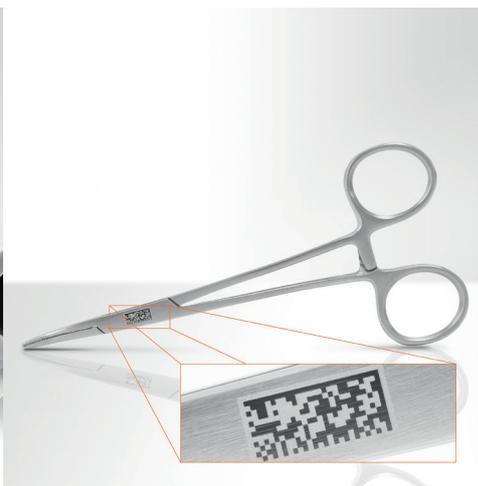


White Paper Medizinindustrie

Kennzeichnung von Medizinprodukten: Herausforderungen und Lösungen

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten stellt Hersteller zunehmend vor Herausforderungen: Die Anforderungen an eindeutige Kennzeichnung und Identifikation steigen und die Vorschriften in der Medizinbranche werden strenger, wie die von der FDA (Food and Drug Association) eingeführte UDI-Richtlinie (Unique Device Identification) zeigt. Hersteller von Markiersystemen und Kennzeichnungslösungen nehmen die vielfältigen Herausforderungen an und entwickeln zuverlässige Lösungen für die Kennzeichnung von medizinischen Produkten und Geräten: Lösungen, die nicht nur die einwandfreie Markierung von Medizinprodukten gewährleisten, sondern auch die Prozesssicherheit und Effizienz der Hersteller medizinischer Produkte verbessern.

Lasermarkierte Medizinprodukte



Kennzeichnung medizinischer Produkte: Vorschriften und Anforderungen

Seit die FDA (Food and Drug Association) eine neue 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 sog. Unique Device Identifier (UDI) markiert werden. Doch nicht nur in den USA gelten strikte Regularien. Ähnliche Standards wurden oder werden auch in der EU, in Kanada, Japan und vielen anderen Ländern umgesetzt.

Bei der Fertigung von Medizinprodukten müssen sich Hersteller und Zulieferer an diverse Standards und Richtlinien halten: Von der Auswahl des richtigen Materials bis hin zur **vorschriftsmäßigen und einwandfreien Kennzeichnung**. Allein hierbei gibt es einiges zu beachten:

Viele Medizinprodukte müssen markiert werden...

- Chirurgische Werkzeuge und Operationsinstrumente
- Kanülen, Katheter, Schläuche, Nadeln etc.
- In-vitro-Diagnostika
- Implantate / implantierbare Geräte und Produkte

...mit verschiedenen Inhalten, Informationen und Codes...

- Alphanumerische Zeichen, z.B. Seriennummern, Datums- und Chargencodes
- Komplexe Codes wie Barcodes, 1D und 2D Datamatrix Codes (z.B. GS1, EAN 128, etc.)
- Firmen- oder Markenlogos
- Internationale Zeichensätze

Markierungen auf Medizinprodukten müssen...

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

Medizinprodukte müssen gekennzeichnet werden zur...

- **Produktidentifikation**
(Hersteller-, Produktions-, Produkt-ID)
- **Rückverfolgung**
(Verbesserung der Patientensicherheit, Vereinfachung von Produktrückrufen)
- **Einhaltung von Vorschriften und Standards**
(z.B. Unique Device Identification, UDI)
- **Produktsicherheit**
(Markenschutz, Schutz gegen Produktfälschungen)
- **Qualitätssicherung.**

In Bezug auf die **Materialien** – ob Metall (hochlegierter Edelstahl, Titan, Silber, Cobaltchrome), Kunststoff (Polyamide, Silikone) oder Keramik – müssen Markierungen auf Produkten, die im medizinischen Bereich eingesetzt werden, eine hohe Beständigkeit gegenüber hochalkalischen Reinigungsmethoden, Säuren, Wasser, Korrosion, etc. aufweisen. Außerdem muss gewährleistet sein, dass die **Produkt-oberfläche durch die Markierung nicht angegriffen wird**, um Hygienestandards einzuhalten und das Wachstum von Bakterien und Keimen zu verhindern.

