




Ultraschalltechnik & Oberflächenveredelung

Medical Surface Center

 Swiss Quality

Qualität duldet keine Kompromisse

KKS Qualitätsmanagement	4
-------------------------	---

Reinheit mit System

Verfahren und Dienstleistungen im Überblick	6
---	---

Ultraschall-Reinigung

8

Mechanische Prozesse

Gleitschleifen	12
Trocken- und Nassstrahlen	14

Chemische Prozesse

Beizen	16
Ätzen	18
Passivieren	20

Elektrochemische Prozesse

Elektropolieren	22
Farbanodisieren von Titan und Titanlegierungen - TioCol™	24
Dunkelanodisieren von Titan & Titanlegierungen - TioDark™	28

Lasermarkieren

32

Reinheit im Dienste der Gesundheit

Der Puls der Reinheit schlägt im Herzen der Schweiz. Über mehrere Jahrzehnte ist hier mit der KKS Ultraschall AG ein Innovations-Standort für ultraschallgestützte Reinigung und Oberflächenveredelung entstanden. Seit 2003 bieten wir unser ganzes technologisches und praktisches Wissen sowie unsere Leidenschaft für die Materie in Form fortschrittlicher und umfassender Dienstleistungen einer weltweiten Kundschaft aus verschiedensten Industriezweigen an; ein besonders wichtiger ist die Medizintechnik.

Denn die Medizintechnik stellt höchste Ansprüche an Beschaffenheit und Funktionalität und damit an die Qualität – sowohl von Implantaten als auch von medizinischen Instrumenten. Bei Implantaten etwa sind insbesondere Reinheit und Biokompatibilität der Oberflächen Schlüsselfaktoren, um eine optimale Verträglichkeit mit dem Körpergewebe und dadurch ein erfolgreiches Implantieren zu ermöglichen. Jedes einzelne Verfahren der Oberflächenveredelung umfasst mehrere aufeinander folgende Schritte zur Erreichung der gewünschten, optimalen Oberflächenbeschaffenheit. Validierte Prozesse gewährleisten hier reproduzierbare Ergebnisse.

In unserem Medical Surface Center entwickeln wir in Zusammenarbeit mit unseren Kunden den aktuellen Bedürfnissen angepasste Verfahren und forschen kontinuierlich weiter nach neuen und perfektionierten Methoden. Selbstverständlich sind wir als ein in der Medizintechnik tätiges Unternehmen nach EN ISO13485 zertifiziert.

Das KKS Medical Surface Center stellt eine wirtschaftliche Alternative zu kostenintensiven betriebseigenen Einrichtungen und Investitionen dar. Wir hören unseren Kunden zu, gehen auf ihre Bedürfnisse ein und erkunden ihre Anwendungen. So entwickeln wir technologisch führende Lösungen, sorgen für mehr Leistung, Wirtschaftlichkeit und Flexibilität und schaffen echten Mehrwert.

Qualität duldet keine Kompromisse

Reinheit bedingt Qualitätsmanagement

Mangelhafte Produkte im Gesundheitsbereich können schwerwiegende Konsequenzen für Patienten und Hersteller nach sich ziehen. Als medizintechnisches Unternehmen sind wir uns der zentralen Bedeutung einwandfreier Qualität stets bewusst. Unser Medical Surface Center verfügt über ein modernes Qualitätsmanagementsystem, welches wir in enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden ständig weiterentwickeln, um den höchsten Anforderungen an die Produktsicherheit gerecht zu werden. Selbstverständlich sind wir nach EN ISO 13485 zertifiziert.

Qualität durch Innovation und Kundennähe

Alle Prozesse und Technologien sind das Ergebnis eigener Entwicklungsarbeit und unterstreichen die hohe Innovationskraft unseres Unternehmens. Wir wollen Sie nicht nur zufrieden stellen, wir wollen begeistern! Forschung und Entwicklung nehmen daher bei KKS einen hohen Stellenwert ein. Dazu gehören die ständige Prozess- und Produktverbesserung ebenso wie die Entwicklung neuer Technologien. Dank unserer Erfahrung mit branchenspezifischen Anforderungen - Qualifizierungen und Validierungen können wir aus einem grossen Fundus an Erfahrung schöpfen und Ihnen entsprechende Unterstützung anbieten. Darüber hinaus ist eine lückenlose Rückverfolgbarkeit und Prozessdokumentation für uns ebenso selbstverständlich wie eine durchgängige Mess- und Prüfmittelüberwachung oder die kontinuierliche Weiterbildung unserer Mitarbeiter.

Ihr Vorteil - starke Leistungen aus einer Hand

- Umfassendes Know-how für die Bedürfnisse und Vorschriften der Medizintechnik
- Massgeschneiderte Anwendungen und Systeme auf Basis von in-house Erfahrung
- Maximale Flexibilität durch eine hohe Fertigungstiefe
- Unterstützung und Beratung bei der Dokumentation und Validierung von Prozessen
- Durchführung von Prozess-Validierungen in unserem Medical Surface Center



Attragserfassung mittels voll integrierter Softwarelösung für eine lückenlose und manipulationssichere Aufzeichnung von SOLL- und IST-Prozessdaten



Modernste Produktionsanlagen garantieren Prozesssicherheit



Barcode-System für optimale Prozesssicherheit und Datentransfer:

- Kennzeichnung
- Identifikation
- Rückverfolgbarkeit
- Dokumentation



Qualitätssicherung durch kontinuierliche Prozessüberwachung



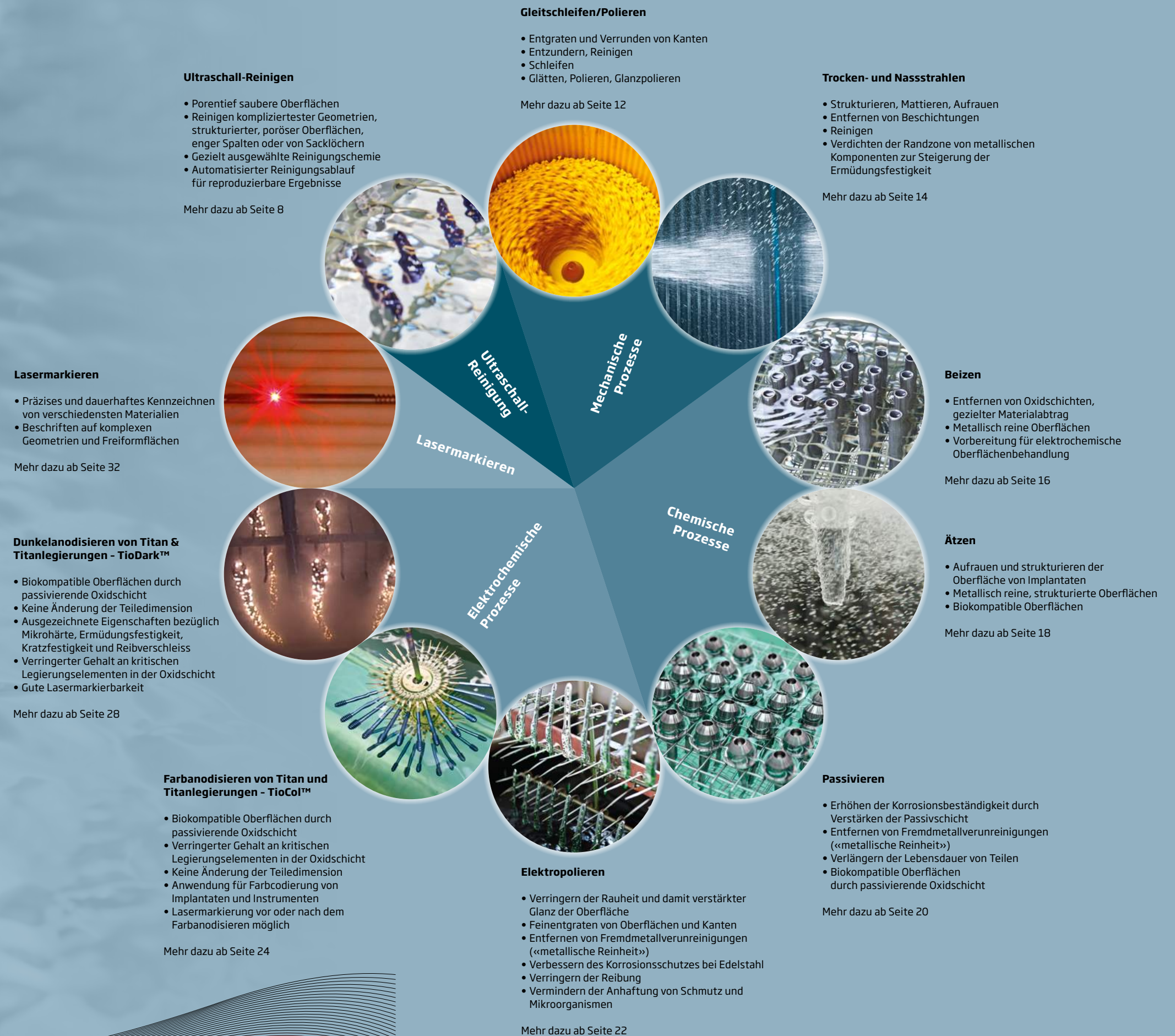
Oberflächenanalysen mittels Rasterelektronenmikroskopie (REM) und Elementbestimmung (EDX)



Reinraumzone mit Lasermarkierstationen und direkter Einschleusung nach der Endreinigung für die Endkontrolle und Verpackung.



