selbst. Auch, wenn das OP-Personal oder die Mediziner die Produkte häufig reinigen.

Im sankt-gallischen Berneck in der Schweiz sitzt ein Unternehmen, das sich mit der UDI-Richtlinie sehr gut auskennt: Die Oertli Instrumente AG. Das Unternehmen stellt Produkte für die Augenchirurgie her. Damit führen Ärzte zum Beispiel Katarakt-, Glaukom- und Vitrektomie-Operationen durch. „Solche Instrumente müssen in Zukunft – sofern es technisch möglich ist – mit UDI-Kennzeichen versehen werden", sagt Floriano Rossi, Geschäftsleitungsmitglied und Leiter der „Supply Chain" bei Oertli.

Mit dem Lasermarkieren in der Medizintechnik kennt sich Oertli aus

Anfangs dachten Rossi und sein Team, dass die zusätzliche Kennzeichnung kein Problem sei. Denn mit dem Lasermarkieren kennt sich Oertli aus: Schon 2006 hat das Unternehmen eine Vector-Mark Workstation von TRUMPF in Berneck aufgestellt. 2016 wollte Oertli dann die Handarbeit reduzieren und die Produkte mit einer One-Piece-Flow Linie fertigen. Auch hier war TRUMPF als Partner schnell mit im Boot, schließlich hatte man mit den Anlagen und dem schnellen Service vor Ort in der Vergangenheit gute Erfahrung gemacht. Bei den neuen Maschinen für die automatisierte Fertigung hat sich Oertli für eine TruMark Station 3000 mit OneBox-Beschriftungslaser TruMark 5010 entschieden. In einer Machbarkeitsstudie hatten TRUMPF und Oertli die passenden Parameter herausgefunden. Das Oertli Logo und weitere Kennzeichnungen ließen sich damit problemlos anbringen. Doch dann kam die neue UDI-Vorgabe.

UDI-Kennzeichnung schwieriger als gedacht

Was sich einfach anhörte, war eine ziemliche Herausforderung. Roman Schwarz, Projektleiter der Produktionsinfrastruktur, sagt: „Einige unserer Instrumente konnten wir zwar von Anfang an von der Kennzeichnung ausschließen, weil sie schlicht zu klein sind. Aber bei den anderen war es schwieriger als gedacht, auf einer kleinen, gewölbten Fläche die Vorgaben zu erfüllen." Doch das Oertli-Team wusste: Für solche Härtefälle beim Lasermarkieren steht im bündnerischen Grüsch das globale Kompetenzzentrum von TRUMPF. Dort, eingebettet in der Prättigauer Bergwelt, stellt das Hochtechnologieunternehmen die Geräte nicht nur her, sondern entwickelt und erforscht die Technologie auch weiter. Zusammen mit den Experten von TRUMPF suchten die Spezialisten von Oertli nun nach der bestmöglichen Kennzeichnung. Dabei blieb wenig unversucht. Die Oberflächen der Instrumente haben die Entwickler zum Beispiel mit der sogenannten Trowalisierung geglättet. Das ist eine spezielle Schleiftechnik für Metall, bei der die Mitarbeiter die Werkstücke zusammen mit Schleifkörpern in einen rotierenden Behälter geben. Oder statt eines Quadrats als Datamatrix-Code zogen sie den Code in die Länge. Rechteckig, so zeigte es sich, schien ein erfolgversprechender Weg zu sein. Um den Code herum kam noch ein freier Bereich hinzu, die sogenannte Ruhezone. Diese, so fanden die TRUMPF Experten heraus, ließ sich am besten mit Invertierung anbringen. Hierbei bestimmt man die gegenteilige Farbe des Farbraumes des Codes. Aus schwarz wird also weiß. Schritt für Schritt näherten sich die Experten dem UDI-Code. Und die Tüftelei hat sich gelohnt. Am Ende akzeptierte eine offizielle UDI-Zertifizierungsstelle die Markierung.



Im Applikationszentrum der TRUMPF Schweiz AG in Grüsch stehen Maschinentypen mit verschiedenen Lasersystemen.

– TRUMPF Schweiz AG



V.l.n.r. Floriano Rossi, Mitglied der Geschäftsleitung bei Oertli, und Projektleiter Roman Schwarz setzen beim Lasermarkieren ihrer Medizinprodukte auf Technologien von TRUMPF.

– TRUMPF Schweiz AG



Andreas Conzelmann, Geschäftsführer der TRUMPF Schweiz, sieht innovative Fragestellungen wie die von Oertli als Chance an. Schließlich könne man sich so schon Jahre im Voraus mit neuen Regulierungen befassen und Knowhow sammeln.

– TRUMPF Schweiz AG

Black Marking erzeugt guten Kontrast auf Medizinprodukten

Andreas Conzelmann, Geschäftsführer der TRUMPF Schweiz, sieht die Aufgabenstellung von Oertli als Chance. Schließlich müsse sich Trumpf schon Jahre im Voraus mit neuen Regulierungen befassen und sammele dadurch wertvolles Knowhow. Die neue UDI-Systematik sei dennoch eine Herausforderung für die rund 100 Ingenieure und Physiker des Kompetenzzentrums in Grüsch gewesen. „Aber mit über 20 Laserquellen und drei Technologien im Portfolio sind wir sehr gut aufgestellt, um schnell agieren zu können", sagt Conzelmann.

UDI-Kennzeichnung mit Ultrakurzpulslaser umgesetzt

Im Falle von UDI konnte man auf die seit einigen Jahren im Einsatz stehenden Ultrakurzpulslaser (UKP) zurückgreifen und diese weiterentwickeln. «Die Laserquelle, die das Beschriften mit höchster Korrosionsbeständigkeit ermöglicht, hatten wir bereits im eigenen Haus“, sagt Conzelmann. Für einen möglichst guten Kontrast haben die Entwickler auf das Black Marking zurückgegriffen. Dabei beschießt ein Laser die Oberfläche mit extrem kurzen Pulsen und erzeugt somit Strukturen im Nanobereich. Die rauhe Oberfläche reduziert die Streuung des Lichts. Das Ergebnis: Eine äußert dunkle, kontrastreiche Beschriftung, die aus verschiedenen Blickwinkeln gleichermaßen gut zu erkennen ist und damit „blickstabil“ bleibt.

TRUMPF liefert auch die passende Software fürs Lasermarkieren

Wie bei TRUMPF üblich, mussten die Entwickler das Thema ganzheitlich angehen, damit der Kunde am Schluss auf ein fertiges Gesamtpaket zurückgreifen kann, das zum Beispiel über Datenbankanbindungen und die nötigen Schnittstellen verfügt. Überhaupt nehmen inzwischen die Softwarethemen einen wichtigen Platz ein: «Wie bei den Instrumenten der Firma Oertli müssen Beschriftungslaser nicht nur plan markieren können, sondern auch auf gewölbten Oberflächen. Die Software muss dementsprechend die Fokuslage in der Z-Achse extrem schnell nachregeln. Da hilft zum Beispiel die neue Software TruTops Mark 3.0 , die TRUMPF inzwischen bei ersten Testkunden installiert hat. Damit können Markierungen auf beliebig geformten Flächen aufgebracht werden», sagt Conzelmann. Die neue UDI-Kennzeichnung setzt Oertli gerne um. Schließlich steht das Wohl des Patienten an erster Stelle.



RAMONA HÖNL

SPRECHERIN WERKZEUGMASCHINEN