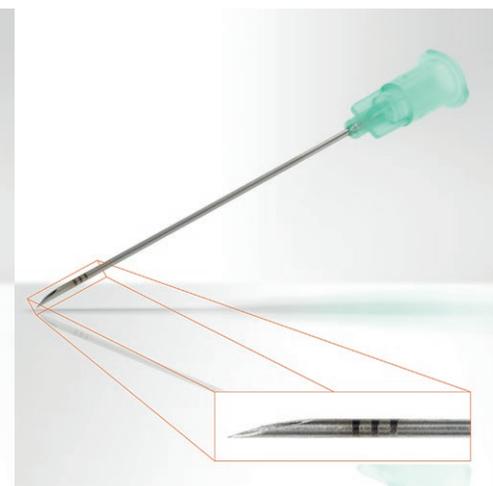
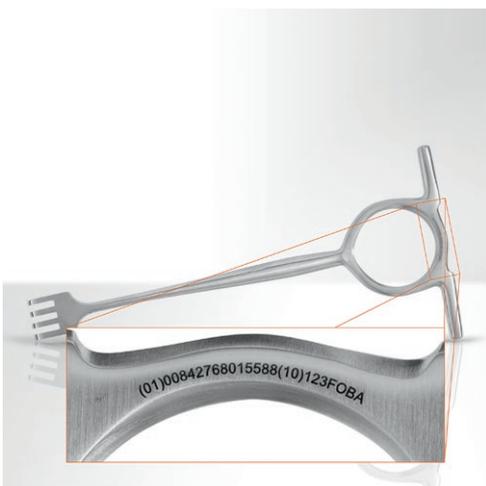


## White Paper sobre el sector médico

### El camino hacia una marcado láser más seguro de los productos médicos de acero inoxidable

*Gracias a la óptima compatibilidad con los requisitos de identificación de la tecnología médica, la tecnología láser es la solución óptima para el marcado de productos médicos en casi todos los materiales. Sin embargo, en cuanto a la identificación de aceros inoxidables médicos, muchos fabricantes tienen preguntas: ¿Las marcas láser son resistentes a la corrosión? ¿Afecta la pasivación a la legibilidad y al contraste? ¿Resisten las marcas los desgastes del ciclo de vida del producto? Lo que muchos no saben: El marcado láser de acero inoxidable en conformidad con los estándares médicos es posible; especialmente con los comparativamente baratos láseres de fibra. Lo que se necesita es experiencia para la selección de parámetros especializados; que cumplan tanto con los requisitos específicos del producto como con los de su ciclo de vida.*



## La identificación de productos médicos: para la seguridad del paciente y una producción eficiente

La seguridad de los pacientes es la mayor prioridad en la atención sanitaria. Para minimizar los riesgos en los tratamientos médicos se aplican medidas para asegurar la calidad y validar el proceso. También el marcado de productos médicos forma parte de estas medidas y es decisivo para conseguir una identificación clara, una documentación fiable del ciclo del producto y una completa trazabilidad. De este modo, la lucha por la seguridad de los pacientes se asegura firmemente en el proceso de fabricación de productos médicos.

En muchos sentidos, el marcado es un paso decisivo del proceso de fabricación de productos médicos. Solo así puede realizarse una trazabilidad fiable de los productos médicos marcados, y solo con estos es posible mantener una documentación sin errores durante todo el ciclo del producto. Sin embargo, además de la seguridad de los pacientes el fabricante debe prestar atención a un punto decisivo del proceso de fabricación:

La **eficiencia de la línea de producción**. Cada vez más productos deben marcarse de forma más eficaz y económica. Dado que el **marcado se lleva a cabo al final del ciclo de fabricación**, la tasa de defectos se debe mantener lo más baja posible, ya que los resultados reproducibles y la estabilidad del proceso son indispensables. **El marcado por láser se ha convertido en la mejor opción tecnológica, ya que permite tanto marcas más seguras como una producción ajustada.**

→ El láser que finalmente se elige para el marcado se determina tanto por los requisitos de calidad de la marca como por los aspectos económicos. A este respecto, en el marcado de acero inoxidable existen diferencias decisivas.



## El láser adecuado para un marcado de productos médicos más seguro y eficiente

No importa de qué material se trate: Siempre se deben realizar pruebas de marcado para determinar la fuente láser adecuada y los parámetros idóneos. Si se marcan aceros inoxidables de uso médico, se deben tener en cuenta además todos los procesos relacionados.