Reinheit mit System



Unsere Verfahren im Überblick

KKS sorgt im Medical Surface Center mit einer umfassenden Palette von Verfahren und Dienstleistungen für perfekte Oberflächen bei Implantaten und Instrumenten.

Ultraschall-Reinigung

Kernkompetenz Reinheit

Anwendung/Einsatz:

Jede Oberflächenbehandlung bedingt eine vorausgehende und eine abschliessende Reinigung. Die Ultraschall-Reinigung hat sich hier seit langem als Feinreinigungsverfahren etabliert und bewährt. Durch den Einsatz von Ultraschall in Kombination mit wässrigen Medien erreichen wir in unserem Medical Surface Center höchste Reinheitsgrade bei relativ kurzen Reinigungszeiten, auch bei kompliziert geformten und filigranen Bauteilen mit strukturierten, porösen Oberflächen sowie kleinsten Nuten und Bohrungen. Die Ultraschall-Reinigung ist gleichzeitig ein sehr gründliches und – bei Verwendung optimaler Parameter – schonendes Verfahren zur porentiefen Reinigung empfindlicher Oberflächen.

Funktionsweise:

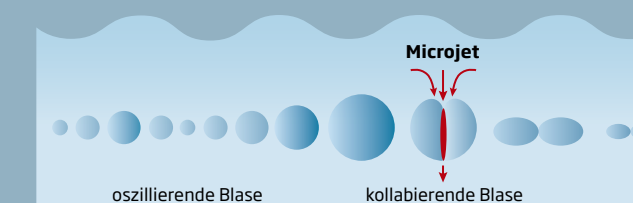
Die von einem Ultraschall-Generator erzeugte elektrische Wechselfeldenergie wird von piezoelektrischen Schwingssystemen in mechanische Energie umgewandelt und in die Badflüssigkeit übertragen. Dadurch entstehen Druckänderungen in der Flüssigkeit. Flüssigkeiten werden durch Bindungskräfte, sogenannte Kohäsionskräfte, zusammengehalten. Diese wirken zwischen den einzelnen Atomen und Molekülen innerhalb eines Stoffes und bestimmen so die Zugfestigkeit einer Flüssigkeit.

Kompression/Expansion



Durch die vom Ultraschall erzeugten Druckschwankungen (Expansion und Kompression) zerreißen die Flüssigkeitsbindungen und es entstehen transiente und blasenartige Hohlräume (Blasen), die sofort durch Verdampfen der Flüssigkeit an der Grenzfläche des Hohlraums mit Flüssigkeitsdampf gefüllt werden. In der Kompressionsphase kondensiert der Dampf wieder.

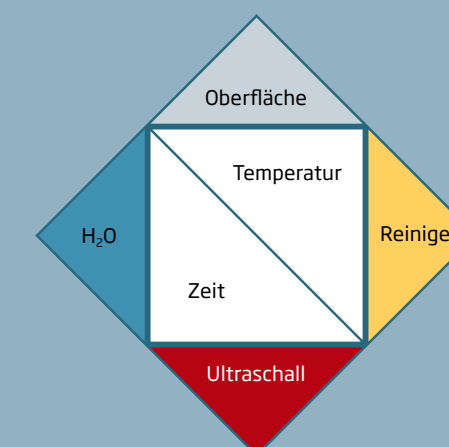
Kollabierende Blase nahe einer Grenzfläche mit Microjet

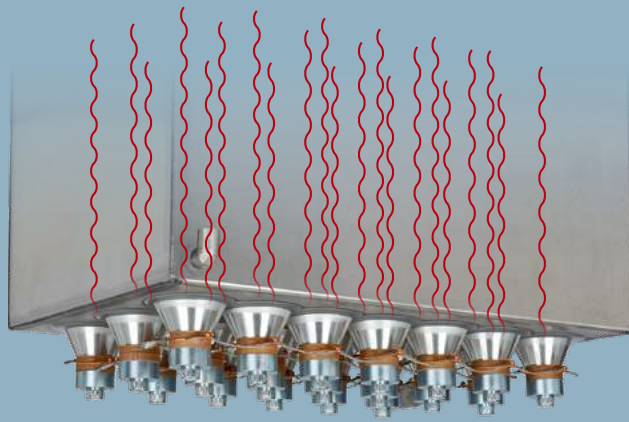


Es werden millionenfach mikroskopisch kleine Kavitationsbläschen erzeugt, die in ihrer Grösse oszillieren. Wird eine genügend hohe Ultraschallenergie eingetragen, so kann die Kavitationsblase nicht mehr stabil oszillieren, kollabiert bei der nächsten Kompressionsphase («transiente Kavitation») und zerfällt in viele kleine Blasen oder verschwindet in der Flüssigkeit. Dabei entstehen hohe örtliche Drücke (Schockwellen) sowie starke Turbulenzen und Strömungen. Diese Erscheinungen sind die eigentliche Ursache für das Ablösen der Schmutzpartikel von einer Teileoberfläche. Kavitationsblasenimplosionen entstehen dabei vorwiegend an den Grenzflächen zwischen Flüssigkeit und Reinigungsgut. Die durch den plötzlichen Flüssigkeits-einstrom entstehenden Strahlen («Micro Jets») sind auf die Oberfläche gerichtet – also genau dorthin, wo sie zur Reinigung benötigt werden.

Reinigungsfaktoren:

Für die effektive Ultraschall-Reinigung müssen wir eine Reihe von Parametern berücksichtigen. Erstens: Das Material der zu reinigenden Teile und die Natur der Verunreinigung bestimmen die Art des Reinigers.



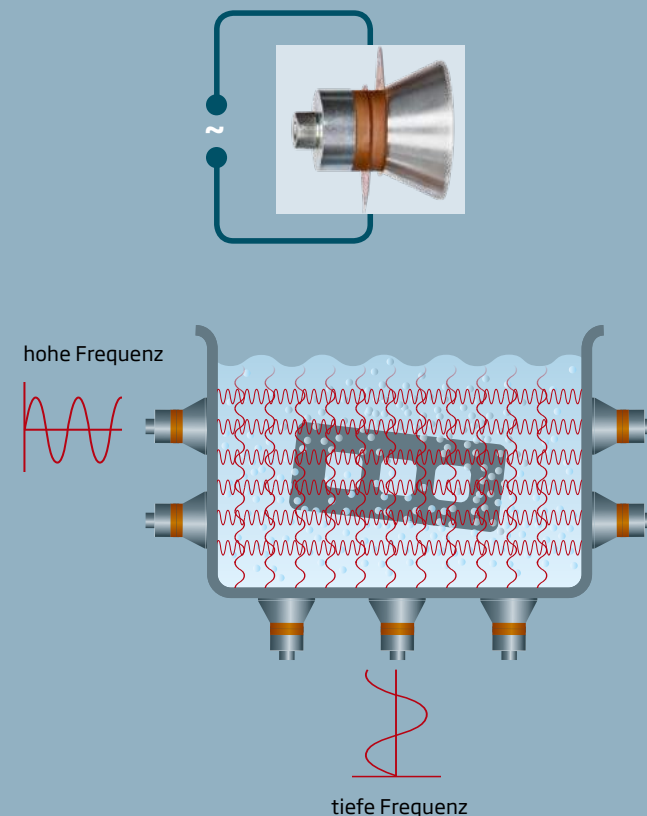


Zweitens: Das Ausmass der Verunreinigung und die Art des Reinigers legen die anzuwendende Temperatur und die Dauer des Reinigungsschrittes fest. Drittens: Die Hartnäckigkeit der Verschmutzung und die Empfindlichkeit des Teilematerials geben die anzuwendenden Ultraschallparameter vor. Viertens schliesslich ist das Spülen der Teile mit Wasser unterschiedlicher Qualität sehr wichtig, damit die Reinigungsmedien mit dem aufgenommenen Schmutz vollständig von der Teileoberfläche entfernt werden. Vollentsalztes Wasser am Schluss garantiert fleckenfreie Oberflächen nach dem Trocknen.

Technologie:

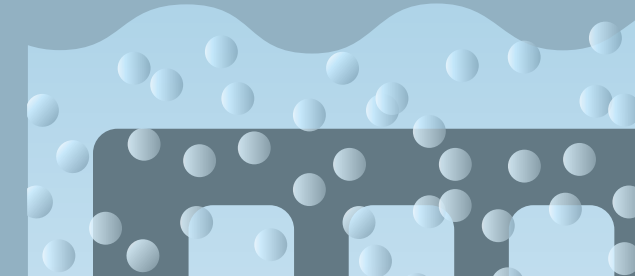
Reinigungsanlagen für die ultraschallbasierte Reinigung, ob manuell oder automatisch, bestehen mindestens aus einem Reinigungsbecken, einem Spülbecken und einer Trockenkammer. Zu anspruchsvolleren Reinigungsan-

lagen, wie sie für Medizinprodukte eingesetzt werden, gehören mindestens zwei Reinigungsbecken und mehrere Spülbecken. Letztere sind mit Wasser unterschiedlicher Qualität oder sogar nur mit vollentsalztem Wasser (höchste Qualität) gefüllt, das permanent erneuert wird. Die Ultraschallbecken sind je nach benötigter Ultraschallleistung mit mehreren Ultraschallwandlern am Beckenboden und/oder an der Beckenseite bestückt.

