



(21) 申请号 202180040714.3

(22) 申请日 2021.04.01

(30) 优先权数据

102020204430.9 2020.04.06 DE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.12.06

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2021/058713 2021.04.01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/204699 DE 2021.10.14

(71) 申请人 艾斯丘莱普股份公司

地址 德国图特林根

(72) 发明人 L·韦德利奇 A·加斯纳

R·肖尔 C·格林 S·邦纳

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 章敏 初明明

(51) Int.Cl.

G23C 22/50 (2006.01)

B24C 1/06 (2006.01)

G25F 3/06 (2006.01)

G25F 3/24 (2006.01)

B24C 11/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

权利要求书2页 说明书15页

(54) 发明名称

对医疗产品进行表面处理和/或制造的方法
以及医疗产品

(57) 摘要

本发明涉及对医疗产品进行表面处理和/或制造的方法,其中所述医疗产品包含金属或合金或由金属或合金组成,其特征在于该方法包括以下步骤:a)对医疗产品的表面进行磨砂,b)对医疗产品的经磨砂表面进行电抛光,c)电化学蚀刻该医疗产品的经磨砂和电抛光的表面,以及d)对该医疗产品的经磨砂、电抛光和电化学蚀刻的表面进行电抛光。此外,本发明涉及包含金属或合金或由金属或合金组成的医疗产品,其中该医疗产品通过上述方法制造或可制造和/或具有以下特征中的至少一个:-100 mV至1200 mV,尤其是200 mV至800 mV,优选500 mV至600 mV,特别优选520 mV的点蚀电位,和/或-80°至140°,尤其是90°至130°,优选100°至120°的接触角,和/或-钝化层,其尤其是由氧化铬制成,具有1nm至10nm,尤其是3nm至10nm,优选5nm至10nm的厚度,其至少局部涂覆该医疗产品的表面。

1. 对医疗产品进行表面处理和/或制造的方法,其中所述医疗产品包含金属或合金或由金属或合金组成,其特征在于该方法包括以下步骤:

- a) 对医疗产品的表面进行磨砂,
- b) 对医疗产品的经磨砂表面进行电抛光,
- c) 电化学蚀刻该医疗产品的经磨砂和电抛光的表面,以及
- d) 对该医疗产品的经磨砂、电抛光和电化学蚀刻的表面进行电抛光,

其中步骤b) 和步骤d) 各自在2.0V至10.0V的电压和/或各自以 $5\text{A}/\text{dm}^2$ 至 $50\text{A}/\text{dm}^2$ 的电流密度进行,并且步骤c) 在1.2V至1.8V的电压下和/或以 $1.4\text{ A}/\text{dm}^2$ 至 $2.4\text{ A}/\text{dm}^2$ 的电流密度进行。

2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,在进行步骤a) 之前,在所述医疗产品的表面上进行研磨,优选滑动研磨和/或带式研磨。

3. 根据权利要求1或2所述的方法,其特征在于,为了进行步骤a),用喷丸剂,特别是延展性和/或无角和/或无棱的喷丸剂处理所述医疗产品的表面,所述喷丸剂尤其包含或由金属或合金组成。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,步骤b) 进行30秒至130秒,尤其是60秒至100秒,优选90秒的时间。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,步骤b) 和步骤d) 各自在5V至9V,更优选7V至8V的电压下和/或各自以 $8\text{ A}/\text{dm}^2$ 至 $40\text{ A}/\text{dm}^2$,优选 $15\text{ A}/\text{dm}^2$ 至 $20\text{ A}/\text{dm}^2$ 的电流密度进行。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,步骤c) 进行30秒至130秒,尤其是70秒至110秒,优选100秒的时间。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,步骤c) 在施加到阳极上的电压为1.4V至1.7V,更优选1.45V至1.65V,和/或电流密度为 $1.6\text{ A}/\text{dm}^2$ 至 $2.2\text{ A}/\text{dm}^2$,优选 $1.8\text{ A}/\text{dm}^2$ 至 $2.0\text{ A}/\text{dm}^2$ 的情况下进行。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,步骤d) 比步骤b) 进行更短的时间,优选进行5秒至20秒,尤其是7秒至15秒,优选10秒的时间。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,为了进行步骤b)、c) 和d),各自使用酸性电解质水溶液进行,所述酸性电解质水溶液尤其包含无机酸,该无机酸尤其是选自磷酸、硫酸及其混合物。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,在进行步骤d) 之后进行步骤e),即用钝化酸或含钝化酸的溶液处理所述医疗产品的经磨砂、电抛光、电化学蚀刻和再次电抛光的表面。

11. 根据权利要求10所述的方法,其特征在于,所用的钝化酸为柠檬酸和/或硝酸。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,在进行步骤e) 之后进行步骤f),即包装所述医疗产品,并且在步骤e) 和步骤f) 之间进行步骤ef),即对所述医疗产品进行灭菌,或在进行步骤f) 之后进行步骤g),即对所述医疗产品进行灭菌。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,所述医疗产品由不锈钢,尤其是含铬不锈钢,优选含铬耐腐蚀不锈钢,尤其是马氏体耐腐蚀不锈钢组成。

14. 包含或由金属或合金组成的医疗产品,其通过前述权利要求中任一项所述的方法

制造或可制造,并且包含

- 具有1nm至10nm厚度的钝化层,其至少局部地涂覆所述医疗产品的表面。

15.根据权利要求14所述的医疗产品,其特征在于,所述医疗产品是医疗器械,尤其是外科器械。

对医疗产品进行表面处理和/或制造的方法以及医疗产品

[0001] 应用领域和现有技术

本发明涉及对医疗产品进行表面处理或加工和/或制造的方法以及医疗产品。

[0002] 医疗产品,例如特别是外科器械,通常在其完成之前经过表面处理。为此,可以例如通过滑动研磨和/或带式研磨对产品的表面进行加工。由此可以消除原材料中的缺陷和/或与锻造相关的缺陷,例如脱碳区域,或表面缺陷,例如气孔、疤痕或裂纹,否则这些缺陷会对产品的耐腐蚀性产生不利影响。

[0003] 然而,带式研磨会在产品表面上产生细小的凹口或凸起。这些可以在随后的处理步骤中翻转或压平。这会产生材料重叠。此外,可能出现例如从来自研磨带的氧化硅颗粒转移到产品表面的个别材料转移。这种材料转移和与机械加工相关的医疗产品上的应力又会在产品中产生或增加固有应力。另一个问题是产品中在研磨时未消除或已产生的表面缺陷在后续处理步骤中只能在有限程度上消除。

[0004] 为了对医疗产品进行磨砂,可以使用球形喷丸剂,例如玻璃珠。这导致产品表面发生塑性变形,从而使其增大并变粗糙。由于玻璃珠通常非常硬(莫氏硬度为6)并且也很脆,因此随着时间的推移,喷丸剂会发生一定程度的破碎。结果,球形玻璃珠和破碎的玻璃珠都会在磨砂步骤中撞击产品表面。破碎的玻璃珠在产品表面产生尖锐的凹口,而未破碎的玻璃珠在产品表面留下球形压痕。通过破碎和未破碎玻璃珠的撞击,由于破碎的玻璃珠凹入的产品表面与由未破碎的玻璃珠弄平的产品表面之间存在相互作用。这同样会导致材料重叠。除了塑性变形和相关的固有应力产生之外,喷丸剂还可能发生材料转移到产品表面。这种材料转移在凹口区域中特别明显,在该区域内可能留下玻璃珠的材料累积。

