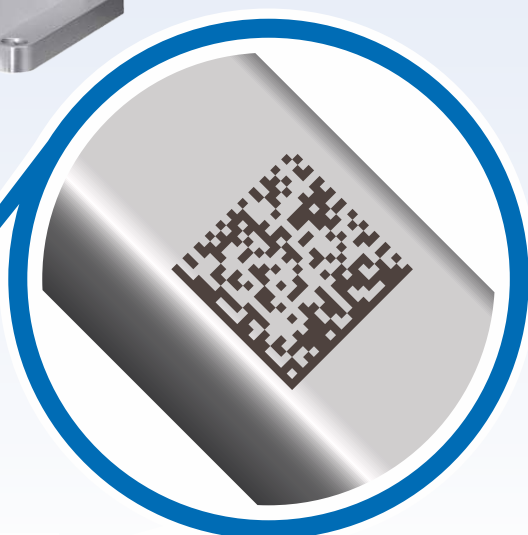


DAS MARKIEREN VON **MEDIZINISCHEN** GERÄTEN



**Permanent
Markieren**



**Neue Regeln zur
Kennzeichnung von
medizinischen Geräten.**



www.ostling.com

ÖSTLING
MARKINGSYSTEMS

Direktes Markieren wird zur Pflicht!

Schon bereits seit 2013 werden Markierverfahren für viele unterschiedliche medizinische Geräte, chirurgische Instrumente, Implantate usw. von der FDA (Food and Drug Administration) festgelegt. In diesem Zuge wurde das Anbringen eines UDI – Trägers (Unique Device Identification) auf allen medizinischen Produkten und deren Verpackungen beschlossen.

Anders als hier in Europa werden Produkte für die Medizintechnik in der USA von der FDA zugelassen und in Risikoklassen zugeordnet. Das CDRH (Center of Devices and Radiological Health) stellt einen Teil der FDA dar und ist für die Zulassung und Überwachung dieser Produkte zuständig.

In Europa reguliert die in 2017 eingeführte „European Medical Device Regulation“ (MDR) die Zulassung und Klassifizierung. Die MDR führt im Moment die UDI-Kennzeichnungspflicht auch in Europa ein. Die UDI-Kennzeichnungspflicht beinhaltet die Markierung der Produkte mit einem eindeutigen Identifikationscode (UDI) und der Hinterlegung dieser Informationen in einer EU-weiten Datenbank (Eudamed). Somit gilt für alle Produkte und auf allen höheren Verpackungsebenen (ausgenommen davon sind Versandcontainer) in der Medizintechnik – unabhängig von der Risikoklasse - ab dem 26. Mai 2021 die UDI-Kennzeichnungspflicht.

Durch dauerhafte und auch eindeutig identifizierbare Kennzeichnungen mit Markiersystemen von ÖSTLING ist es möglich, Produkte von der Produktion bis hin zur Verwendung und Entsorgung zu verfolgen. Diese Kennzeichnungen können Informationen verschiedener Arten, wie unter anderem Produktionsdatum, UDI, ID, Serien-, Chargennummern oder weitere Daten enthalten. Die Markierungen müssen während des gesamten Lebenszyklus der Produkte, auch nach Reinigung, Desinfektion und Aufbereitung, dauerhaft lesbar sein.



Abbildung:
„Markierung im Inneren
von Polymeren, die für
Komponenten zur
Lebensmittelverarbeitung
verwendet werden“

Östling ist offizieller HIBC und GS1 Partner

HIBC und GS gehören in Europa zu den am größten von der FDA lizenzierten Unternehmen. Durch die Partnerschaft kann ÖSTLING allen Kunden aus der Medizintechnik professionelle und maßgeschneiderte Lösungen, Made in Germany, anbieten.

Welche Arten von Kennzeichnungsmethoden entsprechen den Anforderungen der FDA für USA bzw. MDR für Europa und welche nicht?

