

Schlüsselfertige
Markierlösungen

Reinigen und
Passivieren

Reinigung und
Anlagen

Überprüfung der
Passivierung



Miele

NIUTECH

Lasertechnik | femtosekunden (fs) und nanosekunden (ns)

Reinigung und Passivierung - richtige Anlage und richtiges Verfahren

Richtige Laboruntersuchung und Vorgehen

Überprüfung der Passivierung

[INSIGHT]

PASSIVIEREN – von der Laserbeschriftung bis zur Korrosionsbeständigkeitsprüfung
16. Februar 2021 | Borer Chemie | Zuchwil

Lucio D'Ambrosio

Bereichsleiter Medizintechnik

Niutec AG



Miele



NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT

Zahlen und Fakten



Winterthur

2021

36 Mitarbeiter

3 Marktbereiche

- Industrie
- Umwelt
- Medizintechnik

2000

4 Mitarbeiter



Unsere Bereiche



Prozesswasser
Sauberkeit
Materialcharakterisierung

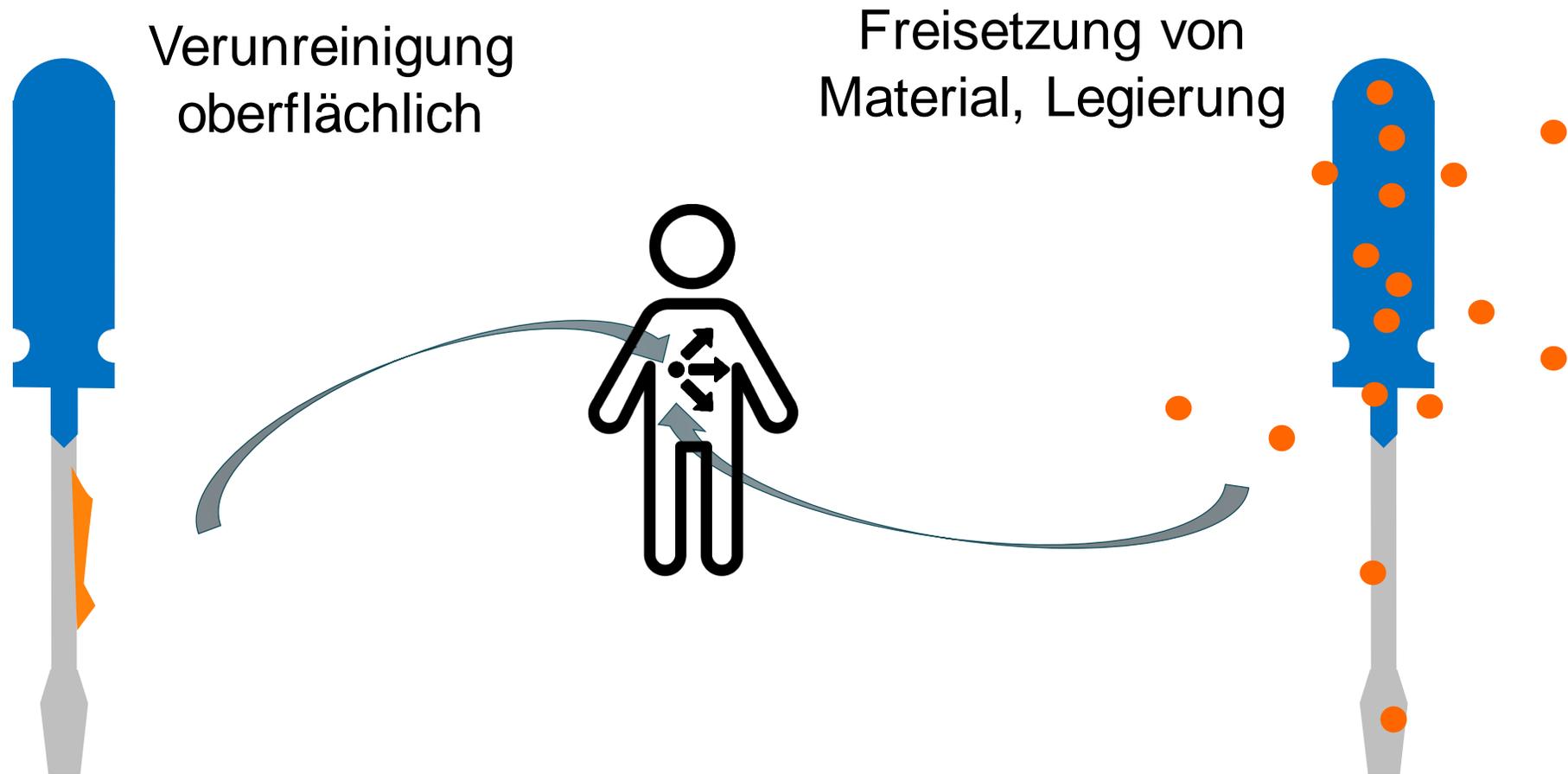


Boden
Luft
Gase
Wasser
Abwasser
Altlasten
Aushub
Abfall

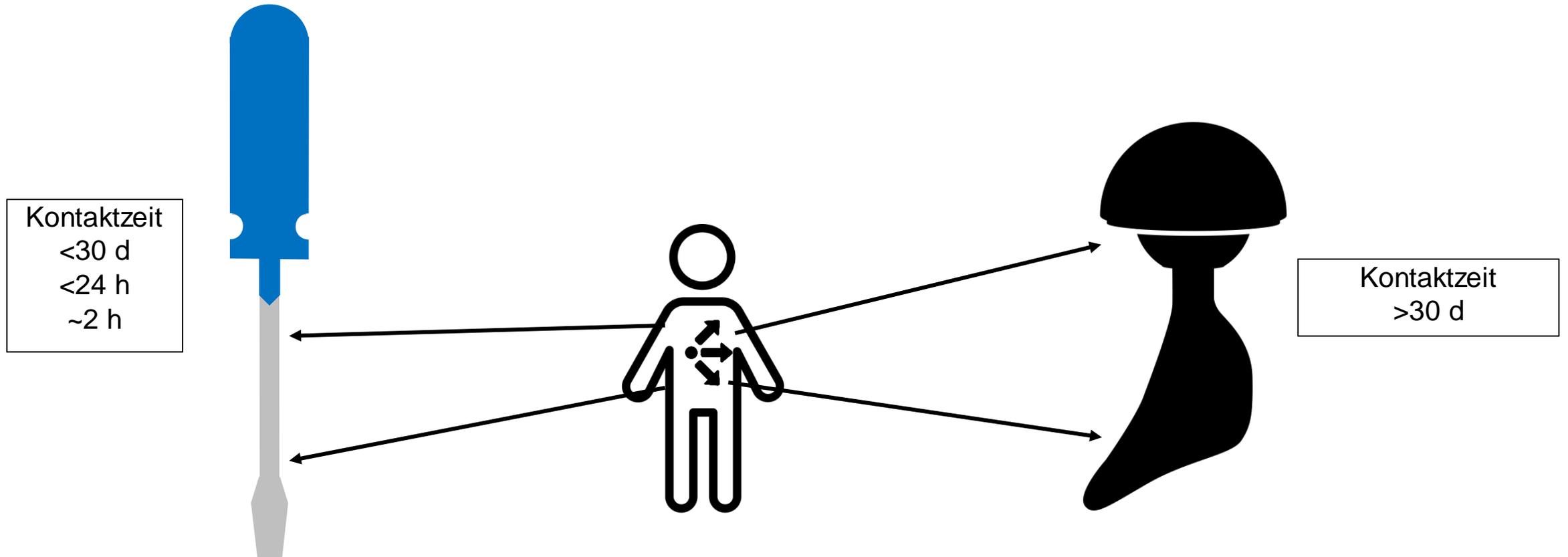


Sauberkeit
Chemische Charakterisierung
Beratung
Seminare

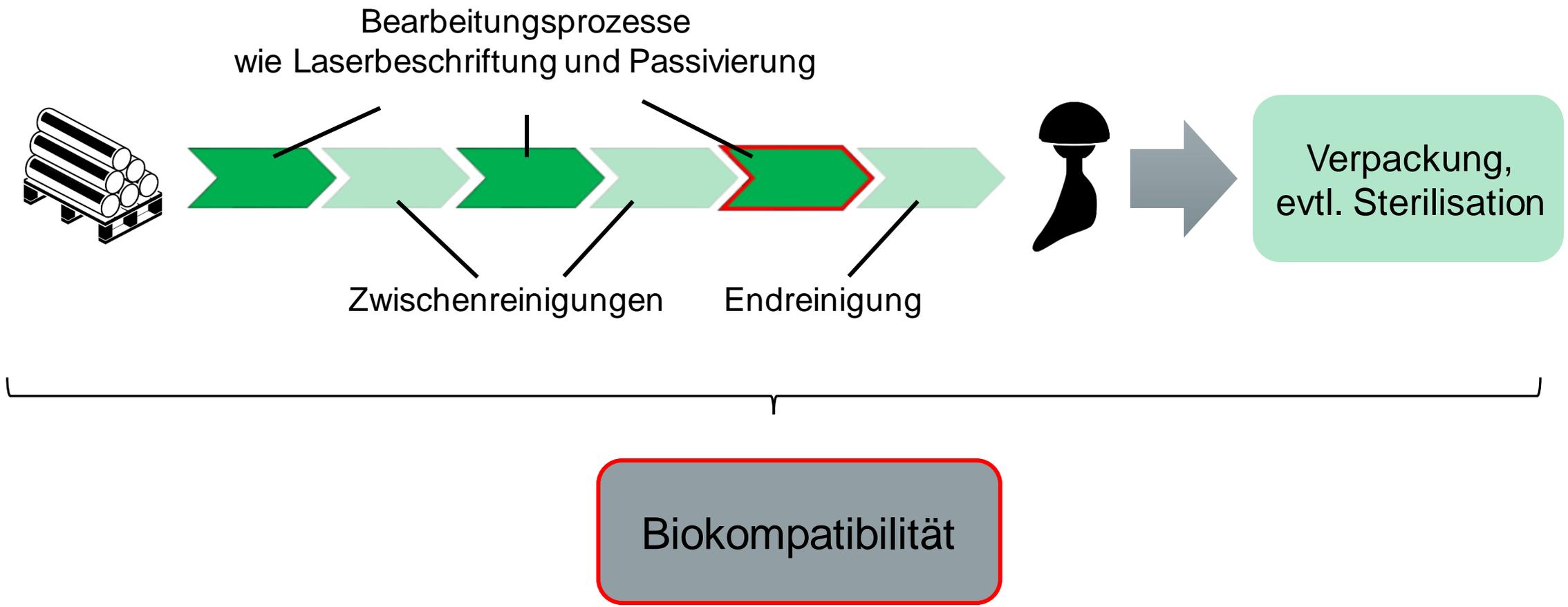
Sauberkeit und Chemische Charakterisierung