[0005] 作为上述使用玻璃珠为例的喷丸剂处理的替代方案,可以对医疗产品的表面进行刷擦。为此,可以用刷盘处理产品表面,例如借助呈盘形的研磨布或具有研磨颗粒的盘形排列的尼龙纤维。氧化铝和/或氧化硅颗粒通常已施加到刷盘上。与经磨砂的产品表面相比,通过刷擦步骤虽然增加了产品表面的耐腐蚀性,但缺点是经刷擦的产品表面具有比经磨砂的产品表面更明显的反射特性。

[0006] 还已知在产品表面上由材料重叠所形成的微结构或凹口以及产品中相关的固有应力的产生或增加对其耐腐蚀性有不利影响。在材料转移的情况下,例如在带式研磨和/或磨砂时,还出现转移的材料产生额外的微结构并可能导致钝化层的弱化。

[0007] 目的与实现

本发明的目的是提供对医疗产品进行表面处理或加工和/或制造的方法,该方法至少部分地避免了在一般类型的方法中出现的缺点,尤其是产生具有提高的耐腐蚀性和耐刮擦性和减少的反射特性的医疗产品。

[0008] 本发明的另一个目的是提供相应的医疗产品。

[0009] 根据本发明,上述目的通过具有独立权利要求1的特征的方法和如权利要求14所述的医疗产品实现。该方法和医疗产品的优选实施方案是从属权利要求以及说明书的主题。所有权利要求的措辞在此明确参考说明书的内容作出。

[0010] 在第一方面,本发明涉及对医疗产品进行表面处理或加工和/或制造的方法,其中

该医疗产品包含金属或合金或由金属或合金组成。该方法包括以下步骤：

- a) 对医疗产品的表面进行磨砂，
- b) 对医疗产品的经磨砂表面进行电抛光，
- c) 电化学蚀刻该医疗产品的经磨砂和电抛光的表面，以及
- d) 对该医疗产品的经磨砂、电抛光和电化学蚀刻的表面进行电抛光。

[0011] 该方法可以包括特别是直接连续的上述步骤。

[0012] 本发明上下文中的表述“医疗产品”可以指医疗最终产品，优选外科器械，或医疗最终产品，优选外科器械的前体，尤其是半成品、坯件或半制品，或医疗最终产品，优选外科器械的组件。

[0013] 本发明上下文中的表述“合金”应理解是指由至少两种元素(组分)组成的宏观上均质的金属材料，其中至少一种元素是金属。因此，本发明上下文中的表述“合金”可以指由至少两种不同金属组成的宏观上均质的金属材料。替代地，本发明上下文中的表述“合金”可以指宏观上均质的金属材料，其由至少一种金属和至少一种非金属例如碳组成。

[0014] 令人惊讶地发现，开头关于对医疗产品的常规表面处理所提到的缺点可以通过磨砂步骤、(第一)电抛光步骤、电化学蚀刻步骤以及进一步的(第二)电抛光步骤的组合来部分或甚至完全避免。

[0015] 例如，通过磨砂步骤在医疗产品的表面上产生减少光反射的微结构。随后的电抛光步骤使这种微结构变平滑，从而产生平滑和有光泽的产品表面。此外，电抛光步骤通过吸附氧而有利地导致在电抛光产品表面上形成钝化层，尤其是厚且致密的钝化层，并因此改进医疗产品的耐腐蚀性。随后的电化学蚀刻步骤特别有利地同样带来医疗产品的耐腐蚀性的改进，尤其是耐腐蚀性的额外改进。耐腐蚀性的(额外)改进尤其(同样)归因于在产品表面上有利地形成钝化层。此外，通过电化学蚀刻步骤带来的耐腐蚀性的改进可能是医疗产品表面上触发腐蚀的材料缺陷的减少和/或压应力和拉应力和/或材料重叠和/或材料叠合的避免或减少的结果。通过在产品表面上形成优选开放的微结构，电化学蚀刻步骤还导致光反射的(新)减少，所述光反射通过(第一)电抛光步骤由于由磨砂产生的微结构变平滑而略微增加。因此，电化学蚀刻步骤不仅改进医疗产品的耐腐蚀性，而且还导致其表面的磨砂。这明显简化了用户对医疗产品的操作。例如，这可以防止手术室中的外科医生被医疗产品弄得眼花。随后的进一步(第二)电抛光步骤优选地使医疗产品的表面略微变平滑，从而获得磨砂的光泽。由此，结果是可实现医疗产品的改进的反射特性，尤其是无需使电化学蚀刻步骤产生的微结构变平滑。

[0016] 在由含铬或铬合金的不锈钢制成的医疗产品的情况下，电化学蚀刻步骤对医疗产品的光反射特性和耐腐蚀性的积极影响尤其是归因于六价铬离子在电化学蚀刻操作期间进入溶液中。结果，医疗产品表面的富铬氧化物层被去除，这使得用于电化学蚀刻操作的酸能够直接攻击医疗产品的表面的化学和物理不均匀性，例如碳化铬周围的含碳化铬区域。这在医疗产品的表面上，尤其是在先前碳化铬区域的位置处，产生了微结构，其尤其是具有或呈优选开放的蚀刻坑的形式。此外，可以有利地破解边界区域，尤其是板条和子块边界，这尤其会导致单独的马氏体板条伸出。结果是变粗糙且尤其显得磨砂的产品表面，入射光在该表面上可散射。通过医疗产品的表面上贫铬区域的减少，也有利地降低形成点蚀的成核位点的风险。

[0017] 该方法的其它优点涉及改进的医疗产品的可清洁性,以及尤其是医疗产品表面变色的较低趋势。

[0018] 在本发明的一个实施方案中,在进行步骤a)之前,在医疗产品的表面上进行研磨,优选滑动研磨和/或带式研磨。

[0019] 对于滑动研磨,优选将医疗产品与优选呈松散材料的滑动研磨体或与含滑动研磨体和任选添加剂的水溶液一起引入容器中。任选设置的添加剂可选自防腐蚀剂、脱脂剂、酸洗剂、分离剂(例如直径<1mm的塑料球)及其混合物。通过这样的溶液,可以有利地吸收和运走由滑动研磨体产生的磨损料以及产品剥除料。取决于在每种情况下使用的添加剂,还可以实现其它效果,例如防腐蚀、脱脂和预防粘附。

[0020] 通过容器的振荡或旋转运动,产生医疗产品和滑动研磨体之间的相对运动。这导致医疗产品中的材料剥除,尤其是在其边缘处。医疗产品的表面图像、粗糙度、材料剥除和去毛刺性能可以有利地有针对性地受到用于滑动研磨的机器、研磨体和任选添加剂的影响。

[0021] 滑动研磨体可以包含一种材料或由一种材料组成,该材料选自陶瓷、塑料、天然产品如胡桃壳、钢及其组合。

[0022] 原则上,滑动研磨体可以呈规则和/或不规则的形状。

[0023] 滑动研磨体尤其可以是无角和/或无棱的,例如呈椭圆形、环形或球形。

[0024] 替代地或组合地,滑动研磨体可以具有角和/或棱。特别地,滑动研磨体可以呈多面体的,例如立方体、长方体、棱柱形、金字塔形或晶石形。此外,滑动研磨体尤其可以呈直棱柱和/或斜棱柱。

