

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7592101号
(P7592101)

(45)発行日 令和6年11月29日(2024.11.29)

(24)登録日 令和6年11月21日(2024.11.21)

(51)国際特許分類

F I

C 2 5 F 3/24 (2006.01)

C 2 5 F 3/06 (2006.01)

C 2 3 C 22/50 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

C 2 5 F 3/24

C 2 5 F 3/06

C 2 3 C 22/50

A 6 1 B 17/00

請求項の数 13 (全25頁)

(21)出願番号	特願2022-560964(P2022-560964)	(73)特許権者	502154016
(86)(22)出願日	令和3年4月1日(2021.4.1)		アエスキュラップ アーゲー
(65)公表番号	特表2023-520905(P2023-520905 A)		ドイツ 7 8 5 3 2 トゥットリンゲン
(43)公表日	令和5年5月22日(2023.5.22)		アム アエスキュラップ-プラッツ
(86)国際出願番号	PCT/EP2021/058713		Am Aesculap-Platz,
(87)国際公開番号	WO2021/204699		7 8 5 3 2 Tuttlingen Ge
(87)国際公開日	令和3年10月14日(2021.10.14)	(74)代理人	rmany
審査請求日	令和6年3月29日(2024.3.29)		110000110
(31)優先権主張番号	102020204430.9		弁理士法人 快友国際特許事務所
(32)優先日	令和2年4月6日(2020.4.6)	(72)発明者	ルーカス ワイドリッヒ
(33)優先権主張国・地域又は機関	ドイツ(DE)		ドイツ連邦共和国 7 8 5 3 2 ツットリ
早期審査対象出願		(72)発明者	ンゲン、アム ダム 3
			アンドリアス ガスナー
			ドイツ連邦共和国 7 8 5 3 2 ツットリ
			ンゲン、アンター ジェニンク 2 6
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療製品の表面処理及び／又は製造の方法、並びに医療製品

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療製品の表面処理及び／又は製造の方法であって、前記医療製品は、金属又は合金を含むか、又は、金属又は合金で構成されており、前記方法は、以下のステップ、即ち、

- a) 前記医療製品の表面をつや消しするステップと、
- b) 前記医療製品のつや消しされた前記表面を電解研磨するステップと、
- c) 前記医療製品のつや消しされ電解研磨された前記表面を電気化学的にエッチングするステップと、
- d) 前記医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされた前記表面を電解研磨するステップと、
- を備え、

ステップb) 及びステップd) は、それぞれ、2.0V～10.0Vの電圧、及び／又は、5A/dm²～50A/dm²の電流密度で行われ、ステップc) は、1.2V～1.8Vの電圧、及び／又は、1.4A/dm²～2.4A/dm²の電流密度で行われることを特徴とする、方法。

【請求項2】

前記医療製品の前記表面上の研削動作は、ステップa) の実行に先行することを特徴とする、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

ステップa) は、前記医療製品の前記表面を、ブラスト削で処理することによって実行

されることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

ステップ b) は、30 秒～130 秒の期間行われることを特徴とする、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

ステップ b) 及びステップ d) は、それぞれ、5 V～9 V の電圧で、及び／又は、8 A / dm²～40 A / dm² の電流密度で行われることを特徴とする、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

ステップ c) は、30 秒～130 秒の期間行われることを特徴とする、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 7】

ステップ c) は、1.4 V～1.7 V のアノードに印加される電圧、及び／又は、1.6 A / dm²～2.2 A / dm² の電流密度で行われることを特徴とする、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

ステップ d) は、ステップ b) よりも短い期間行われることを特徴とする、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

ステップ b)、c)、及び d) はそれぞれ、酸性電解質水溶液を使用して行われることを特徴とする、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 10】

前記医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされもう一度電解研磨された前記表面を、不動態化酸又は不動態化酸含有溶液で処理するステップ e) の実行は、ステップ d) の実行に続くことを特徴とする、請求項 1～9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

使用される前記不動態化酸は、クエン酸及び／又は硝酸であることを特徴とする、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記医療製品をパッキングするステップ f) の実行はステップ e) の実行に続き、前記医療製品を滅菌するステップ e f) は、ステップ e) とステップ f) との間で行われるか、又は、前記医療製品を滅菌するステップ g) の実行はステップ f) の実行に続くことを特徴とする、請求項 10 又は 11 に記載の方法。

30

【請求項 13】

前記医療製品は、ステンレス鋼で構成されていることを特徴とする、請求項 1～12 のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療製品の表面処理又は加工及び／又は製造の方法、並びに医療製品に関する。

40

【背景技術】

【0002】

医療製品、特に、手術機器などは、一般に、完成の前に表面処理を受ける。この目的のために、製品の表面は、例えば、スライド仕上げ及び／又はベルト仕上げによって加工される。これは、母材における欠陥及び／又は鑄造関連の欠陥、例えば脱炭領域、又は表面欠陥、例えば孔、きず、又はひびを除去し得、除去しない場合、それらは、製品の腐食耐性に悪影響を及ぼす。

【0003】

50

しかしながら、ベルト仕上げは、製品表面上に微細なノッチ又は隆起を生じさせ得る。これらは、後の処理ステップで反転され得るか、又は平らにされ得る。これは、二重の材料を生じさせ得る。さらに、例えば、シリコン酸化物粒子の、研磨ベルトから製品表面への材料移動の別の例があり得る。このような材料移動、及び機械加工に伴う医療製品における応力は、次いで、製品に内在応力を生成し得るか、又は増加させ得る。さらなる問題は、除去されていないか、又は研削動作で生成された製品における表面欠陥を、下流の処理ステップで、限られた程度までしか除去することができないことである。

【0004】

医療製品のつや消しは、球状のブラスト剤、例えばガラスビーズを使用して行われ得る。これは製品表面の塑性変形をもたらし、それによって、製品表面はサイズが増加し、粗くなる。一般に、ガラスビーズは非常に硬く（モース硬度6）、また、もろいため、ブラスト剤のある程度の破損が経時的に生じる。結果として、つや消しステップの間、球状のガラスビーズ及び破損したガラスビーズの両方が製品の表面に当たる。破損したガラスビーズは製品表面上に鋭いノッチを生成するが、破損していないガラスビーズは、製品の表面上に球状のくぼみを残す。破損したガラスビーズ及び破損していないガラスビーズの衝突の結果として、破損したガラスビーズによってノッチされた製品表面と、破損していないガラスビーズによってスムージングされた製品表面との間に相互作用がある。同様に、これは、二重の材料をもたらし得る。塑性変形及び対応する内在応力の生成に加えて、製品表面へのブラスト剤の材料移動が起こり得る。この材料移動は、蓄積されたガラスビーズ材料が残り得るノッチの領域で特に著しい。

【0005】

ガラスビーズの例を使用して上述したブラスト剤処理の代替として、医療製品の表面にブラシをかけることが可能である。この目的のために、製品表面は、例えば、研磨粒子を用いたディスク配置で研磨パッド又はナイロン繊維を利用して、ブラシディスクで加工され得る。典型的には、ブラシディスクには、酸化アルミニウム及び／又はシリコン酸化物粒子が塗布されている。ブラシステップは、つや消しされた製品表面と比較して、製品表面の腐食耐性を増加させるが、ブラシをかけられた製品表面は、つや消しされた製品表面よりも強い反射特性を有することが欠点である。

【0006】

二重の材料によって製品表面上に形成されるマイクロ構造又はノッチ、及び任意の対応する製品における内在応力の生成又は増加が、製品の腐食耐性に悪影響を及ぼすことも知られている。例えば、ベルト仕上げ及び／又はつや消しの間の材料移動の場合、さらなる要因は、移動される材料がさらなるマイクロ構造を生成し、不動態化層の弱化をもたらし得ることである。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

（目的及び達成）

本発明の目的は、医療製品の表面処理又は加工及び／又は製造の方法を提供することであって、それは、少なくとも部分的に、一般的なタイプの方法で生じる欠点を回避し、特に、高い腐食耐性、引掻き耐性、及び低減された反射特性を有する医療製品につながる。

【0008】

本発明のさらなる目的は、対応する医療製品を提供することである。

【0009】

前述の目的は、独立請求項1の特徴を有する方法によって、及び請求項14で請求されるような医療製品によって、本発明に従って達成される。本方法及び医療製品の好ましい構成は、従属請求項及び明細書の主題である。ここで、すべての請求項の用語は、明示の参照により、明細書に組み込まれる。

【課題を解決するための手段】

【0010】

第1の態様では、本発明は、医療製品の表面処理又は加工、及び／又は、製造の方法に関し、医療製品は、金属又は合金を含むか、又は、金属又は合金で構成されている。方法は、以下のステップ、即ち、a) 医療製品の表面をつや消しするステップと、b) 医療製品のつや消しされた表面を電解研磨するステップと、c) 医療製品のつや消しされ電解研磨された表面を電気化学的にエッチングするステップと、d) 医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされた表面を電解研磨するステップと、を備える。

【0011】

本方法は、特に、前述のステップを連続して含み得る。

【0012】

本発明の文脈内の「医療製品」という表現は、医療最終製品、好ましくは手術機器、又は医療最終製品、好ましくは手術機器の原型、特に半仕上げ製品、ブランク、又は半製品、又は、医療最終製品、好ましくは手術機器の構成要素を意味し得る。