Anwendung und Risiko Produkt

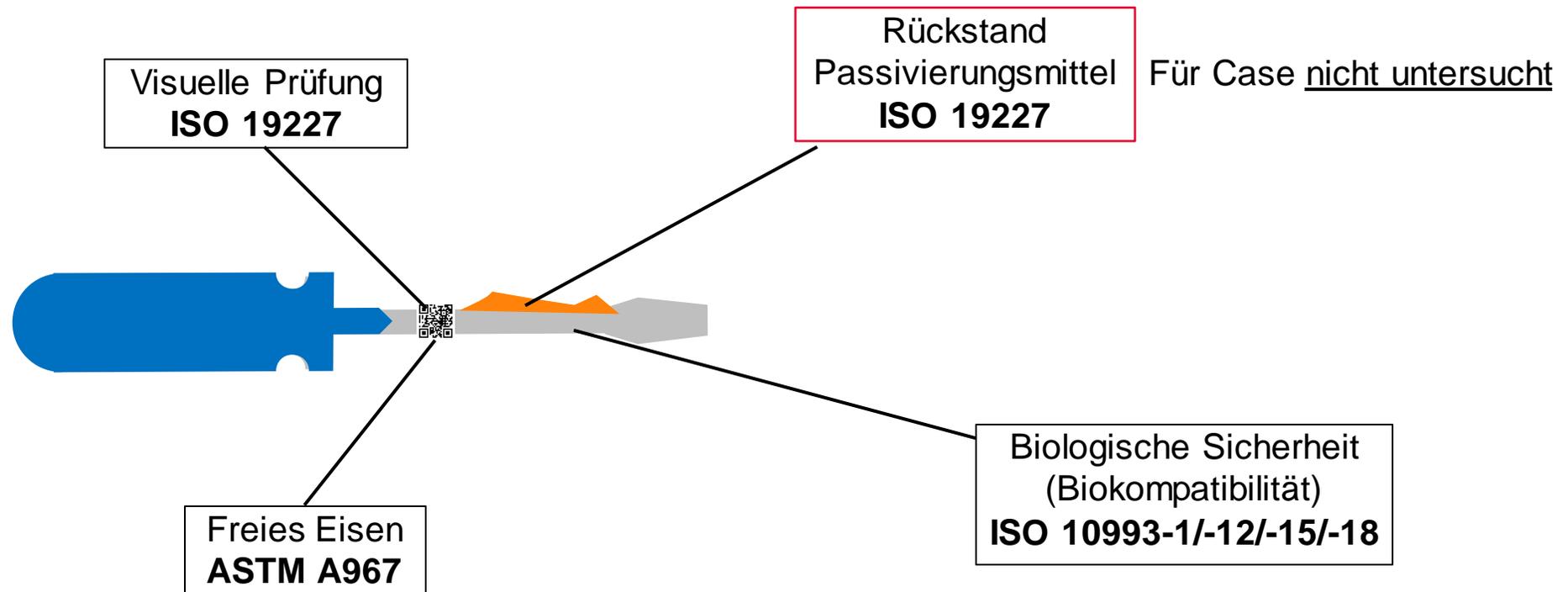


Validierung vs. Biokompatibilität

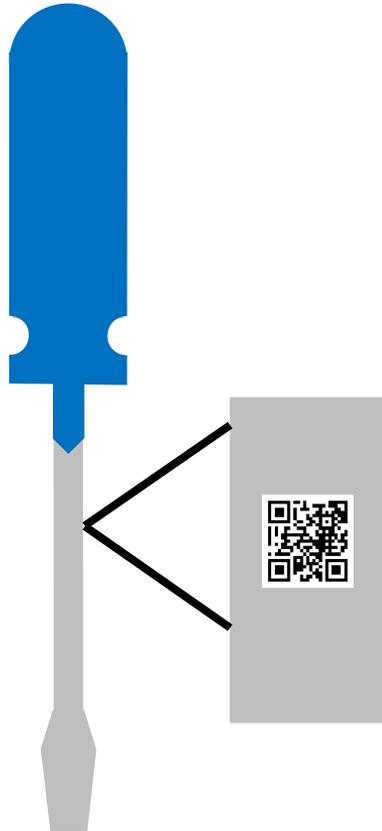


Laserbeschriftung und Passivierung

Normen zu beachten für die Prüfung – Validierung und Biokompatibilität



Visuelle Prüfung - Lesbarkeit



→ Definition Qualitätskontrolle → ab wann ist die Beschriftung nicht lesbar

- von Auge?
- mit Verstärkung oder ohne?
- Lichtverhältnisse?
- Scan mit Kamera?
- Beurteilung Kontrast?

