

ENTWICKLUNGSPARTNERSCHAFT FÜR UDI AUF AUGENHÖHE

Lasermarkieren | Um die hohen Anforderungen für die UDI-Kennzeichnung seiner Medizinprodukte gewährleisten zu können, setzt der Schweizer Kunststoffspezialist Samaplast auf eine Entwicklungspartnerschaft mit Trumpf. Zum Einsatz kamen der Beschriftungslaser Trumark 6030 und die Software Trutops Mark 3D.



Gelasserte Medizinprodukte und Implantate von Samaplast mit komplexer 3D-Geometrie

(Bild: Samaplast)

Seit über 60 Jahren fertigt die Samaplast AG aus St. Margrethen Produkte für die Medizinbranche und die technische Industrie. Dabei begleitet das Unternehmen seine Kunden von der ersten Idee bis hin zum steril verpackten Medizinprodukt und Implantat oder zur fertigen technischen Baugruppe aus Kunststoff – unter höchsten Reinraumbedingungen hergestellt, steril und endverpackt geliefert. Wettbewerbsvorteil der Schweizer Kunststoffspezialisten ist eine hohe Fertigungstiefe und das Fachwissen der Mitarbeitenden, um die Vielfalt an Kunststoffen, wie PEEK, PPSU, TPE, POM und auch resorbierbare Materialien herstellen zu können. In unterschiedlichen Farben, flachen oder komplexen 3D-Formen.

Ein wichtiger Prozess bei der Herstellung der Medizinprodukte ist das Beschriften der Produkte mit wichtigen Informationen wie beispielsweise Serien- und Chargennummern, Logos, Artikelnummern oder Matrix- und UDI-Codes. Dafür nutzt Samaplast seit 20 Jahren Laser von Trumpf. Mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR 2017/745, welche das Europäische Parlament und der Europäische Rat am 5. April 2017 erlassen hat, wurden die Anforderungen in Bezug auf eine eindeutige Kennzeichnung der Medizinprodukte mittels Unique Device Identification (UDI) noch erhöht: So muss jedes Medizinprodukt eine eindeutige Identifikationsnummer tragen. Das UDI-System erleichtert die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und erhöht die Patientensicherheit.

Auch für implantierbare und wiederverwendbare Produkte ist eine dauerhafte, eindeutige UDI-Kennzeichnung auf dem Produkt vorgeschrieben. Diese müssen unter anderem auch mehrere Reinigungen, Desinfektionen, Sterilisationen oder Aufbereitungen standhalten können. Die Laserbeschriftung ist für diesen Zweck eine ideale Kennzeichnungsme-

thode, da sie extrem beständig und präzise ist. Sie funktioniert hervorragend auf vielen Oberflächen wie Metall, Keramik und Kunststoff in verschiedenen Farben.

Mit den bisher eingesetzten Vektormark-Lasern von Trumpf sind die neuen Anforderungen nur bedingt umsetzbar. Die Laser arbeiten zuverlässig, Produkte mit runden Formen und komplexen 3D-Geometrien lassen sich damit allerdings nicht ohne ein Verzerren der Beschriftung markieren.

Lösungsorientiert entwickeln – vor Ort beim Anwender

Als Christopher Hoyle, Produktmanager Software, von der Trumpf Schweiz AG im Jahr 2019 bei CEO Stefan Okle und Stefan Schär, Leiter Finishing & Logistik bei Samaplast anfragt, ob sie als Entwicklungspartner den Trumark 6030 mit der Software Trutops Mark 3D testen wollen, rennt er bei den beiden daher offene Türen ein. Gemeinsam wagen sie den Sprung in die dritte Dimension des Lasermarkierens.