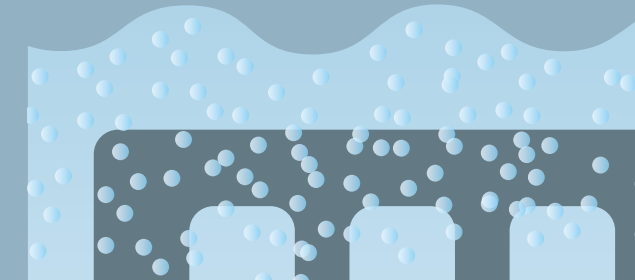


Die Ultraschallgeneratoren versorgen die Ultraschallwandler mit zwei unterschiedlichen Ultraschallfrequenzen für die Reinigung mit DUAL-Frequenz- bzw., bei mehrseitiger Bestückung, mit MIX-Frequenz-Ultraschall.

So können wir Teile aus verschiedenen Materialien und mit unterschiedlichem Verschmutzungsgrad sehr effektiv und flexibel reinigen. Anwendung und Kombination niedriger und hoher Ultraschallfrequenzen ergeben sich dabei aus dem physikalischen Verhalten

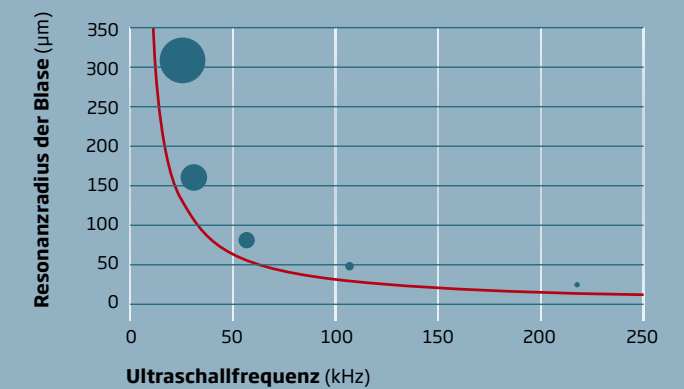


Tiefe Frequenzen für grobe Verschmutzung.



Hohe Frequenzen für kleine Bohrungen und filigrane Strukturen.

Der Resonanzradius der Kavitationsblasen als Funktion der Schallfrequenz



der Kavitationsblasen als Funktion der anregenden Ultraschallfrequenz. Bei niedrigen Frequenzen entstehen grosse Kavitationsblasen, bei deren Implosion Schockwellen mit viel Energie entstehen. Bei hohen Frequenzen hingegen ist der Radius der Blasen kleiner und sind die Implosionskräfte geringer. Deshalb wird hartnäckig anhaftender Schmutz mit niedrigen Ultraschall-Frequenzen effektiv entfernt. Bei empfindlichen Materialien jedoch besteht die Gefahr der Ausbildung von Kavitationsschäden an den Oberflächen. Hier setzen wir höhere Ultraschallfrequenzen ein, die weniger Kavitationsschäden hervorrufen. Bei höheren Ultraschallfrequenzen sind die Strömungsgeschwindigkeiten höher; insbesondere kleine, weniger fest anhaftende Partikel werden so effektiv entfernt.

Gleitschleifen und Polieren



Für Qualität ohne Kompromisse

Anwendung/Einsatz:

In der Medizintechnik gelten höchste Ansprüche: Insbesondere bei der Oberflächenbeschaffenheit von Implantaten werden keine Kompromisse akzeptiert. Mit den Gleitschleif- und Polierprozessen unseres Medical Surface Centers garantieren wir optimale Ergebnisse bei der Bearbeitung der Produkte/Werkstücke (z.B. beim Entgraten, Verrunden, Polieren von Implantaten und Instrumenten) sowie hohe Mass- und Formgenauigkeit. Aber auch zur Vorbehandlung für die elektrochemischen Oberflächenveredelungsverfahren sind Gleitschleifen und Polieren oft unentbehrlich.

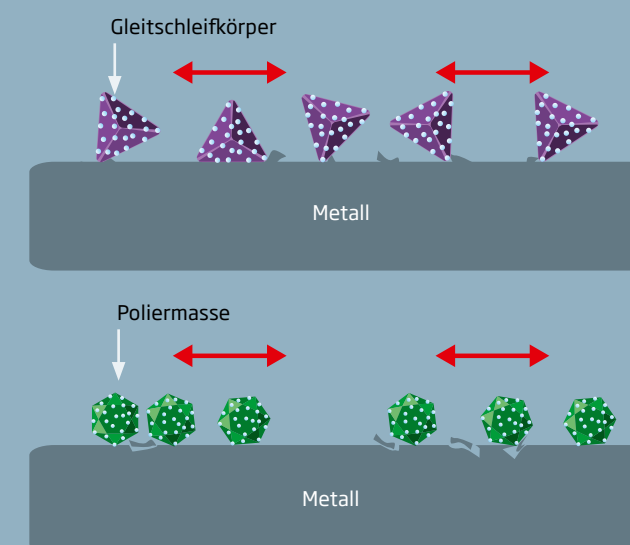
Funktionsweise:

Das Gleitschleifen ist ein abtragendes Verfahren zur Oberflächenbearbeitung hauptsächlich bei metallischen Werkstücken. Diese werden zusammen mit Schleifkörpern als Schüttgut in einen Behälter gegeben. Die Schleifkörper bestehen meist aus Kunststoff- oder Keramikgrundkörpern, in denen harte, abrasiv wirkende Partikel eingelassen sind. Durch das Bewegen dieser Körper über die Oberfläche der Teile wird Material abgetragen, das Werkstück wird entgratet sowie feingeschliffen und die für die Weiterverarbeitung störenden Oxidschichten und Materialverwerfungen werden entfernt. Zur anschliessenden Feinbehandlung kommt das Polieren zum Einsatz, da hier viel weniger Material abgetragen wird. Durch die Auswahl geeigneter Gleitschleif-Medien und Polierpasten werden die nach dem Gleitschleifen noch vorhandenen Vertiefungen oder Mikrorisse eliminiert. Ergebnis: eine sehr glatte und glänzende Oberfläche.

Technologie:

Durch eine rotierende oder vibrierende Bewegung des Arbeitsbehälters entsteht eine Relativbewegung zwischen Werkstück und Schleifkörper. Diese bewirkt den Materialabtrag am Werkstück, insbesondere an dessen Ecken und Kanten. Geometrie und Grösse ebenso wie die angestrebte Oberflächengüte der zu bearbeitenden Teile entscheiden darüber, ob eher eine rotierende Fliehkraftanlage, eine Schleppscheifanlage

oder eine Vibrationsanlage zum Einsatz kommt. Durch die richtige Wahl der Geometrie und Grösse der Schleifkörper können wir Teileformen innen und aussen optimal bearbeiten. Für das Polieren, das oftmals dem Gleitschleifen folgt, setzen wir meist Fliehkraftanlagen mit hoher Drehzahl ein. Die Poliermedien werden spezifisch für das Material der zu bearbeitenden Teile ausgewählt. Grösse und Gehalt an Schleif- oder Poliermineral bestimmen die Aggressivität, den Verschleiss und die erreichbare Oberflächengüte der Teile. Wir verfügen im Medical Surface Center über langjährige Erfahrung in der mechanischen Oberflächenbearbeitung von Implantaten aus Edelstahl und Titan und können somit die optimalen Prozessbedingungen einstellen.



Trocken- und Nassstrahlen

Immer erstklassige Oberflächen

Anwendung/Einsatz:

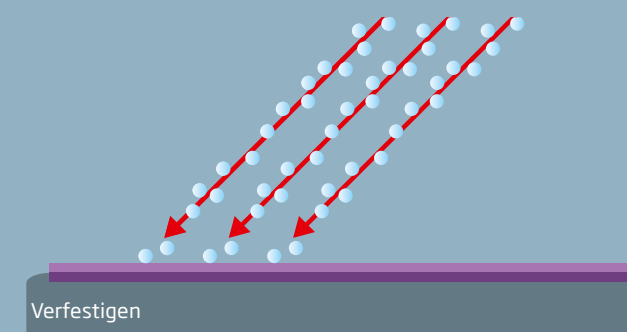
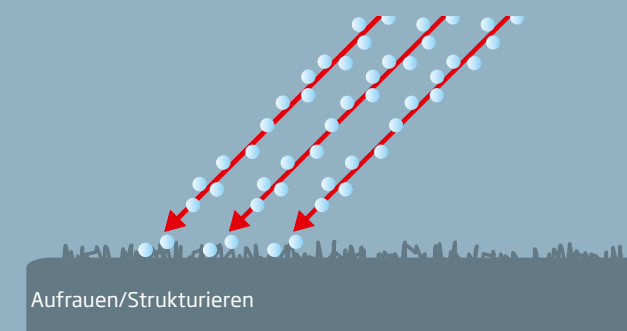
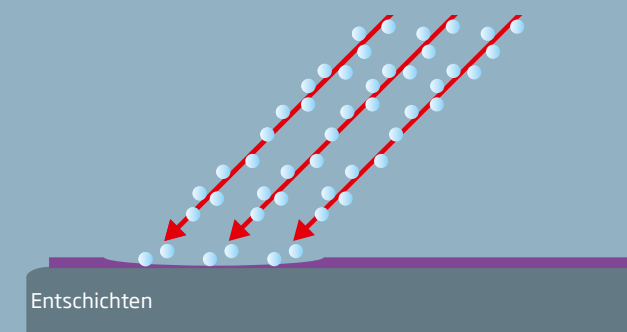
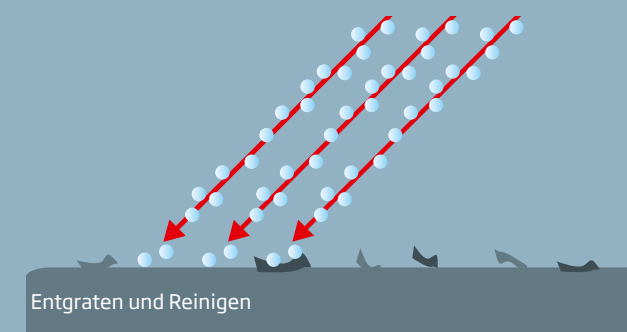
Strahlverfahren sind wichtige Methoden für die Bearbeitung von Oberflächen. Egal, welches Verfahren zum Einsatz kommt – in unserem Medical Surface Center erreichen wir mit der richtigen Strahltechnik, der entsprechenden Strahlkabine und dem geeigneten Strahlmittel erstklassige Ergebnisse. Die Prozesse können abrasiv sein, um Oberflächen zu strukturieren, Beschichtungen zu entfernen, Unregelmässigkeiten auszugleichen oder Verunreinigungen zu beseitigen. Die Oberfläche zementfrei einzusetzender Implantate wiederum rauhen wir mit Strahlmitteln stark auf, dies begünstigt das Einwachsen in den Knochen. Wir können aber auch Medien einsetzen, die eine Verdichtung des Materials in der Randzone bewirken (plastische Verformung). Dadurch lässt sich die Ermüdungsfestigkeit von metallischen Komponenten deutlich steigern. Ausserdem lassen sich durch das Nassstrahlen Oberflächen erzeugen, auf welchen Fingerabdrücke, z.B. auf medizinischen Instrumenten, nicht sichtbar erscheinen.

Funktionsweise:

Das Strahlmittel wird mittels Druckluft über eine Düse direkt auf das Werkstück gerichtet. Dabei unterscheiden wir zwischen Feinstrahlen (z.B. mit Glasperlen bei niedrigem Druck) und Grobstrahlen (z.B. mit Korund bei mittlerem Druck). Keramik- oder Metallkugeln und hohe Drücke werden meist für das Verdichten des Materials der Teile eingesetzt. Das Strahlmittel kann auch unter Druck mit einem Wasserstrahl auf das Werkstück gebracht werden. Dadurch erreichen wir besonders fein gestrahlte Oberflächen.

Technologie:

Wir setzen sowohl die Trocken- als auch die Nassstrahl-Technologie ein, in manuellen ebenso wie in automatisch betriebenen Anlagen. Beim Nassstrahlen wird das Strahlmittel-/ Wassergemisch automatisch reguliert, so besteht die Gewähr für gleichbleibende Prozessbedingungen.



Beizen

Auflösung bestehender Oxidschicht

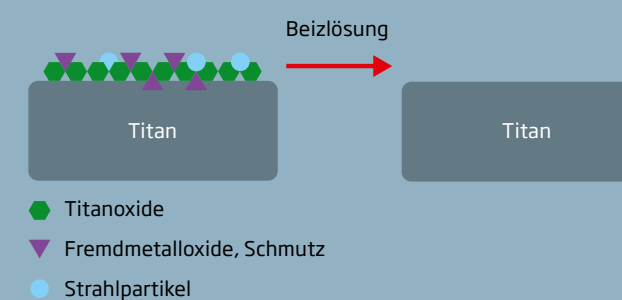
Anwendung/Einsatz:

Das Beizen ist als Prozessschritt vor dem Passivieren von Edelstählen immer dann erforderlich, wenn deren natürliche Chromoxid-Passivschicht stark verunreinigt und gestört ist. Bei der Herstellung von Implantaten und medizinischen Instrumenten ist dies selten der Fall, hier kann in den meisten Fällen auf das Beizen verzichtet werden. Für Titan und Titanlegierungen hingegen ist Beizen immer dann erforderlich, wenn elektrochemische Prozesse – wie zum Beispiel das Farbanodisieren durchgeführt werden sollen oder ein spezifischer Materialabtrag erforderlich ist.

Funktionsweise:

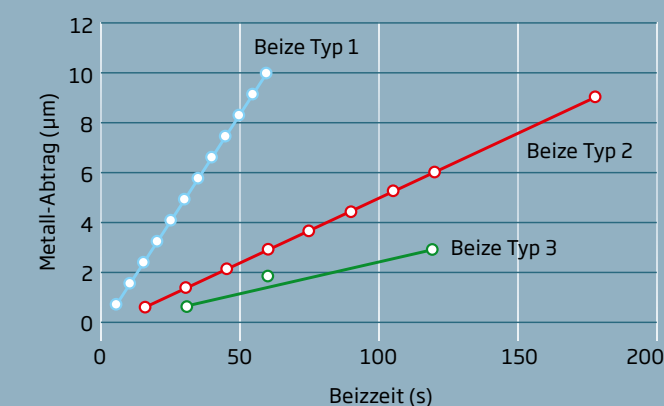
Beizen ist ein chemischer Prozess, bei dem die Metalloxidschicht aufgelöst wird. In den meisten Fällen ist nur Flusssäure dazu in der Lage. Wir verwenden verschiedene Beizlösungen, die Flusssäure im Gemisch mit weiteren Säuren oder Agentien enthalten. Je nach Material, Oberflächenbeschaffenheit und gefordertem Abtrag wenden wir gezielt verschiedene Beizlösungen an. Das Ausmass des Abtrages ist dabei abhängig von

Auflösung der Titanoxidschicht



der Beizdauer und der Art der Beize. Nach dem Beizen hat die saubere und oxidfreie Titanoberfläche die idealen Voraussetzungen für das Erzeugen klarer und leuchtender Farben im Anodisierungsprozess TioCol™ (mehr dazu auf Seite 24).

Abtrag von Titan in Abhängigkeit von Beizdauer und Art der Beize



Technologie:

Titanteile werden bei uns im Tauchverfahren gebeizt. Die in einem chemisch resistent beschichteten Warenkorb oder Gehänge aufgenommenen Teile werden dazu unter permanenter Warenbewegung in der Beizlösung belassen und nach definierter Beizdauer sofort mit Wasser gespült. Da sich auf Titan unter normalen Luftsauerstoffbedingungen sofort spontan eine neue Titanoxidschicht bildet, folgen alle erforderlichen elektrochemischen Prozesse unmittelbar auf den Beiz- und Spülschritt.

Optimaler Halt dank Rauheit

Anwendung/Einsatz:

Mit dem Ätzen von Titan in unserem Medical Surface Center erzeugen wir eine stark aufgeraute Teileoberfläche, die bei medizinischen Implantaten eine gute Knochenintegration ermöglicht. Insbesondere für Dentalimplantate

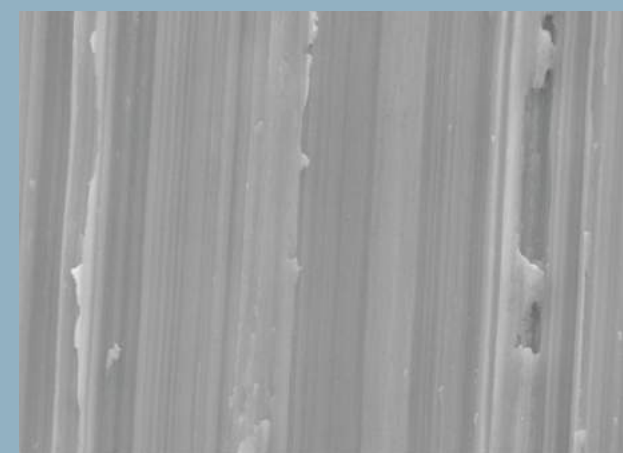
ist das Ätzen in Kombination mit dem Korund-Strahlen ein wesentlicher Oberflächenveredelungsschritt: Mit dem Strahlen erzeugen wir zuerst eine Makrostruktur, auf der anschliessend durch das Ätzen eine Mikrostruktur erzeugt wird.

