激光刻写

医疗器械产品上的激光刻写

激光刻写的标记能够可靠地追溯医疗器械、人体植入物、骨钉或者心脏起搏器的“来龙去脉”。在不锈钢或者钛合金的产品刻写中，使用的刻写技术通常有两种：激光刻印和激光刻写。

文 | Thomas Schildknecht 和 Kurt Kimm

每一个零件都有单独的编号或者代码，因此生产厂家在收到咨询电话时总是向用户询问其编号以及生产日期（图 1）。

方便地刻写

利用激光刻字做标记与用打印和腐蚀方法做标记相比，具有无法比拟的优势，因为它不使用颜料或者稀释剂，是一种有利于环境保护的标记技术方法。它所刻写的标记对被刻写零件的材料也是有益的，因为整个刻写过程是非接触式的过程，没有任何外力作用在被加工零件上。零部件



图 1 髋关节植入物的激光刻写标记中的一个编号或者一个代码就可以清楚地表示该零件的种类及生产制造时间

中的其他设备及工具难以触及到的部位，利用激光技术也可以轻而易举地完成任意字体的标记刻写。激光刻写极高的刻写速度使其能够完成高精度、高质量和高可追溯性的标记刻写。在变量标记和小批量标记的刻写中，激光刻写提供了很高的灵活性。

在医疗器械生产领域中，标记的持久性是一个非常重要的要求。在高腐蚀性清洗方法的作用下，例如利用强碱洗涤（PH > 10）以及随后至少 134 ℃的高温消毒之后，医疗器械仍然存在传播病原体的潜在风险，同时还有标记的逐渐褪色和脱落的问题。

人们对每一件医疗器械和人体植入物都提出了很高的质量要求，器械标记中的缺陷会让厂商失去很多重要的信息，以至于最终导致器械报废。基于 DIN ISO 9001 标准提出的质量要求，医疗器械的生产厂家需要保证产品的可追溯性，因此在工业化生产的医疗器械生产厂中，激光刻写已经成为大多数医疗器械产品生产所必备的技术（图 2）。

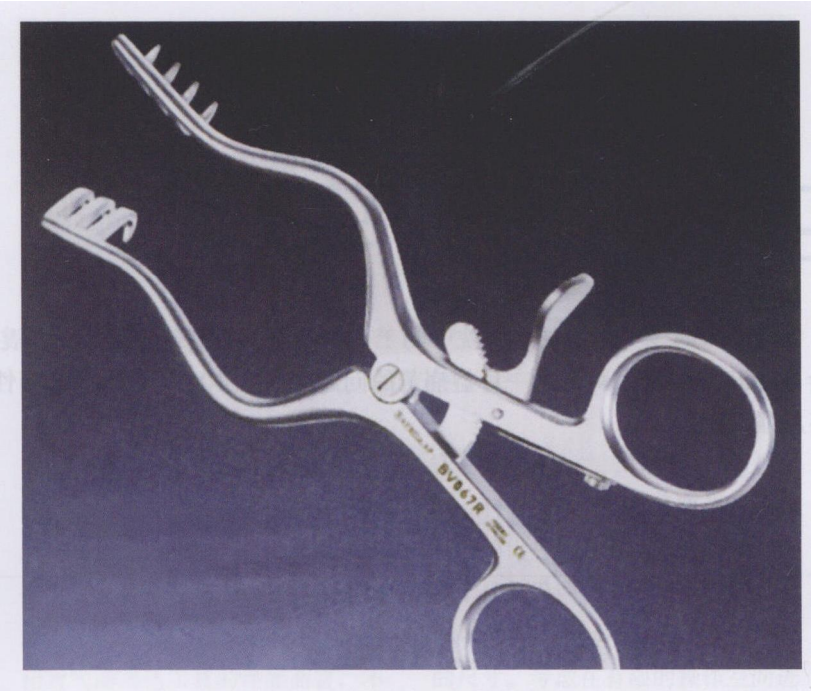


图 2 不锈钢抛光的、带有激光刻印标记的医疗器械保证了产品的可追溯性

合适的参数

大部分医疗器械和人体植入物使用的材料都是合金成分比例不同的不锈钢，不锈钢合金中所含铬的比例至少要占 10.5%，因为钢材的耐腐蚀性能主要取决于零件表面的含铬量，所以只有高于这一比例，不锈钢才有足够的耐腐蚀能力。激光刻写标记以及刻写后的化学和老化处理会对不锈钢医疗器械的表面造成一定的损伤，使得表面层的铬 - 铁元素的比例下降。因此，在进行激光刻写时的参数要根据不同不锈钢材料的不同激光刻写工艺方法以及医疗器械的表面结构进行选择。

激光刻印

在最常用的激光刻印技术中，不锈钢材料或者钛合金材料的医疗器械的局部要加热到熔点温度以下，这样就会在零件表面形成一层与退火色相似的氧化层，标记的对比度与氧化层的厚度有关，而医疗器械的表面质量则保持不变，因此它成为医疗器械生产领域中非常受欢迎的一种标记方法和技术。

通过激光刻印的标记方法可以提高表面的铬 - 铁比例，也就是说，利用这种标记方法处理的医疗器械具有很高的耐腐蚀性能。但在标记刻印过程后的“钝化处理”工序则严重地影响了产品的耐腐蚀性能，因为钝化处理会使标记的对比度弱化，因此要注意激光刻印的参数中是否涉及钝化过程以及如何进行钝化。

激光刻写

利用激光同样可以在金属材料、陶瓷材料和某些种类的塑料医疗器械上刻写标记。做标记时应恰当地设定激光功率，使激光刻写的金属材料被熔化，并将熔化的部分蒸发掉。在被刻写零件的表面留下的刻痕是顾客所需的标记。在金属材料零件的激光刻写过程中，利用激光熔化的金属材料与空气中的氧会产生氧化反应，因此使得刻写的标记字迹非常明显。

激光刻写能够比激光刻印更明显地改进零件表面的铬 - 铁比例。但试验的结果也明确指出：激光刻写时输入到金属材料内部的能量不能低于规定的数值——0.4 KJ/cm^2，只有这样才能保证铬 - 铁的比例不变。增加激光功率有助于提高输入的总能量。

厂商可以根据使用的表面和材料种类，制定出模态的、表面易于熔化的激光刻印及激光刻写参数供生产实践使用。由于激光刻写能够保持材料的铬 - 铁比不变，且能避免面积腐蚀，因此在医疗器械生产领域中，它具有非常重要的应用。迄今为止，当顾客要求做出较深的标记时，通常都会采用激光刻写技术。总之，利用激光刻写技术可以在医疗器械和医用植入物上灵活地刻写出持久性的特殊信息标记。MM