### ¿Láser de vanadato o láser de fibra?

Durante mucho tiempo, el láser de vanadato fue el más usado para el marcado de acero médico. Inconveniente de este láser: los costes de adquisición son altos, en especial en comparación con el láser de fibra, aunque en cuanto a los resultados de marcado no exista ninguna ventaja clara. **Por lo tanto, en la mayoría de los casos los láseres de fibra de bajo mantenimiento son la mejor opción para el marcado de aceros en color negro**: proporcionan marcas resistentes a la corrosión, permanentes durante todo el ciclo de vida del producto y consiguiendo así un resultado de marcado óptimo.

Sin embargo, no se puede presuponer un resultado de marcado perfecto por el hecho de utilizar un láser de fibra. De hecho, deben tenerse en cuenta varios factores de influencia. Entre estos se incluyen:

- Los requisitos del contenido de la marca, la intensidad de contraste/colores y el tiempo de marcado
  - La resistencia a la corrosión de las zonas marcadas
  - El ciclo de fabricación y del producto, incluidos los procedimientos de pasivación y limpieza
  - El material (tipos de acero/aleación) y el acabado de la superficie
  - Ajuste de los parámetros óptimos del láser
- Si se conocen estos factores y son adecuadamente coordinados entre sí, el láser de fibra suele ser la solución óptima de marcado y la más económica para el marcado de productos médicos de acero inoxidable.



### Ventajas del marcado con láser

Desde implantes, instrumentos y aparatos quirúrgicos hasta productos de un solo uso (como cánulas, catéteres o tubos flexibles): como muy tarde, a partir de la implantación de la Directiva UDI deberán estar marcados casi todos los productos médicos. Los láseres de marcado no solo aplican de forma fiable y rápida códigos complejos como códigos 2D (p. ej., GS1 o HIBC), sino también caracteres alfanuméricos (p. ej., números de serie, códigos de fecha y de lote), logotipos, gráficos o inscripciones de bandas/anillos (por ejemplo, una señal de profundidad en las agujas de inyección).

El marcado por láser ofrece:

- **Fiabilidad del producto y una producción eficiente y ajustada:** marcado preciso e identificación reproducible; procesos estables de marcado; tiempos de procesado breves
- **Markado sin fallos:** alta calidad de marcado consistente; posicionamiento exacto del contenido correcto en el producto adecuado; menos desechos
- **Trazabilidad fiable:** marcas permanentes y claramente legibles para una identificación segura del producto; OCV (Optical Character Verification) y lectura de códigos
- **Marcas más seguras de conformidad con los estándares médicos:** marcas biocompatibles, resistentes a la esterilización y a la limpieza; procedimiento sin contacto e higiénico



## Procedimientos de marcado para productos de acero inoxidable: Marcado láser ablativo y por oxidación

Entre los procedimientos de marcado láser se distingue entre los ablativos y los oxidativos. Para el marcado de productos médicos de acero inoxidable se consideran en principio ambos procedimientos, independientemente de si se utiliza un sistema láser de vanadato o de fibra.

MARCADO LÁSER ABLATIVO	MARCADO LÁSER OXIDATIVO
<ul style="list-style-type: none"> <li>→ También: grabado</li> <li>→ Procedimiento mecánico: eliminación/evaporación de material con láser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ También: marcado annealing, temperado, marcado en negro/colores</li> <li>→ Procedimiento térmico: cambio de color mediante calentamiento local del material con láser</li> </ul>
<b>Ventajas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Marcado rápido</li> <li>+ Fácil definición de los parámetros adecuados del láser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Sin extracción de material ni inscripción mecánica superficial o microgrietas</li> <li>+ Marcado de alto contraste, claramente legible</li> <li>+ Contornos definidos</li> </ul>
<b>Inconvenientes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alteración del material: la superficie del producto se torna irregular/rugosa, pueden formarse microgrietas, pueden adherirse bacterias/gérmenes y la capa de pasivación se daña</li> <li>- Se necesitan más pasos de procesamiento (p. ej., el electropulido) para impedir el crecimiento de bacterias y gérmenes</li> <li>- Marcas con menos contraste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dependiente del material y relacionado con el proceso: se necesita una solución específica para cada cliente</li> <li>- Durante el marcado láser, el calentamiento puede dañar la capa de pasivación natural → <b>Consejo:</b> mantener el aporte de calor (heat input) lo más bajo posible</li> </ul>



## Resistencia a la corrosión y marcado de alto contraste: una pareja diversa

Las marcas en acero inoxidable médico deben ser claramente legibles y resistentes a la pasivación, esterilización, limpieza y agentes desinfectantes. El color de las marcas de alto contraste decoloran menos y son capaces de resistir mejor estos procedimientos durante el ciclo de vida completo del producto. Considerando el entorno y los requerimientos especiales a los que están sujetos los productos médicos, una fuerte resistencia a la corrosión es indispensable. Sin embargo, debido a las propiedades y comportamiento de los aceros, el alto contraste de la marca y su resistencia a la corrosión tienen una relación antagonista.