Laserbeschriftung hat sich aus vielen Gründen für die Kennzeichnung von medizinischen Produkten durchgesetzt.

Markierlaser kennzeichnen nahezu alle Inhalte auf nahezu allen Materialien zuverlässig. Der berührungslose Markierprozess greift die Produktoberfläche nicht an und garantiert qualitativ hochwertige sowie präzise Markierungen, die dauerhaft und einwandfrei lesbar sind.

Laserkennzeichnung bietet...

- **Prozesssicherheit, effiziente und schlanke Produktion:** hoch-präzise und wiederholgenaue Kennzeichnung; flexible Produkte für kurze Bearbeitungszeiten
- **Fehlerfreie Markierungen:** gleichbleibend hohe Markierqualität; Verringerung des Produktausschusses; exakte Positionierung des korrekten Inhalts auf dem richtigen Produkt

Lasermarkierte Streifenmarkierungen auf Injektionsnadeln



UDI: Unique Device Identification

Die UDI-Richtlinie, die durch die FDA eingeführt wurde, schreibt vor, dass ein Großteil der medizinischen Produkte, die in die USA importiert oder dort verkauft werden, mit dem sog. Unique Device Identifier (UDI) gekennzeichnet werden müssen, um Produkte über ihren gesamten Lebenszyklus zuverlässig zu identifizieren. Auch Produktetiketten und -verpackungen müssen einen UDI-Code tragen. Produkte oder Geräte, die mehrfach verwendet werden (z.B. chirurgische Werkzeuge und Instrumente), müssen direkt gekennzeichnet werden.

Der produktspezifische UDI-Code besteht aus dem sog. Device Identifier (DI, Produktkennung) und dem Production Identifier (PI, Herstellungskennung, z.B. Los-/Chargen-, Seriennummer, Herstellungsdatum).

Mit der UDI-Richtlinie wird ein standardisiertes Kennzeichnungs- und Codesystem für medizinische Produkte umgesetzt, um deren



Arterienklemme mit 2D Code (Markierzeit: 16 Sek.).

Verwendung nachverfolgen zu können, Produktrückrufe einfacher und effektiver zu gestalten und die Patientensicherheit zu verbessern.



→ Lasermarkierung ist optimal für die direkte Produktkennzeichnung (DPM, Direct Part Marking) nach UDI-Standard – schnell, effizient und geeignet für Serienanwendungen mit variablen Daten und für die Massenproduktion.

Medizinprodukte kennzeichnen: Ein kritischer Punkt im Produktionsprozess

In der Regel werden medizinische Produkte am Ende des Produktionsprozesses markiert, häufig als letzter Schritt in der gesamten Prozesskette. In diesem Herstellungsstadium ist Produktausschuss aufgrund fehlerhafter Markierungen besonders kostspielig. Wenn Markierfehler korrigiert werden können, ist die Korrektur sehr zeit- und kostenintensiv; wenn nicht, ist das Produkt selbst Ausschuss.

Medizinprodukte-Hersteller versuchen Markierfehler zu vermeiden, die aus falscher Positionierung, Bedienungsfehlern oder anderen Problemen während des Markiervorgangs resultieren.

Häufig werden medizinische Produkte in verschiedenen Formen, Größen und Durchmessern hergestellt. Dementsprechend können Größe und Inhalt der Markierung je nach Charge oder sogar auf jedem zu markierenden Teil variieren. Um Markierfehler zu vermeiden, die z.B. aus falscher Positionierung, fehlerhafter Bedienung oder anderen Problemen während des Markiervorgangs resultieren, ist es von zentraler Bedeutung, dass der Markierprozess während der Fertigung direkt kontrolliert wird: so wird verhindert, dass falsche Inhalte aufgebracht werden, dass das falsche Teil markiert wird oder dass Markierungen aufgebracht werden, die den weiteren Herstellungsprozess nicht überstehen (zum Beispiel Reinigung, Sterilisation, Passivierung nach der Markierung).

