

## Application Case Study

→ *Laserkennzeichnung chirurgischer Instrumente, die mehrfach verwendet und wiederaufbereitet werden*

### Repräsentativer Test unter Realbedingungen sorgt für valide Daten zur langfristigen Beständigkeit der Lasermarkierung

*Wiederverwendbare, mehrfach aufzubereitende Medizinprodukte wie chirurgische Instrumente müssen mit einer Direktkennzeichnung\* markiert werden. Um die eindeutige Identifikation und lückenlose Rückverfolgbarkeit der Instrumente dauerhaft sicherzustellen, fordern die amerikanischen und europäischen UDI-Richtlinien\*\* diese direkt aufgebrachte einmalige Produktkennung (UDI, Unique Device Identification). Vor allem an die Beständigkeit dieser Direktmarkierungen im Rahmen umfangreicher Wiederaufbereitungen in der Praxis stellt diese Forderung hohe Ansprüche. Die Laserkennzeichnung muss über einen langen Zeitraum – idealerweise den gesamten Produkt-Lebenszyklus – zuverlässig beständig sein und darf weder ausbleichen noch korrodieren.*

\* maschinenlesbarer UDI-Code und HRI-Entsprechung (HRI=human readable interpretation)

\*\* geregelt durch die FDA und in der EU-MDR

### Viele Herausforderungen

Direkt markierte UDI-Kennzeichnungen müssen viele Kriterien erfüllen: Sie dürfen die Oberflächengüte des Medizinprodukts nicht beeinträchtigen und dürfen nicht korrodieren; sie sollen Fälschungssicherheit bieten und müssen kontrastreich und zuverlässig lesbar sein – vor allem, um permanent die Rückverfolgbarkeit des Produkts über dessen Lebenszeitraum sicher zu gewährleisten. Besonders bei wiederverwendbaren Medizinprodukten, die im klinischen Alltag mehrere hundert Mal aufbereitet werden, ist die **zuverlässige Beständigkeit der Direktbeschriftung gegenüber hochalkalischen Sterilisations- und Reinigungsverfahren** von herausragender Bedeutung, hängt von ihr doch die dauerhaft sichere Rückverfolgbarkeit der Produkte ab.

Die **UDI-Richtlinien Europas und der USA** treffen keine konkreten Aussagen zur Haltbarkeit von Laserkennzeichnungen, sie **fordern** jedoch allgemein **eine langfristige Beständigkeit zur Gewährleistung lückenloser Rückverfolgbarkeit**.<sup>1</sup> Hersteller stehen somit vor der Herausforderung, in jedem Fall für eine stabile Haltbarkeit zu sorgen. Wenn nicht alle Prozessschritte aufeinander abgestimmt sind, und nicht die richtigen Laser- und Markierparameter gewählt wurden, kann die Beschriftung ausbleichen oder gar korrodieren.



<sup>1</sup> „Der UDI-Träger für wiederverwendbare Produkte [...], muss dauerhaft angebracht und nach jedem Verfahren, das zur Vorbereitung des Produkts für die nachfolgende Verwendung durchgeführt wird, während der gesamten erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein.“ (VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates; Teil C, Das UDI-System, Punkt 4.10;

→ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>





Bisher war unbekannt, wie oft lasermarkierte chirurgische Instrumente wiederaufbereitet werden können, ohne dass die Qualität der Kennzeichnung darunter leidet und welche Markierparameter in welchem Prozess zu langfristig stabilen Ergebnissen führen. Nicht jeder Edelstahl reagiert wie der andere. Oberflächenbeschaffenheiten sind zu berücksichtigen und die optimalen Laserparameter für den jeweiligen Stahltyp sind zu ermitteln.

→ add'n solutions, Medizintechnik-Dienstleister für die Laserbeschriftung und anschließende Reinigung, Passivierung, Verpackung und Etikettierung von Medizinprodukten, hat jetzt eine langfristige Studie erstellt und valide Antworten gefunden.