【0013】

本発明の文脈内の「合金」という表現は、少なくとも2つの要素（構成要素）で構成された巨視的に均質な金属材料であり、その少なくとも1つの要素が金属であることを意味すると理解されるべきである。従って、本発明の文脈内の「合金」という表現は、少なくとも2つの異なる金属で構成された巨視的に均質な金属材料を意味し得る。代替的に、本発明の文脈内の「合金」という表現は、少なくとも1つの金属、及び少なくとも1つの非金属、例えば炭素で構成された巨視的に均質な金属材料を意味し得る。

【0014】

驚くべきことに、医療製品の従来の表面処理の文脈内で最初に言及された欠点を、つや消しステップ、(第1の)電解研磨ステップ、電気化学エッチングステップ、及びさらなる(第2の)電解研磨ステップの組合せによって、部分的又は完全に回避できることが見出された。

【0015】

従って、つや消しステップは、医療製品の表面上の光の反射を低減するマイクロ構造を生成する。後の電解研磨ステップは、このマイクロ構造のスムージングをもたらし、それは滑らかで光沢のある製品表面を生成する。さらに、酸素の吸着を介した電解研磨ステップは、有利なことに、電解研磨された製品表面上の不動態層、特に、厚く密な不動態層の形成につながり、従って、医療製品の腐食耐性の改善につながる。同様に、後の電気化学エッチングステップは、特に有利なことに、医療製品の腐食耐性の改善、特に腐食耐性のさらなる改善をもたらす。腐食耐性の(さらなる)改善は、特に(同様に)、製品表面上の不動態層の有利な形成に基づく。さらに、電気化学エッチングステップによってもたらされる腐食耐性の改善は、腐食誘引材料欠陥の減少、及び／又は医療製品の表面上の圧縮応力及び引張応力、及び／又は二重の材料及び／又は重畳材料の回避又は低減の結果であり得る。製品表面上の好ましくは開放されたマイクロ構造の形成を介して、電気化学エッチングステップはまた、つや消しによって生成されるマイクロ構造のスムージングが理由で、(第1の)電解研磨ステップによってわずかに増加する光の反射の(新しい)低減をもたらす。従って、電気化学エッチングステップは、医療製品の腐食耐性の改善だけでなく、医療製品の表面のつや消しももたらす。これは、ユーザに対して医療製品の取扱いを著しく単純化する。例えば、これは、手術室で外科医が医療製品で目がくらむことを防止し得る。後のさらなる(第2の)電解研磨ステップは、好ましくは、光沢のつや消しを達成する医療製品の表面のわずかなスムージングをもたらす。結果として、特に、電気化学エッチングステップによって生成されるマイクロ構造のスムージングなしに、医療製品の改善された反射特性を達成可能である。

【0016】

クロム含有又はクロム合金ステンレス鋼で作られた医療製品の場合、医療製品の光反射特性及び腐食耐性における電気化学エッチングステップの肯定的な効果の根拠は、特に、6価クロムイオンが電気化学エッチング動作の間に溶解状態になることである。結果として、医療製品の表面のクロムリッチ酸化物層が除去され、それにより、医療製品の表面で

10

20

30

40

50

の炭化クロムの周囲の炭化クロム含有領域などの化学的及び物理的不均等性において電気化学エッチング動作のために使用される酸による直接的なアタックが可能になる。これは、特に前の炭化クロム領域の場所で、医療製品の表面上に、特に、好ましくは開放されたエッチングピットを有するか、当該エッチングピットの形態のマイクロ構造を生じさせる。さらに、有利なことに、界面領域、特にラス及びサブブロック境界の分解が可能であり、特に、個々のマルテンサイトラスが突出するという結果をもたらし得る。結果として、入射光が散乱し得る、粗い、特につや消しされた製品表面となる。医療製品の表面でのクロム空乏領域の減少はまた、有利なことに、点腐食の核形成場所の形成のリスクを低下させる。

【0017】

本方法のさらなる利点は、医療製品の改善された清掃性に関し、特に、医療製品の表面変色傾向の低下に関する。

【0018】

本発明の一実施形態では、医療製品の表面上の研削動作、好ましくはスライド仕上げ及び／又はベルト仕上げは、ステップa)の実行に先行する。

【0019】

スライド仕上げのために、医療製品は、好ましくはスライド仕上げ本体と共に、好ましくはバルク材料の形態で、又はスライド仕上げ本体及び任意選択的に添加剤を含有する水溶液と共に、容器内に導入される。任意選択的に提供される添加剤は、防錆剤、脱脂剤、酸洗剤、分離剤（例えば、直径<1mmを有するポリマービーズ）、及びそれらの混合物で構成されたグループから選択され得る。このような溶液は、有利なことに、スライド仕上げ本体によって形成される研磨材料、及び研磨製品を取り上げて搬送し得る。各々の場合に使用される添加剤に応じて、さらなる効果、例えば、腐食からの保護、脱脂、及び付着予防を達成することが可能である。

【0020】

容器の振動又は回転移動は、医療製品とスライド仕上げ本体との間に相対的な移動を生じさせる。これは、医療製品、特にその縁で材料の研磨をもたらす。医療製品の表面画像、粗さ、材料の研磨、及びバリ取りの実行は、有利なことに、スライド仕上げのために使用される機械、研削本体、及び任意選択的な添加剤によって、制御された方法で影響され得る。

【0021】

スライド仕上げ本体は、セラミック、プラスチック、ウォールナットシェルなどの天然物、鋼、及びそれらの組合せで構成されたグループから選択される材料を含み得るか、又は当該グループから選択される材料で構成され得る。

【0022】

原則的に、スライド仕上げ本体は、規則的な形状及び／又は不規則な形状であり得る。

【0023】

スライド仕上げ本体は、特に、角及び／又は縁がない、例えば、楕円形、環状形、又は球形の形態であり得る。

【0024】

代替的に、又は組合せで、スライド仕上げ本体は、角及び／又は縁を有し得る。特に、スライド仕上げ本体は、多面体、例えば、立方体、立方体状、プリズム形状、ピラミッド、又は平行六面体形状であり得る。さらに、スライド仕上げ本体は、特に、直線プリズム及び／又は斜角プリズムとして構成され得る。

【0025】

代替的に、又は組合せで、スライド仕上げ本体は、円錐形及び／又は円錐台形であり得る。

【0026】

さらに、医療製品のスライド仕上げのために、異なるスライド仕上げ本体の組合せを使用することが可能である。例えば、角及び／又は縁なしのスライド仕上げ本体、並びに多

10

20

30

40

50

面のスライド仕上げ本体を使用することが可能である。代替的に、又は組合せで、異なる角及び／又は縁なしのスライド仕上げ本体、及び／又は異なる多面のスライド仕上げ本体を使用することが可能である。可能性のある構成及び形状に関して、スライド仕上げ本体についての前述の段落に記載される構成及び形状に対する参照が完全に行われる。

【0027】

スライド仕上げ本体はまた、少なくとも1つの寸法、特に少なくとも1つの平均寸法、例えば直径、特に平均直径、及び／又は高さ、特に平均高さ、及び／又は1mm～80mmの範囲での長さ、特に平均長さを有し得る。ここで、本発明の文脈内の球形のスライド仕上げ本体の直径は、単一の球形のスライド仕上げ本体の半径の2倍を意味することが理解されるべきである。対照的に、本発明の文脈内の非球形のスライド仕上げ本体の直径は、単一の非球形のスライド仕上げ本体の周囲の線に沿って互いに対して採用され得る2つの点の間の可能な最大の距離を意味することが理解されるべきである。この段落で言及される平均寸法は、例えば、バルク密度及び／又は光学測定によって決定され得る。スライド仕上げはまた、バレル仕上げ、振動仕上げ、ブランジ仕上げ、ドラッグ仕上げ、遠心仕上げ、又は圧力流ラッピングの形態で行われ得る。

10

【0028】

医療製品のベルト仕上げは、好ましくは、研磨ベルトを使用して行われる。この目的のために、特に、少なくとも2つのロール上で進む研磨ベルトを使用することが可能である。研磨ベルトは、好ましくは、150～1200の粒径を有する。ここで、粒子の数は、測定単位メッシュ、すなわち、インチ(25.4mm)ごとのグリッド内のメッシュの数によって導かれる。従って、例えば、粒径150の研磨剤は、インチごとに150メッシュを有する篩だけを通過する。

20

【0029】

本発明によると、例えば、まずスライド仕上げ、次いでベルト仕上げが、ステップa)の実行に先行し得る。ベルト仕上げは、特に、医療製品のいわゆるシャドー領域の処理に関して有利であり得るが、このような領域の外側でも有利であり得る。シャドー領域は、特に、医療製品の幾何形状及び／又は構成が理由で、スライド仕上げ本体が表面上で効果的でないか、又は限られた有効性のみである医療製品の領域を画定する。

【0030】

代替的に、医療製品の表面は、単に、ステップa)の実行の前にスライド研削によって仕上げられ得る。これは、ベルト研削に起因する製品表面上のノッチ及び／又は隆起の形成を回避し得、従って、医療製品の腐食耐性がさらに改善され得る。