Medizinprodukte-Hersteller kennzeichnen für ihre Kunden. Das bedeutet, dass die Hersteller auch gewährleisten müssen, dass die Markierungen dauerhaft sind, um über den gesamten Produktlebenszyklus lesbar und rückverfolgbar zu sein: Von der Fertigungsstätte, in der das Produkt hergestellt wird, bis zum Operationssaal, in dem es benutzt wird. Hersteller von Medizinprodukten müssen sicherstellen, dass die korrekte Information auf dem richtigen Teil exakt positioniert ist und dass diese Information zur Identifikation jederzeit lesbar ist. Alle Markierungen müssen präzise und fehlerfrei aufgebracht sein; falsch markierte Teile dürfen nie zum Patienten gelangen.

- Innovative Laserkennzeichnungstechnologie, wie FOBAs HELP (Holistic Enhanced Laser Process), bietet Lösungen für diese Herausforderungen, hilft die Produktionseffizienz zu steigern und trägt zu verbesserter Produktqualität bei.

Ein geschlossener Prozess für die Kennzeichnung von Medizinprodukten:

HELP – Holistic Enhanced Laser Process

Viele Hersteller von Medizinprodukten stehen vor der Herausforderung kleine, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Instrumente mit hoher Nachfrage zu fertigen, während die Anforderungen an Identifikation, Sicherheit und Zuverlässigkeit stetig steigen. Nicht nur aus diesen Gründen schätzen sie flexible Systeme, die notwendige Anpassungen, z.B. von Teil zu Teil oder Charge zu Charge, einfach und sicher gestalten.

Es gibt viele verschiedene Kennzeichnungslösungen, aber nur wenige schlüsselfertige und geschlossene Prozesslösungen. FOBA's HELP ist so ein umfassender Prozess, der zusätzlichen Mehrwert schafft.

→ **HELP (Holistic Enhanced Laser Process)** ist ein dreistufiger geschlossener Markierprozess für Medizinprodukte, der die Prozessstabilität vor und nach der Lasermarkierung sichert und die Konformität mit medizinischen Richtlinien vereinfacht. Bauteile werden vor der Markierung geprüft und mit Hilfe des TTL (Through-The-Lens) Vision-Systems IMP (Intelligente Markierpositionierung) wird nur die richtige Information auf dem richtigen Teil exakt positioniert und markiert. Im Anschluss kann die Markierung mittels optischer Zeichenerkennung (OCV) verifiziert und 2D-Codes können rückgelesen werden, während das Bauteil sich noch im Laserbeschriftungsgerät befindet.

Der Schlüssel dieses geschlossenen Markierprozesses: ein hochpräzises Lasermarkiersystem, kombiniert mit dem Vision-System IMP, fähig zu OCV und 2D-Code-Rücklesung.

→ **Vorteile von HELP auf einen Blick:**

- + Lückenlose Rückverfolgbarkeit
- + Mehr Effizienz und Flexibilität in der Produktion
- + Wiederholgenaue, stabile Prozesse
- + Einhaltung von Vorschriften
- + Verbesserte Produktqualität
- + Kostenreduktion durch effiziente Arbeitsabläufe und weniger Ausschuss