Funktionsweise:

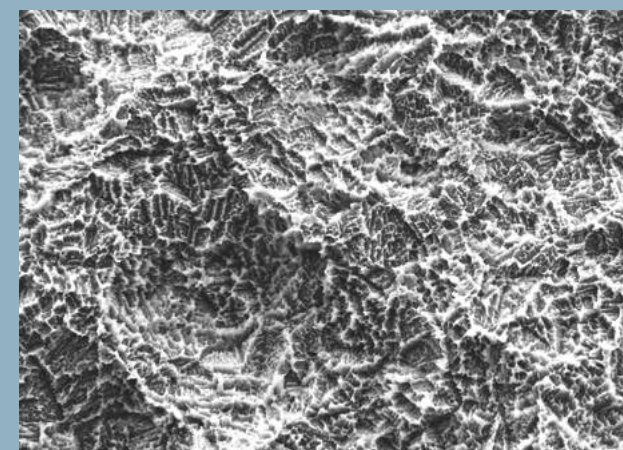
Das Ätzen ist ein chemischer Prozess, bei dem die Metalloxid-Schicht aufgelöst und das Titangrundmaterial sehr stark chemisch angegriffen wird. Partikel von Korund, die vom vorangegangenen Strahlprozess noch in der Oberfläche als sogenannte Stecklinge vorhanden sind, werden nun endgültig entfernt. Die Ätzlösungen, die wir verwenden, sind Gemische von Säuren. Welche Mikrostruktur auf der Oberfläche entsteht, bestimmen wir dabei mit der Art der Säuren, deren Konzentrationsverhältnissen, der Ätztemperatur und der Ätzzeit.

Technologie:

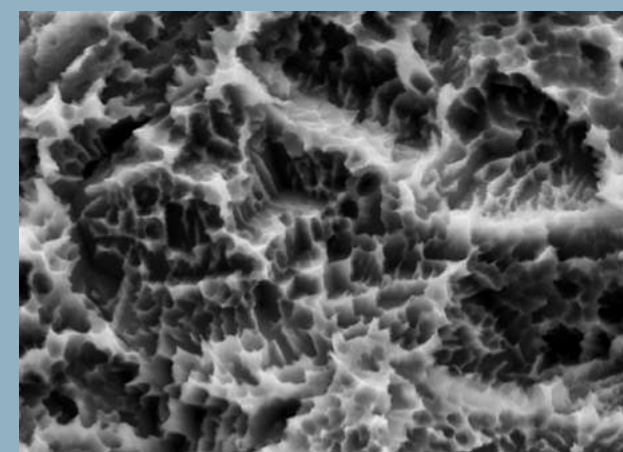
Titanimplantate ätzen wir im Tauchverfahren. Sie werden dazu an spezifischen Haltern fixiert, in die Säuremischung eingeführt und nach definierter Ätzdauer sofort mit Wasser gespült. Dabei können lediglich eine Säuremischung oder auch verschiedene Säuremischungen nacheinander zum Einsatz kommen. Das Ätzen kann sowohl manuell als auch automatisch erfolgen.



Oberfläche vor dem Ätzen × 10 000



Oberfläche nach dem Ätzen × 2 500



Oberfläche nach dem Ätzen stark vergrössert × 10 000

Ätzen

Passivieren

Aktiver Schutz vor Korrosion

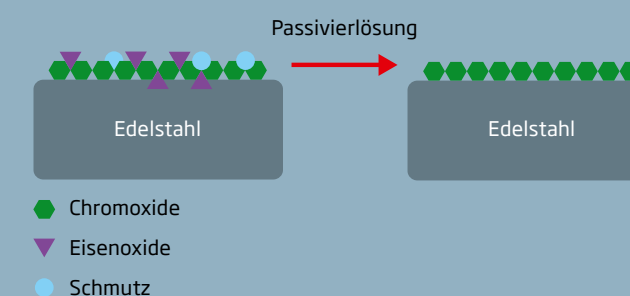
Anwendung/Einsatz:

Edelstahllegierungen, die in der Medizintechnik eingesetzt werden, müssen korrosionsresistent sein gegenüber allen Umgebungsmedien sowie Körperflüssigkeiten und -geweben. Um die natürliche Passivschicht von Edelstahl, die bei der mechanischen Herstellung von Implantaten und medizinischen Instrumenten aus diesem Material verschmutzt und verletzt wird, wiederherzustellen, unterziehen wir die Teile in unserem Medical Surface Center der Passivierung.

Funktionsweise:

Das im Edelstahl enthaltene Chrom reagiert an der Teileoberfläche spontan mit dem Luftsauerstoff unter Bildung einer 3 bis 5 Nanometer dicken Chromoxid-schicht, die das Grundmaterial vor korrosiver Zerstörung schützt (Passivschicht). Während des Herstellungsprozesses der Teile wird diese Passivschicht in unterschiedlicher Weise verunreinigt und/oder verletzt. Das dabei freigesetzte Eisen erzeugt Rost und damit Oberflächen-defekte, die zum Bruch des Implantates oder Instrumentes führen können. Eine Oberflächenbehandlung, allgemein als Passivieren bezeichnet, wird unumgänglich. Passivieren im chemischen Sinne bedeutet die Ausbildung einer Oxidschicht – bei Edelstahl ist dies das Chromoxid. Unter Anwendung einer oxidierenden Säure wie der Salpetersäure lässt sich eine neue Oxidschicht zuverlässig und schnell erzeugen. Salpetersäure löst dabei auch das freigelegte Eisen und andere Fremdmittelverunreinigungen von der Oberfläche ab und begünstigt die Ausbildung des Chromoxids. Ist die natürliche Passivschicht sehr stark verunreinigt und gestört, erweist sich ein dem Passivieren vorangehendes Beizen zur Bildung einer metallisch sauberen Oberfläche als hilfreich. In diesem Fall muss immer mit Salpetersäure passiviert werden. Liegt keine Verletzung der Passivschicht vor und befinden sich nur Fremdmittelspuren auf der Teileoberfläche, können diese auch mit anderen Säuren entfernt werden. Als sehr effektiv kennen wir die Zitronensäure, die insbesondere Eisen durch Ausbildung eines Eisen-Zitrat-Komplexes von der Teileoberfläche entfernt und damit die Rostbildung vermeidet. Zitronensäure ist jedoch

Chemische Behandlung zur Verhinderung von Korrosion: Chromoxid bildet Passivschicht



nicht in der Lage, eine Chromoxidschicht auszubilden. Die Behandlung mit Zitronensäure bzw. Zitronensäure-formulierungen stellt somit ein saures Reinigen dar, wird aber weitläufig auch als Passivieren bezeichnet. Titan muss nicht chemisch passiviert werden, da es bereits spontan eine stabile Oxidschicht ausbildet. Im Falle von oberflächlichen Fremdmittelverunreinigungen, insbesondere bei titanplasmabeschichteten Teilen kann eine Behandlung mit Salpetersäure oder Zitronensäure sinnvoll sein.

Technologie:

Edelstahlteile passivieren wir im Tauchverfahren. Die Teile werden dazu in Körben aus einem Material, welches gegenüber Salpetersäure und Zitronensäure inert ist, für die erforderliche Passivierzeit in die Passiviersäure eingetaucht. Säurekonzentration, Temperatur und Passivierzeit richten sich nach den Verfahren NITRIC-2 und NITRIC-4 für Salpetersäure bzw. CITRIC 1, CITRIC 2 und CITRIC 3 für Zitronensäure, wie in den Standards ASTM-F86, ASTM A967 und ASTM A380 beschrieben. Nach dem Passivieren werden die Teile intensiv mit Wasser hoher Qualität (Osmose-Wasser, VE-Wasser) gespült und sofort getrocknet. Neben dem Tauchverfahren wenden wir auch die Passivierung im Wischverfahren (wipe passivation) an, wenn zum Beispiel bereits montierte medizinische Instrumente Komponenten enthalten, die gegen Passiviersäuren nicht stabil sind. Hier passivieren wir nur den freiliegenden Edelstahlbereich durch Wischen.

Elektropolieren

Intensive Reinigung und Passivierung

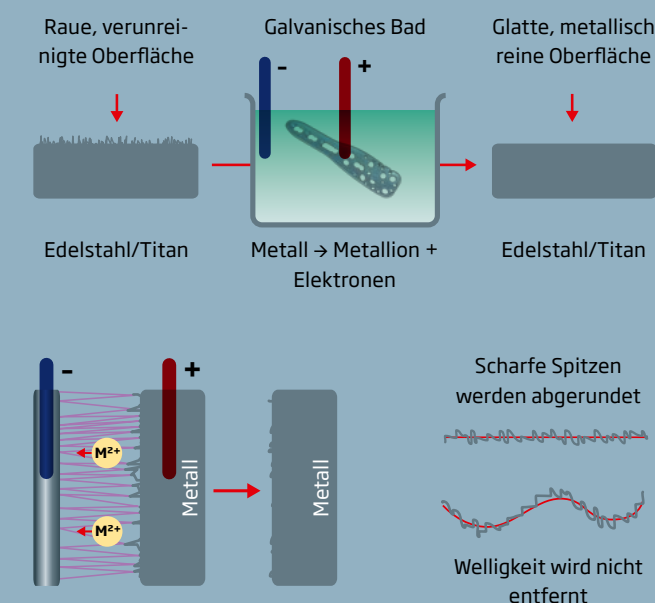
Anwendung/Einsatz:

Das Elektropolieren verringert die Oberflächenrauheit. Rauheitsspitzen, Kanten und Ecken werden mit diesem Verfahren schneller und stärker abgebaut. Ein weiterer Effekt ist die Feinstentgratung im gesamten Oberflächenbereich, wodurch das Schmutz- und Keimanhaftungsvermögen der bearbeiteten Teile sinkt. Chirurgische Instrumente, aber auch Implantate, bearbeiten wir in unserem Medical Surface Center mit dieser Methode. Dank der glatten Oberfläche lassen sich zum Beispiel temporäre Implantate nach der Knochenheilung leichter entfernen. Bei mechanisch beanspruchten Teilen wiederum steigert das Elektropolieren Festigkeit, Korrosionsresistenz und damit Standzeit, da sich Spannungsrisse und Gefügeveränderungen an der Oberfläche entfernen lassen. Ausserdem sorgt die Verringerung der Mikro- rauheit für eine glänzende Oberfläche.