30

【0031】

代替的に、医療製品の表面は、単に、ステップa)の実行の前にベルト研削によって仕上げられ得る。

【0032】

本発明のさらなる実施形態では、ステップa)の実行中又は実行のために、医療製品の表面は、ブラスト剤、特に延性、即ち非脆性ブラスト剤で処理される。特に、延性ブラスト剤の使用は、特にマイクロスケールのギャップの形態のノッチ及び／又はマイクロ構造の生成が防止され得るか、又は少なくとも低減され得るという利点を有する。次いで、これは、医療製品内の局部応力ピークの発生を回避し得るか、又は少なくとも低減し得、特に、医療製品の腐食耐性をさらに改善し得る。その上、このようなブラスト剤の使用は、有利なことに(さらに)医療製品の引掻き耐性を改善し得る。

40

【0033】

原則的に、ブラスト剤は、金属、金属酸化物、合金、セラミック、プラスチック、植物材料、砂、及びそれらの組合せで構成されたグループから選択される材料を含み得るか、又は当該グループから選択される材料で構成され得る。

【0034】

金属酸化物は、特に、コランダム(Al_2O_3)であり得る。

【0035】

50

プラスチックは、特に、ユリア樹脂、フェノール樹脂、ポリエステル樹脂、又はメラミン樹脂であり得る。

【0036】

セラミックは、特に、ガラス又は混合セラミックであり得る。

【0037】

合金は、鋼、特にステンレス鋼であり得る。合金は、好ましくは、不銹鋼、特に不銹ステンレス鋼である。好適なステンレス鋼に関して、以下の明細書に対する参照が行われる。

【0038】

砂は、特に、ガーネットサンドであり得る。

【0039】

ブラスト剤は好ましくは金属又は合金を含むか、又は、ブラスト剤は好ましくは金属又は合金で構成される。好適な金属及び合金に関して、上記の明細書に対する参照が行われる。このようなブラスト剤は破損せず、従って、医療製品の表面のいかなるノッチももたらさないという特定の利点を有する。その上、製品表面への材料移動を低減することができるか、又は完全に回避することさえできる。全体的に、これはさらに、医療製品の腐食耐性を改善し、製品内の好ましくない内在応力の発生を回避し得る。さらに、このようなブラスト剤は、医療製品の引掻き耐性を増加させるのに特に好適である。

【0040】

より好ましくは、ブラスト剤は、鋼、特にステンレス鋼を含むか、又はブラスト剤は、鋼、特にステンレス鋼で構成されている。このようなブラスト剤は、特に、最後の段落で言及される利点の明確な表明をもたらし得る。

【0041】

原則的に、ブラスト剤は、規則的な形状及び／又は不規則な形状、特に、規則的な形状及び／又は不規則な形状のブラスト剤本体の形態であり得る。

【0042】

さらに、ブラスト剤は角及び／又は縁がない、特に、角及び／又は縁がないブラスト剤本体の形態であることが特に好ましい。これは、医療製品の表面上のノッチの生成を回避し得、従って、医療製品の腐食耐性をさらに改善し得る。

【0043】

原則的に、ブラスト剤は、楕円形、環状形、球形、又はビーズ形状であり得るか、又は対応するブラスト剤本体の形態であり得る。

【0044】

ブラスト剤は、好ましくは、球形及び／又はビーズ形状、又は球形及び／又はビーズ形状のブラスト剤本体の形態である。

【0045】

代替的に、又は組合せで、ブラスト剤は、角及び／又は縁を有し得る。特に、ブラスト剤は、多面体、例えば、立方体、立方体状、プリズム形状、ピラミッド、又は平行六面体形状であり得るか、又は対応するブラスト剤本体の形態を取り得る。ブラスト剤はさらに、直線プリズム又は斜角プリズムの形態を取り得るか、又は対応するブラスト剤本体の形態を取り得る。

【0046】

代替的に、又は組合せで、ブラスト剤は、円錐形及び／又は円錐台形であり得るか、又は円錐形及び／又は円錐台形のブラスト剤本体の形態を取り得る。

【0047】

代替的に、又は組合せで、ブラスト剤は、球状の形態、例えば丸いワイヤの形態であり得るか、又は対応して構成されたブラスト剤本体の形態であり得る。特に好ましくは、ブラスト剤は、ステンレス鋼ワイヤ粒子の形態であり得る。

【0048】

代替的に、又は組合せで、ブラスト剤は、粉碎された形態、特に、粉碎されたブラスト剤本体の形態であり得る。

10

20

30

40

50

【0049】

さらに、ブラスト剤又はブラスト剤本体は、少なくとも1つの寸法、特に少なくとも1つの平均寸法、例えば、直径、特に平均直径、及び／又は高さ、特に平均高さ、及び／又は $40\mu\text{m}\sim 2000\mu\text{m}$ の範囲での長さ、特に平均長さを有し得る。ここで、本発明の文脈内の球形のブラスト剤又は球形のブラスト剤本体の直径は、球形のブラスト剤又は単一の球形のブラスト剤本体の半径の2倍を意味することが理解されるべきである。対照的に、本発明の文脈内の非球形のブラスト剤又は非球形のブラスト剤本体の直径は、非球形のブラスト剤又は単一の非球形のブラスト剤本体の周囲の線に沿って互いに対して採用され得る2つの点の間の可能な最大の距離を意味することが理解されるべきである。この段落で言及される平均寸法は、例えば、レーザ回折又は篩分析によって決定され得る。

10

【0050】

ブラスト剤又はブラスト剤本体は、例えば、ジェットブラストシステム、噴射ブラストシステム、又はホイールブラストシステムを使用することによって、医療製品の表面上に加速され得る。圧力ジェット又は噴射ジェットシステムが使用される場合、1パール～6パールの圧力を使用することが可能である。

【0051】

典型的には、医療製品の表面は、ステップb)の実行時又はステップb)の実行の間、電解質溶液内のアノードで除去され、これは、医療製品が典型的には、ステップb)の実行時又はステップb)の実行の間に、電気化学セル内のアノードを形成することを意味する。

20

【0052】

本発明のさらなる実施形態では、ステップb)は、30秒～130秒、特に60秒～100秒、好ましくは90秒の期間行われる。

【0053】

原則的に、ステップb)及びd)は、異なる電圧、特にDC電圧で実行され得る。ステップb)及びd)は、好ましくは、同じ電圧、特にDC電圧で各々実行される。

【0054】

本発明のさらなる実施形態では、ステップb)及び／又はステップd)、特にステップb)及びステップd)のそれぞれは、 $\geq 2.0\text{V}$ の、特に $2.0\text{V}\sim 10.0\text{V}$ の、好ましくは $5\text{V}\sim 9\text{V}$ の、より好ましくは $7\text{V}\sim 8\text{V}$ の電圧、特にDC電圧で／を用いて行われる。特に、この段落で開示される電圧値によって、均一な研磨フィルムの形成、及び電解質溶液への金属又は合金の均一な移動が達成可能である。

30

【0055】

さらに、ステップb)及び／又はd)は、一定の電圧又は変化する電圧、特にDC電圧で／を用いて行われ得る。好適な電圧範囲／値に関して、前述の段落で開示される電圧に対する参照が行われる。

【0056】

本発明のさらなる実施形態では、ステップb)及び／又はステップd)、特にステップb)及びステップd)のそれぞれは、 $5\text{A}/\text{dm}^2\sim 50\text{A}/\text{dm}^2$ 、特に $8\text{A}/\text{dm}^2\sim 40\text{A}/\text{dm}^2$ 、好ましくは $15\text{A}/\text{dm}^2\sim 20\text{A}/\text{dm}^2$ の電流密度で／を用いて行われる。

40

【0057】

さらに、ステップb)及び／又はd)は、1回よりも多く、特に2回、3回、又は4回実行され得る。特に、ステップb)及びd)は、異なる回数繰り返され得る。ステップb)及びd)の複数の繰り返しは、特に有利なことに、関するシャドーを生じさせることなく、医療製品の幾何特性、例えば、医療製品の閉鎖の均一な加工をもたらし得る。医療製品の閉鎖は、例えば、小さいシャドーのみを生じさせるために、2つの位置で加工され得る。代替的に、医療製品は、ステップb)及び／又はd)の実行中に徐々に関節でつながれることが好ましい場合がある。

【0058】

50

代替的に、ステップ b) 及び／又はステップ d) は、1 回だけ実行され得る。

【0059】

さらに、医療製品は、ステップ b) の実行の前、及び／又はステップ d) の実行の前に、洗浄及び／又は脱脂され得る。

【0060】

典型的には、医療製品の表面は、ステップ c) の実行時又はステップ c) の実行の間、電解質溶液内のアノードで（同様に）除去され、これは、医療製品が典型的には、ステップ c) の実行時又はステップ c) の実行の間に、電気化学セル内のアノードを（同様に）形成することを意味する。

【0061】

本発明のさらなる実施形態では、ステップ c) は、30 秒～130 秒、特に60 秒～100 秒又は70 秒～110 秒、好ましくは90 秒又は100 秒の期間行われる。原則的に、ステップ c) は、ステップ b) よりも短い期間又は長い期間行われ得る。好ましくは、ステップ b) 及び d) は、等しい長さの期間行われる。