Der hohe Hygienestandard spielt in der Medizintechnik eine wichtige Rolle. Markierungen, die mit anderen Methoden wie z.B. Aufkleben, Farbaufdrucken oder durch Nadelprägen und -ritzen, aufgebracht werden, bergen das Risiko, dass sich Keime und Bakterien in den Markierungen absetzen.

Mit den Lasermarkiersystemen von ÖSTLING erfüllen Sie die Anforderungen des Hygienestandards. Dauerhafte, lesbare und kontrastreiche Markierungen – ob Klarschrift oder Codes – sind ohne Probleme möglich. Dieses gilt auch für die elektrolytischen Markiersysteme.

Einmalige Kennzeichnungen für den gesamten Lebenszyklus eines Produkts

Ein häufiges Problem bei der traditionellen Lasermarkierung ist Korrosion. Kennzeichnungen mit dem Laser dürfen den Lebenszyklus der medizinischen Produkte, chirurgischen Instrumente und Werkzeuge nicht verkürzen. Insbesondere Produkte aus Stahl oder anderen Metallen dürfen an der markierten Stelle nach der Reinigung oder Desinfektion nicht rosten.

Identifizierung und Rückverfolgbarkeit

Durch die Rückverfolgbarkeit von Produkten in der Medizintechnik ist es möglich, alle Prozesse von der Produktion bis hin zum Verbrauch und zur Entsorgung nachzuvollziehen. Informationen, wie zum Beispiel der Name des Herstellers, Serien- bzw. Chargennummern, Herstellungsdatum usw. werden in einer zentralen Datenbank dokumentiert. So können diese Informationen jederzeit in allen Prozessen abgerufen werden. Durch standardisierte Normen und das gestiegene Sicherheitsbewusstsein der letzten Jahre hat die Rückverfolgbarkeit und die Identifizierung medizinischer Produkte sehr an Bedeutung gewonnen.

Mit Östling markieren Sie richtig!

Basierend auf 50 Jahren Erfahrung im Bereich der Kennzeichnung und Markierung von Produkten, entwickelt ÖSTLING hochpräzise und spezialisierte Anwendungen für fast jede Branche. Speziell entwickelte Markiersysteme für Produkte in der Medizintechnik, wie z.B. chirurgische Instrumente, zahnmedizinische Werkzeuge oder Implantate können problemlos mit Klarschrift oder Codes (z.B. UDI-Code) markiert und gekennzeichnet werden - und das alles nach Vorgaben der FDA und MDR.

Sowohl Elektrolytische, als auch Lasermarkiersysteme von ÖSTLING lassen sich in bestehende Arbeitsabläufe integrieren und voll- bzw. halb automatisieren. Beide Systeme eignen sich hervorragend für kleine und große Serienproduktionen.

Mit der Markiersoftware "XS – Designer" von ÖSTLING können Sie jeden erdenklichen maschinenlesbaren Code generieren. Die Software wurde speziell den Bedürfnissen des Medizinbereiches zur Einhaltung der Richtlinien der FDA und MDR angepasst.

Markierungen auf Stahl oder anderen Metallen

Durch die Optimierung von Pulsbreite, Spitzenleistung und Wellenlänge der Lasermarkiersysteme kann die Rostbildung auf Metallen eliminiert werden. Die Beschriftungen bzw. die Markierungen der ÖSTLING Lasermarkiersysteme sind robust gegenüber Passivierung und Sterilisation.

Alle möglichen Metalle wie z.B. Aluminium, Kupfer, alle Stahlsorten, Messing, Titan, Nickel, Chrom, Magnesium, Zink, Silber, Gold und Metalle mit besonderen Beschichtungen, können mit den Lasermarkiersystemen von ÖSTLING gekennzeichnet werden.

Bei der Kennzeichnung von z.B. chirurgischen Instrumenten mit Eloxalschicht wird die Oberfläche bzw. die Eloxalschicht nicht beschädigt. Die Korrosionsbeständigkeit so wie die thermischen Eigenschaften und elektrische Isolationen bleiben voll erhalten. Die Markierungen selbst haben eine extrem hohe Beständigkeit gegenüber Passivierung und Autoklaven.