La resistencia a la corrosión de los aceros “inoxidables” depende de la capa de pasivación rica en óxido de cromo totalmente formada e intacta. Corresponde al estado superficial de los aceros inoxidables en su forma original. La capa de pasivación, cuyo grosor es del orden de nanómetros, se puede regenerar por sí sola después de producirse daños leves en condiciones ambientales favorables, de manera que existe una protección duradera contra la corrosión. Sin embargo, si los productos de acero inoxidable se exponen a altas temperaturas, a detergentes agresivos o al desgaste mecánico intenso, la capa de pasivación puede resultar dañada de forma irreversible. La consecuencia es que la autoprotección se pierde y el producto médico es vulnerable a la oxidación. La seguridad de los pacientes peligran, los fabricantes amenazan con acciones legales por daños y perjuicios, se realizan llamadas de respuesta caras y no es raro que se produzcan daños de imagen.

Durante el marcado oxidativo por láser también se expone el material a altas temperaturas por periodos breves: el marcado se realiza mediante el calentamiento por láser. En la superficie del producto se forma como contraste una capa visible de óxido de hierro. **Cuanto más intenso es el calentamiento, más gruesa es la capa de óxido de hierro. Cuanto más gruesa es la capa de óxido de hierro, más contrastes tiene y más legible es la marca.** Sin embargo, con la formación de la capa de óxido de hierro cambia la ratio del cromo y el hierro del acero, en detrimento del cromo. Esto puede resultar problemático para su aplicación médica: si la proporción de cromo cae por debajo del 10,5 %, la capa de pasivación se daña de forma irreversible y el material queda expuesto a la corrosión. Por lo tanto, la capa de pasivación se debe mantener o regenerar con procedimientos químicos de pasivación.

El intenso calentamiento del láser produce marcas con grandes contrastes. Sin embargo, puede dañar de forma irreversible la capa de pasivación del acero inoxidable y así provocar un mayor peligro de corrosión. Solo mediante el ajuste exacto de todos los factores de influencia y los parámetros del láser es posible alcanzar un marcado resistente a la corrosión y con alto contraste.



Izquierda: la marca láser (sin parámetros óptimos) de un separador (acero inoxidable AISI 419) muestra rastros de óxido tras la prueba de corrosión.

Derecha: el mismo separador, marcado con parámetros optimizados, no presenta rastros de óxido tras la prueba de corrosión.

## La influencia de la pasivación en el resultado del marcado: una cuestión de ajuste

*Una capa intacta de pasivación protege el acero inoxidable de la corrosión. Resulta decisivo que la pasivación y el marcado láser concuerden ya que la pasivación química puede provocar la decoloración de la marca.*

Si el calentamiento producido por el láser durante el marcado es relativamente bajo, la superficie del acero cambia solo lo mínimo, de manera que su **mecanismo de autopasivación** se puede mantener. Sin embargo, un calentamiento demasiado bajo significa también que la marca se realiza con menos contraste. Dado que para los productos médicos se requieren a menudo marcas con el máximo contraste posible, en muchos casos resulta indispensable un calentamiento más intenso. Para ello es necesario realizar posteriormente un **tratamiento químico de pasivación** que favorezca la formación y conservación de la capa de pasivación después del marcado. Además, realizar una pasivación química adicional resulta a menudo una condición necesaria, ya que los productos médicos de acero inoxidable y están expuestos a condiciones ambientales duras (procedimientos de esterilización y limpieza, uso en el cuerpo humano, etc.).