【0062】

本発明のさらなる実施形態では、ステップ c) は、 ≤ 2.1 V、特に < 2 V、特に 1.2 V～ 1.8 V、好ましくは 1.4 V～ 1.7 V、より好ましくは 1.4 V～ 1.5 V又は 1.45 V～ 1.65 Vの（表面処理又は加工され、及び／又は製造される医療製品の）アノードで測定される電圧、特にDC電圧で／を用いて行われる。本発明のこの構成では、電気化学エッチングステップによって達成可能である本発明の利点は、特に明確に表明される。電圧は、好ましくは銀-塩化銀電極によって、アノードで（表面処理又は加工され、及び／又は製造される医療製品で）測定される。次いで、確認される電圧は、標準水素電極に変換される。典型的には、電圧は、電圧のどの部分がアノードに印加されているか、及び残留抵抗（例えば、ワイヤ、電解質など）にどのくらいの量が印加されているかを知ることなく、電流源で確立される。本発明では、それは好ましくは、非常に重要なアノードでの正確な電圧である。

【0063】

さらに、ステップ c) は、一定の電圧又は変化する電圧、特にDC電圧で／を用いて行われ得る。好適な電圧範囲／値に関して、前述の段落で開示される電圧に対する参照が行われる。

【0064】

本発明のさらなる実施形態では、ステップ c) は、 1.4 A/dm²～ 2.4 A/dm²、特に 1.6 A/dm²～ 2.2 A/dm²、好ましくは 1.8 A/dm²～ 2.0 A/dm²の電流密度で／を用いて行われる。この段落で開示される（低）電流密度によって、経時的に医療製品の表面の電気化学エッチングを特に効率的に制御することが可能である。

【0065】

さらに、ステップ c) は、 20°C ～ 90°C 、特に 50°C ～ 80°C 、好ましくは 70°C ～ 80°C の温度で行われ得る。

【0066】

ステップ c) を繰り返し、特に2 回、3 回、又は4 回行うことが好ましい。

【0067】

ステップ c) の複数の繰り返しは、特に有利なことに、関するシャドーを生じさせることなく、医療製品の幾何特性、例えば、医療製品の閉鎖の均一な加工をもたらし得る。この目的のために、医療製品の閉鎖は、例えば、小さいシャドーのみを生じさせるために2 つの位置で（同様に）加工され得る。代替的に、医療製品は、ステップ c) の実行中に徐々に（同様に）関節でつながれることが好ましい場合がある。

【0068】

代替的に、ステップ c) は、1 回だけ行われ得る。

【0069】

典型的には、医療製品の表面は、ステップ d) の実行時、又はステップ d) の実行の間

10

20

30

40

50

、電解質溶液内のアノードで（同様に）除去され、これは、医療製品が典型的には、ステップ d）の実行時又はステップ d）の実行の間に電気化学セル内のアノードを（同様に）形成することを意味する。

【0070】

本発明のさらなる実施形態では、ステップ d）は、ステップ b）よりも短い期間行われる。好ましくは、ステップ d）は、5 秒～20 秒、特に 7 秒～15 秒、好ましくは 10 秒の期間行われる。

【0071】

本発明のさらなる実施形態では、ステップ b）、c）、及び d）はそれぞれ、特に鉍酸又は鉍酸の混合物を含む酸性電解質水溶液を使用して行われる。鉍酸は、好ましくは、リン酸、硫酸、及び、リン酸及び硫酸の混合物で構成されたグループから選択される。ここで、リン酸含有及び／又は硫酸含有電解質水溶液は、ステンレス鋼、特に不錆又は腐食耐性ステンレス鋼で作られた医療製品の表面の処理に特に有利であることが見出された。

【0072】

酸性電解質水溶液は、酸性電解質水溶液の総重量に基づいて、50 重量%～95 重量%、特に 60 重量%～95 重量%、好ましくは 75 重量%～95 重量%の鉍酸量を有し得る。特に、酸性電解質水溶液は、各々の場合で酸性電解質水溶液の総重量に基づいて、20 重量%～70 重量%、特に 30 重量%～60 重量%、好ましくは 40 重量%～50 重量%のリン酸量、及び／又は、10 重量%～70 重量%、特に 20 重量%～60 重量%、好ましくは 30 重量%～50 重量%の硫酸量を有し得る。

【0073】

酸性電解質水溶液はまた、熟成酸性電解質水溶液であり得る。

【0074】

酸性電解質水溶液は、添加剤、例えば表面活性物質をさらに含み得る。

【0075】

酸性電解質水溶液の反応性は、酸性電解質水溶液の水量を介して制御され得ることも有利である。例えば、酸性電解質水溶液は、酸性電解質水溶液の総重量に基づいて、5 重量%～25 重量%、特に 5 重量%～15 重量%、好ましくは 5 重量%～10 重量%の水量を有し得る。

【0076】

原則的に、ステップ b）、c）、及び d）は各々、特に鉍酸又は鉍酸の混合物を含む異なる酸性電解質水溶液を用いて行われ得る。代替的に、ステップ b）及び d）は各々、特に鉍酸又は鉍酸の混合物を含む同じ酸性電解質水溶液を用いて行われ得る。特に、ステップ b）及び d）の実行の間の、特に鉍酸又は鉍酸の混合物を含む酸性電解質水溶液は、特に鉍酸及び／又は鉍酸量に関して、ステップ c）の実行の間の、特に鉍酸又は鉍酸の混合物を含む酸性電解質水溶液と異なり得る。好適な鉍酸及び鉍酸量に関して、上記の詳細に対する参照が完全に行われる。

【0077】

本発明のさらなる実施形態では、医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされもう一度電解研磨された表面を、不動態化酸又は不動態化酸含有溶液で処理するステップ e）の実行は、ステップ d）の実行に続く。換言すると、本発明のさらなる実施形態では、医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされ、もう一度電解研磨された表面を不動態化するステップ e）の実行は、ステップ d）の実行に続く。このように、特に有利なことに、医療製品の表面上の不動態層の形成をさらに向上又は促進させ、従って、医療製品の腐食耐性をさらに改善することが可能である。クロム含有又はクロム合金ステンレス鋼で作られた医療製品の場合、例えば、医療製品の表面上に厚いクロム酸化物層を形成することが不動態層によって可能である。

【0078】

本発明のさらなる実施形態では、使用される不動態化酸は、クエン酸、硝酸、及び／又はそれらの混合物である。

【0079】

ステップe)の実行の間に使用される不動態化酸含有溶液は、好ましくは、クエン酸含有水溶液の総重量に基づいて、特に5重量%～60重量%のクエン酸量を有するクエン酸含有水溶液である。代替的に、ステップe)の実行の間に使用される不動態化酸含有溶液は、好ましくは、硝酸含有水溶液の総重量に基づいて、特に5重量%～60重量%の硝酸量を有する硝酸含有水溶液であり得る。

【0080】

クエン酸の使用は、健康の観点及び職業安全の観点の両方から、硝酸の使用よりも有利である。その上、クロム含有又はクロム合金ステンレス鋼で作られた医療製品の場合、クエン酸によって、硝酸が使用される場合よりも厚いクロム酸化物層を達成することが可能である。これは、後者が、このようなステンレス鋼の場合に他の合金成分の割合も低減させるためである。

10

【0081】

ステップe)の実行の間、医療製品は、例えば、不動態化酸又は不動態化酸含有溶液内に浸漬され得る。代替的に、不動態化酸又は不動態化酸含有溶液は、医療製品の表面上に噴霧され得るか、又は注ぎ込まれ得る。

【0082】

さらに、ステップe)は、2分～2時間、特に5分～60分、好ましくは10分～30分の期間行われ得る。

【0083】

さらに、ステップe)は、20℃～80℃、特に30℃～65℃、好ましくは50℃～60℃の温度範囲内で行われ得る。

20

【0084】

さらに、ステップd)とステップe)との間に、医療製品を洗浄及び／又は脱脂する、特に、医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされもう一度電解研磨された表面を洗浄及び／又は脱脂するステップde)を行うことが可能である。

【0085】

本発明のさらなる実施形態では、医療製品をパッキングする及び／又はマーキングする、特にラベルするステップf)の実行はステップe)の実行に続く。好ましくは、ステップe)とステップf)との間に、医療製品を滅菌する、特に蒸気滅菌するステップef)が行われる。代替的に、医療製品を滅菌する、特に蒸気滅菌するステップg)の実行は、ステップf)の実行に続く。

30

【0086】

本発明のさらなる実施形態では、医療製品は、鋼、好ましくはステンレス鋼を含む、又は、医療製品は、鋼、好ましくはステンレス鋼で構成されている。

【0087】

(EN10020に従う)本発明の文脈内の「ステンレス鋼」という表現は、特定のレベルの純度、例えば硫黄及び／又はリンの質量割合 $\leq 0.025\%$ 、特に $< 0.025\%$ を有する合金又は非合金鋼を意味することが理解される。

【0088】

ステンレス鋼は、特に、クロム、ニッケル、モリブデン、チタン、ニオブ、タングステン、バナジウム、コバルト、及びそれらの組合せで構成されたグループから選択される少なくとも1つの合金要素を含み得る。