Markierungen auf Kunststoffen, Verbundwerkstoffen, Halbleitern oder Glas

Die richtige Kombination aus Laserimpuls, Parameter und Wellenlänge erlaubt es Lasermarkiersystemen von ÖSTLING auf fast allen Arten von Kunststoffen, Halbleitern, Verbundwerkstoffen und auch auf vielen Polymerstoffen ohne Pigmentierung zu markieren.

Die Oberfläche der Materialien wird hierbei nicht beschädigt. Die Markierung basiert vollständig auf Farbumschlag. Auf transparenten Materialien wie Arten von Plexiglas (z.B. PC oder PMMA) und medizinischem Glas können Kennzeichnungen im Inneren eingebracht werden, wodurch die Materialoberfläche nicht beschädigt oder geändert wird.

ÖSTLING Laser markieren mit hohem Kontrast und hoher Präzision auf fast allen möglichen Materialien ohne die Oberflächenstruktur nachteilig durch Pigmentierung oder Zusatzstoffen zu verändern. Das Markieren von Implantaten aus Kunststoff oder Metallen ist mit ÖSTLING Lasermarkiersystemen ebenfalls problemlos möglich.



Abbildung:

Unser neuer Laser, der speziell für medizinische, zahnmedizinische und lebensmitteltechnische Anwendungen entwickelt wurde, ermöglicht die individuelle Anpassung der Laserpulse an die jeweilige Anwendung und die Auswahl einer optimalen Wellenlänge.

Der Laser markiert mit hohem Kontrast und Präzision auf den meisten Kunststoffen, Verbundwerkstoffen, Halbleitern, Gläsern und Metallen, ohne deren Oberflächenstruktur nachteilig zu verändern und ohne Verwendung von Pigmenten oder Zusatzstoffen.

Einsatz von Lasonall Lasern der M-Serie: Fallbeispiele

Unsere Lasonall-Laser der M-Serie bieten die beste Lösung für medizinische, zahnmedizinische und lebensmitteltechnische Anwendungen!

Projekt:

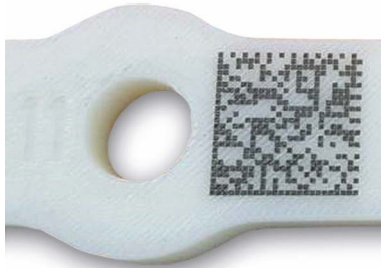
Kennzeichnung von medizinischen & zahnmedizinischen Geräten und Werkzeugen für Implantate, die alle aus hochwertigem Edelstahl oder Titan bestehen. Einige der Geräte sind für eine Lebensdauer von bis zu 30 Jahren ausgelegt, was bedeutet, dass sie auf dem Weg dorthin ziemlich viele Autoklaven durchlaufen werden ...

Lösung:

Der **AIO M**, mit optimierter Spitzenleistungsdichte für eine rostfreie Kennzeichnung der Edelstahl Instrumente und Werkzeuge. In der XS-Designer Lasersoftware gibt es bereits mehrere voreingestellte Laserparameter speziell für verschiedene Edelstahlsorten in der Medizintechnik.

Zusätzliche Empfehlung:
Passivierung z.B. nach ASTM A967/A967M

**[Optionale hochwertige Lösung für geringere Stückzahlen:
Markieren mit der EU Pulse! - siehe separate Broschüre].**



Projekt:

Markierung von kontrastreichen 2D-DataMatrix-Codes auf Werkzeugen aus reinem PP die für unter anderem Gehirnoperationen verwendet werden. Voraussetzung hierbei ist, dass keine Pigmentierungen bei der Markierung entstehen und das die Oberfläche des Werkzeugs nicht beschädigt wird.

Lösung:

Der **AIO MG+** mit speziellen Voreinstellungen und Parametern für kontrastreiche Markierung auf reinem PP Material.