→ Anforderungen abhängig von Anwendung

Überprüfung der Passivierung ASTM A967

Test	Verfahren	Merkmal/Detektion
Practice A	Water Immersion Test	Rost oder Fleckenbildung
Practice B	High Humidity Test	Rost oder Fleckenbildung
Practice C	Salt Spray Test	Rost oder Fleckenbildung
Practice D	Copper Sulfate Test	Kupfer Ablagerung
Practice E	Potassium Ferricyanide-Nitric Acid Test	Dunkel blaue Färbung
Practice F	Damp Cloth Test	Rost oder Fleckenbildung
Practice G	Boiling Water Immersion Test	Rost oder Fleckenbildung

Anwendung
Case Study

Anwendung Test für Studie ASTM A967

Free Iron Practice F



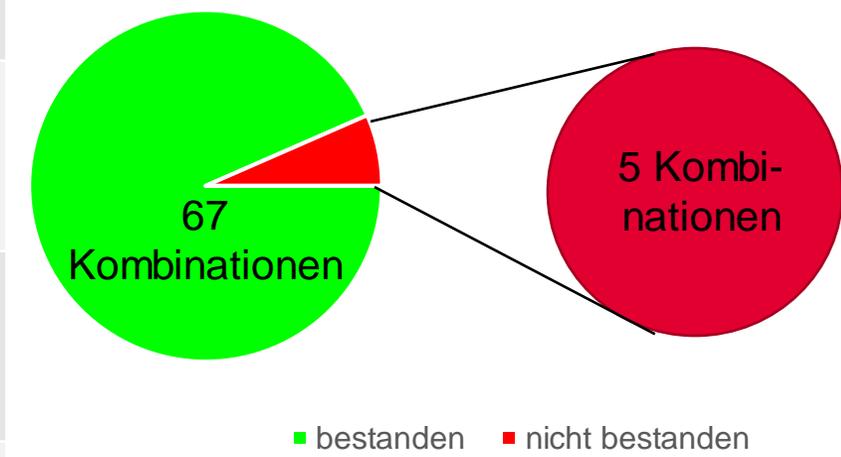
Mind. 2 h
bis Positivkontrolle positiv



Beispiel
Nicht erfüllt!
Freies Eisen vorhanden

Free Iron Practice F: Kombinationen

Passivieren	Laser	Konz.	Temperatur	Zeit
Tauchen	Nano-sec	2% / 4% / 8%	Raumtemperatur 55°C - 65°C 80°C - 85°C	30 sec 10 min 30 min
Spritzen	Nano-sec	2%	Raumtemperatur 55°C - 65°C 80°C - 85°C	30 sec 10 min 30 min
Tauchen	Femto-sec	2% / 4% / 8%	Raumtemperatur 55°C - 65°C 80°C - 85°C	30 sec 10 min 30 min
Spritzen	Femto-sec	2%	Raumtemperatur 55°C - 65°C 80°C - 85°C	30 sec 10 min 30 min



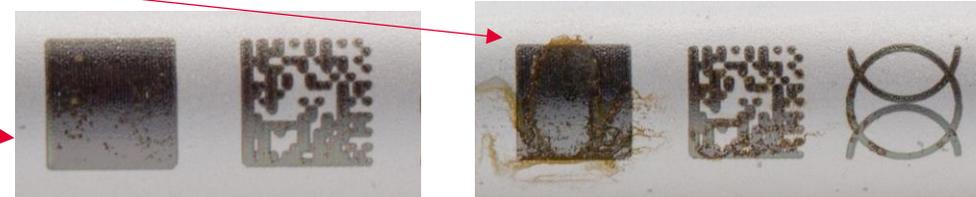
Beispiel: Kein freies Eisen

Teile Nr.	Passivieren	Laser	Konz.	Temperatur	Zeit
V029	Tauchen	Femto-sec	2%	Raumtemperatur	10 min
V065	Spritzen	Femto-sec	2%	Raumtemperatur	10 min



Tendenzen der Korrosion

Teile Nr.	Passivieren	Laser	Konz.	Temperatur	Zeit
V010, V019, V001	Tauchen	Nano-sec	2% / 4% / 8%	Raumtemperatur	30 sec
V055	Spritzen	Nano-sec	2%	Raumtemperatur	30 sec
V011	Tauchen	Nano-sec	4%	Raumtemperatur	10 min