40

【0089】

特に、ステンレス鋼は、クロムの質量割合10%～25%を有し得る。

【0090】

さらに好ましくは、ステンレス鋼は、不錆又は腐食耐性ステンレス鋼である。

【0091】

さらに好ましくは、ステンレス鋼は、クロム含有又はクロム合金ステンレス鋼である。好ましくは、ステンレス鋼は、クロム含有腐食耐性ステンレス鋼又はクロム合金腐食耐性

50

ステンレス鋼である。

【0092】

さらに、ステンレス鋼は、特に、マルテンサイト、フェライト、又はオーステナイトステンレス鋼であり得る。

【0093】

好ましくは、ステンレス鋼は、ISO 7153-1に従ったマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼、特に、いわゆる炭素マルテンサイト、即ち、主合金成分としてクロム及び炭素を有する腐食耐性ステンレス鋼、又はいわゆるニッケルマルテンサイト、即ち、主合金成分としてニッケルを有する腐食耐性ステンレス鋼である。

【0094】

特に、ステンレス鋼は、クロムの質量割合10.5%~13%及び／又は炭素の質量割合0.2%~1%を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。

【0095】

代替的に、ステンレス鋼は、特に、クロムの質量割合16%~21%及び／又は炭素の質量割合0.02%~0.12%を有するオーステナイトステンレス鋼であり得る。

【0096】

代替的に、ステンレス鋼は、特に、クロムの質量割合12%~18%及び／又は炭素の質量割合<0.2%を有するフェライトステンレス鋼であり得る。

【0097】

例えば、ステンレス鋼は、短い材料名称X12Cr13（材料番号1.4006）を有するステンレス鋼であり得る。これは、炭素の質量割合0.08%~0.15%、クロムの質量割合11.5%~13.5%、及びニッケルの質量割合≤0.75%を有するマルテンサイトステンレス鋼である。

【0098】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X12CrS13（材料番号1.4005）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.08%~0.15%、クロムの質量割合12.0%~14.0%、及びモリブデンの質量割合≤0.60%、任意選択的に硫黄の質量割合0.1%~0.35%を有する。

【0099】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X20Cr13（材料番号1.4021）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.16%~0.25%、及びクロムの質量割合12.0%~14.0%を有する。

【0100】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X15Cr13（材料番号1.4024）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.12%~0.17%、及びクロムの質量割合12.0%~14.0%を有する。

【0101】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X30Cr13（材料番号1.4028）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.26%~0.35%、及びクロムの質量割合12.0%~14.0%を有する。

【0102】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X46Cr13（材料番号1.4034）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.43%~0.50%、及びクロムの質量割合12.5%~14.5%を有する。

【0103】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X50CrMoV15（材料番号1.4116）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.45%~0.55%、クロムの質量割合14.0%~15.0%、モリブデンの質量割合0.50%~0.80%、及びバナジウムの質量割合0.10%~0.

10

20

30

40

50

20%を有する。

【0104】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X17CrNi16-2（材料番号1.4057）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.12%~0.22%、クロムの質量割合15.0%~17.0%、及びニッケルの質量割合1.5%~2.5%を有する。

【0105】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X39CrMo17-1（材料番号1.4122）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.33%~0.45%、クロムの質量割合15.5%~17.5%、モリブデンの質量割合0.8%~1.3%、及びニッケルの質量割合 $\leq$ 1.0%を有する。

10

【0106】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X14CrMoS17（材料番号1.4104）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.10%~0.17%、クロムの質量割合15.5%~17.5%、モリブデンの質量割合0.20%~0.60%、及び硫黄の質量割合0.15%~0.35%を有する。

【0107】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X3CrNiMoV13-4（材料番号1.4313）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0.05%、クロムの質量割合12.0%~14.0%、モリブデンの質量割合0.30%~0.70%、及びニッケルの質量割合3.5%~4.5%を有する。

20

【0108】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X4CrNiMo16-5-1（材料番号1.4418）を有するマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0.06%、クロムの質量割合15.0%~17.0%、モリブデンの質量割合0.80%~1.50%、及びニッケルの質量割合4.0%~6.0%を有する。

【0109】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X65Cr13を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.58%~0.70%、クロムの質量割合12.5%~14.5%、マンガンの質量割合 $\leq$ 1.00%、リンの質量割合0.04%、及び硫黄の質量割合0.015%を有する。

30

【0110】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X30CrMoN15-1（材料番号：1.4108）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.25%~0.35%、クロムの質量割合14.0%~16.0%、モリブデンの質量割合0.85%~1.10%、ニッケルの質量割合0.50%、マンガンの質量割合1.00%、シリコンの質量割合1.00%、及び窒素の質量割合0.03%~0.50%を有する。

40

【0111】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X70CrMo15（材料番号：1.4109）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合0.60%~0.75%、クロムの質量割合14.0%~16.0%、モリブデンの質量割合0.40%~0.80%、マンガンの質量割合 $\leq$ 1.00%、シリコンの質量割合 $\leq$ 0.70%、リンの質量割合0.04%、及び硫黄の質量割合0.015%を有する。

【0112】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X90CrMoV18（材料番号：1.4112）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質

50

量割合 0.90%、クロムの質量割合 17%～19%、及びモリブデンの質量割合 0.90%を有する。

【0113】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X38CrMoV15（材料番号：1.4117）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 0.38%、クロムの質量割合 14%～15%、及びモリブデンの質量割合 0.50%を有する。

【0114】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X150CrMo17（材料番号：1.4125）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 1.10%、クロムの質量割合 17%、及びモリブデンの質量割合 0.60%を有する。

【0115】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X22CrMoNiS13-1（材料番号：1.4121）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 0.20%～0.25%、クロムの質量割合 12.0%～14.0%、モリブデンの質量割合 1.00%～1.50%、ニッケルの質量割合 0.80%～1.20%、マンガンの質量割合 1.00%～1.50%、シリコンの質量割合 ≤1.00%、リンの質量割合 0.045%、及び硫黄の質量割合 0.15%～0.25%を有する。

【0116】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X40CrMoVN16-2（材料番号：1.4123）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 0.35%～0.50%、クロムの質量割合 14.0%～16.0%、モリブデンの質量割合 1.00%～2.50%、ニッケルの質量割合 0.5%、マンガンの質量割合 ≤1.00%、シリコンの質量割合 ≤1.00%、リンの質量割合 0.04%、及び硫黄の質量割合 0.015%を有する。

【0117】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X105CrMo17（材料番号：1.4125）を有するマルテンサイトステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 0.95%～1.20%、クロムの質量割合 16.0%～18.0%、モリブデンの質量割合 0.04%～0.80%、マンガンの質量割合 1.00%以下、シリコンの質量割合 1.00%以下、リンの質量割合 0.040%以下、及び硫黄の質量割合 0.15%以下を有する。

【0118】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X5CrNiCuNb16-4（材料番号：1.4542）を有する析出硬化腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 ≤0.07%、クロムの質量割合 15.0%～17.0%、モリブデンの質量割合 ≤0.60%、ニッケルの質量割合 3.0%～5.0%、銅の質量割合 3.0%～5.0%、及びニオブの質量割合 0.45%以下を有する。

【0119】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X7CrNiAl17-7（材料番号：1.4568）を有する析出硬化腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 ≤0.09%、クロムの質量割合 16.0%～18.0%、ニッケルの質量割合 6.5%～7.8%、及びアルミニウムの質量割合 0.70%～1.50%を有する。

【0120】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X5CrNiMoCuNb14-5（材料番号：1.4594）を有する析出硬化腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 ≤0.07%、クロムの質量割合 13.0%～15.0%、モリブデンの質量割合 1.20%～2.00%、ニッケルの質量割合 5.0%～6.0%、銅の質量割合 1.20%～2.00%、及びニオブの質量割合 0.15%～0.60%を有す

10

20

30

40

50

る。

【0121】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X3CrNiTiMn12-9（材料番号：1.4543）を有する析出硬化腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $11.0\% \sim 12.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $\leq 0.50\%$ 、ニッケルの質量割合 $3.00\% \sim 5.00\%$ 、チタンの質量割合 $\leq 0.90\% \sim 1.40\%$ 、銅の質量割合 $1.50\% \sim 2.50\%$ 、ニオブの質量割合 $0.10\% \sim 0.50\%$ 、マンガンの質量割合 0.50% 、シリコンの質量割合 0.50% 、リンの質量割合 $\leq 0.02\%$ 、及び、硫黄の質量割合 $\leq 0.015\%$ を有する。

【0122】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X2CrNi12（材料番号：1.4003）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $10.5\% \sim 12.5\%$ 、ニッケルの質量割合 $0.3\% \sim 1.00\%$ 、及び窒素の割合 $\leq 0.03\%$ を有する。

【0123】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X2CrNi12（材料番号：1.4512）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $10.5\% \sim 12.5\%$ 、及びチタンの質量割合 0.65% 以下を有する。

【0124】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X6Cr17（材料番号：1.4016）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.08\%$ 、及びクロムの質量割合 $16.0\% \sim 18.0\%$ を有する。

【0125】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X3CrTi17（材料番号：1.4510）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.05\%$ 、クロムの質量割合 $16.0\% \sim 18.0\%$ 、及びチタンの質量割合 0.80% 以下を有する。

【0126】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X6CrMoS17（材料番号：1.4105）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.08\%$ 、クロムの質量割合 $16.0\% \sim 18.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $0.20\% \sim 0.60\%$ 、及び硫黄の質量割合 $0.15\% \sim 0.35\%$ を有する。

【0127】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X3CrNb17（材料番号：1.4511）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.05\%$ 、クロムの質量割合 $16.0\% \sim 18.0\%$ 、及びニオブの質量割合 1.00% 以下を有する。

【0128】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X2CrTiNb18（材料番号：1.4509）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $17.5\% \sim 18.5\%$ 、ニオブの質量割合 1.00% 以下、及びチタンの質量割合 $0.10\% \sim 0.60\%$ を有する。

【0129】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X6CrMo17-1（材料番号：1.4113）を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.08\%$ 、クロムの質量割合 $16.0\% \sim 18.0\%$ 、及びモリブデンの質量割合 $0.90\% \sim 1.40\%$ を有する。

【0130】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X2CrMoTi18-2（材料番号：1.