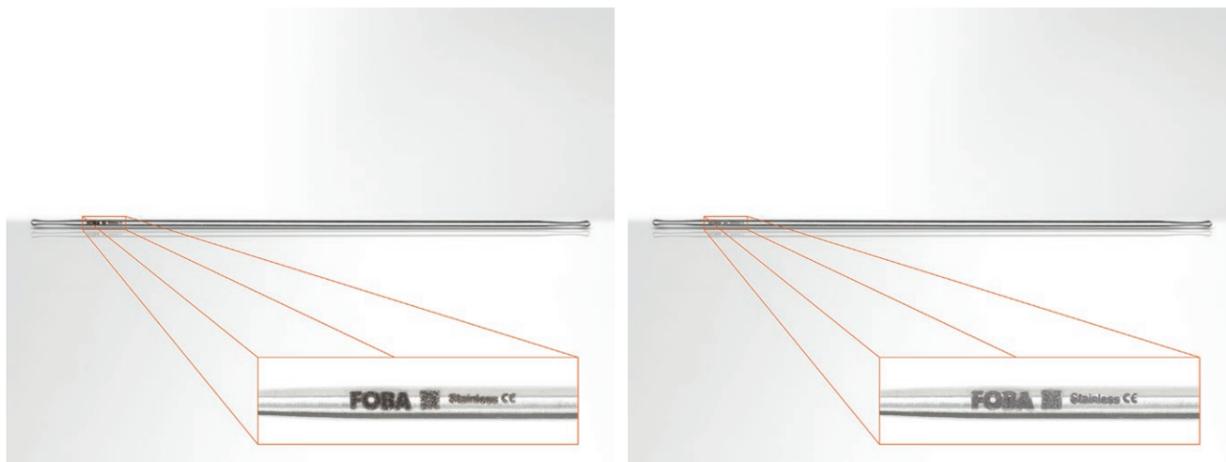
→ Si los parámetros del láser y de pasivación no concuerdan exactamente entre sí, la pasivación puede debilitar el contraste de la marca e incluso provocar la desaparición/disolución total de esta.

En la pasivación se forma una capa de óxido de cromo. Para ello se disuelven en la superficie del material partículas libres de hierro y óxido de hierro. La capa de óxido de hierro que es visible como marca se debilita en cuanto se desprenden componentes de hierro de la superficie del producto: de nuevo, se trata de la relación entre el cromo y el hierro, que en este caso se convierte en daño para el hierro. Si la marca, debido a un calentamiento escaso, es demasiado clara; esta puede desaparecer al disolverse algunos compuestos de hierro.

Si una marca se decolora o desaparece, ya no se pueden garantizar la identificación clara ni el seguimiento. **Por lo tanto, los procedimientos de marcado láser y pasivación se deben adaptar entre sí para garantizar una calidad máxima del producto y de la marca.**

→ Los fabricantes de productos médicos deben prestar atención a todo el proceso de fabricación y transformación en el marco de la adquisición y la instalación de un aparato de marcado láser. Esto incluye, además de la clase de producto utilizado, la duración, la temperatura del procedimiento de pasivación, los procedimientos de limpieza/esterilización que se llevan a cabo, en caso necesario, en la fabricación y su uso posterior.

*El marcado láser en una sonda médica (acero inoxidable AISI 304, marcado sin parámetros optimizados) después de la pasivación (derecha) es mucho más clara que antes (izquierda).*



## El acero inoxidable no es siempre igual: La diferencia radica en los detalles

*Las distintas aleaciones se diferencian por las propiedades de sus materiales. Según estas, varían también las reacciones a las influencias externas, como el calentamiento, la pasivación, la esterilización, la limpieza, las condiciones ambientales, etc.*

### Elección del material

**Existe toda una variedad de aleaciones de acero inoxidable.** La elección del material depende, entre otros factores, de:

- las propiedades de los materiales **específicas de la aleación**
- los comportamientos **de los materiales correspondientes**
- **los procedimientos y las normas** (como ASTM F899, ISO 7153 o ISO 5832), que determinan los materiales adecuados para uso médico.

### Acabado de la superficie

**¿Electropulido, cepillado mate o pulido espejo?** También la estructura de la superficie del producto tiene una influencia en el resultado de la marca y su resistencia a la corrosión. Según la finalidad del uso, el producto no se diferencia solo por la clase de acero, sino también por el acabado de la superficie. Ante todo, el acabado de la superficie de los implantes se rige por requisitos determinados, ya que tiene una influencia esencial en el anclaje y la compatibilidad de los implantes.

### Clases de acero

Entre los materiales adecuados para fines médicos se cuentan los tipos de acero de las series 3XX y 4XX, entre los cuales los más habituales son AISI 304, 316, 420 y sus subtipos. También se utiliza a menudo el tipo de acero AISI 630/17-4PH.