[0025] 替代地或组合地,滑动研磨体可以呈圆锥形和/或截锥形。

[0026] 此外,可以使用不同形状的滑动研磨体的混合物用于医疗产品的滑动研磨。例如,可以使用无角和/或无棱的滑动研磨体和多面体滑动研磨体。替代地或组合地,可以使用不同形状的无角和/或无棱的滑动研磨体和/或不同的多面体滑动研磨体。关于可考虑的构造和形状,完全参考在前面段落中描述的用于滑动研磨体的构造和形状。

[0027] 滑动研磨体还可以具有至少一个尺寸,尤其是至少一个平均尺寸,例如直径,尤其是平均直径,和/或高度,尤其是平均高度,和/或长度,尤其是平均长度,其为1mm至80mm。在本发明的上下文中,球形滑动研磨体的直径应理解为是指单个球形滑动研磨体的半径的两倍。相反,在本发明的上下文中,非球形滑动研磨体的直径应被理解为是指两点之间的最大可能距离,可以沿着单个非球形滑动研磨体的圆周线相对于彼此取用这两个点。本段落中提到的平均尺寸可以例如通过堆密度和/或光学测量来确定。滑动研磨也可以滚筒滑动研磨、振动滑动研磨、浸入式滑动切削、拖动研磨、离心力滑动切削或压力流研磨的形式进行。

[0028] 为了对医疗产品进行带式研磨,优选使用研磨带。为此,尤其可以使用在至少两个辊上运行的研磨带。研磨带优选具有150至1200的粒度。粒度的数量在此取决于量度单位目,即每英寸(25.4mm)的网中的网格数量。因此,例如粒度为150的研磨剂恰好还穿过每英寸具有150目的筛网。

[0029] 根据本发明,可以在进行步骤a)之前例如首先进行滑动研磨,然后进行带式研磨。带式研磨尤其对于医疗产品的所谓阴影区域的处理可能是有利的,而且在这样的区域之外也是有利的。阴影区域定义了医疗产品的区域,在该区域中滑动研磨体尤其是由于医疗产

品的几何形状和/或构造而在表面上无效或仅具有有限的效果。

[0030] 替代地,在进行步骤a)之前,医疗产品的表面可以仅通过滑动研磨来研磨。这可以避免在产品表面上形成由带式研磨引起的凹口和/或凸起,因此可以额外改进医疗产品的耐腐蚀性。

[0031] 替代地,在进行步骤a)之前,医疗产品的表面可以仅通过带式研磨来研磨。

[0032] 在本发明的另一个实施方案中,在进行步骤a)时或为了进行步骤a),医疗产品的表面用喷丸剂,尤其是延展性,即非脆性的喷丸剂处理。使用延展性喷丸剂尤其具有以下优点,即可以防止或至少减少产生凹口和/或微结构,尤其是微缝隙的形式。这进而可以避免或至少减少医疗产品中局部应力峰值的出现,特别是额外地改进医疗产品的耐腐蚀性。此外,通过使用这种喷丸剂,可以有利地(额外)改进医疗产品的耐刮擦性。

[0033] 原则上,喷丸剂可包含一种材料或由一种材料组成,该材料选自金属、金属氧化物、合金、陶瓷、塑料、植物材料、砂及其组合。

[0034] 金属氧化物尤其可以是刚玉(Al_2O_3)。

[0035] 塑料尤其可以是脲树脂、酚醛树脂、聚酯树脂或三聚氰胺树脂。

[0036] 陶瓷尤其可以是玻璃或混合陶瓷。

[0037] 该合金可以是钢,尤其是不锈钢。该合金优选是不生锈的钢,尤其是不锈钢的不锈钢。关于合适的不锈钢,参考下面的描述。

[0038] 砂尤其可以是石榴石砂。

[0039] 喷丸剂优选地包含金属或合金,或者喷丸剂优选地由金属或合金组成。关于合适的金属和合金,参考上面的描述。这种喷丸剂具有特别的优点,即它不会破碎,因此不会造成医疗产品表面的凹口。此外,可以减少或甚至完全避免材料转移到产品表面。总体而言,这可以额外改进医疗产品的耐腐蚀性并避免产品中出现不希望的固有应力。此外,这种喷丸剂特别适用于提高医疗产品的耐刮擦性。

[0040] 特别优选地,喷丸剂包含钢,尤其是不锈钢,或者喷丸剂优选由钢,尤其是不锈钢组成。通过这种喷丸剂,可以特别明显地表现出上一段落中提到的优点。

[0041] 原则上,喷丸剂可以具有规则和/或不规则的形状,特别是呈规则和/或不规则形状的喷丸剂体的形式。

[0042] 此外特别优选的是,喷丸剂无角和/或无棱,尤其是呈无角和/或无棱的喷丸剂体的形式。这可以避免在医疗产品的表面上产生凹口,从而额外改进其耐腐蚀性。

[0043] 原则上,喷丸剂可以呈椭圆形、环形、球形或珠状,或者呈相应形状的喷丸剂体的形式。

[0044] 喷丸剂优选为球形和/或珠状,或呈球形和/或珠状喷丸剂体的形式。

[0045] 替代地或组合地,喷丸剂可具有角和/或棱。特别地,喷丸剂可以是多面体,例如立方体、长方体、棱柱形、金字塔形或晶石形,或呈相应形状的喷丸剂体的形式。喷丸剂还可以具有直棱柱或斜棱柱的形状,或呈相应形状的喷丸剂体的形式。

[0046] 替代地或组合地,喷丸剂可以是圆锥形和/或截锥形的,或呈圆锥形和/或截锥形喷丸剂体的形式。

[0047] 替代地或组合地,喷丸剂可以呈球状形式,例如呈圆丝的形式,或呈相应形状的喷丸剂体的形式。特别优选地,喷丸剂可以是不锈钢丝粒的形式。

[0048] 替代地或组合地,喷丸剂可以呈破碎的形式,尤其是破碎的喷丸剂体的形式。

[0049] 此外,喷丸剂或喷丸剂体可以具有至少一个尺寸,尤其是至少一个平均尺寸,例如直径,尤其是平均直径,和/或高度,尤其是平均高度,和/或长度,尤其是平均长度,其为40 μm 至2000 μm 。在本发明的上下文中,球形喷丸剂或球形喷丸剂体的直径在此应理解为球形喷丸剂或单个球形喷丸剂体的半径的两倍。相反,在本发明的上下文中,非球形喷丸剂或非球形喷丸剂体的直径应理解是指两点之间的最大可能距离,可以沿着非球形喷丸剂或单个非球形喷丸剂的圆周线相对于彼此取用这两个点。本段落中提到的平均尺寸可以通过例如激光衍射或筛分分析来确定。

[0050] 为了将喷丸剂或喷丸剂体加速到医疗产品的表面上,例如可以使用压力喷射设备、喷射器喷射设备或叶轮设备。如果使用压力喷射设备或喷射器喷射设备,可以使用1巴至6巴的压力。

[0051] 通常,医疗产品的表面在进行步骤b)时或为了进行步骤b)在电解质溶液中阳极剥除,即医疗产品在进行步骤b)时或为了进行步骤b)通常在电化学电池中形成阳极。

