

Oberflächenveredelung von Medizinprodukten

>> Die Eigenschaften der Oberfläche von medizinischen Implantaten und Instrumenten sind von essentieller Bedeutung für deren Funktion. Oberflächenveredelung und Oberflächenreinigung stellen eine Einheit dar und unterliegen hohen Qualitätsstandards und regulatorischen Anforderungen.

Bei medizintechnischen Produkten spielen die Eigenschaften der Oberfläche eine wesentliche Rolle und dem Design der Oberflächeneigenschaften für den beabsichtigten Einsatz kommt eine Schlüssel-funktion zu.

Oberflächenveredelung von Medizinprodukten

Die KKS Ultraschall AG hat sich auf die Oberflächenveredelung von medizinischen Implantaten und Instrumenten aus Metall spezialisiert. In ihrem Medical Surface Center werden täglich tausende von

Implantaten und Instrumenten aus Titan und Edelstahl mittels mechanischer, che-

mischer oder elektrochemischer Verfahren veredelt. Mit Gleitschleif- und Polierverfahren kann KKS Implantate auf Hochglanz bringen. Glatte Oberflächen erleichtern die Entfernung von temporären Implantaten aus dem Körper. Aber auch raue Oberflächen, wichtig für ein gutes Verwachsen durch den Knochen bei permanent im Körper verbleibenden Implantaten, kann KKS mittels Strahlverfahren erzeugen.

Anodisieren – Farbgebung für Implantate

Ein Kernverfahren im Medical Surface Center ist das Anodisieren von Implantaten und Instrumenten aus Titan und Titanlegierungen. Anodisieren ist ein elektrochemisches Verfahren, bei dem die nur 5 nm dicke natürliche Titandioxid-Passivschicht auf bis zu 300 nm verstärkt werden kann. Dieser Schichtdickenbereich erlaubt die Entstehung von Interferenzfarben – ein physikalisches Phänomen der Überlagerung von Lichtstrahlen, die an der Schicht-

EN BREF

Traitement de surface pour produits médicaux

Les surfaces d'implants et d'instruments médicaux jouent un rôle essentiel du point de vue fonctionnel. En fait, le traitement des surfaces ainsi que le nettoyage de celles-ci sont indissociables et doivent satisfaire aussi bien des standards de qualité élevés que les exigences réglementaires.

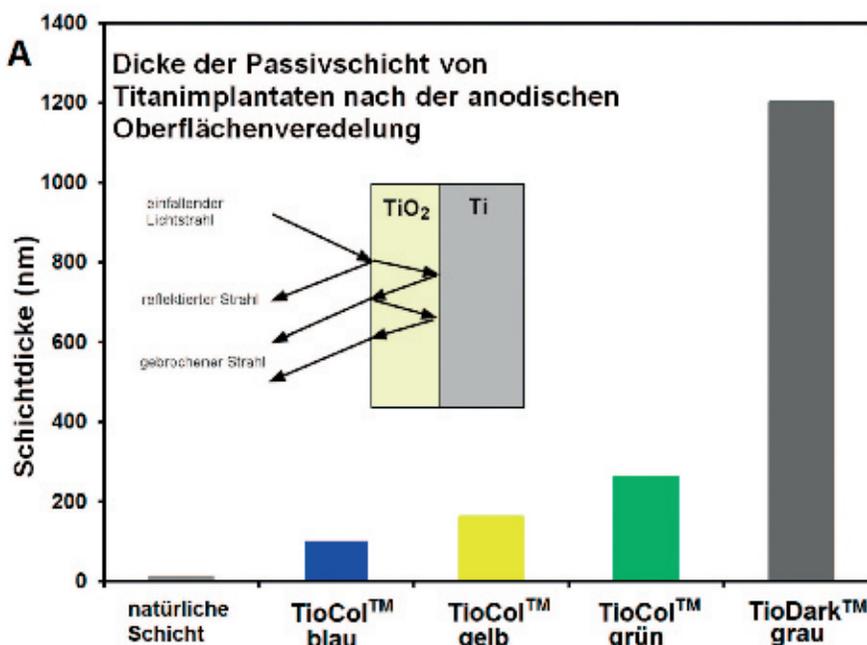


Bild 1: Wichtiger Parameter für Veredelung und Reinigung von Implantaten: Schichtdicke der Passivschicht auf Titanimplantaten und Farberscheinung.