## Die Lösung

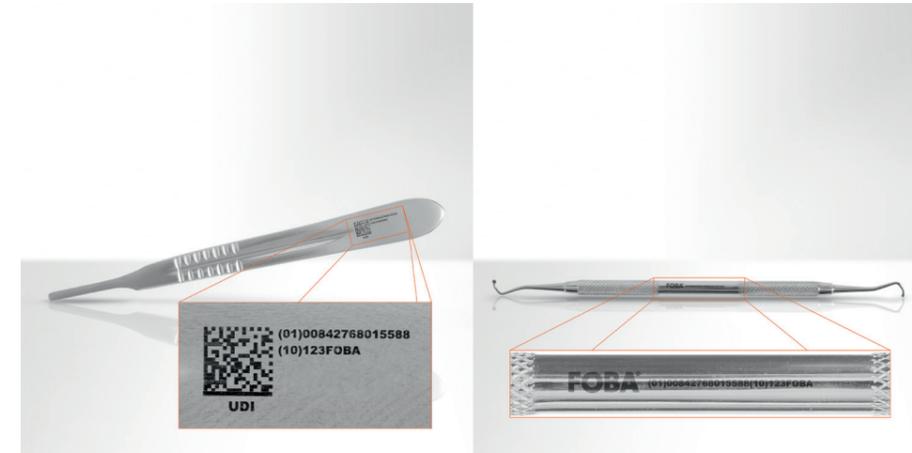
### Umfassende Wiederaufbereitungsstudie zum Nachweis der Markierbeständigkeit mit Kurzpulslasern

add'n solutions hat im Rahmen der eigenen Prozessvalidierung eine umfassende Wiederaufbereitungsstudie erstellt, in der validiert nachgewiesen wurde, dass die Markierbeständigkeit von mit FOBA-Kurzpuls-Faser-Beschriftungslasern markierten Instrumenten auch nach 500 Sterilisations- und Reinigungszyklen gewährleistet ist.



Die Validierungsstücke wurden 500fach gereinigt und autoklaviert. Die Markierung ist noch immer hervorragend lesbar. Auch nach weiteren Sterilisationszyklen wird sich daran höchstwahrscheinlich nichts mehr ändern. Nur das Instrument selbst weist die üblichen Benutzungsspuren auf.

add'n solutions hat die umfangreichen, repräsentativen Testergebnisse detailliert dokumentiert und dementsprechende Zwischenberichte erstellt.



### Validierter Prozess, valide Daten

add'n solutions hat die chirurgischen Instrumente im Rahmen eines genau aufeinander abgestimmten Prozesses mit FOBA-Lasermarkierern beschriftet, dann gereinigt und passiviert und anschließend 500 Sterilisations- und Reinigungszyklen nachgestellt:

- Passiviert wurde nach ASTM 967, der amerikanischen Norm für die Edelstahlpassivierung. Die Dampfsterilisation wurde von einer Instrumentenreinigung mit hoch-alkalischen Reinigern (PH-Wert 14) begleitet.
- In über **500 Zyklen** konnte so nachgewiesen werden, dass die kosteneffizienten Faserlaser beständige Markierungen erzeugen, die im Klinikalltag überdauern.
- Wichtige Voraussetzung bleibt dennoch, dass sich die Krankenhäuser an die Wiederaufbereitungsvorgaben der Inverkehrbringer und Hersteller halten, die diese ihren Produkten im Rahmen einer Wiederaufbereitungs- und/oder Gebrauchsanweisung beilegen. Siehe hierzu auch die „Rote Broschüre“ vom Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung.

→ <http://www.a-k-i-org/?id=11>



### Kurzpuls laser mitnichten im Nachteil

Mittels dieser Studie hat add'n solutions auch mit dem Vorurteil aufgeräumt, dass nur mit Ultrakurzpulslasern stabile und haltbare Kennzeichnungen zu erzielen seien und eine Passivierung nach der Lasermarkierung entfallen kann. Vielmehr sind Ultrakurzpuls laser (UKP) – wie Pico- und Femtosekundenlaser – im Rahmen der Medizinprodukte-Direktbeschriftung aufgrund der noch geringen Daten- und Erfahrungslage unzureichend evaluiert und erforscht.