Kurz darauf zieht eine Trumark Station 5000 – ausgestattet mit dem Beschriftungslaser Trumark 6030, der Beschrif-

IHR STICHWORT

- Entwicklungspartnerschaft fürs Lasermarkieren nach UDI-Anforderung
- Sterile, endverpackte Medizinprodukte
- Kunststoffspritzguss im Reinraum
- Beschriftungslaser mit Software

tungssoftware Trutops Mark 3D und dem Bildverarbeitungssystem Visionline – in die Fertigung in St. Margrethen ein. Bereit, um vom Samaplast-Team auf Herz und Nieren geprüft zu werden. Okle erinnert sich: „Wir konnten das Gerät ohne Zeitdruck bei uns installieren und dann unabhängig von der Produktion Versuche fahren, aber auch technische Teile fertigen. Die Möglichkeit, so an der Weiterentwicklung des Systems mitzuarbeiten, war für uns eine große Chance.“

Was er sich von der Laserlösung erwartet, ist klar: optimale Lesbarkeit und Abriebfestigkeit. Beides steht für die Samaplast-Kunden an erster Stelle. Auch wiederholtes Dampfsterilisieren, sogenanntes Autoklavieren, darf den Beschriftungen nichts anhaben. Der Trumark 6030 scheint die perfekte Lösung zu sein. Denn das System hat einen entscheidenden Vorteil: Durch seine 3D-Funktionalität markiert es auch Werkstücke mit komplexen Formen ohne optischen Verzug der Markierung.

Partnerschaftlich zum Ziel – im Dialog auf Augenhöhe

Solche Entwicklungspartnerschaften sind auch für die Trumpf-Softwareentwickler wichtig. „Um unsere Software optimal auf die Bedürfnisse der Medtech-Branche abzustimmen, brauchen wir den direkten Bezug zu praktischen Anwendungen. Samaplast war aufgrund der Vielfalt an komplexen Teilen und dem hohen Anspruch an Bedienbarkeit und Effizienz ein idealer und herausfordernder Partner. Das direkte Feedback floss unmittelbar in



(Bild: Samaplast)

Die Trumark Station 5000 wurde im Reinraum ISO 7 bei Samaplast auf Herz und Nieren getestet

Zum Markierlaser

Der Beschriftungslaser Trumark 6030 senkt die Prozesszeit durch seine hohe verfügbare mittlere Leistung und Pulsenergie am Werkstück, um bis zu 25 %. Sehr gute Strahlqualitäten sowie hohe Leistungsdichten sorgen für einen sauberen Materialabtrag und kontrastreiche Markierungen. Durch den Einsatz eines externen Modulators kann die Laserleistung linear skaliert ausgegeben werden – Parameter wie Pulsdauer oder Pulsstabilität werden nicht beeinflusst. Zudem kann dadurch jeder einzelne Laserpuls exakt adaptiert werden, was verhindert, dass es zu einem Übersprechen der Pulse kommen kann. Weichzeichnung und Einlaufverhalten am Anfang von Vektoren werden vermieden. Die Trutops Mark 3D Software ermöglicht 3D-Markierungen auf komplexen Bauteilen. Mit dem 3D-CAD-Markiersystem lassen sich Geometrien und Markierinhalte einfach erstellen oder importieren.

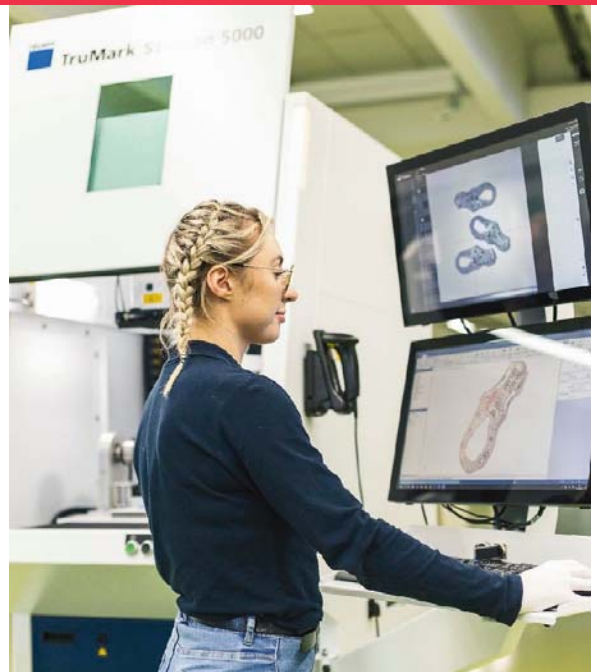
www.trumpf.com

Auf der Messe: Halle 1, Stand 312

die Weiterentwicklung unserer Software ein“, betont Hoyle.