[0052] 在本发明的另一个实施方案中,步骤b)进行30秒至130秒,尤其是60秒至100秒,优选90秒的时间。

[0053] 原则上,步骤b)和d)可以在不同的电压下,尤其是在直流电压下进行。步骤b)和d)优选各自在相同的电压,尤其是直流电压下进行。

[0054] 在本发明的另一个实施方案中,步骤b)和/或步骤d),尤其是步骤b)和步骤d)中各自在 $\geq 2.0\text{V}$,尤其是2.0V至10.0V,优选5V至9V,更优选7V至8V的电压,尤其是直流电压下进行。尤其是通过本段落中公开的电压值,可实现均匀抛光膜的形成和金属或合金向电解质溶液的均匀转移。

[0055] 此外,步骤b)和/或步骤d)可以在/以恒定或变化的电压,尤其是直流电压进行。关于合适的电压范围/值,参考前面段落中公开的电压。

[0056] 在本发明的另一个实施方案中,步骤b)和/或步骤d),尤其是步骤b)和步骤d)各自在/以5A/dm²至50A/dm²,特别是8A/dm²至40A/dm²,优选15A/dm²至20A/dm²的电流密度进行。

[0057] 此外,步骤b)和/或步骤d)可以进行多次,尤其是两次、三次或四次。特别地,步骤b)和d)可以重复不同的次数。通过步骤b)和d)的多次重复,可以特别有利地均匀处理医疗产品的几何特性,例如医疗产品的封闭,而不会形成相关的阴影。例如,可以在两个位置处理医疗产品的封闭,以便仅形成少量阴影。替代地可能优选的是,在进行步骤b)和/或d)时缓慢制造(artikuliert)该医疗产品。

[0058] 替代地,步骤b)和/或步骤d)可以进行仅一次。

[0059] 此外,在进行步骤b)之前和/或在进行步骤d)之前,可以对医疗产品进行清洁和/或脱脂。

[0060] 通常,医疗产品的表面在进行步骤c)时或为了进行步骤c)(同样)在电解质溶液中阳极剥除,即医疗产品在进行步骤c)时或为了进行步骤c)通常在电化学电池中(同样)形成阳极。

[0061] 在本发明的另一个实施方案中,步骤c)进行30秒至130秒,尤其是60秒至100秒或70秒至110秒,优选90秒或100秒的时间。原则上,步骤c)可以比步骤b)进行更短或更长的时间。优选地,步骤b)和d)进行同样长的时间。

[0062] 在本发明的另一个实施方案中,步骤c)在/以 $\leq 2.1\text{V}$,尤其 $< 2\text{V}$,尤其是 1.2V 至 1.8V ,优选 1.4V 至 1.7V ,更优选 1.4V 至 1.5V 或 1.45V 至 1.65V 的优选在阳极处(在待表面处理或加工和/或制造的医疗产品处)测量的电压,尤其是直流电压进行。在本发明的该实施方案中,特别明显地产生由电化学蚀刻步骤可实现的根据本发明的优点。优选通过银-氯化银电极在阳极处(在待表面处理或加工和/或制造的医疗产品处)测量电压。然后将确定的电压换算为标准氢电极。通常,在不知道电压的哪一部分施加到阳极以及多少施加到剩余电阻(例如导线、电解质等)的情况下,在电流源处设置电压。在本发明中,在阳极处的准确电压优选是至关重要的。

[0063] 此外,步骤c)可以在/以恒定或变化的电压,尤其是直流电压进行。关于合适的电压范围/值,参考前面段落中公开的电压。

[0064] 在本发明的另一个实施方案中,步骤c)在/以 $1.4\text{A}/\text{dm}^2$ 至 $2.4\text{A}/\text{dm}^2$,尤其是 $1.6\text{A}/\text{dm}^2$ 至 $2.2\text{A}/\text{dm}^2$,优选 $1.8\text{A}/\text{dm}^2$ 至 $2.0\text{A}/\text{dm}^2$ 的电流密度进行。通过本段落中公开的(低)电流密度,可以特别好地控制医疗产品表面随时间的电化学蚀刻。

[0065] 此外,步骤c)可以在 20°C 至 90°C ,尤其是 50°C 至 80°C ,优选 70°C 至 80°C 的温度下进行。

[0066] 优选进行步骤c)多次,尤其是两次、三次或四次。

[0067] 通过步骤c)的多次重复,可以(同样)特别有利地均匀处理医疗产品的几何特性,例如医疗产品的封闭,而不会引起相关的阴影。为此,可以例如(同样)在两个位置处理医疗产品的封闭,以便仅形成少量阴影。替代地可能优选的是,在进行步骤c)时(同样)缓慢制造该医疗产品。

[0068] 替代地,步骤c)可以进行仅一次。

[0069] 通常,医疗产品的表面(同样)在进行步骤d)时或为了进行步骤d)(同样)在电解质溶液中阳极剥除,即医疗产品在进行步骤d)时或为了进行步骤d)通常在电化学电池中(同样)形成阳极。

[0070] 在本发明的另一个实施方案中,步骤d)进行比步骤b)更短的时间。优选地,步骤d)进行5秒至20秒,尤其是7秒至15秒,优选10秒的时间。

[0071] 在本发明的另一个实施方案中,为了进行步骤b)、c)和d),各自使用酸性电解质水溶液,其尤其是包含无机酸或无机酸混合物。无机酸优选选自磷酸、硫酸及其混合物。在此已经发现,含磷酸和/或含硫酸的电解质水溶液特别有利于处理由不锈钢,尤其是不生锈或耐腐蚀的不锈钢制成的医疗产品的表面。

[0072] 酸性电解质水溶液的无机酸含量可为50重量%至95重量%,特别是60重量%至95重量%,优选75重量%至95重量%,基于酸性电解质水溶液总重量计。特别地,酸性电解质水溶液的磷酸含量可为20重量%至70重量%,尤其是30重量%至60重量%,优选40重量%至50重量%,和/或硫酸含量可为10重量%至70重量%,尤其是20重量%至60重量%,优选30重量%至50重量%,各自基于酸性电解质水溶液总重量计。

[0073] 酸性电解质水溶液也可以是老化的酸性电解质水溶液。

[0074] 酸性电解质水溶液还可以包含添加剂,例如表面活性物质。

[0075] 此外有利的是,酸性电解质水溶液的侵蚀性可以有针对性地通过其水含量来控制。例如,酸性电解质水溶液的水含量可为5重量%至25重量%,尤其是5重量%至15重

量%，优选5重量%至10重量%。基于酸性电解质水溶液总重量计。

[0076] 原则上，步骤b)、c)和d)可以各自用不同的酸性电解质水溶液进行，其尤其是包含无机酸或无机酸混合物。替代地，步骤b)和d)可各自用相同的酸性电解质水溶液进行，其尤其是包含无机酸或无机酸混合物。特别地，用于进行步骤b)和d)的酸性电解质水溶液(其尤其是包含无机酸或无机酸混合物)可以不同于用于进行步骤c)的酸性电解质水溶液(其尤其是包含无机酸或无机酸混合物)，尤其是在无机酸和/或无机酸含量方面。关于合适的无机酸和无机酸含量，全文参考上述陈述。