- A menudo se utiliza acero inoxidable austenítico como **1.4404/AISI 316L** y **1.4301/AISI 304** para instrumental e implantes (p. ej., placas óseas, tornillos y clavos).
- El acero martensítico inoxidable como **1.4021/AISI 420** y **1.4028/AISI 420F** se utiliza cada vez más para instrumental dental y quirúrgico.

La clase de acero utilizada para cada producto médico puede ser decisiva para el resultado del marcado, ya que el comportamiento del material es distinto según la aleación.

*Las clases de acero y el acabado de la superficie en las zonas de marcado deben tenerse en cuenta siempre para el marcado con láser. Debido a las múltiples combinaciones de composición de los materiales, el acabado de la superficie y los parámetros del láser, es necesario realizar siempre pruebas de marcado en el material que se use para el producto. Si cambia uno de los factores, se deben comprobar los parámetros del láser.*

### Ácidos para la pasivación química

*Para la pasivación de acero, durante mucho tiempo se ha usado preferentemente el ácido nítrico. Entretanto, se han establecido, además de soluciones con ácido nítrico, otras con ácido cítrico.*

*Uno de los motivos es que el ácido cítrico es menos agresivo y por ello ofrece ventajas de seguridad para el trabajo y el usuario, así como para el impacto medioambiental. También se consiguen normalmente los mejores resultados de resistencia en las marcas láser pasivadas con ácido cítrico.*

- La composición de la solución de pasivación, así como la temperatura y la duración del procedimiento de pasivación, dependen de las clases de acero, los parámetros del láser y el ámbito de utilización.



## El marcado láser de productos médicos de acero inoxidable: Ejemplos de uso con y sin parámetros optimizados

### Marcado láser sin parámetros optimizados

→ después del marcado    → después de la pasivación    → después de la prueba de corrosión



Imagen 1

Para la rotulación de tijeras (acero AISI 420) y separadores (acero AISI 410) no se optimizaron los parámetros, en comparación con la marcación que puede verse en la imagen 4. La marca se realizó con un calentamiento claramente menor.

Imagen 2

El contraste de la marcación láser, ya de por sí muy claro, se debilita claramente con la pasivación.  
→ Pasivación con CitriSurf®: 20 minutos a 55°C

Es previsible que la limpieza y la pasivación futuras **desgasten** la **marcación** de manera que ya no pueda garantizarse una legibilidad fiable.

Imagen 3

La prueba de corrosión muestra que la vulnerabilidad aumenta claramente en puntos críticos: **Los signos de corrosión** son claramente visibles alrededor del área marcada.

→ Prueba de corrosión: 24 horas en agua destilada con 5 % de contenido en sal a temperatura ambiente

### Marcado láser con parámetros optimizados

→ después del marcado    → después de la pasivación    → después de la prueba de corrosión



Imagen 4

El contraste de la marca es claramente más intenso con los parámetros optimizados (véase la imagen 1). La **legibilidad fiable** así lograda permite **una trazabilidad consistente** en todo el ciclo de vida del producto. En los procedimientos de limpieza y la pasivación química (p. ej. con CitriSurf®) se mantiene el contraste y las zonas marcadas **no tienen una vulnerabilidad mayor**.

→ Pasivación con CitriSurf®: 20 minutos a 55°C

→ Prueba de corrosión: 24 horas en agua destilada con 5 % de contenido en sal a temperatura ambiente

## Parámetros óptimos de láser para resultados óptimos de marcado: una conclusión

Los productos médicos están expuestos a condiciones ambientales especiales. Y algunos se someten a frecuentes ciclos de limpieza, esterilización y uso. Pero no solo se debe tener en cuenta el ciclo del producto en la configuración de los parámetros óptimos del láser.

En conjunto se trata de un **ajuste preciso de todos los factores que durante la fabricación y el uso de productos médicos afectan al marcado y, con ello, a la seguridad del producto.** Estos incluyen:

- Particularidades durante la producción y durante el ciclo de vida del producto
- Procedimientos de pasivación y limpieza: clase, duración y temperatura
- Producto y material: clase de acero/aleación, acabado de la superficie, forma
- Requisitos para el marcado: contenido, contraste/color, tiempo de marcado, posición, trazabilidad
- Láser: fuente, potencia, parámetros



Solo los productos marcados sin errores tienen una trazabilidad fiable y son adecuados para un uso seguro.

Debido a la complejidad y variedad de los factores de influencia, no es posible realizar afirmaciones generales sobre parámetros válidas para toda situación.