Funktionsweise:

Das Elektropolieren ist ein elektrochemischer Prozess. Hierbei werden die zu behandelnden Teile in einem galvanischen Bad anodisch kontaktiert. Eine Gleichspannung wird angelegt, und es bilden sich elektrische Feldlinien zwischen der Kathode und der Anode (d.h. den Teilen) aus, wobei diese bevorzugt an den Oberflächen- spitzen der Teile angreifen und dort lokal zu einer hohen Feldstärke führen. Das Elektropolieren gehört somit zu den materialabtragenden Verfahren: Durch die chemische Beschaffenheit des Elektrolyten löst sich das Metall auf und verbleibt, von der Oberfläche entfernt, im Elektrolyten. Scharfe Spitzen werden dadurch abgerundet. Welligkeiten der Oberfläche bleiben jedoch bestehen und können nach dem Elektropolieren sogar noch stärker visuell sichtbar werden. Das für die Passivität des Edelstahls wichtige Chrom wird jedoch schlechter aufgelöst, reichert sich an der Oberfläche an und bildet mit dem Luftsauerstoff sowie mit dem an der Anode entstehenden Sauerstoff eine dichte Chromoxidschicht auf dem Teil, wodurch sich die Korrosionsresistenz erhöht. Wir sprechen daher auch vom elektrolytischen Passivieren. Beim Elektropolieren werden ebenfalls Fremdmetallverun- reinigungen abgelöst, weshalb man das Elektropolieren auch als elektrolytisches Reinigen verstehen kann.

Elektrochemischer Metallabtrag



Technologie:

Zum Elektropolieren kontaktieren wir die Teile an geeigneten Stellen über ein Titangestell, welches in den Elektrolyten eingeführt und anodisch in einem Gleichstromkreis geschaltet wird. Elektropolieren kann mit vorgegebener Stromdichte durchgeführt werden. Die Dauer des Prozesses entscheidet darüber, wie viel Metall abgetragen wird. Alternativ lässt sich der Prozess auch über die Vorgabe einer bestimmten Spannung und Zeit vornehmen, was den Vorteil hat, dass dafür die Oberfläche der Teile nicht bekannt sein muss. Bei dieser Prozessführung müssen wir allerdings die erforderliche Spannung und Elektropolierzeit in Vorversuchen ermitteln.

Da sich für das Elektropolieren Feldlinien zwischen der zu behandelnden Oberfläche der Teile und der Kathode ausbilden müssen, lassen sich abgeschirmte Bereiche, z.B. Hohlräume, nur mit zusätzlichen Kathodenanordnungen behandeln. Edelstahl und Titan elektropolieren wir in unterschiedlichen Elektrolyten mit unterschiedlichen Elektropolierparametern.

Farbanodisieren – TioCol™

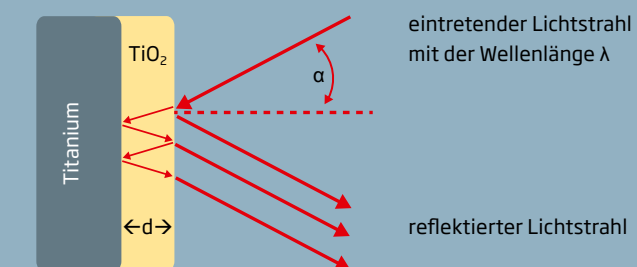
Mehr Sicherheit dank Farbgebung

Anwendung/Einsatz:

Die «Farbcodierung» von Implantaten und medizinischen Instrumenten aus Titan und Titanlegierungen ist für Chirurgen vor und während des operativen Eingriffs sehr hilfreich – Art und Grösse von Osteosyntheseprodukten wie Schrauben, Drähten, Platten oder Marknägeln lassen sich durch unterschiedliche Farben wesentlich leichter auseinanderhalten.

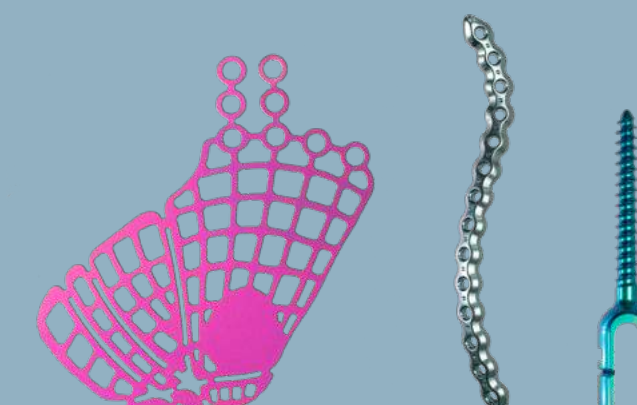
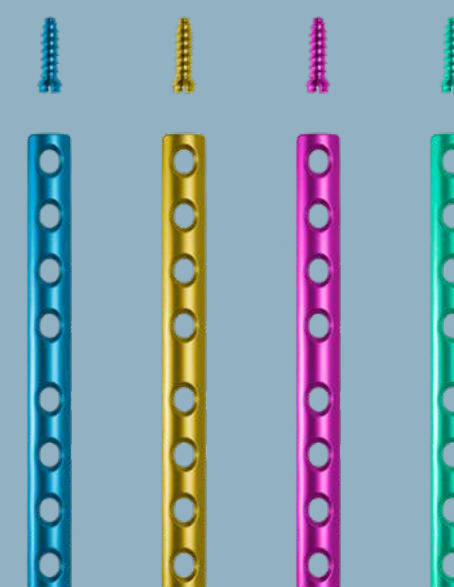
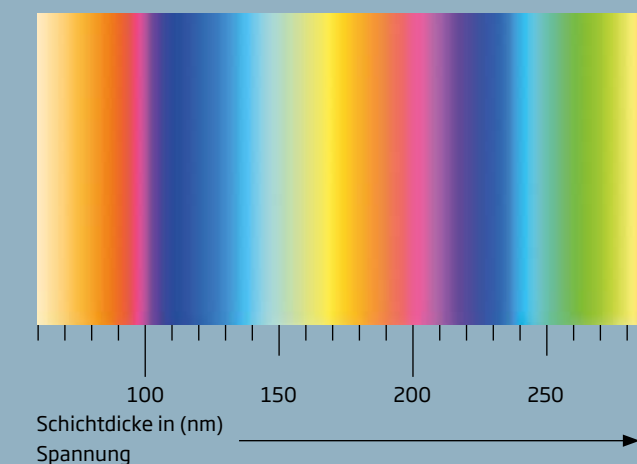
Diese Farbgebung erzielen wir in unserem Medical Surface Center durch das Farbanodisieren mit dem TioCol™ Verfahren. Farbanodisierte Titanimplantate zeigen unabhängig von der Farbe eine ausgezeichnete Biokompatibilität. Ein weiterer positiver Nebeneffekt der TioCol™ Behandlung ist die verringerte Freisetzung von Legierungselementen aus der Titanlegierung. Implantate und Instrumente mit TioCol™ Oberfläche lassen sich hervorragend vor oder nach der Behandlung lasermarkieren.

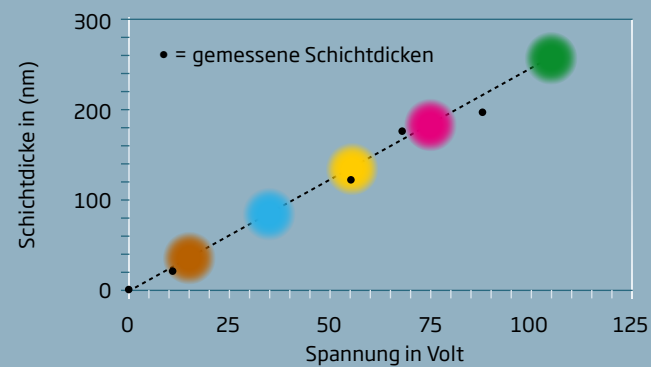
n = Brechungsindex der Schicht
 $d = m \cdot \lambda / 2 \cdot \sqrt{n^2 - \sin^2 \alpha}$
 $m = 1, 2, 3 \dots$



Funktionsweise:

Beim TioCol™ Verfahren entstehen die Farben durch eine Titanoxidschicht, die einen optischen Interferenzeffekt bewirkt: Einfallendes Licht wird an der Oberfläche der eigentlich farblosen Oxidschicht und am Schichtgrund reflektiert. Durch die Überlagerung der reflektierten Lichtwellen (Interferenz) erscheint die Schicht jedoch farbig. Unterschiedliche Schichtdicken bewirken die Ausbildung unterschiedlicher Farben.