[0077] 在本发明的另一个实施方案中，在进行步骤d)之后进行步骤e)，即用钝化酸或含钝化酸的溶液处理所述医疗产品的经磨砂、电抛光、电化学蚀刻和再次电抛光的表面。换言之，在本发明的另一个实施方案中，在进行步骤d)之后进行步骤e)，即对医疗产品的经磨砂、电抛光、电化学蚀刻和再次电抛光的表面进行钝化。以这种方式，可以特别有利地额外增强或促进在医疗产品的表面上形成钝化层并且因此额外改进医疗产品的耐腐蚀性。在由含铬或铬合金的不锈钢制成的医疗产品的情况下，例如可以通过钝化步骤在医疗产品的表面上形成增强的氧化铬层。

[0078] 在本发明的另一个实施方案中，所用的钝化酸是柠檬酸、硝酸或其混合物。

[0079] 用作用于进行步骤e)的含钝化酸的溶液优选是含柠檬酸的水溶液，其尤其是具有5重量%至60重量%的柠檬酸含量，基于含柠檬酸的水溶液的总重量计。替代地，用作用于进行步骤e)的含钝化酸的溶液优选是含硝酸的水溶液，其尤其是具有5重量%至60重量%的硝酸含量，基于所述含硝酸的水溶液的总重量计。

[0080] 使用柠檬酸在健康角度和操作安全角度看都优于使用硝酸。此外，通过柠檬酸，对于由含铬或铬合金的不锈钢制成的医疗产品，可以实现比使用硝酸的情况中更厚的氧化铬层，因为在这种不锈钢的情况下，硝酸还降低了其它合金成分的含量。

[0081] 为了进行步骤e)，可以将医疗产品浸入例如钝化酸或含钝化酸的溶液中。替代地，可将钝化酸或含钝化酸的溶液喷洒或倾倒在医疗产品的表面上。

[0082] 此外，步骤e)可以进行2分钟至2小时，尤其是5分钟至60分钟，优选10分钟至30分钟的时间。

[0083] 此外，步骤e)可以在20℃至80℃，尤其是30℃至65℃，优选50℃至60℃的温度范围内进行。

[0084] 此外，在步骤d)和步骤e)之间可以进行步骤de)，即对医疗产品进行清洁和/或脱脂，尤其是对医疗产品的经磨砂、电抛光、电化学蚀刻和再次电抛光的表面进行清洁和/或脱脂。

[0085] 在本发明的另一个实施方案中，在进行步骤e)之后进行步骤f)，即对医疗产品进行包装和/或标记，尤其是贴标签。优选地，在步骤e)和步骤f)之间进行步骤ef)，即对医疗产品进行灭菌，尤其是蒸汽灭菌。替代地，可能优选的是在进行步骤f)之后进行步骤g)，即对医疗产品进行灭菌，尤其是蒸汽灭菌。

[0086] 在本发明的另一个实施方案中，医疗产品包含钢，优选不锈钢，或医疗产品由钢，优选不锈钢组成。

[0087] 本发明上下文中的表述“不锈钢”(符合EN 10020)被理解是指具有特定纯度水平的合金钢或非合金钢，其例如具有 $\leq 0.025\%$ ，特别是 $< 0.025\%$ 的硫和/或磷质量含量。

[0088] 不锈钢尤其可以包含至少一种选自铬、镍、钼、钛、铌、钨、钒、钴及其组合的合金元素。

[0089] 特别地,不锈钢可以具有10%至25%的铬质量含量。

[0090] 进一步优选地,不锈钢是不生锈或耐腐蚀的不锈钢。

[0091] 进一步优选地,不锈钢是含铬或铬合金的不锈钢。优选地,所述不锈钢是含铬耐腐蚀不锈钢或铬合金耐腐蚀不锈钢。

[0092] 此外,不锈钢尤其可以是马氏体、铁素体或奥氏体不锈钢。

[0093] 优选地,所述不锈钢是马氏体耐腐蚀不锈钢,特别是所谓的碳马氏体,即以铬和碳作为主要合金成分的耐腐蚀不锈钢,或所谓的镍马氏体,即以镍作为主要合金成分的耐腐蚀不锈钢,它们根据ISO 7153-1。

[0094] 特别地,不锈钢可以是铬质量含量为10.5%至13%和/或碳质量含量为0.2%至1%的马氏体不锈钢。

[0095] 替代地,不锈钢尤其可以是铬质量含量为16%至21%和/或碳质量含量为0.02%至0.12%的奥氏体不锈钢。

[0096] 替代地,不锈钢可以特别是具有12%至18%的铬质量含量和/或<0.2%的碳质量含量的铁素体不锈钢。

[0097] 例如,不锈钢可以是具有材料简称X12Cr13 (材料编号1.4006) 的不锈钢。这是碳质量含量为0.08%至0.15%、铬质量含量为11.5%至13.5%、镍质量含量≤0.75%的马氏体不锈钢。

[0098] 替代地,不锈钢可以是材料简称X12CrS13 (材料编号1.4005) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.08%至0.15%,铬质量含量为12.0%至14.0%,钼质量含量为≤0.60%,任选的硫质量含量为0.15%至0.35%。

[0099] 替代地,不锈钢可以是材料简称X20Cr13 (材料编号:1.4021) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.16%至0.25%,铬质量含量为12.0%至14.0%。

[0100] 替代地,不锈钢可以是材料简称X15Cr13 (材料编号:1.4024) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.12%至0.17%,铬质量含量为12.0%至14.0%。

[0101] 替代地,不锈钢可以是材料简称X30Cr13 (材料编号:1.4028) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.26%至0.35%,铬质量含量为12.0%至14.0%。

[0102] 替代地,不锈钢可以是材料简称X46Cr13 (材料编号:1.4034) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.43%至0.50%,铬质量含量为12.5%至14.5%。

[0103] 替代地,不锈钢可以是材料简称X50CrMoV15 (材料编号:1.4116) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.45%至0.55%、铬质量含量为14.0%至15.0%、钼质量含量为0.50%至0.80%、钒质量含量为0.10%至0.20%。

[0104] 替代地,不锈钢可以是材料简称X17CrNi16-2 (材料编号:1.4057) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.12%至0.22%、铬质量含量为15.0%至17.0%、镍质量含量为1.5%至2.5%。

[0105] 替代地,不锈钢可以是材料简称X39CrMo17-1 (材料编号:1.4122) 的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.33%至0.45%、铬质量含量为15.5%至17.5%、钼质量含量为0.8%至1.3%、镍质量含量为≤ 1.0%。

[0106] 替代地,不锈钢可以是材料简称X14CrMoS17(材料编号:1.4104)的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.10%至0.17%、铬质量含量为15.5%至17.5%、钼质量含量为0.20%至0.60%、硫质量含量为0.15%至0.35%。

[0107] 替代地,不锈钢可以是材料简称X3CrNiMo13-4(材料编号:1.4313)的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq$ 0.05%、铬质量含量为12.0%至14.0%、钼质量含量为0.3%至0.7%、镍质量含量为3.5%至4.5%。

[0108] 替代地,不锈钢可以是材料简称X4CrNiMo16-5-1(材料编号:1.4418)的马氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq$ 0.06%、铬质量含量为15.0%至17.0%、钼质量含量为0.80%至1.50%、镍质量含量为4.0%至6.0%。

[0109] 替代地,不锈钢可以是材料简称X65Cr13的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.58%至0.70%、铬质量含量为12.5%至14.5%、锰质量含量 $\leq$ 1.00%、硅质量含量 $\leq$ 1.00%、磷质量含量为0.04%、硫质量含量为0.015%。