„Der Trumark 6030 war für uns qualitativ ein echter Quantensprung“, sagt Stefan Schär. „Gerade Implantate mit schwierigen Formen, wie die Hüftgelenksgelbellen, können wir damit einfach und schnell markieren. Wir laden die Step-Dateien des Werkstücks in die Beschriftungssoftware Trutops Mark 3D, positionieren die Beschriftung und dann sind wir auch schon bereit für die erste Markierung.“ Bisher wurden dafür immer Vorrichtungen benötigt und die Position von Werkstück, Vorrichtung und Laser musste nochmals nachgemessen werden. Dieser Schritt entfällt jetzt bereits bei Kunststoff-Positionierhilfen für Implantate. „Wir beschriften die Teile nun komplett ohne Vorrichtungen. Das bringt uns enorme Vorteile“, betont Schär, und ergänzt: „Wir legen das Teil einfach auf den

Sie sorgen für die erforderliche UDI-Kennzeichnung bei Samaplast: Der Beschriftungslaser Trumark 6030 und die Software Trutops Mark 3D



(Bild: Samaplast)

Bearbeitungstisch und der Markierprozess kann mit wenigen Handgriffen starten. Das spart uns viel Zeit und Kosten.“

Einen großen Vorteil bietet auch die Parameterbibliothek von Trutops Mark 3D. Dort lassen sich die Parameter für unterschiedliche Materialien hinterlegen. „Wenn ich zum Beispiel wiederholt ein Bauteil aus PEEK habe, kann ich auf die Bibliothek zugreifen und mir die passenden Parameter laden. Damit habe ich bereits eine Basis. Wir sind dadurch schneller am optimalen Prozess. Das hilft uns beim Handling der großen Materialvielfalt“, sagt Schär.

Das Plus an Laserleistung beschleunigt das Verfahren zusätzlich. Das Ergebnis sind reduzierte Fertigungszeiten. „Den Griff eines OP-Bohrers markieren wir nun in 30 Sekunden – bisher brauchten wir dafür mehr als eine Minute“, betont Schär.

Zukunftsvisionen zur weiteren Qualitätssteigerung

Okle, Schär und Hoyle freuen sich gleichermaßen über die erreichten Ziele und ziehen ein durchweg positives Fazit ihrer Entwicklungspartnerschaft. „Die Zusammenarbeit mit Samaplast war für uns sehr erkenntnisreich“, sagt Christopher Hoyle. „Das Unternehmen legt den Fokus klar auf Innovationen und denkt gerne mal unkonventionell. Das ist natürlich auch ihr Anspruch an seine Partner, sprich an uns. Sie haben uns ganz schön gefordert mit anspruchsvollen Markierapplikationen und ihren hohen Anforderungen an die Software. Dank dem wertvollen Input konnten wir diese weiterentwickeln.“

Auch für Stefan Okle liegen die Vorteile auf der Hand: „Wir profitieren seit 20

Jahren von der engen Zusammenarbeit mit Trumpf. Durch die Entwicklungspartnerschaft haben wir den direkten Draht zu den Entwicklern und können ihnen wichtige Infos aus der Praxis liefern. Davon profitieren wir alle.“

An dem Modell hält Okle auch für die Zukunft fest – und hat bereits neue Ideen. Seine Vision: Künftig alle Teile komplett ohne Vorrichtungen und Programmierung zu markieren. Bisher baut Samaplast diese nach dem Poka-yoke-Prinzip selbst. Sie müssen extrem präzise sein und sind daher in der Herstellung teuer und zeitaufwendig. Auch das Bestücken der Anlagen dauert, da jedes Werkstück erst auf der Vorrichtung fixiert werden muss.

„Das Teil einfach auf den Bearbeitungstisch legen, die KI erkennt auch hochkomplexe 3D-Geometrien einfach, vergleicht es mit der 3D-Datei, definiert Beschriftung und Parameter und startet den Markierprozess automatisch – das wäre unser Traum für die Zukunft“, sagt Okle. Vielleicht ein Ansatzpunkt für eine weitere Entwicklungszusammenarbeit? Den richtigen Partner hat er mit Trumpf ja bereits gefunden. ■

Boris Scheffknecht
Samaplast, St. Margrethen

Weitere Informationen

Zum Schweizer Hersteller von sterilen endverpackten Medizinprodukten aus Kunststoff:
www.samaplast.ch
Auf der Messe: Halle 1, Stand 726