Prozesssicherung vor, während und nach der Laserbeschriftung

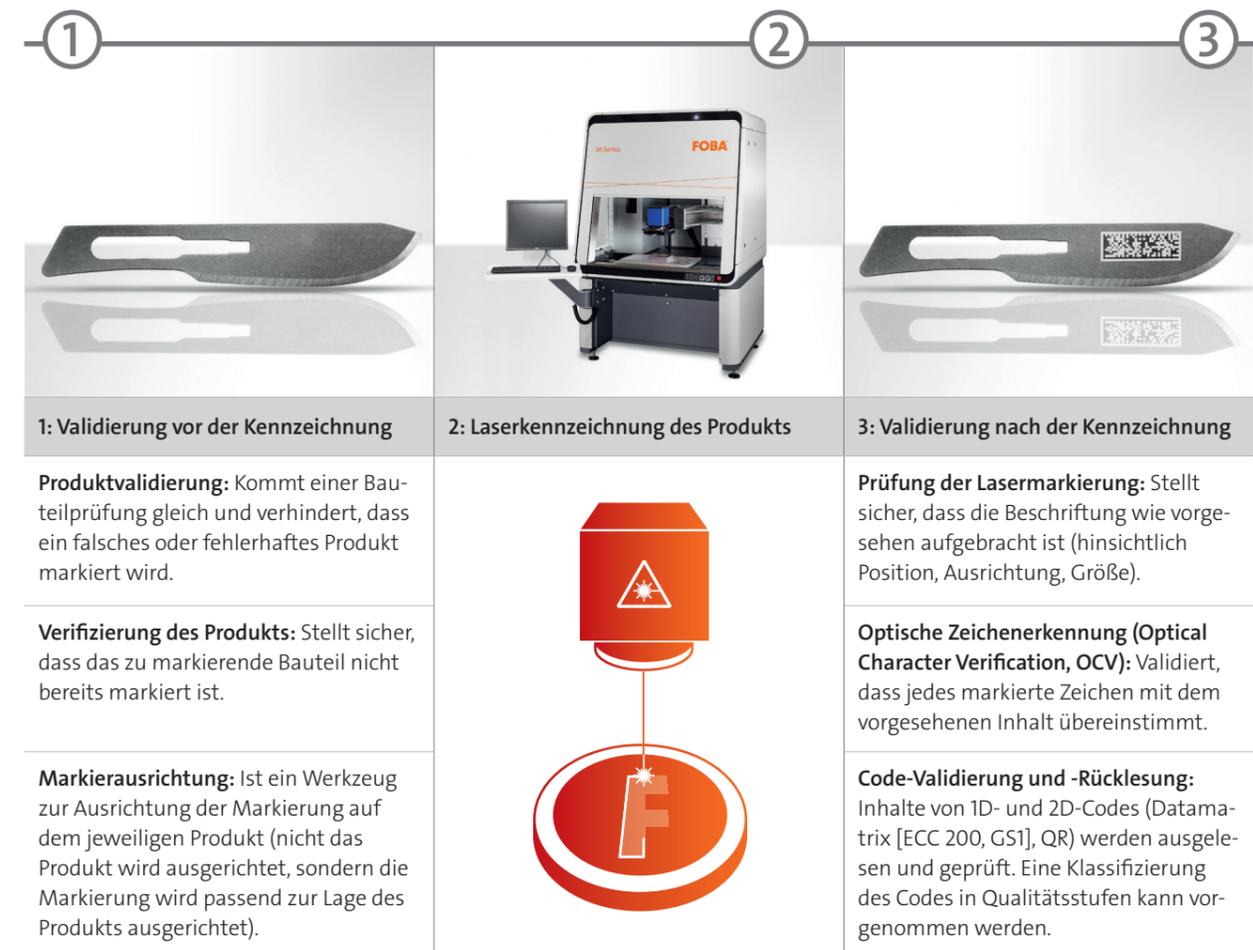
- 1: Validierung vor der Laserbeschriftung
- 2: Laserbeschriftung
- 3: Validierung nach der Laserbeschriftung



Die drei Stufen von HELP:

Laserkennzeichnung mit Validierung vor und nach der Beschriftung verhindert Markierfehler

Ergänzend zur reinen Laserkennzeichnung medizinischer Produkte bietet HELP Prüfverfahren vor und nach der Markierung. Besonders wichtig für Hersteller von Medizinprodukten: Der Validierungsprozess nach der Markierung, der am Markt einzigartig ist, bietet die Möglichkeit der direkten Rücklesung von 1D- und 2D-Codes (z.B. Datamatrix [ECC200] GS1 konform). Nicht nur im Hinblick auf die von der FDA eingeführte UDI-Richtlinie ist dies von zentraler Bedeutung.