[0110] 替代地,不锈钢可以是材料简称X30CrMoN15-1(材料编号:1.4108)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.25%至0.35%、铬质量含量为14.0%至16.0%、钼质量含量为0.85%至1.10%、镍质量含量为0.50%、锰质量含量为1.00%、硅质量含量为1.00%、氮质量含量为0.03%至0.50%。

[0111] 替代地,不锈钢可以是材料简称X70CrMo15(材料编号:1.4109)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.60%至0.75%、铬质量含量为14.0%至16.0%、钼质量含量为0.40%至0.80%、锰质量含量为 $\leq$ 1.00%、硅质量含量 $\leq$ 0.70%、磷质量含量为0.04%以及硫质量含量为0.015%。

[0112] 替代地,不锈钢可以是材料简称X90CrMoV18(材料编号:1.4112)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.90%、铬质量含量为17%至19%、钼质量含量为0.90%。

[0113] 替代地,不锈钢可以是材料简称X38CrMoV15(材料编号:1.4117)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.38%、铬质量含量为14%至15%、钼质量含量为0.50%。

[0114] 替代地,不锈钢可以是材料简称X150CrMo17(材料编号:1.4125)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为1.10%、铬质量含量为17%、钼质量含量为0.60%。

[0115] 替代地,不锈钢可以是材料简称X22CrMoNiS13-1(材料编号:1.4121)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.20%至0.25%、铬质量含量为12.0%至14.0%、钼质量含量为1.00%至1.50%、镍质量含量为0.80%至1.20%、锰质量含量1.00%至1.50%、硅质量含量 $\leq$ 1.00%、磷质量含量为0.045%、硫质量含量为0.15%至0.25%。

[0116] 替代地,不锈钢可以是材料简称X40CrMoVN16-2(材料编号:1.4123)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.35%至0.50%、铬质量含量为14.0%至16.0%、钼质量含量为1.00%至2.50%、镍质量含量为0.5%、锰质量含量 $\leq$ 1.00%、硅质量含量 $\leq$ 1.00%、磷质量含量为0.04%、硫质量含量为0.015%。

[0117] 替代地,不锈钢可以是材料简称X105CrMo17(材料编号:1.4125)的马氏体不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.95%至1.20%、铬质量含量为16.0%至18.0%、钼质量含量为0.04%至0.80%、锰质量含量为最多1.00%、硅质量含量为最多1.00%、磷质量含量为最多0.040%、硫质量含量为最多0.015%。

[0118] 替代地,不锈钢可以是材料简称X5CrNiCuNb16-4(材料编号:1.4542)的沉淀硬化

耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.07\%$ 、铬质量含量为15.0%至17.0%、钼质量含量 $\leq 0.60\%$ 、镍质量含量3.0%至5.0%、铜质量含量为3.0%至5.0%、铌质量含量为最多0.45%。

[0119] 替代地,不锈钢可以是材料简称X7CrNiAl17-7(材料编号:1.4568)的沉淀硬化耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.09\%$ 、铬质量含量为16.0%至18.0%、镍质量含量为6.5%至7.8%、铝质量含量为0.70%至1.50%。

[0120] 替代地,不锈钢可以是材料简称X5CrNiMoCuNb14-5(材料编号:1.4594)的沉淀硬化耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.07\%$ 、铬质量含量为13.0%至15.0%、钼质量含量为1.20%至2.00%、镍质量含量为5.0%至6.0%、铜质量含量为1.20%至2.00%、铌质量含量为0.15%至0.60%。

[0121] 替代地,不锈钢可以是材料简称X3CrNiTiNb12-9(材料编号:1.4543)的沉淀硬化耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为11.0%至12.5%、钼质量含量 $\leq 0.50\%$ 、镍质量含量为3.00%至5.00%、钛的质量含量 $\leq 0.90\%$ 至1.40%、铜质量含量为1.50%至2.50%、铌质量含量为0.10%至0.50%、锰质量含量为0.50%、硅质量含量为0.50%、磷质量含量 $\leq 0.02\%$ 、硫质量含量 $\leq 0.015\%$ 。

[0122] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNi12(材料编号:1.4003)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为10.5%至12.5%、镍质量含量为0.3%至1.00%、氮质量含量 $\leq 0.03\%$ 。

[0123] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNi12(材料编号:1.4512)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为10.5%至12.5%、钛质量含量为最多0.65%。

[0124] 替代地,不锈钢可以是材料简称X6Cr17(材料编号:1.4016)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.08\%$ 、铬质量含量为16.0%至18.0%。

[0125] 替代地,不锈钢可以是材料简称X3CrTi17(材料编号:1.4510)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.05\%$ 、铬质量含量为16.0%至18.0%、钛质量含量为最多0.80%。

[0126] 替代地,不锈钢可以是材料简称X6CrMoS17(材料编号:1.4105)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.08\%$ 、铬质量含量为16.0%至18.0%、钼质量含量为0.20%至0.60%、硫质量含量为0.15%至0.35%。

[0127] 替代地,不锈钢可以是材料简称X3CrNb17(材料编号:1.4511)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.05\%$ 、铬质量含量为16.0%至18.0%、铌质量含量为最多1.00%。

[0128] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrTiNb18(材料编号:1.4509)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为17.5%至18.5%、铌质量含量为最多1.00%、钛质量含量为0.10%至0.60%。

[0129] 替代地,不锈钢可以是材料简称X6CrMo17-1(材料编号:1.4113)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该钢的碳质量含量 $\leq 0.08\%$ 、铬质量含量为16.0%至18.0%、钼质量含量为0.90%至1.40%。

[0130] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrMoTi18-2(材料编号:1.4521)的铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.025\%$ 、铬质量含量为17.0%至20.0%、钼质量含量为

1.80%至2.50%、钛质量含量为最多0.80%。

[0131] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNi22-2 (材料编号:1.4062) 的奥氏体-铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为21.5%至24.0%、钼质量含量 $\leq 0.45\%$ 、镍质量含量为1.00%至2.90%、氮质量含量为0.16%至0.28%。

[0132] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrMnNiN21-5-1 (材料编号:1.4162) 的奥氏体-铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.04\%$ 、铬质量含量为21.0%至22.0%、钼质量含量为0.10%至0.80%、镍质量含量为1.35%至1.70%、锰质量含量为4.0%至6.0%、氮质量含量为0.20%至0.25%、铜质量含量为0.10%至0.80%。

[0133] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiN23-4 (材料编号:1.4362) 的奥氏体-铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为22.0%至24.0%、钼质量含量为0.10%至0.60%、镍质量含量为3.5%至5.5%、铜质量含量为0.10%至0.60%。

[0134] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMoN22-5-3 (材料编号:1.4462) 的奥氏体-铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为21.0%至23.0%、钼质量含量为2.5%至3.5%、镍质量含量为4.5%至6.5%、氮质量含量为0.10%至0.22%。

[0135] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMnMoCuN24-4-3-2 (材料编号:1.4662) 的奥氏体-铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为23.0%至25.0%、钼质量含量为1.00%至2.00%、镍质量含量为3.0%至4.5%、锰质量含量为2.5%至4.0%、铜质量含量为0.10%至0.80%。

[0136] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMoN25-7-4 (材料编号:1.4410) 的奥氏体-铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为24.0%至26.0%、钼质量含量为3.0%至4.5%、镍质量含量为6.0%至8.0%、氮质量含量为0.24%至0.35%。