Conseguir marcas permanentes, resistentes a la corrosión y con mucho contraste depende de que se definan los parámetros óptimos relacionados con el producto y con su uso. En general se recomienda mantener el aporte de calor (heat input) en el marcado láser lo más bajo posible para proteger el material, pero tan alto como sea necesario para conseguir un marcado con un contraste elevado. Debido a estos dos extremos opuestos, resulta imprescindible contar con un asesoramiento de aplicación individual y profesional, así como con pruebas de marcado detalladas.

Marca láser de un separador y una placa ósea



## Preparación óptima: todos los datos importantes de un vistazo

Dado que para determinar la solución de marcado láser idónea para los productos médicos de acero inoxidable es necesario tener en cuenta varios factores, los fabricantes deben echarles un vistazo de antemano. La lista de comprobación siguiente puede resultar de ayuda:

### LISTA DE COMPROBACIÓN PARA FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS

¿Qué productos se deben marcar? (señale con una cruz la risk class y mencione el producto)

Productos médicos de la...

Clase I: ...

Clase Is: ...

Clase Im: ...

Clase IIa: ...

Clase IIb: ...

Clase III: ...

Exigencias del marcado

Efecto de marcación  marcado negro oxidativo (annealing),  grabado (marcación ablativa),  otros: ...

Tiempo de marcado: ...

Contenido  caracteres alfanuméricos,  códigos 1D/2D, códigos UDI,  logotipos, símbolos,  otros: ...

Propiedades del material

Clase de acero

316 (1.4401),  316L (1.4404),  316LVM (1.4441),  304 (1.4301),  304L (1.4307),  303 (1.4305),  17-4 (630, 1.4542),  420 (1.4021),  440B (1.4112),  otros: ...

Acabado de la superficie

mate,  electropulido,  pulido espejo,  otros: ...

Ciclo de vida del producto (vida útil: ¿cómo se utiliza el producto?)

uso único

uso múltiple: ...

permanencia duradera en el cuerpo (p. ej. implantes): ...

Otros detalles: ...

Limpieza (es habitual el uso de NaOH para eliminar partículas orgánicas)

Detergente: ...

Temperatura [°C]: ...

Duración/tiempo [min]: ...

Momento: Limpieza  antes/  después del marcado

Número de ciclos: ...

Otros detalles: ...

Pasivación

Tipo de pasivación:  ácido nítrico,  ácido cítrico,  electropulido,  sin pasivación

Temperatura [°C]: ...

Duración/tiempo [min]: ...

Normas/estándares que cumplir: ...

Otros detalles: ...

Prueba de corrosión (por ejemplo, prueba salina FOG de conformidad con ASTM-A967-C)

Equipos de prueba: ...

Temperatura [°C]: ...

Duración/tiempo [min]: ...

Ciclos: ...

Otros detalles: ...

Normas/estándares que cumplir: ...

Validación (p. ej. visual): ...

## Marcado láser de productos médicos:

para lograr altos niveles de calidad y seguridad del producto, así como una trazabilidad y una conformidad con UDI fiables



*El láser está óptimamente indicado para el mercado de productos médicos. Todas las marcas se realizan sin contacto, rápido y con una alta calidad, y se caracterizan por su biocompatibilidad y su larga duración. Las marcas en acero médico son, pese a los procesos de esterilización y limpieza, resistentes a la corrosión, duraderos y legibles sin problemas: siempre que se definan los parámetros óptimos del láser teniendo en cuenta todos los factores y procedimientos.*

*La tecnología láser basada en la visión ayuda a los fabricantes a llevar a cabo fácilmente los procedimientos de marcado, por ejemplo de la Directiva UDI, y al mismo tiempo contribuye a reducir el número de los caros productos desechados y a aumentar la eficiencia de la producción.*



El marcado basado en láser de productos médicos con soluciones de sistema, proceso y visión de FOBA ofrece numerosas ventajas en comparación con los procedimientos alternativos. **Estaremos encantados de darle más explicaciones con una conversación personal, en una demostración en directo en nuestro laboratorio de aplicaciones o en sus instalaciones. También podemos realizar marcas de muestra en su material. Póngase en contacto con nosotros: [info@fobalaser.com](mailto:info@fobalaser.com)**

ALLTEC GmbH  
An der Trave 27-31  
23923 Selmsdorf | Alemania  
Tel. +49 38823 55-0  
F +49 38823 55-222  
[info@fobalaser.com](mailto:info@fobalaser.com) | [www.fobalaser.com](http://www.fobalaser.com)