Projekt:

Eine sehr detaillierte Kennzeichnung inkl. DataMatrix-Code auf hygienischen Produkte, die ständig mit dem Patienten in Kontakt sind. Das Produkt besteht aus einer ABS/PC Mischung mit einer sehr schwachen Pigmentierung. Die gesamte Markierungszeit einschließlich alle Alphanumerischen Zeichen, Logos und den DataMatrix-Code durfte nicht länger als 4 Sekunden sein. Damit keine Bakterien und Keime sich in der Markierung absetzen durfte die Markierung nicht tief sein.

Lösung:

Der AIO G mit einer hochauflösenden F-Theta Linse. In weniger als 4 Sekunden wird eine sehr dunkle, kontrastreiche und präzise Kennzeichnung mit sehr niedriger Pigmentierung markiert.

Durch eine genaue Untersuchung der Markierung mit einem Mikroskop konnten keine Einkerbungen oder Hohlräume nachgewiesen werden.

Zusätzlich wird die Kennzeichnung noch nach der Markierung mit dem ÖSTLING Vision System identifiziert, geprüft und gespeichert.



Vorstellung unserer hochmodernen Medizinlaser - die LasOnAll M-Serie

Lasonall AIO M-Serie

Es ist einfach zu erkennen, dass ein großer Teil der innovativen Laserapplikationsentwicklung von Östling sich in den Fähigkeiten unserer verschiedenen AIO-Laser widerspiegelt. Nehmen Sie zum Beispiel unsere Initiative „Go Green“. Dies ist das Nonplusultra in Sachen kosteneffizienter und dauerhafter Kennzeichnung für hochwertige medizinische Geräte - sowohl auf Polymer-, als auch auf Verbundstoff- und Metallbasis - für Geräte mit langen Lebenszyklen, die eine Wiederaufbereitung in hohen Stückzahlen erfordern. Erleben Sie die Stärke und Präzision der variablen Spitzenleistung! Damit lassen sich unsere AIO-Laser mit stufenlos einstellbaren Pulsparametern exakt auf jede Anwendung abstimmen.

Alle AIOs sind Mono-Block-Laser. Scanner, alle Optiken, die Diodenpumpe, der Laserresonator selbst und die gesamte Steuerelektronik befinden sich in ein und demselben Gehäuse. Dies macht den AIO noch vielseitiger, da er leicht von einer Markierungsstelle zur anderen transportiert werden kann. Sehr nützlich in einer großen Firma oder einem Krankenhaus mit vielen Abteilungen.



AIO M und AIO MT

Lasonall AIO M und AIO MT

- perfekt für die Kennzeichnung metallischer medizinischer Geräte und für die meisten pigmentierten Kunststoffteile.

Der AIO M liefert bestmögliche Markierungsergebnisse auf vielen Metallen & pigmentierten Polymeren - und das jedes Mal! Unser AIO MT ist ein echtes Arbeitspferd, perfekt für hohe Stückzahlen und hohe Geschwindigkeiten ohne Präzisionseinbußen.

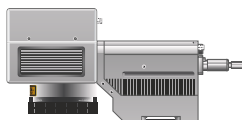


AIO MG, MG+ und MVG

Lasonall AIO MG, MG+ und MVG

In der Tat grün! Dies ist die ultimative Kombination aus Präzision und Flexibilität.

Die Laser der AIO MG-Serie markieren sanft und dennoch mit höchstem Kontrast und Präzision auf - nun ja - fast allem: auf Stahl, Aluminium, Chrom, Titan, Kupfer, Messing, Silber und Gold; auf Kunststoff, Silikon, Textilien, Holz und Karton. Mit anderen Worten - mit keiner anderen heute verfügbaren Wellenlänge lassen sich so viele unterschiedliche Materialien markieren. Kombiniert mit einem sehr kurzen Puls sind die AIO MG-Laser auch ideal geeignet, um nicht pigmentierte Polymere ohne jegliche Zusätze und transparente Polymere wie Plexiglas und Glasbehälter im Innenbereich zu beschriften. Die AIO MG-Geräte sind wirklich "All In One"-Laser in mehr als einer Hinsicht!

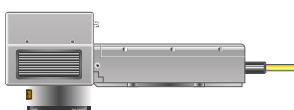


XS 5, XS 10 and XS 20

Lasonall XS und FS-Reihe

Vanadat- und Faserlaser - perfekte Laser für beengte Platzverhältnisse und für die Produktionslinie.