10

20

30

40

50

4 5 2 1) を有するフェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.025\%$ 、クロムの質量割合 $17.0\% \sim 20.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $1.80\% \sim 2.50\%$ 、及びチタンの質量割合 0.80% 以下を有する。

【0131】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i 2 2 - 2 (材料番号: 1. 4 0 6 2) を有するオーステナイト-フェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $21.5\% \sim 24.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $\leq 0.45\%$ 、ニッケルの質量割合 $1.00\% \sim 2.90\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.16\% \sim 0.28\%$ を有する。

【0132】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r M n N i N 2 1 - 5 - 1 (材料番号: 1. 4 1 6 2) を有するオーステナイト-フェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.04\%$ 、クロムの質量割合 $21.0\% \sim 22.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $0.10\% \sim 0.80\%$ 、ニッケルの質量割合 $1.35\% \sim 1.70\%$ 、マンガンの質量割合 $4.0\% \sim 6.0\%$ 、窒素の質量割合 $0.20\% \sim 0.25\%$ 、及び銅の質量割合 $0.10\% \sim 0.80\%$ を有する。

【0133】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i N 2 3 - 4 (材料番号: 1. 4 3 6 2) を有するオーステナイト-フェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $22.0\% \sim 24.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $0.10\% \sim 0.60\%$ 、ニッケルの質量割合 $3.5\% \sim 5.5\%$ 、及び銅の質量割合 $0.10\% \sim 0.60\%$ を有する。

【0134】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i M o N 2 2 - 5 - 3 (材料番号: 1. 4 4 6 2) を有するオーステナイト-フェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $21.0\% \sim 23.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $2.5\% \sim 3.5\%$ 、ニッケルの質量割合 $4.5\% \sim 6.5\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.10\% \sim 0.22\%$ を有する。

【0135】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i M n M o C u N 2 4 - 4 - 3 - 2 (材料番号: 1. 4 6 6 2) を有するオーステナイト-フェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $23.0\% \sim 25.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $1.00\% \sim 2.00\%$ 、ニッケルの質量割合 $3.0\% \sim 4.5\%$ 、マンガンの質量割合 $2.5\% \sim 4.0\%$ 、及び銅の質量割合 $0.10\% \sim 0.80\%$ を有する。

【0136】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i M o N 2 5 - 7 - 4 (材料番号: 1. 4 4 1 0) を有するオーステナイト-フェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $24.0\% \sim 26.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $3.0\% \sim 4.5\%$ 、ニッケルの質量割合 $6.0\% \sim 8.0\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.24\% \sim 0.35\%$ を有する。

【0137】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i M o C u W N 2 5 - 7 - 4 (材料番号: 1. 4 5 0 1) を有するオーステナイト-フェライト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.03\%$ 、クロムの質量割合 $24.0\% \sim 26.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $3.0\% \sim 4.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $6.0\% \sim 8.0\%$ 、銅の質量割合 $0.50\% \sim 1.00\%$ 、タングステンの質量割合 $0.50\% \sim 1.00\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.20\% \sim 0.30\%$ を有する。

【0138】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i M o 1 8 - 1 5 - 3 (材料番号

10

20

30

40

50

： 1. 4 4 4 1) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 0. 0 3 0 % 以下、クロムの質量割合 1 7. 0 % ~ 1 9. 0 %、モリブデンの質量割合 2. 7 0 % ~ 3. 0 %、ニッケルの質量割合 1 3. 0 % ~ 1 5. 0 %、マンガンの質量割合 2. 0 0 % 以下、銅の質量割合 0. 5 0 % 以下、シリコンの質量割合 0. 7 5 % 以下、リンの質量割合 0. 0 2 5 % 以下、硫黄の質量割合 0. 0 0 3 % 以下、及び窒素の質量割合 0. 1 0 % 以下を有する。

【 0 1 3 9 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 5 C r N i 1 8 - 1 0 (材料番号： 1. 4 3 0 1) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 0 7 %、クロムの質量割合 1 7. 5 % ~ 1 9. 5 %、ニッケルの質量割合 8. 0 % ~ 1 0. 5 %、及び窒素の質量割合 $\leq$ 0. 1 1 % を有する。

10

【 0 1 4 0 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 4 C r N i 1 8 - 1 2 (材料番号： 1. 4 3 0 3) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 0 6 %、クロムの質量割合 1 7. 0 % ~ 1 9. 0 %、ニッケルの質量割合 1 1. 0 % ~ 1 3. 0 %、及び窒素の質量割合 $\leq$ 0. 1 1 % を有する。

【 0 1 4 1 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 8 C r N i S 1 8 - 9 (材料番号： 1. 4 3 0 5) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 1 0 %、クロムの質量割合 1 7. 0 % ~ 1 9. 0 %、ニッケルの質量割合 8. 0 % ~ 1 0. 0 %、硫黄の質量割合 0. 1 5 % ~ 0. 3 5 %、及び銅の質量割合 $\leq$ 1. 0 0 % を有する。

20

【 0 1 4 2 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i 1 9 - 1 1 (材料番号： 1. 4 3 0 6) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 0 3 0 %、クロムの質量割合 1 8. 0 % ~ 2 0. 0 %、ニッケルの質量割合 1 0. 0 % ~ 1 2. 0 %、及び窒素の質量割合 $\leq$ 0. 1 1 % を有する。

【 0 1 4 3 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i 1 8 - 9 (材料番号： 1. 4 3 0 7) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 0 3 0 %、クロムの質量割合 1 7. 5 % ~ 1 9. 5 %、ニッケルの質量割合 8. 0 % ~ 1 0. 5 %、及び窒素の質量割合 $\leq$ 0. 1 1 % を有する。

30

【 0 1 4 4 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 2 C r N i 1 8 - 1 0 (材料番号： 1. 4 3 1 1) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 0 3 0 %、クロムの質量割合 1 7. 5 % ~ 1 9. 5 %、ニッケルの質量割合 8. 5 % ~ 1 1. 5 %、及び窒素の質量割合 0. 1 2 % ~ 0. 2 2 % を有する。

【 0 1 4 5 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 6 C r N i T i 1 8 - 1 0 (材料番号： 1. 4 5 4 1) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 0 8 %、クロムの質量割合 1 7. 0 % ~ 1 9. 0 %、ニッケルの質量割合 9. 0 % ~ 1 2. 0 %、及びチタンの質量割合 0. 7 0 % 以下を有する。

40

【 0 1 4 6 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 6 C r N i N b 1 8 - 1 0 (材料番号： 1. 4 5 5 0) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq$ 0. 0 8 %、クロムの質量割合 1 7. 0 % ~ 1 9. 0 %、ニッケルの質量割合 9. 0 % ~ 1 2. 0 %、及びニオブの質量割合 1. 0 0 % 以下を有する。

【 0 1 4 7 】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X 3 C r N i C u 1 8 - 9 - 4 (材料番号： 1. 4 5 6 7) を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレ

50

ス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.04\%$ 、クロムの質量割合 $17.0\% \sim 19.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $8.5\% \sim 10.5\%$ 、及び銅の質量割合 $3.0\% \sim 4.0\%$ を有する。

【0148】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X10CrNi18-8（材料番号：1.4310）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $0.05\% \sim 0.15\%$ 、クロムの質量割合 $16.0\% \sim 19.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $\leq 0.80\%$ 、及びニッケルの質量割合 $6.0\% \sim 9.5\%$ を有する。

【0149】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X5CrNiMo17-12-2（材料番号：1.4401）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.07\%$ 、クロムの質量割合 $16.5\% \sim 18.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $2.00\% \sim 2.50\%$ 、ニッケルの質量割合 $10.0\% \sim 13.0\%$ 、及び窒素の質量割合 $\leq 0.10\%$ を有する。

10

【0150】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X2CrNiMo17-12-2（材料番号：1.4404）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.030\%$ 、クロムの質量割合 $16.5\% \sim 18.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $2.00\% \sim 2.50\%$ 、ニッケルの質量割合 $10.0\% \sim 13.0\%$ 、及び窒素の質量割合 $\leq 0.10\%$ を有する。

20

【0151】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X6CrNiMoTi17-12-2（材料番号：1.4571）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.08\%$ 、クロムの質量割合 $16.5\% \sim 18.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $2.00\% \sim 2.50\%$ 、ニッケルの質量割合 $10.5\% \sim 13.5\%$ 、及びチタンの質量割合 0.70% 以下を有する。

【0152】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X2CrNiMoN17-13-3（材料番号：1.4429）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.030\%$ 、クロムの質量割合 $16.5\% \sim 18.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $2.5\% \sim 3.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $11.0\% \sim 14.0\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.12\% \sim 0.22\%$ を有する。