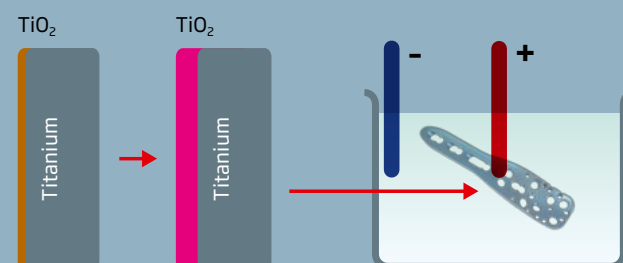




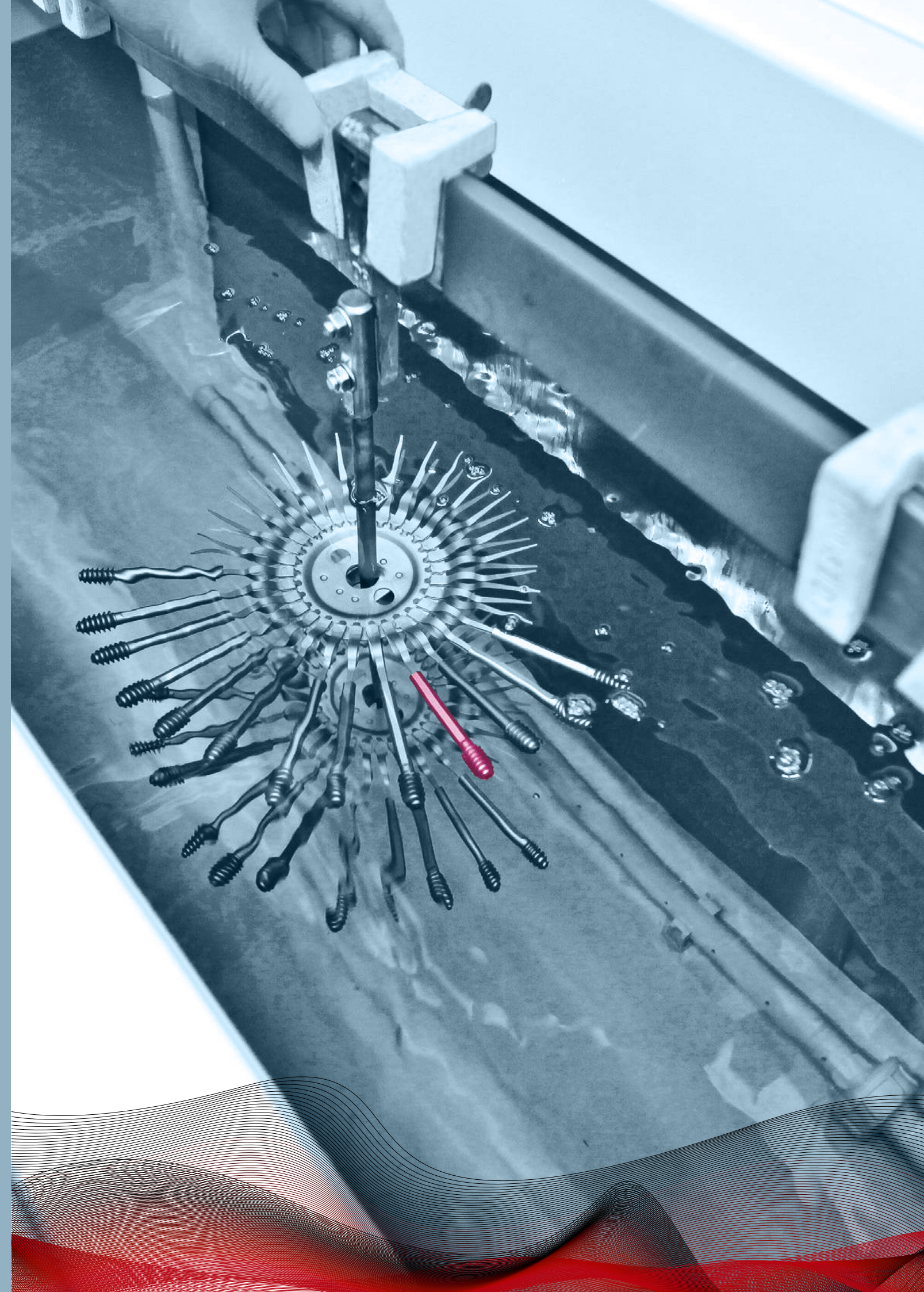
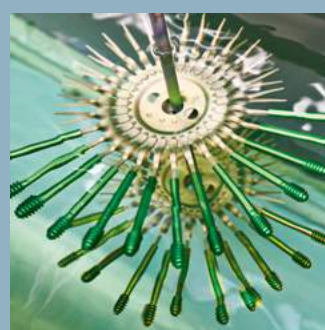
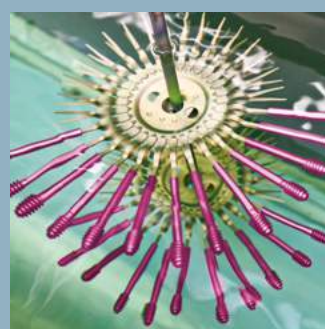
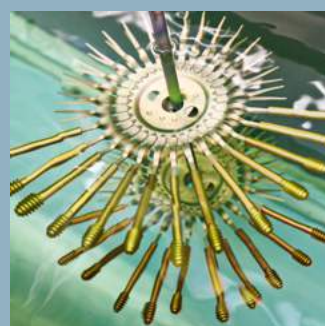
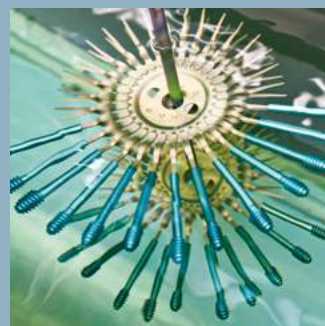
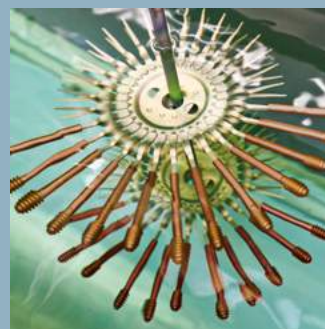
Unter normalen Umgebungsbedingungen bildet Titan spontan eine Titandioxidschicht an der Oberfläche aus, die ca. 5 Nanometer dick ist. Sie schützt das Grundmaterial vor weiterer korrosiver Zerstörung (Passivierung). Eine Erhöhung dieser Schichtdicke lässt sich auf verschiedene Weise erreichen. Mit TioCol™ erzeugen wir elektrochemisch Titandioxidschicht von bis zu ca. 300 Nanometern Dicke.

Technologie:

Je nach Anforderung unterziehen wir die Implantate zunächst einer Vorbehandlung (mechanische Vorbehandlung, Reinigung, Beizen). Beim Anodisierprozess TioCol™ wird die farbspezifische Dicke der Titandioxidschicht (TiO_2) elektrochemisch durch das Anlegen einer elektrischen Gleichspannung erreicht.



Hierbei werden die Titanimplantate über ein Gestell elektrisch kontaktiert und in einem wässrigen Elektrolyten als Anode geschaltet. Es besteht dabei eine lineare Beziehung zwischen der Dicke der Oxidschicht (spezifische Interferenzfarbe) und der angelegten elektrischen Gleichspannung, deren Steigung – in Abhängigkeit von der Art des Titans und der Titanlegierungen – bei 2.4 bis 2.5 nm/V liegt.



Dunkelanodisieren – TioDark™

Wo maximale Härte zählt

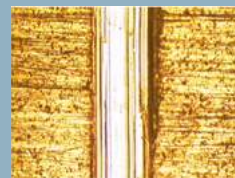
Anwendung/Einsatz:

Wenn harte und kratzfeste Oberflächen für Implantate und Instrumente aus Titan und Titanlegierungen erforderlich sind, dann empfehlen wir unseren Kunden das Dunkelanodisieren mit TioDark™ in unserem Medical Surface Center. Dieses Verfahren erhöht die Ermüdungsfestigkeit und verringert den Reibverschleiss der Teile. Die damit erzeugte Schicht zeigt eine ausgezeichnete Biokompatibilität. TioDark™ erfüllt die Kriterien für Zytotoxizität (ISO 10933-3/5), Hämolysetest (ISO-10993-4) und HET-CAM-Test (ISO 10993-4/10). Darüber hinaus verhindert das Verfahren die Freisetzung von kritischen Legierungselementen. TioDark™ Oberflächen lassen sich sehr gut lasermarkieren. Mit ihrer dunkelgrauen Farberscheinung und den angenehmen haptischen Eigenschaften bieten sie ausserdem einen interessanten Kontrast zu TioCol™ Oberflächen.



Funktionsweise:

Beim TioDark™ Verfahren ergibt sich die dunkelgraue Farbe durch eine Kombination aus optischem Interferenz- und Absorptionseffekt, wenn Licht in die Oxidschichten eindringt. Unter normalen Umgebungsbedingungen bildet Titan spontan eine ca. 5 Nanometer dicke Titandioxid-Schicht aus. Bei TioDark™ ist die Oxidschicht deutlich dicker und übertrifft auch die Schichtdicken von TioCol™.