Diese besonders kleinen Laserköpfe (typischerweise 245 x 100 x 145 mm; Gewicht 4,5 kg), lassen sich schnell & effizient an Produktionslinien installieren, wo der Platz begrenzt ist. Bei Roboteranwendungen können Sie von der Verfügbarkeit einer bis zu 10 m langen, robusten Verkabelung profitieren. Der XS 5 sorgt für die hochwertigste Beschriftung auf Kunststoffen und unser FS 50 Faserlaser graviert die am schwierigsten zu markierenden Metallgeräte im Handumdrehen.



FS 20 and FS 50

Alle **Laser** können sowohl mit seriellen als auch mit digitalen Kommunikationseinrichtungen einschließlich Ethernet und Profinet ausgestattet werden. Unser **CodeVision Management System** stellt sicher, dass die richtige individuelle Kennzeichnung identifiziert, validiert und aufgebracht wird und prüft und speichert dann die vorgenommenen Kennzeichnungen mit allen Daten, die dieses spezielle Gerät betreffen.

Medizinische Beschriftungsstation MiniMax

- höchstmögliche Qualität zum niedrigst möglichen Preis.

Dies ist die Standard Beschriftungsstation für alle medizinischen Modelle.

Der Laser selbst (bzw. der Laserkopf bei den XS- und FS-Lasern) wird oben auf der Box platziert und die Fokussierung wird durch die vertikale Bewegung des Beschriftungstisches einfach ermöglicht. Die Bewegungen von Tür und Beschriftungstisch können bei dieser halbautomatischen Markierstation manuell oder motorisiert erfolgen.

Dimensionen Innenraum:
510x330x350 mm (LxBxH);

Größe des "T"-Slot Beschriftungstisches: 250 x 330 mm

Beschriftungsfläche:
120 x 120 mm

Aufgrund der geringen Außenabmessungen der Box,[652 x 500 x 410 (LxBxH)] kann die gesamte Markierstation leicht zwischen verschiedenen Abteilungen eines Krankenhauses bewegt werden.



Medizinische Markierstation LaseMax - Full Size Marking Station für alle Anwendungen.

Vorgesehen für die Kennzeichnung größerer Volumen oder Objekte, die mehr Platz benötigen.

LaseMax kann mit allen unserer Laser betrieben werden und hat ein großes Innenvolumen von: 600 x 800 x 380 (LxBxH).

Die Beschriftung kann auf einer großen Anzahl von Bauteilen mit oder auch ohne Befestigungsmittel durchgeführt werden. Texthöhe und Codeabmessungen können von 0,5 mm x 0,5 mm bis 200 x 600 mm variiert werden.

3D-Beschriftung:
Lineare Y- und Z-Achse für vorprogrammierte Markierungen entlang von Bauteilen mit variablen Abmessungen. Eine C-Achse für kreisförmige Markierungen auf gedrehten Objekten ist ebenfalls verfügbar.



Unser Vision Management System, Östling Codevision, ist eine Standardoption in vielen medizinischen Anwendungen.

Legen Sie einfach alle zu markierenden Komponenten in die MiniMax oder LaseMax und drücken Sie "Start". Das Bildverarbeitungssystem lokalisiert alle Objekte, validiert alle beabsichtigten Markierungen, sendet ID und Position für jedes Objekt an den Laser und die Markierung beginnt dann direkt mit vorgeschriebenen spezifischen Markierungsanweisungen für jede einzelne Komponente. Die Markierung wird dann von CodeVision gelesen und verifiziert und schließlich mit allen Daten für die zukünftige Verfolgung gespeichert.