30

【0153】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X2CrNiMo18-14-3（材料番号：1.4435）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.030\%$ 、クロムの質量割合 $17.0\% \sim 19.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $2.5\% \sim 3.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $12.5\% \sim 15.0\%$ 、及び窒素の質量割合 $\leq 0.10\%$ を有する。

【0154】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X3CrNiMo17-13-3（材料番号：1.4436）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.05\%$ 、クロムの質量割合 $16.5\% \sim 18.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $2.5\% \sim 3.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $10.5\% \sim 13.0\%$ 、及び窒素の質量割合 $\leq 0.10\%$ を有する。

40

【0155】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称X2CrNiMoN17-13-5（材料番号：1.4439）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.030\%$ 、クロムの質量割合 $16.5\% \sim 18.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $4.0\% \sim 5.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $12.5\% \sim 14.5\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.12\% \sim 0.22\%$ を有する。

50

【0156】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X1NiCrMoCu25-20-5（材料番号：1.4539）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.020\%$ 、クロムの質量割合 $19.0\% \sim 21.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $4.0\% \sim 5.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $24.0\% \sim 26.0\%$ 、銅の質量割合 $1.20\% \sim 2.00\%$ 、及び窒素の質量割合 $\leq 0.15\%$ を有する。

【0157】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X2CrNiMnMoNbN25-18-5-4（材料番号：1.4565）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.030\%$ 、クロムの質量割合 $24.0\% \sim 26.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $4.0\% \sim 5.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $16.0\% \sim 19.0\%$ 、マンガンの質量割合 $5.0\% \sim 7.0\%$ 、窒素の質量割合 $0.30\% \sim 0.60\%$ 、及びニオブの質量割合 $\leq 0.15\%$ を有する。

10

【0158】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X1NiCrMoCuN25-20-7（材料番号：1.4529）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.020\%$ 、クロムの質量割合 $19.0\% \sim 21.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $6.0\% \sim 7.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $24.0\% \sim 26.0\%$ 、銅の質量割合 $0.50\% \sim 1.50\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.15\% \sim 0.25\%$ を有する。

20

【0159】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X1CrNiMoCuN20-18-7（材料番号：1.4547）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.020\%$ 、クロムの質量割合 $19.5\% \sim 20.5\%$ 、モリブデンの質量割合 $6.0\% \sim 7.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $17.5\% \sim 18.5\%$ 、銅の質量割合 $0.50\% \sim 1.00\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.18\% \sim 0.25\%$ を有する。

【0160】

代替的に、ステンレス鋼は、短い材料名称 X1CrNiMoCuN24-22-8（材料番号：1.4652）を有するオーステナイト腐食耐性ステンレス鋼であり得る。このステンレス鋼は、炭素の質量割合 $\leq 0.020\%$ 、クロムの質量割合 $23.0\% \sim 25.0\%$ 、モリブデンの質量割合 $7.0\% \sim 8.0\%$ 、ニッケルの質量割合 $21.0\% \sim 23.0\%$ 、マンガンの質量割合 $2.0\% \sim 4.0\%$ 、及び窒素の質量割合 $0.45\% \sim 0.5$ を有する。

30

【0161】

本発明のさらなる実施形態では、医療製品は、医療機器、好ましくは手術機器である。本機器はさらに、再使用可能な機器又は使い捨ての機器であり得る。

【0162】

さらに、本機器は、最小限の侵襲機器、即ち、最小限の侵襲手術で使用可能な機器であり得る。

40

【0163】

手術機器は、特に、拡張機器、把持機器、クランプ機器、切断機器、縫合デバイス、内視鏡、及び複合機器で構成されたグループから選択され得る。

【0164】

拡張機器は、例えば、サージカルフック、レトラクタ、創傷スプレッダ、胸骨スプレッダ、創傷クローサ、スペキュラム、又はトロカールスリーブであり得る。

【0165】

把持機器は、例えば、一組のピンセット、クランプ、ニードルホルダ、又は一組の把持鉗子であり得る。

【0166】

50

クランプ機器は、例えば、特に腸及び微細な管の一時遮断用のソフトクランプ、又は事前クランプであり得る。

【0167】

切断機器は、例えば、外科用メス、ナイフ、一組のはさみ、一組の分岐鉗子、一組の骨破片鉗子、一組のリング鉗子、電気メス、甲介ばさみ、焼灼器、又は超音波ナイフであり得る。

【0168】

縫合デバイスは、特に、ステープラ又はステープルリムーバであり得る。

【0169】

複合機器は、例えば、中空臓器をクランプし、且つ同時に正確に切断するエンドステープラ又はステープラであり得る。さらに、複合機器は、ユニバーサル縫合デバイスとして、把持及び切断の両方が可能な複合ニードルホルダであり得る。

10

【0170】

さらに、手術機器は、ハンマーであり得る。

【0171】

さらに、手術機器は、チゼル、特にフラットチゼル又はボーンガウジなどのガウジ、又はキュレット、特にボーンキュレットであり得る。

【0172】

さらに、手術機器は、プローブであり得る。

【0173】

さらに、手術機器は、ボーンパンチであり得る。

20

【0174】

さらに、手術機器は、レバー又はエレベータ、又はラスパトリであり得る。

【0175】

第2の態様では、本発明は、金属又は合金を含むか、又は金属又は合金で構成された医療製品に関し、医療製品は、本発明の第1の態様による方法によって生産されるか、又は生産可能であって、及び／又は以下の特徴のうちの少なくとも1つを有する：－（標準水素電極に対して測定される）100mV～1200mV、特に200mV～800mV、好ましくは400mV～500mVの点腐食ポテンシャル、及び／又は、 -80° ～ 140° 、特に 90° ～ 130° 、好ましくは 100° ～ 120° の接触角、及び／又は、－医療製品の表面の少なくとも一部、特に、一部のみ又は完全にコーティングする、1nm～10nm、特に3nm～10nm、好ましくは5nm～10nmの厚さを有する、特にクロム酸化物の不動態層。

30

【0176】

前述の点腐食ポテンシャル及び接触角は、医療製品の腐食耐性に関して特に有利である。

【0177】

本発明の文脈内の「点腐食ポテンシャル」という表現は、3電極配置を使用する電気化学セルを用いて決定され得る電気化学ポテンシャルを意味することが理解される。点腐食ポテンシャルは、電流の急上昇を特徴とし、点腐食の始まりでの不動態層の崩壊を表す。点腐食ポテンシャルの増加は、点腐食の傾向の低減を介して腐食耐性の改善をもたらす。点腐食ポテンシャルは、ASTM G5-13-1又はDIN EN ISO10993-15に従って測定され得る。

40

【0178】

本発明の文脈内の「接触角」という表現は、医療製品の表面に対して医療製品の表面上に液滴によって形成される角度を意味することが理解されるべきである。低減された接触角は、医療製品の表面上の液滴の低減された接触に対応付けられる。接触角の低減は、特に有利なことに、医療製品の腐食耐性及び清掃性の改善をもたらす。

【0179】

接触角は、ASTM D7334-08に従って測定され得る。代替的に、接触角の測定は、dataPhysics (Contact Angle System OCA15

50

P l u s) の接触角測定機器によって、 $1\text{ }\mu\text{ l}$ の液滴体積を有する 0.9% の塩化ナトリウム溶液 (B. B r a u n) を使用して行われ得る。接触角の測定のために、この場合のサンプルは、通常の製造プロセスで洗われて、測定の前に 5 分間超音波バス内において脱イオン水で洗浄され得、測定の前直前に脱イオン水でサンプルをリンスしてオイルフリー圧縮空気でブロー乾燥させる。

【0180】

医療製品は、好ましくは医療機器、好ましくは手術機器である。

【0181】

医療製品のさらなる特徴及び利点に関して、繰り返しを避けるために、本発明の第 1 の態様の文脈で与えられる詳細に対する参照が完全に行われる。本方法及び医療製品に関してそこで記載される特徴及び利点はまた、本発明の第 2 の態様による医療製品に準用して適用可能である。

【0182】

本発明のさらなる特徴及び利点は、以下の実施例を参照して、特許請求の範囲及び好ましい実施形態の説明から明らかであろう。ここで、本発明の特徴を各々、それら自体で、又は互いに組み合わせて実施することが可能である。以下に記載される実施形態は、本発明をさらに明らかにするのに役立ち、本発明がそれに制限されることはない。

【発明を実施するための形態】

【0183】

実施例セクション

1. 本発明の方法による手術機器又はその代表的な試料の表面処理

使用される試料は、手術機器 (例えば、クランプ、ニードルホルダ、硬金属を有するはさみなど) と同じ材料 (X 2 0 C r 1 3) 及び同じ製造ステップで生産された。

【0184】

S E M / E D X 分析 (異質材料及び二重の材料) が機器上で行われた。

【0185】

動電位試験 (点腐食ポテンシャル) が同様に機器上で行われた。

【0186】

接触角測定 (接触角) が、サンプル小板 (シャドーなしの平坦な表面) 上で行われた。

【0187】

引掻き耐性測定 (摩耗傷の量) が、ピンオンディスク実験によってサンプル小板上で行われた。

【0188】

表面処理の前に、手術機器の現在の生産チェーンに従った手術機器及びサンプル小板が成形及び熱処理された。

【0189】

後の表面処理のために、手術機器 (アエスキュラップ B H 1 1 0 R クランプ) 及びサンプル小板はまず、4 時間の期間、酸性溶液内でスライド仕上げによって処理され、次いで、1 時間の期間、水溶液内でスライド仕上げによって磨かれた。