Ein Workshop des Fraunhofer ILT<sup>2</sup> zu Ultrakurzpulslasern hat im Frühjahr 2017 ebenfalls ergeben, dass die viel beschworene „kalte Ablation“ der UKP-Laser mitnichten kalt ist und noch nicht vollständig verstanden wurde, wieviel Wärme im Werkstück zurück bleibt.<sup>3</sup>

Hinzu kommt, dass nicht nur mit Kurzpulslasern, sondern auch mit Ultrakurzpulslasern nach erfolgter Markierung passiviert werden sollte: Es geht darum, das Produkt als Ganzes zu schützen und dessen Korrosionsbeständigkeit sicherzustellen, nicht nur die der Markierung.

<sup>2</sup> → <https://www.ultrakurzpuls laser.de/en/ukp-workshop.html>

<sup>3</sup> Heat Accumulation during Materials Processing with Ultrafast Lasers – The Consequences of Power Scaling, Prof. Thomas Graf, Institut für Strahlwerkzeuge IFSW, Stuttgart (D) und Power-Scaling with USP: Opportunities and Limits, Prof. Beat Neuen-schwander, Berner Fachhochschule, Burgdorf (CH)



## Fazit

Die aktuelle Studie der add'n solutions GmbH & Co. KG konnte dokumentiert in über 500 Zyklen nachweisen, dass die kosteneffizienteren Faserlaserbeschrifteter sehr wohl zuverlässig beständige Markierungen erzeugen, die im Klinikalltag überdauern.



Die Laserkennzeichnung sowie anschließende Reinigung und Passivierung und im klinischen Alltag regelmäßig durchgeführte Sterilisation samt Reinigung müssen in jedem Fall hundertprozentig aufeinander abgestimmt sein. **Nur durch einen validierten und aufeinander abgestimmten Prozess zwischen Markierungsparametern, Reinigung und anschließender Passivierung kann eine nachhaltige Korrosionsbeständigkeit nicht nur an der Markierung selbst, sondern auch am gesamten Instrument garantiert werden.**

Nermin Duratovic und Dominik Buggle von add'n solutions bieten ihren Kunden, zumeist kleinen und mittleren Medizintechnikfirmen, dieses Gesamtpaket von validierter Endreinigung mit validierter Passivierung, die an validierte Lasermarkierparameter gekoppelt ist, um eine langfristig hohe Beständigkeit und zuverlässige Lesbarkeit des Codes zu gewährleisten.

### Validierter Prozess bei add'n solutions

1. **Laserkennzeichnung** mit FOBA-Lasersystemen
2. **Reinigung** und **Passivierung** nach der Markierung
3. **Verifizierung** des Beschriftungsergebnisses
4. **Verpackung** und **Etikettierung**
5. **Auslieferung** an Inverkehrbringer/Händler



**Outsourcing der Instrumente-Kennzeichnung sichert Existenz kleiner und mittelständischer Instrumente-Hersteller:** add'n solutions ist ein junges Start-up aus dem Herzen der deutschen Medizinproduktefertigung in Tuttlingen, das sich mit seinem Geschäftsmodell einer der aktuell größten Herausforderungen der Medizinproduktehersteller gestellt hat: Die Experten für die Laserbeschriftung von Medizinprodukten ermöglichen vor allem klein- und mittelständischen Instrumenteherstellern, sich wieder auf deren Kernkompetenz, die Herstellung chirurgischer Instrumente, zu konzentrieren, indem sie ihnen die aufwendige und nicht triviale regelkonforme Laserkennzeichnung und anschließende Reinigung, Passivierung, Verifizierung, Verpackung und Etikettierung abnehmen. Damit bieten sie Herstellern, die die UDI-Kennzeichnung nicht selbst auf die Beine stellen können oder wollen, eine gute Alternative, die strengen UDI- und MDR-Regularien sicher umzusetzen und gleichzeitig wirtschaftlich zu fertigen.

Als Lohnbeschrifteter übernimmt add'n solutions für seine Kunden die Direktkennzeichnung von bis zu 40.000 Medizinprodukten verschiedenster Formen, Materialien und Oberflächen sowie deren Reinigung, Passivierung, Verpackung und Etikettierung.



→ <http://addn-solutions.de>

ALLTEC GmbH  
An der Trave 27-31 | 23923 Selmsdorf | Germany  
T +49 38823 55-0 | F +49 38823 55-222  
info@fobalaser.com | www.fobalaser.com/de

**FOBA**<sup>®</sup>  
Laser at your service