[0137] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMoCuWN25-7-4 (材料编号:1.4501) 的奥氏体-铁素体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.03\%$ 、铬质量含量为24.0%至26.0%、钼质量含量为3.0%至4.0%、镍质量含量为6.0%至8.0%、铜质量含量为0.50%至1.00%、钨质量含量为0.50%至1.00%、氮质量含量为0.20%至0.30%。

[0138] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMo18-15-3 (材料编号:1.4441) 的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为最多0.030%、铬质量含量为17.0%至19.0%、钼质量含量为2.7%至3.0%、镍质量含量为13.0%至15.0%、锰质量含量为最多2.00%、铜质量含量为最多0.50%、硅质量含量为最多0.75%、磷质量含量为最多0.025%、硫质量含量为最多0.003%、氮质量含量为最多0.10%。

[0139] 替代地,不锈钢可以是材料简称X5CrNi18-10 (材料编号:1.4301) 的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.07\%$ 、铬质量含量为17.5%至19.5%、镍质量含量为8.0%至10.5%、氮质量含量 $\leq 0.11\%$ 。

[0140] 替代地,不锈钢可以是材料简称X4CrNi18-12 (材料编号:1.4303) 的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.06\%$ 、铬质量含量为17.0%至19.0%、镍质量含量为11.0%至13.0%、氮质量含量 $\leq 0.11\%$ 。

[0141] 替代地,不锈钢可以是材料简称X8CrNiS18-9 (材料编号:1.4305) 的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.10\%$ 、铬质量含量为17.0%至19.0%、镍质量含量为8.0%至10.0%、硫质量含量为0.15%至0.35%、铜质量含量 $\leq 1.00\%$ 。

[0142] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNi19-11(材料编号:1.4306)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为18.0%至20.0%、镍质量含量为10.0%至12.0%、氮质量含量 $\leq 0.11\%$ 。

[0143] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNi18-9(材料编号:1.4307)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为17.5%至19.5%、镍质量含量为8.0%至10.5%、氮质量含量 $\leq 0.11\%$ 。

[0144] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNi18-10(材料编号:1.4311)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为17.5%至19.5%、镍质量含量为8.5%至11.5%、氮质量含量为0.12%至0.22%。

[0145] 替代地,不锈钢可以是材料简称X6CrNiTi18-10(材料编号:1.4541)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.08\%$ 、铬质量含量为17.0%至19.0%、镍质量含量为9.0%至12.0%、钛质量含量为最多0.70%。

[0146] 替代地,不锈钢可以是材料简称X6CrNiNb18-10(材料编号:1.4550)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.08\%$ 、铬质量含量为17.0%至19.0%、镍质量含量为9.0%至12.0%、铌质量含量为最多1.00%。

[0147] 替代地,不锈钢可以是材料简称X3CrNiCu18-9-4(材料编号:1.4567)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.04\%$ 、铬质量含量为17.0%至19.0%、镍质量含量为8.5%至10.5%、铜质量含量为3.0%至4.0%。

[0148] 替代地,不锈钢可以是材料简称X10CrNi18-8(材料编号:1.4310)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量为0.05%至0.15%、铬质量含量为16.0%至19.0%、钼质量含量 $\leq 0.80\%$ 、镍质量含量为6.0%至9.5%。

[0149] 替代地,不锈钢可以是材料简称X5CrNiMo17-12-2(材料编号:1.4401)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.07\%$ 、铬质量含量为16.5%至18.5%、钼质量含量为2.00%至2.50%、镍质量含量为10.0%至13.0%、氮质量含量 $\leq 0.10\%$ 。

[0150] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMo17-12-2(材料编号:1.4404)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为16.5%至18.5%、钼质量含量为2.00%至2.50%、镍质量含量为10.0%至13.0%、氮质量含量 $\leq 0.10\%$ 。

[0151] 替代地,不锈钢可以是材料简称X6CrNiMoTi17-12-2(材料编号:1.4571)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.08\%$ 、铬质量含量为16.5%至18.5%、钼质量含量为2.00%至2.50%、镍质量含量为10.5%至13.5%、钛质量含量为最多0.70%。

[0152] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMoN17-13-3(材料编号:1.4429)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为16.5%至18.5%、钼质量含量为2.5%至3.0%、镍质量含量为11.0%至14.0%、氮质量含量为0.12%至0.22%。

[0153] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMo18-14-3(材料编号:1.4435)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为17.0%至19.0%、钼质量含量为2.5%至3.0%、镍质量含量为12.5%至15.0%、氮质量含量 $\leq 0.10\%$ 。

[0154] 替代地,不锈钢可以是材料简称X3CrNiMo17-13-3(材料编号:1.4436)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.05\%$ 、铬质量含量为16.5%至18.5%、钼质量含量为2.5%至3.0%、镍质量含量为10.5%至13.0%、氮质量含量 $\leq 0.10\%$ 。

[0155] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMoN17-13-5(材料编号:1.4439)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为16.5%至18.5%、钼质量含量为4.0%至5.0%、镍质量含量为12.5%至14.5%、氮质量含量为0.12%至0.22%。

[0156] 替代地,不锈钢可以是材料简称X1NiCrMoCu25-20-5(材料编号:1.4539)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.020\%$ 、铬质量含量为19.0%至21.0%、钼质量含量为4.0%至5.0%、镍质量含量为24.0%至26.0%、铜质量含量为1.20%至2.00%、氮质量含量 $\leq 0.15\%$ 。

[0157] 替代地,不锈钢可以是材料简称X2CrNiMnMoNbN25-18-5-4(材料编号:1.4565)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.030\%$ 、铬质量含量为24.0%至26.0%、钼质量含量为4.0%至5.0%、镍质量含量为16.0%至19.0%、锰质量含量5.0%至7.0%、氮质量含量0.30%至0.60%、铌质量含量 $\leq 0.15\%$ 。

[0158] 替代地,不锈钢可以是材料简称X1NiCrMoCuN25-20-7(材料编号:1.4529)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.020\%$ 、铬质量含量为19.0%至21.0%、钼质量含量为6.0%至7.0%、镍质量含量为24.0%至26.0%、铜质量含量为0.50%至1.50%、氮质量含量为0.15%至0.25%。

[0159] 替代地,不锈钢可以是材料简称X1CrNiMoCuN20-18-7(材料编号:1.4547)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.020\%$ 、铬质量含量为19.5%至20.5%、钼质量含量为6.0%至7.0%、镍质量含量为17.5%至18.5%、铜质量含量为0.50%至1.00%、氮质量含量为0.18%至0.25%。

[0160] 替代地,不锈钢可以是材料简称X1CrNiMoCuN24-22-8(材料编号:1.4652)的奥氏体耐腐蚀不锈钢。该不锈钢的碳质量含量 $\leq 0.020\%$ 、铬质量含量23.0%至25.0%、钼质量含量7.0%至8.0%、镍质量含量21.0%至23.0%、锰质量含量为2.0%至4.0%、氮质量含量为0.45%至0.55%。