Lasertechnologie zur Kennzeichnung von Medizinprodukten: Beispielhafte Anwendungen

Anwendungsbeispiel:

Streifenmarkierungen zur Tiefenanzeige

1

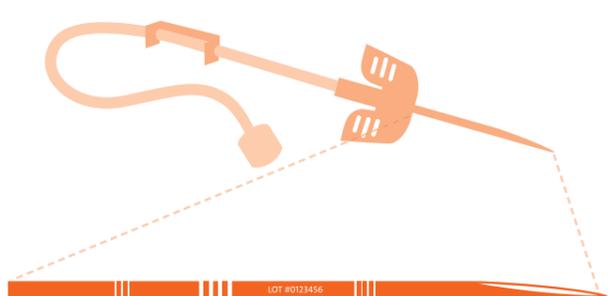


Injektionsnadeln mit Streifenmarkierungen.

Viele Hersteller müssen Streifenmarkierungen auf zylindrischen oder runden, röhrenförmigen Instrumenten aufbringen, u.a. auf Nadeln. Die Markierungen werden zur Tiefenanzeige genutzt. Sie zeigen zum Beispiel Chirurgen, wie weit das jeweilige Instrument bereits in den Körper des Patienten eingeführt wurde.

Bänder oder Streifenmarkierungen werden mittels Laser aufgebracht, während das Bauteil bei konstanter Geschwindigkeit gedreht wird. Der Laserstrahl bewegt sich dabei entlang der Länge des Bauteils.

→ Katheter, Kanülen, Schläuche, Nadeln, etc.



Anwendungsbeispiel:

2D-Codes auf chirurgischen Instrumenten

2



Lasermarkierter 2D-Code auf einer Skalpellklinge
(Markierzeit: 8,83 Sek., Markierlaser: Faserlaser).

Qualitativ hochwertige Lasermarkierungen sind optimal zur Qualitätssicherung und Gewährleistung von Rückverfolgbarkeit geeignet. Zum Beispiel werden chirurgische Instrumente und individuell hergestellte Implantate, wie Herzschrittmacher oder Kardioverter-Defibrillatoren, mit spezifischen 2D-Codes zur Identifikation markiert. Vor der Implantation werden die 2D-Codes gebraucht, um zu überprüfen, ob das richtige, für den Patienten vorgesehene, Implantat benutzt wird. Nach der Operation kann mit Hilfe von 2D-Codes auf einfache Weise gewährleistet werden, dass kein Instrument unbeabsichtigt im Körper des Patienten geblieben ist.

Lasermarkierte 2D-Codes halten über die gesamte Produkt-Lebensdauer und vereinfachen die Produkt-Rückverfolgung sowie die Unterscheidung von illegalen Fälschungen.



Markierung von Bändern mit Lasertechnologie.

Anwendungsbeispiel:

Markierung empfindlicher Kunststoffe

3



Medizinischer Schlauch mit Lasermarkierung (Markierlaser: UV-Laser, Höhe des Markierinhalts: 1.5 mm; Markierzeit: 11.4 Sek.)

Für die hygienische Lasermarkierung von medizintechnischen Kunststoffen wird die Produktoberfläche mittels UV-Laserbeschrifteter photochemisch eingefärbt. Während des Markierens entsteht so wenig Wärmeeintrag, dass empfindliche Produkte nahezu unversehrt bleiben. Die Oberfläche bleibt glatt und bietet Keimen keinen Halt.

Mit einer typischen Pulsdauer von 20 ns und einem Strahldurchmesser von 10 µm färbt der UV-Markierlaser die Oberfläche ein ohne sie zu verletzen. Medizintechnische Produkte wie Schläuche oder Insulinpumpen können so dauerhaft und sterilisierbar gekennzeichnet werden.