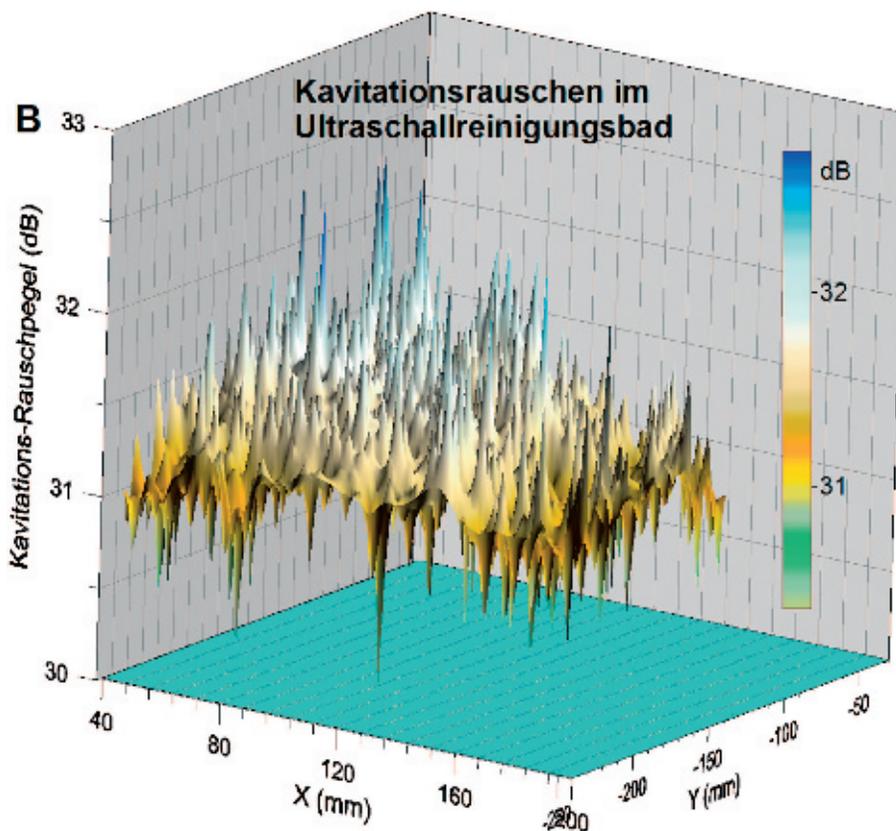


Bild 2: 2D-Plot des Schallpegels des Kavitationsrauschens in einem Ultraschallreinigungsbad für die Ultraschallfrequenz von 27 kHz bei einem ausgewählten z-Achsen-Wert. Messungen mit einem Hydrophon an der Fachhochschule Nordwestschweiz im Auftrag der KKS Ultraschall AG.

Oberfläche und an der Grenzfläche zum metallischen Grundmaterial reflektiert werden (Bild 1). Die Dicke der Schicht und damit die Farbe werden durch die angelegte Spannung bestimmt. Die Farbgebung der Implantate (TioCol) ist eine Kennzeichnungshilfe für den Chirurgen.

Neues Verfahren für kratzfeste und harte Oberflächen

Wesentlich dickere Passivschichten auf Titan kann KKS durch ein neu entwickeltes Anodisier-Verfahren (TioDark) erreichen, bei dem durch Funkenentladungen auf der Implantat-Oberfläche Umschmelzprozesse induziert werden, die zu kratzfesten und härteren Oberflächen führen. Bei Medizinprodukten aus Edelstahl muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die im Edelstahl enthaltenen Chromatome an der Oberfläche auch eine gute Chromoxid-Passivschicht bilden können. Oberflächliches Eisen muss entfernt und die Chromoxidschicht verdickt werden, um Rosten zu verhindern. KKS führt chemisches Passivieren von Edelstahl entsprechend der Norm ASTM 967-05 durch. Mittels Elektropolieren erzeugt KKS eine glatte und glänzende Oberfläche auf Edelstahlimplantaten und Instrumenten.

Oberflächenveredelung und -reinigung als Einheit

Jede Oberflächenveredelung beginnt und endet mit einer gründlichen Oberflächenreinigung der Medizinprodukte. Das ist das kleine ABC für jeden, der sich mit Oberflächen beschäftigt. KKS betrachtet daher die Veredelung und die Reinigung als Einheit. KKS hat sich der wässrigen Ultraschall-unterstützten Reinigung zugewandt und ist als Konstrukteur und Hersteller von kundenspezifischen Ultraschall-Reinigungsanlagen gut etabliert. Die Oberflächenreinigung ist ein Zusammenspiel der chemischen Eigenschaften der Oberfläche, der Komponenten der Reinigerlösung und der Wirkung des Ultraschalls. Der Ultraschall beschleunigt die Andiffusion der Reinigermoleküle und die Abdiffusion des Schmutzes an und von der Oberfläche. Der Haupteffekt wird aber durch Kavitationsblasen hervorgerufen, deren Implosion Schockwellen erzeugt (Kavitationsrauschen, Bild 2), die zum Absprengen des Schmutzes von der Oberfläche führt. Die Ultraschallanlagen von KKS sind auf hohe Flexibilität bezüglich Ultraschalleistung und Ultraschall-Frequenzen ausgelegt. Dadurch gelingt es, alle Reinigungsaufgaben effektiv zu gestalten. Niedere Ultraschallfrequenzen (27 kHz; 40 kHz) reinigen größeren Schmutz ab,

während höhere Frequenzen (80 kHz; 100 kHz) Poren besser reinigen und schonender auf die Oberfläche wirken. Durch gleichzeitige Anwendung von Ultraschall mit gleicher oder verschiedener Frequenz sowohl vom Boden als auch von der Seite des Reinigungsbeckens lassen sich Reinigungsbedingungen optimieren.

Sicherheit von Medizinprodukten

Jeder von uns ist potentieller Empfänger von Implantaten und möchte sich als Patient gut und zuverlässig versorgt sehen. Medizintechnik ist daher eine Branche mit hohen Qualitätsstandards und regulatorischen Anforderungen. Die Mitarbeiter von KKS sind sich ihrer grossen Verantwortung bewusst, die sie bei der Oberflächenveredelung von Implantaten und Instrumenten übernehmen. Deshalb legt KKS grossen Wert auf die Erfüllung der Forderungen der ISO 13485:2003 und arbeitet eng mit den Herstellern von Implantaten und Instrumenten bei der Validierung der Prozesse zur Oberflächenveredelung zusammen. <<

Autor

PD Dr. habil. Christiane Jung, Wissenschaftliche Leiterin, KKS Ultraschall AG

Information

KKS Ultraschall AG
Frauholzring 29, 6422 Steinen
Tel. 041 833 87 87, Fax 041 832 25 50
info@kks-ultraschall.ch, www.kks-ultraschall.ch

Bilder: KKS