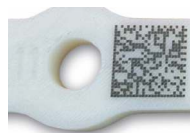
Maßgeschneiderte Sondermaschinen für Ihre spezielle Anwendung

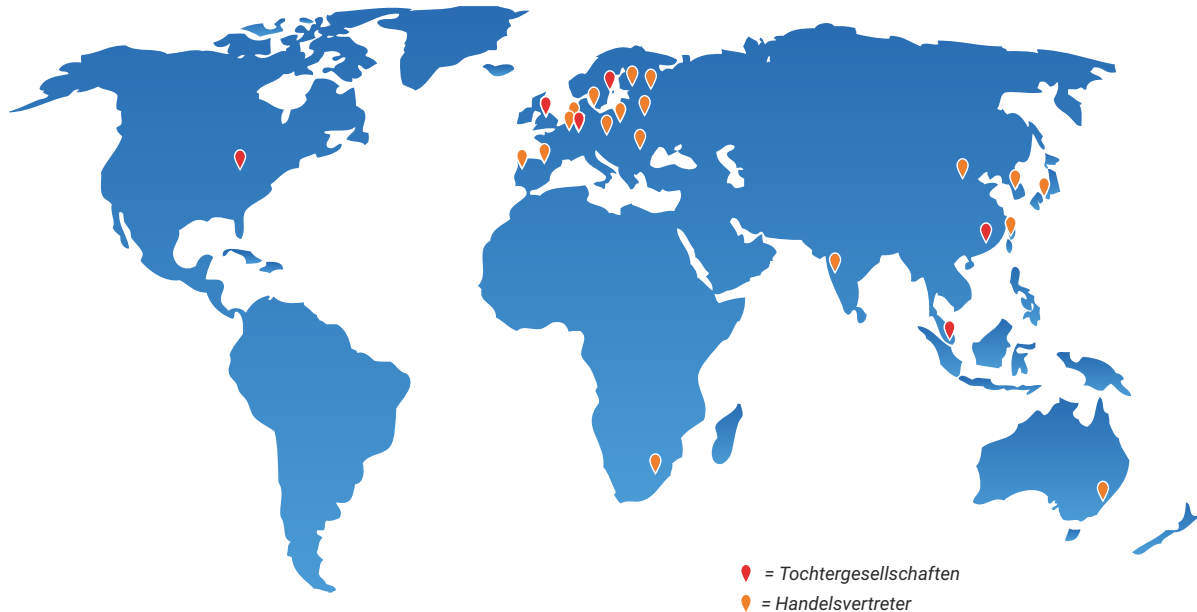
Um das Potenzial unserer verschiedenen Laser und Beschriftungsprogramme voll auszuschöpfen, entwickeln wir gerne einzigartige Lösungen für Ihre speziellen Anwendungen. Unsere XLP-Boxen werden z.B. häufig von medizinischen Zulieferern unterschiedlichster Größe eingesetzt. Hier steht ein riesiges Platzangebot zur Verfügung - 1200 x 400 x 400 mm (LxBxH) sind ein Minimum, aber auch andere Abmessungen können maßgeschneidert werden. Für die sichere und schnelle Beladung während der Markierung sind auch runde Tische erhältlich.

Technische Daten

Bitte beachten Sie: Wo ein Wertebereich angegeben ist, hängen die spezifischen Werte vom gewählten Modell ab