Kratz-Test
Ti6Al4V
Bildbreite
0.478mm

unbehandelt
Eindringtiefe 0.020 mm
bei einer maximalen
Kraft von 30 N



TioDark
Eindringtiefe 0.001 mm
bei einer maximalen
Kraft von 30 N

Die Oberflächenhärte, die Kratzfestigkeit und die Ermüdungsfestigkeit (4-Punkt-Biegetest) der behandelten Teile sind im Vergleich zu unbehandelten Teile deutlich höher. Ebenso wird die Reibung gegenüber anderen harten Oberflächen signifikant reduziert.

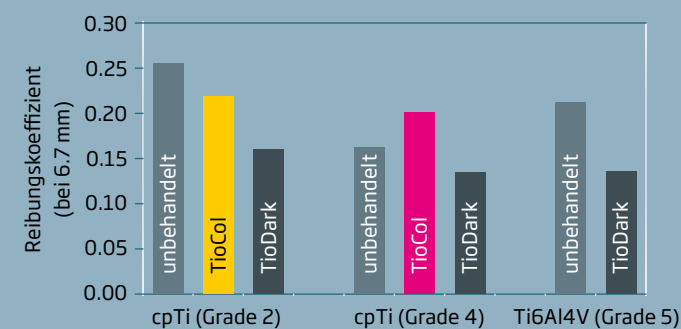
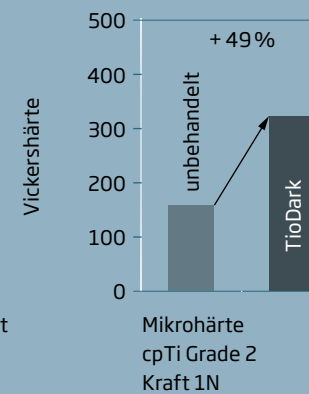
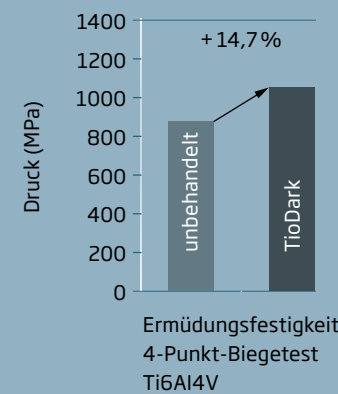
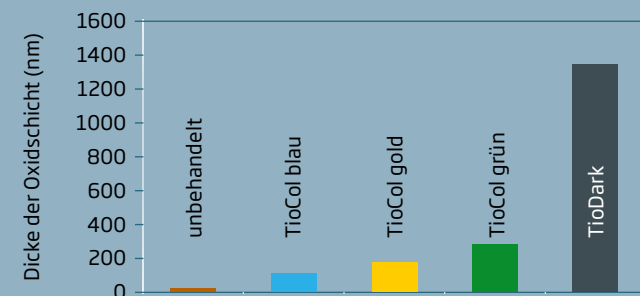
Technologie:

Bei TioDark™ wird die passivierende Oxidschicht durch einen elektrochemischen Prozess modifiziert («Anodisieren II» – AMS 2488). Je nach Anforderung unterziehen wir die Implantate zunächst einer Vorbehandlung (z.B. mechanische Vorbehandlung und Reinigung).

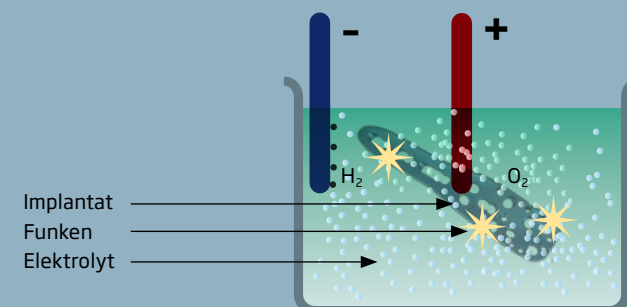


← Poröse Oxidschicht
← Umwandlungs-Oxidschicht
← Titanium

Beim anschließenden Anodisierungsprozess wird die Dicke der Oxidschicht elektrochemisch durch Anlegen einer elektrischen Spannung deutlich erhöht. Dafür werden die Titanimplantate über ein Gestell elektrisch kontaktiert und in einem wässrigen Elektrolyten als Anode geschaltet. Durch die besondere Art des Elektrolyten und der Prozessführung entstehen während des Pro-



zesses dielektrische Überschlüsse (Funken), wodurch die Oxidschicht umgeschmolzen wird. Es bilden sich zwei Schichten, eine Umwandlungs-Oxidschicht und eine poröse äussere Oxidschicht, aus. Letztere entfernen wir anschliessend durch Trockenstrahlen. Die Umwandlungsschicht hat eine mittlere Dicke von 1.0 bis 1.5 µm; diese ergibt sich für die Schichttiefe, bei der der Sauerstoffgehalt im Sauerstoffgradienten 50% beträgt.



Lasermarkieren

Die exakte und resistente Kennzeichnung

Anwendung/Einsatz:

Das Lasermarkieren zur Kennzeichnung von Produkten ist aus den meisten Industriezweigen nicht mehr wegzudenken. Insbesondere in der Medizintechnik, wo es um Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Implantats geht, genießt dieses Verfahren, wie wir es in unserem Medical Surface Center ebenfalls anbieten, einen hohen Stellenwert. Bei der Wahl geeigneter Laserparameter können wir damit fast alle festen Materialien beschriften.

Funktionsweise:

Ein Laserstrahl ist ein scharf gebündelter monochromatischer Lichtstrahl von hoher Energie. Auf eine feste Oberfläche gerichtet, zum Beispiel die eines Implantats, lassen sich damit je nach Material und Laserparameter unterschiedliche Effekte erzielen.



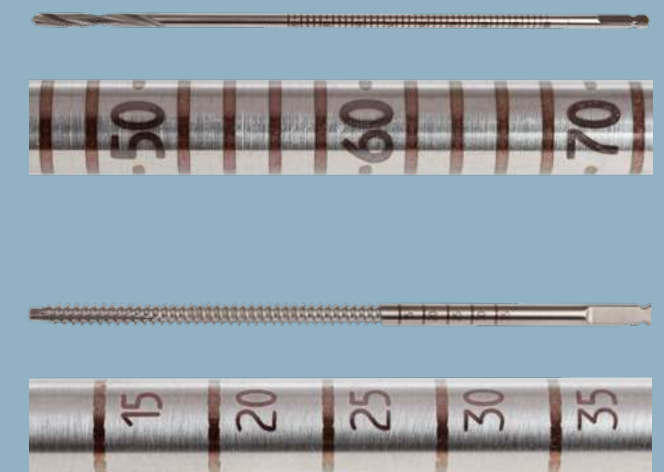
Bei der Beschriftung von Metallen, wie z.B. Edelstahl und Titan, unterscheiden wir zwischen der Anlassbeschriftung und dem Gravieren. Bei der Anlassbeschriftung erwärmt sich das Teilematerial unterhalb der Schmelztemperatur an der Auftreffstelle des Laserstrahls, und es entstehen sogenannte Anlassfarben, d.h. Oxidschichten unterschiedlicher Dicke. Die eingetragene Energie verteilt sich im Material neben den Schriftzügen – zu starker Energieeintrag allerdings führt zu sichtbarem Verschmieren der Schrift. Beim Gravieren wiederum ist der Energieeintrag so hoch, dass ein Teil des Grundmaterials verdampft und ein Einschnitt in die Oberfläche entsteht. Bei Edelstahl wird durch die Laserbeschriftung die Chromoxidschicht beeinträchtigt und es wird Eisen

aus dem Grundmaterial freigesetzt. Dadurch werden die Teile im Bereich der Beschriftung erhöht korrosionsanfällig. Hier müssen wir die Teile aus Edelstahl nachträglich erneut passivieren.

Viele Kunststoffe lassen sich ebenfalls mit Laser beschriften. Je nach Kunststoff geschieht dies als Gravur, Verfärben oder Ausbleichen, Aufschäumen oder Schichtabtrag. Einige Kunststoffe benötigen allerdings chemische Zusätze (Additive), damit sie beschriftet werden können. PEEK hingegen, ein häufig in der Medizintechnik eingesetzter Kunststoff, lässt sich auch ohne Additiv sehr gut beschriften.

Technologie:

Die von unserem Kunden gewünschte Beschriftung setzen wir über die Software des Lasersystems in einen Parametersatz um. Für jeden Anwendungsfall gibt es spezifische Laserparametersätze, die wir vor der routinemässigen Lasermarkierung der Teile an Testteilen erarbeiten. Für jede Teilegeometrie stellen wir zudem eine Teileaufnahme her, damit wir eine reproduzierbare Positionierung der Beschriftung auf den Teilen gewährleisten können. Edelstahlteile unterziehen wir nach dem Lasermarkieren einer sogenannten Sekundärpassivierung – in den gleichen Säuren wie für die Primärpassivierung, jedoch mit deutlich kürzerer Zeit. Bei richtiger Wahl der Laserparameter erreichen wir so kontrastreiche und beständige Beschriftungsbilder.



Weiterführende Informationen unter:
www.kks-ultraschall.ch



KKS Ultraschall AG

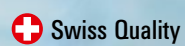
Frauholzring 29
6422 Steinen
Schweiz

Telefon +41 41 833 87 87

Telefax +41 41 832 25 50

info@kks-ultraschall.ch

www.kks-ultraschall.ch



www.kks-ultraschall.ch