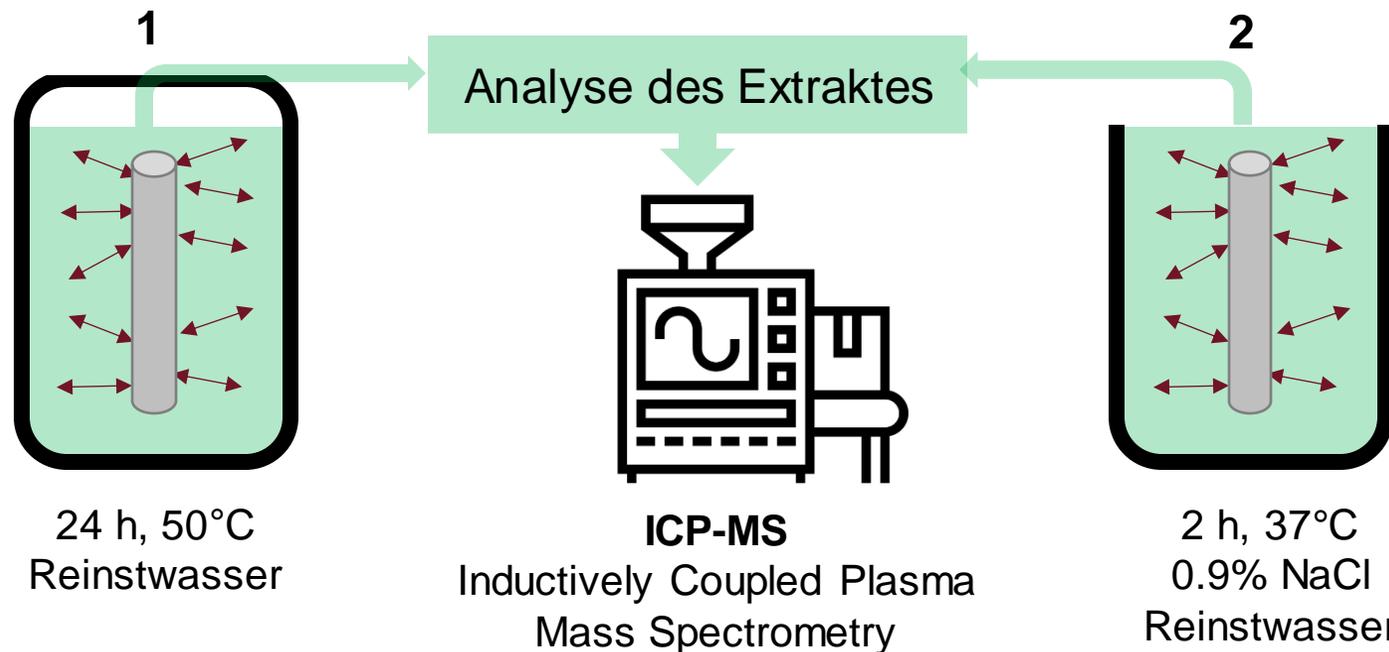


Test nicht erfüllt
 Beginn der Korrosion hauptsächlich auf dunkler Fläche

Bezug zu Anwendung

Chemische Charakterisierung: ISO 10993-12 und -18

Teile Nr.	Passivieren	Laser	Konz.	Temperatur	Zeit
V023.1	Tauchen	ns	8%	55°C - 65°C	10 min
V050.1	Tauchen	fs	8%	55°C - 65°C	10 min
V059.1	Spritzen	ns	2%	55°C - 65°C	10 min
V068.1	Spritzen	fs	2%	55°C - 65°C	10 min