- **Sicher:** schonende Markierung von empfindlichen Kunststoffen, ohne Verletzung der Oberfläche.
- **Hygienisch und steril:** photochemische Einfärbung medizintechnischer Kunststoffe, statt Aufschäumen.
- **Wegweisend:** ursprünglich nicht zu markierende Materialien (z.B. Silikone, weiße Polyamide) können schonend markiert werden.
- **Bis ins letzte Detail:** Hochauflösend für besonders filigrane, kontrastreiche Markierungen.
- **Lösungsmittel- und additivfreies** Kennzeichnen von Kunststoffen.

FOBA White Paper

Anwendungsbeispiel:

Kennzeichnung von Knochenschrauben

4



Knochenschrauben mit 2D-Code.

Knochenschrauben zu markieren ist in vielerlei Hinsicht anspruchsvoll, z.B. die Ausrichtung von sehr kleinen Zeichen (z.B. 0,2 mm Höhe) auf kleinster Fläche (z.B. Schraubenkopf mit 3 mm Durchmesser) sowie die Wiederholgenauigkeit dieses Vorgangs, ohne dass die Laserparameter angepasst werden müssen. Hinzu kommt, dass Knochenschrauben in verschiedensten Größen gefertigt werden, die auf den ersten Blick identisch aussehen können. Es ist also entscheidend den richtigen Schraubentyp zu erkennen, damit die Markierung korrekt platziert ist. Fehler können hohe Folgekosten haben.

Die Positionierung und Qualität von Markierungen auf Schraubenköpfen sollte wiederholgenau sein, damit während der Bearbeitung keine Anpassungen vorgenommen werden müssen - so können die Gesamtproduktionskosten gesenkt werden. Ein Vision-System, wie FOBAs IMP (Intelligente Markierpositionierung), ist dafür prädestiniert: Mit Hilfe von IMP wird die zu markierende Fläche auf dem Schraubenkopf exakt lokalisiert. **Dank dieser Entwicklung können Benutzer die Zeit für Anpassungen und Markierung reduzieren, die z.T. bis zu 80 Prozent der Produktionszeit ausmacht.** Der Produktdurchsatz wird verbessert und Ausschuss minimiert. Ein weiterer Vorteil ist die deutliche Zeitersparnis bei der Einrichtung von Markieraufträgen. **Die Wiederholgenauigkeit der Kennzeichnung von Knochenschrauben ist auf 25 µm genau, so dass kleinste Flächen exakt markiert werden können.**

Medizinprodukte kennzeichnen: Herausforderungen und Lösungen

Laserkennzeichnung medizinischer Produkte: Identifikation, Konformität, Rückverfolgbarkeit, Produktsicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität

Emesis bowl • FOBA
www.fobalaser.com • www.foba.de

Medizinprodukte müssen aus vielen Gründen gekennzeichnet werden. Von zentraler Bedeutung ist dabei, dass die Markierung einwandfrei und sicher ist – ob Hersteller Richtlinien erfüllen und Markierungen zur Identifikation zuverlässig und wiederholgenau aufbringen müssen oder ob zur Gewährleistung der Produktqualität. Einwandfreie Kennzeichnung ist auch ein zentrales Kriterium für korrekte Produktidentifikation, und damit für lückenlose Rückverfolgbarkeit. Laserkennzeichnung ist das optimale Verfahren, um solche Markierungen aufzubringen und trägt gleichzeitig zur Reduktion von teurem Produktausschuss sowie zur Steigerung der Produktionseffizienz bei.



→ Die laserbasierte Kennzeichnung medizinischer Produkte mit den System-, Prozess- und Vision-Lösungen von FOBA bietet viele Vorteile gegenüber alternativen Verfahren.

Wir freuen uns Ihnen in einem persönlichen Gespräch, bei einer Live-Demonstration in einem unserer Applikationslabore oder bei Ihnen vor Ort mehr zu erzählen. Kontaktieren Sie uns: info@fobalaser.com

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