Laser-Systems	AIO Medical Lasers	XS Vanadate Lasers	FS Fiber Lasers
Laser Source	Nd: YVO . diode-pumped	Nd: YVO . diode-pumped	Yb: fiber. diode-pumped
Wavelength	1064 nm / 532 nm	1064 nm	1064 nm
Average Power	6W, 20W, 30W / 5,10	5W, 10W, 20W, 30W, 40W	20W, 50W
Beam Quality	M <1.2 – 2.	M <1.5 – 2.5	M <1.5 – 1.8
Peak Power (Max)	20 – 400 kW	58 – 200 kW	-
Pulse Energy (Max)	-	-	1 mJ
Pulse Repetition Freq. (PRF)	10 kHz – 100 kHz	10 kHz – 150 kHz	20 kHz – 100 kHz
Spot Size (1/e ²)	36 – 62 / 18-31 µm	36 – 62 µm	36 – 48 µm
Pilot Laser	Integrated Red Laser-Diode; λ=635nm, 3mW (Beam class 2M) Indicates zero-point; marking area selection; marking simulation		
Cooling	Integrated Air Cooling		
Power Supply	24 V		
Operating Temperature	+10 till +35 °C		
Humidity	< 90% non-condensing		
Dimensions, Marking Head:	400 x 200 x 190 mm	245 x 145 x 100 mm	327 x 96.5 x 124.2 mm
Weight, Marking Head	12 kg	4.5 kg	3 kg
Dimensions - Control Unit	No Control Unit: All-In-One	435 x 175 x 405 mm	420 x 280 x 420 mm
Weight - Control Unit	No Control Unit: All-In-One	15 kg	14 kg
User Interface (hardware)	USB, Ethernet, Pronet, Drivers for 3 stepping motors, User-dened IO:s 2 separate security channels (PLC), as specied in EN-ISO 13849-1		
User Interface (software)	VB Script, Active X with a comprehensive application library		
Laser Marking Software	XS Designer – easy to tailor and truly user-friendly		
Operating System	Windows 10		
Fonts	Compatible with all True-Type Fonts (lled/unlled); single-line-fonts Orientation and character distance: free user dened Arc text: scalable and adjustable		
Graphics	Elements: Line, rectangle, circle, ellipse (lled/unlled) ; Gray-Step Formats: Vector-based: HPGL/DXF, PLT; Bitmap: BMP,JPG,GIF		
Coding Facilities	Barcodes: Codes 2/5, 3/9, 128 ; EAN 8/13, UPC, GS1 2D: Datamatrix (GS1, HIBC, ECC 200), QR Code , PDF 417, Code 16K		
Misc. Features	Flexible serialization, date & time functions User programmable VB script interface for variable data & sub routines' integration Text- and data exchange with data base systems (ODBC) ; Excel User-dened masks / HMI: Large library of application & help functions		
Options	Programmable X-,Y-,Z- & rotation-Axis (up to 3 simultaneously) Additional Pilot-laser for beam focusing; Extraction Systems, Remote control/ Robot-cell): External command box (Start/Stop, Emergency-Stop)		
Std Option: Östling CodeVision	Search & Identify Unlimited Quantity of Medical Devices Send positional Data for marking to Laser Validate Marking before & Check Quality of Laser Marking after Read & Transmit Content of OCR text, Barcode, Datamatrix & QR Codes		





Deutschland

ÖSTLING Marking Systems GmbH
Brosshauser Straße 27
42697 Solingen
Deutschland
Tel: +49 212 2696-0
Fax: +49 212 2696-199
Mail: info@ostling.com

Schweden

ÖSTLING Märksystem AB
Prästkragens väg 40
S-13245 Saltsjö-Boo
SVERIGE
Tel: +46 851 4905-10
Fax: +46 851 4905-29
Mail: info.se@ostling.com
www.ostlingmarksystem.se

England

ÖSTLING Etchmark Ltd.
Unit 5 Romford Road
Astonfields Industrial Estate
Stafford, ST16 3DZ
ENGLAND, United Kingdom
Tel: +44 1785 253143
Mail: etchmark@ostling.com
www.etchmark.co.uk

USA

ÖSTLING Technologies Inc.
640 Lakeview Plaza Blvd Suite C
Worthington, OH 43085
United States of America
614-231-3559 office
614-436-4898 fax
Mail: sales@ostling-markingusa.com
www.ostling-markingusa.com

China

ÖSTLING Shenzhen Ltd.
Room 606, Building 1
Zhongtai Electronic Science &
Technology Park
Donghuan No. 1 Road,
Longhua District Shenzhen,
518000, P.R.China
Tel: +86-755-2533 1491
Fax: +86-755-8291 0651
Mail: info.cn@ostling.com
<http://cn.ostling-markingsystems.com>

Singapur

ÖSTLING Marking Systems (SEA)
Pte. Ltd.
101, Kitchener Road #01-01
Jalan Besar Plaza, SGP-208511
Tel: +65 6298 8173
Fax: +65 6298 4486
Mail: info.sg@ostling.com
<http://www.ostling-markingsystems.com>