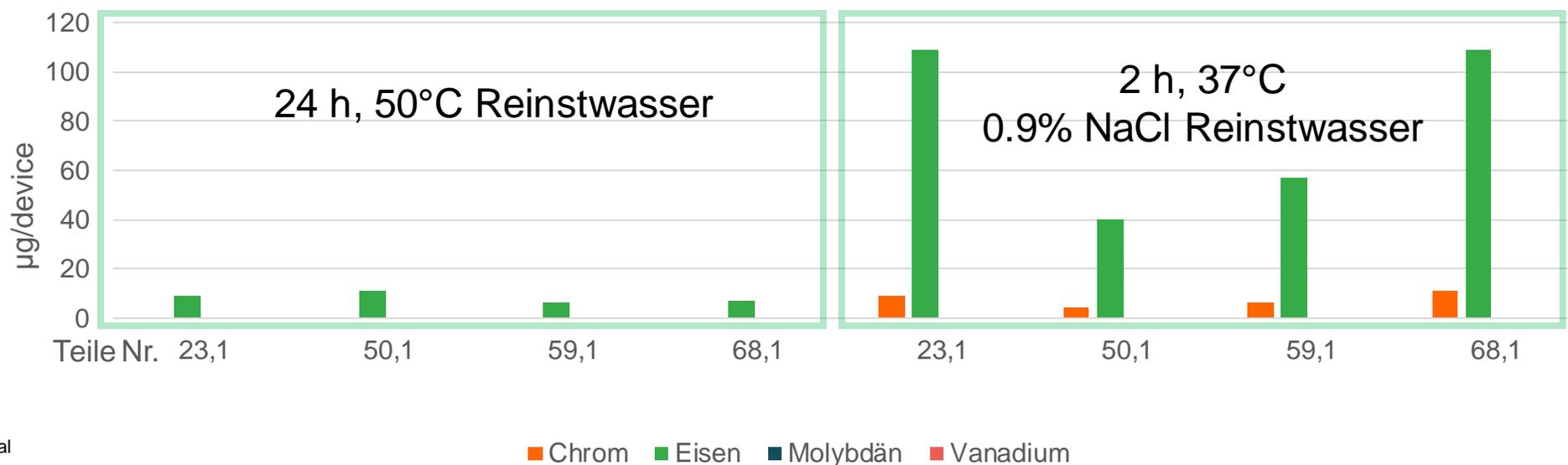
Bemerkung:
Für Implantate alternativ
ISO 10993-15

Bezug zu Anwendung

Chemische Charakterisierung: ISO 10993-12 und -18

Teile Nr.	Passivieren	Laser	Konz.	Temperatur	Zeit
V023.1	Tauchen	ns	8%	55°C - 65°C	10 min
V050.1	Tauchen	fs	8%	55°C - 65°C	10 min
V059.1	Spritzen	ns	2%	55°C - 65°C	10 min
V068.1	Spritzen	fs	2%	55°C - 65°C	10 min

Freisetzung Legierungsmetalle



Lesbarkeit nach Tests ISO 10993-12 und -18



Produkte nach Extraktionen:

1x 24 h, 50°C Reinstwasser

1x 2 h, 37°C 0.9% NaCl Reinstwasser

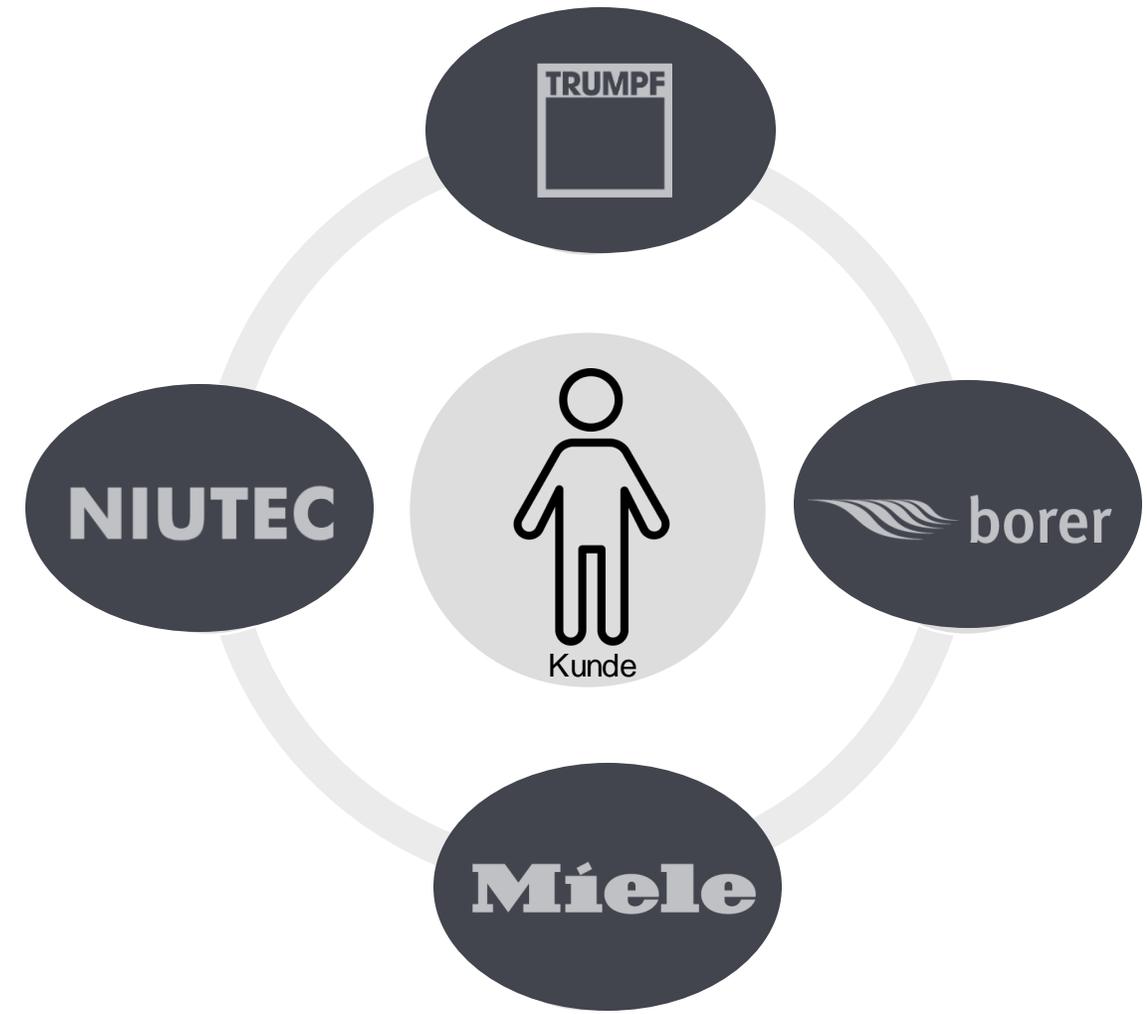
- Lesbarkeit gewährleistet
- Färbungen aufgrund Trocknung des Lösungsmittels
- Rostbildung an Kontaktstellen mit Extraktionsvehikel (Reibung)



Take Home Message

- für Medizinprodukte: Anwendung, Material und Risiko bei Teststrategien miteinbeziehen
- verschiedene Methoden zur Überprüfung der Passivierung gemäss ASTM A967
- Unterscheidung zwischen Validierung und Biokompatibilität
- Lasertechnik, Reinigung und Passivierung führen auch bei kritischem Material 1.4112 zu guten Resultaten

Optimale Parameter für Lasertechnik, Reinigung, Passivierung und Überprüfung mit Experten auf Material und Anwendung abgleichen.

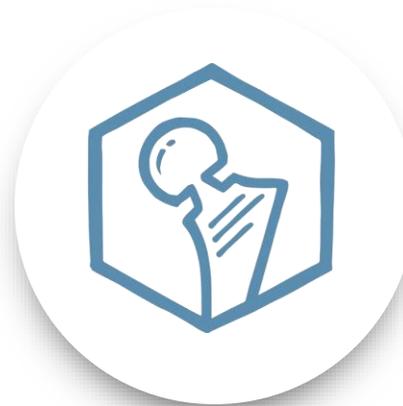


Wir unterstützen Sie

- Chemische Sauberkeit
- Chemische Charakterisierung: Medizinprodukte, Verpackung und Rohmaterial
- Eingangskontrolle von Kunststoffen oder Zwischenprodukten
- Einfluss durch Wiederaufbereitung von chirurgischen Instrumenten
- Und viele weitere Fragestellungen rund um Medizinprodukte



Chemische
Charakterisierung



Sauberkeit



Ingenieur-
Dienstleistungen

Niutec AG

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Lucio D'Ambrosio

Bereichsleiter Medizintechnik

Niutec AG

0041 052 262 21 77

lucio.dambrosio@niutec.ch