【0190】

その後、手術機器及びサンプル小板は、ブラストによって処理された。使用されたブラスト剤は、 $300\text{ }\mu\text{ m}$ の平均球直径を有するステンレス鋼ワイヤ粒子であった。噴霧ブラストシステムがブラストのために使用された。ブラストは、2 バールの圧力下で行われた。

【0191】

続いて、手術機器及びサンプル小板の表面が、リン酸 ($38\text{ 重量}\%\sim 58\text{ 重量}\%$) 及び硫酸 ($26.6\text{ 重量}\%\sim 52.0\text{ 重量}\%$) で構成された電解質内で、 80° C で電気化学的に処理された。この目的のために、 $18.5\text{ A}/\text{d m}^2$ の電流密度がまず採用された。電解研磨は、90 秒の期間行われた。ここで、 $5\sim 6$ ボルトの電圧が確立された。その後、 $1.9\text{ A}/\text{d m}^2$ の電流密度で動作が継続された。電気化学エッチングは、90 秒の期間行われた。ここで、 $1.8\sim 2.1$ ボルトの電圧が確立された。最後に、 $18.5\text{ A}/\text{d}$

10

20

30

40

50

m^2 の電流密度がもう一度採用された。電解研磨は、10秒の期間行われた。ここで、5～6ボルトの電圧が確立された。

【0192】

その後、手術機器及び試料の表面が不動態化された。この目的のために、手術機器及びサンプル小板は、14.4重量%の硝酸内に浸漬された。不動態化は、10分の期間、40℃の温度で行われた。

【0193】

最後に、機器及びサンプル小板は、10分間、80℃の空気雰囲気下で乾燥された。

【0194】

手術機器及び試験試料の表面処理の結果、二重の材料又は重畳材料及び異質材料移動は、検出不可能であった。機器は、565mVの点腐食ポテンシャルを有していた。サンプル小板は、106.8°の接触角を有していた。摩耗傷の量は、摩耗が低すぎたため測定不可能であった。

【0195】

2. 一般的なタイプの方法による手術機器の表面処理

手術機器（アエスキュラップBH110Rクランプ）及びサンプル小板はまず、4時間の期間、スライド仕上げによって処理された。その後、手術機器及びサンプル小板は、1時間の期間、磨かれた。

【0196】

その後、手術機器及び試料はブラストによって処理された。この目的のために、40 μ m～70 μ mの平均直径を有するガラスビーズが使用された。ブラストは、4バールの圧力下で、噴霧ブラストシステムで行われた。

【0197】

続いて、手術機器及び試料は不動態化された。この目的のために、10重量%のクエン酸溶液が使用された。不動態化は10分の期間、55℃の温度で行われた。

【0198】

手術機器及びサンプル小板の表面処理の結果、多くの例の二重の材料又は重畳材料が検出可能であった。さらに、1.2%の異質材料移動が検出された。腐食試料の点腐食ポテンシャルは356mVであった。さらに、サンプル小板は、66.0°の接触角を有していた。摩耗傷で除去された量は、55244 μ m³であった。

【0199】

3. 結論

本発明の方法及び一般的なタイプの方法の上述の比較は、本発明の本方法が、腐食耐性がより優れた、特に、引掻き耐性がより優れた製品につながることを示す。その上、本発明の本方法は、一般的なタイプの方法と比較して、表面変色の発生のリスクを低減することができる。さらに、本発明の本方法は、清掃性がより優れた製品につながる（測定される接触角を参照）。

以下の項目は、国際出願時の請求の範囲に記載の要素である。

（項目1）

医療製品の表面処理及び／又は製造の方法であって、前記医療製品は、金属又は合金を含むか、又は、金属又は合金で構成されており、前記方法は、以下のステップ、即ち、

a) 前記医療製品の表面をつや消しするステップと、

b) 前記医療製品のつや消しされた前記表面を電解研磨するステップと、

c) 前記医療製品のつや消しされ電解研磨された前記表面を電気化学的にエッチングするステップと、

d) 前記医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされた前記表面を電解研磨するステップと、

を備え、

ステップb) 及びステップd) は、それぞれ、2.0V～10.0Vの電圧、及び／又は、5A/dm²～50A/dm²の電流密度で行われ、ステップc) は、1.2V～1

10

20

30

40

50

． 8 V の電圧、及び／又は、 $1.4 \text{ A} / \text{dm}^2 \sim 2.4 \text{ A} / \text{dm}^2$ の電流密度で行われることを特徴とする、方法。

(項目 2)

前記医療製品の前記表面上の研削動作、好ましくはスライド仕上げ及び／又はベルト仕上げは、ステップ a) の実行に先行することを特徴とする、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

ステップ a) は、前記医療製品の前記表面を、ブラスト剤、特に延性ブラスト剤、及び／又は、角及び／又は縁がないブラスト剤、特に、金属又は合金を含むか、又は、金属又は合金で構成されたブラスト剤で処理することによって実行されることを特徴とする、項目 1 又は 2 に記載の方法。

(項目 4)

ステップ b) は、30 秒～130 秒、特に 60 秒～100 秒、好ましくは 90 秒の期間行われることを特徴とする、項目 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 5)

ステップ b) 及びステップ d) は、それぞれ、5 V～9 V、より好ましくは 7 V～8 V の電圧で、及び／又は、 $8 \text{ A} / \text{dm}^2 \sim 40 \text{ A} / \text{dm}^2$ 、好ましくは $15 \text{ A} / \text{dm}^2 \sim 20 \text{ A} / \text{dm}^2$ の電流密度で行われることを特徴とする、項目 1～4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 6)

ステップ c) は、30 秒～130 秒、特に 70 秒～110 秒、好ましくは 100 秒の期間行われることを特徴とする、項目 1～5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 7)

ステップ c) は、1.4 V～1.7 V、より好ましくは 1.45 V～1.65 V のアノードに印加される電圧、及び／又は、 $1.6 \text{ A} / \text{dm}^2 \sim 2.2 \text{ A} / \text{dm}^2$ 、好ましくは $1.8 \text{ A} / \text{dm}^2 \sim 2.0 \text{ A} / \text{dm}^2$ の電流密度で行われることを特徴とする、項目 1～6 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 8)

ステップ d) は、ステップ b) よりも短い期間、好ましくは 5 秒～20 秒、特に 7 秒～15 秒、好ましくは 10 秒の期間行われることを特徴とする、項目 1～7 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 9)

ステップ b)、c)、及び d) はそれぞれ、特に鉬酸を含む、特にリン酸、硫酸、及び、リン酸及び硫酸の混合物で構成されたグループから選択される酸性電解質水溶液を使用して行われることを特徴とする、項目 1～8 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 10)

前記医療製品のつや消しされ電解研磨され電気化学的にエッチングされもう一度電解研磨された前記表面を、不動態化酸又は不動態化酸含有溶液で処理するステップ e) の実行は、ステップ d) の実行に続くことを特徴とする、項目 1～9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 11)

使用される前記不動態化酸は、クエン酸及び／又は硝酸であることを特徴とする、項目 10 に記載の方法。

(項目 12)

前記医療製品をパッキングするステップ f) の実行はステップ e) の実行に続き、前記医療製品を滅菌するステップ e f) は、ステップ e) とステップ f) との間で行われるか、又は、前記医療製品を滅菌するステップ g) の実行はステップ f) の実行に続くことを特徴とする、項目 1～11 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 13)

前記医療製品は、ステンレス鋼、特にクロム含有ステンレス鋼、好ましくはクロム含有腐食耐性ステンレス鋼、特にマルテンサイト腐食耐性ステンレス鋼で構成されていること

10

20

30

40

50

を特徴とする、項目 1 ～ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 1 4)

項目 1 ～ 1 3 のいずれか一項に記載の方法によって生産されるか、又は生産可能であり、金属又は合金を含む、又は、金属又は合金で構成される医療製品であって、前記医療製品の前記表面の少なくとも一部をコーティングする 1 nm ～ 1 0 nm の厚さを有する不動態層を備える、医療製品。

(項目 1 5)

前記医療製品は、医療機器、特に手術機器であることを特徴とする、項目 1 4 に記載の医療製品。

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 ラモン シャウアー
 ドイツ連邦共和国 7 8 5 3 2 ツットリンゲン、 ドゥッテンタールストラッセ 3 6
- (72)発明者 クリスチャン グリム
 ドイツ連邦共和国 7 8 5 3 2 ツットリンゲン、 クニービストラッセ 3 5
- (72)発明者 ステファン ボナー
 ドイツ連邦共和国 7 2 5 1 7 ジークマリンゲンドルフ、 ポマーンストラッセ 3 5
- 審査官 柵屋 健太郎
- (56)参考文献 国際公開第2 0 1 7 / 1 5 1 5 4 8 (WO, A 1)
 中国特許第1 0 6 0 4 8 7 0 7 (CN, B)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
- C 2 5 F 3 / 2 4
 C 2 5 F 3 / 0 6
 C 2 3 C 2 2 / 5 0
 A 6 1 B 1 7 / 0 0