[0161] 在本发明的另一个实施方案中,医疗产品是医疗器械,优选外科器械。该器械还可以是可重复使用的器械或一次性器械(“一次性器械”)。

[0162] 此外,该器械可以是微创器械,即可用于微创手术的器械。

[0163] 外科器械尤其可以选自扩张器械、夹持器械、夹紧器械、切割器械、缝合装置、内窥镜和组合器械。

[0164] 例如,扩张器械可以是创口钩、牵开器、创口扩张器、胸骨扩张器、创口牵开器、窥镜或套管针套管。

[0165] 例如,夹持器械可以是镊子、夹子、持针器或夹持钳。

[0166] 例如,夹紧器械可以是软夹,特别是用于临时闭塞肠和细血管,或者是预备夹。

[0167] 例如,切割器械可以是手术刀、小刀、剪刀、分支钳、骨分裂钳、环钳、电刀、鼻甲刀、烧灼器或超声刀。

[0168] 缝合装置尤其可以是吻合钉(缝合器)或吻合钉移除器。

[0169] 组合器械可以是例如夹住并同时精确切割中空器官的内吻合钉或吻合钉。此外,组合器械可以是组合持针器,其作为通用缝合装置既可以夹持又可以切割。

[0170] 此外,外科器械可以是锤子。

[0171] 此外,外科器械可以是凿子,尤其是扁平凿或中空凿,例如骨中空凿,或刮匙,尤其

是骨刮匙。

[0172] 此外,外科器械可以是探针。

[0173] 此外,外科器械可以是骨打孔器。

[0174] 此外,外科器械可以是操纵杆或升降器或呼吸器。

[0175] 在第二方面,本发明涉及包含或由金属或合金组成的医疗产品,其中所述医疗产品通过根据本发明第一方面的方法制造或可制造和/或具有以下特征中的至少一个:

- 100 mV至1200 mV,尤其是200 mV至800 mV,优选400 mV至500 mV(相对于标准氢电极测量)的点蚀电位,和/或

- 80°至140°,尤其是90°至130°,优选100°至120°的接触角,和/或

- 钝化层,其尤其是氧化铬制成,具有1nm至10nm,尤其是3nm至10nm,优选5nm至10nm的厚度,其至少局部,尤其是仅局部或完全涂覆该医疗产品的表面。

[0176] 就医疗产品的耐腐蚀性而言,上述点蚀电位和接触角是特别有利的。

[0177] 在本发明的上下文中,表述“点蚀电位”被理解是指电化学电位,其可通过使用三电极布置的电化学电池来确定。点蚀电位的特征在于电流的快速上升,并描述钝化层随着点蚀的发生而坍塌。点蚀电位的增加通过降低点蚀倾向来改进耐腐蚀性。点蚀电位可根据ASTM G5-13-1或DIN EN ISO 10993-15进行测量。

[0178] 在本发明的上下文中,表述“接触角”应理解是指医疗产品表面上的液滴相对于其表面所形成的角度。减小的接触角与液滴在医疗产品表面上减少的接触有关。接触角的减小特别有利地产生医疗产品的耐腐蚀性和可清洁性的改进。

[0179] 接触角可以根据ASTM D 7334-08测量。替代地,接触角的测量可以通过dataPhysics公司的接触角测量仪器(Contact Angle System OCA 15 Plus)和使用0.9%氯化钠溶液(B. Braun)进行,其中液滴体积为1 μ l。对于接触角的测量,这种情况下的样品可以在常规制造过程中清洗,并在测量前在超声波浴中在软化水中清洁5分钟,其中在临测量前用软化水清洗样品并用无油的压缩空气吹干。

[0180] 医疗产品优选是医疗器械,优选外科器械。

[0181] 关于医疗产品的进一步特征和优点,为避免重复,完全参考在本发明第一方面的上下文中给出的陈述。其中描述的与方法和医疗产品有关的特征和优点也可比照适用于根据本发明第二方面的医疗产品。

[0182] 本发明的其它特征和优点从权利要求和参考实施例的以下优选实施方案的描述中得出。在此,本发明的特征可以各自本身单独实施或相互组合实施。下文描述的实施方案用于进一步阐明本发明而不将其限制于此。

[0183] 实施例部分

1. 根据本发明的方法对外科器械或其代表性试样进行表面处理

所使用的试样由与外科器械相同的材料(X20Cr13)和相同的制造步骤(例如夹子、持针器、硬质金属剪等)制成。

[0184] 对所述器械进行SEM/EDX分析(外来材料和材料重叠)。

[0185] 同样在器械上进行动电位测试(点蚀电位)。

[0186] 接触角测量(接触角)在样品片(没有阴影的平面)上进行。

[0187] 耐刮擦性测量(磨痕的体积)通过对样品片的销盘试验进行。

[0188] 在表面处理之前,根据当前的外科器械生产链,对外科器械和样品片进行成型和热处理。

[0189] 对于随后的表面处理,外科器械(Aesculap夹BH110R)和样品片首先通过在酸性溶液中滑动研磨处理四小时的时间,然后通过在水溶液中滑动研磨一小时的时间使其变亮。

[0190] 此后,通过喷射处理外科器械和样品片。使用的喷丸剂是平均球直径为300 μm 的不锈钢丝粒。喷射器喷射设备用于喷射。喷射在2巴的压力下进行。

[0191] 随后,外科器械和样品片的表面在由磷酸(38重量%至58重量%)和硫酸(26.6重量%至52.0重量%)组成的电解质中在80 $^{\circ}\text{C}$ 下进行电化学处理。为此,首先以18.5 A/ dm^2 的电流密度操作。电抛光进行90秒的时间。这里设置5至6伏的电压。此后,以1.9A/ dm^2 的电流密度继续操作。电化学蚀刻进行90秒的时间。这里设置1.8至2.1伏的电压。最后,再次以18.5 A/ dm^2 的电流密度操作。电抛光进行10秒的时间。这里设置5至6伏的电压。

[0192] 此后,对外科器械和试样的表面进行钝化。为此,将外科器械和样品片浸入14.4重量%的硝酸中。钝化在40 $^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行10分钟的时间。

[0193] 最后,将器械和样品片在空气气氛下在80 $^{\circ}\text{C}$ 干燥10分钟。

[0194] 在外科器械和试样的表面处理结束后,没有发现材料重叠或材料叠合以及没有发现外来材料转移。所述器械的点蚀电位为565 mV。样品片的接触角为106.8 $^{\circ}$ 。由于磨损太少,磨痕的体积无法测量。

[0195] 2. 根据一般类型的方法对外科器械进行表面处理

首先对外科器械(Aesculap夹BH110R)和样品片通过滑动研磨处理四小时的时间。此后,使外科器械和样品片经一小时的时间变亮。

[0196] 此后,对外科器械和试样通过喷射进行处理。为此,使用平均直径为40 μm 至70 μm 的玻璃珠。喷射在喷射器喷射设备中在4巴的压力下进行。

[0197] 随后,对外科器械和试样进行钝化。为此,使用10重量%的柠檬酸溶液。钝化在55 $^{\circ}\text{C}$ 的温度下进行10分钟的时间。

[0198] 在外科器械和样品片的表面处理结束后,可发现许多材料重叠或材料叠合。此外,可以检测到1.2%的外来材料转移。腐蚀试样的点蚀电位为 356 mV。此外,样品片的接触角为66.0 $^{\circ}$ 。磨痕中的体积剥除为55244 μm^3 。

[0199] 3. 结论

本发明的方法和一般类型的方法的上述比较表明,本发明的方法产生更耐腐蚀,尤其是更耐刮擦的产品。此外,与一般类型的方法相比,本发明的方法适合于降低出现表面变色的风险。此外,本发明的方法产生可更好清洁的产品(参见所测量的接触角)。