



Beispielanwendung: UV-Klebstoff wird präzise in die Hubs von Schlauchverbindungen dosiert.

Bild: Panacol

Die richtige Klebstoffauswahl

Bereits bei der Entwicklung neuer Medizinprodukte sollte die Verbindung und Verklebung mit eingeplant werden – von der Materialauswahl der zu verklebenden Einzelteile bis hin zur Planung des Klebespaltes. Auf diese Weise sind Biokompatibilität sowie die sichere und dauerhafte Verbindung auch nach Sterilisation des fertigen Produktes gewährleistet.

Andy Jorissen (bdtronic), Matthias Hartmann (Dr. Höhle AG) und Eike Leipold (Panacol-Elosol GmbH)

Wenn einzelne Bauteile und Komponenten zusammengesetzt werden müssen, stellt sich immer die Frage nach einer geeigneten Verbindungstechnik. So auch in der Produktion medizintechnischer Geräte und Produkte. Die Anforderungen sind hier besonders hoch: Einerseits soll schnell und kostengünstig produziert werden, insbesondere

bei Einwegartikeln. Andererseits sind Material- oder Verbindungsfehler nicht tolerierbar, und außerdem müssen die fertigen Medizinprodukte biokompatibel und sterilisierbar sein – für moderne Klebstofftechnologien kein Problem.

Für die Medizintechnik gibt es jedoch keinen »Alleskleber«. Denn je nach Anwendung, Material, Fertigungsstückzahl und Aushärtungsprozess gibt es perfekt auf den Prozess abgestimmte Klebstoffe

zur Auswahl. Für die Herstellung von medizinischen Einwegprodukten wie Spritzen, Dialysefiltern, Blutbeuteln und Schlauchverbindungen, die in großen Stückzahlen hergestellt werden, eignen sich zum Beispiel UV-Klebstoffe. Diese härten durch UV-Strahlung innerhalb von Sekunden aus und bieten somit eine schnelle, kostengünstige sowie dauerhafte Verbindungsmöglichkeit bei hohen Taktzeiten in der Fertigung. UV-Klebstoffe kommen aber auch in anderen

Bereichen zum Einsatz, etwa zum Verkleben von Stablinsen in Endoskopen und anderen minimalinvasiven Medizinprodukten oder Kameras. Darüber hinaus sorgen sie dafür, dass Gehäuse richtig abdichten und Sensoren geschützt sowie fixiert sind.

■ *Das Design bestimmt den Klebstoff*

Für die Klebstoffauswahl entscheidend ist zunächst das Design. Das klingt trivial, wird aber häufig übersehen. Für Klebungen jeder Art ist wichtig, dass die Klebefläche groß genug ist, um die zu erwartenden mechanischen oder chemischen Belastungen zu überdauern. Des Weiteren ist bei der Klebstoffplanung das zu verbindende Material zu bedenken. UV-Klebstoffe bieten eine hohe Haftung auf Glas, Kunststoffen und Metallen – lassen sich jedoch nur einsetzen, sofern mindestens ein Fügepartner aus einem lichtdurchlässigen Material besteht.

UV-durchlässige Kunststoffe können innerhalb von Sekundenbruchteilen mit LED-UV-Systemen im Wellenlängenbereich von 365 nm ausgehärtet werden, dafür sorgen höchste UV-Intensitäten. Und überall dort, wo hohe Intensitäten und Reinraumtauglichkeit zusammenkommen, wie in der Medizintechnik der Fall, fällt die Wahl meist auf wassergekühlte LED-UV-Systeme. Diese eignen sich auch für Materialien, die UV-Strahlung blockieren, wie zum Beispiel Polycarbonate. Dann empfehlen sich Klebstoffe, die mit LEDs in 405 nm Wellenlänge (sichtbares Licht) gehärtet werden. Wichtig für den Einsatz von LED-UV-Systemen in Fertigungslinien ist in jedem Fall ein kompaktes Design der LED-Köpfe, die sich selbst in engste Zwischenräume einfügen lassen und auch dort eine zuverlässige Aushärtung ermöglichen. Grundsätzlich sind gängige Kunststoffe wie Polyvinylchlorid oder Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymere sehr gut zu kleben; für schwer verklebbare Substrate, zum Beispiel Polyetheretherketon, Polyethylen oder Polypropylen eignen sich dagegen entsprechende Spezialklebstoffe.

■ *Biokompatible und sterilisationsbeständige Klebstoffe*

In vielen Anwendungen kommen die Klebstoffe zudem mit den zu transportierenden Flüssigkeiten in Berührung, etwa bei Schlauchverbindungen oder Nadelverklebungen. Daher müssen bereits die

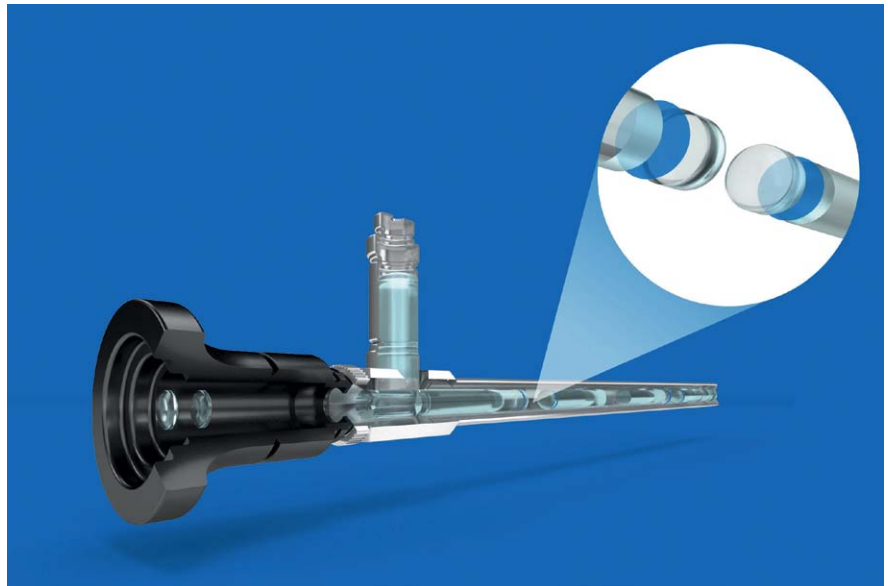


Bild: Panacol

Bei Endoskopen werden Stablinsen mit UV-Klebstoff aneinandergelibt.

eingesetzten Klebstoffe gesundheitsverträglich und gegenüber Flüssigkeiten sowie den gängigen Sterilisationsverfahren resistent sein. Um die Gesundheitsverträglichkeit (Biokompatibilität) der fertigen Medizinprodukte zu gewährleisten, ist der Einsatz von Klebstoffen, die bereits gemäß USP Class VI und ISO 10993 getestet wurden, zu empfehlen.

Speziell für wiederverwendbare medizinische Produkte spielen die Haltbarkeit und die Beständigkeit der Verklebung gegenüber häufiger Sterilisation (Dampf-, Elektronenstrahl-Sterilisation, Gamma- und ETO-Bestrahlung) eine entscheidende Rolle. Um die Funktionsfähigkeit der eingesetzten Prozesswerkstoffe auch nach mehrfacher Sterilisation zu gewährleisten, führen viele Hersteller bereits bei der

Klebstoffentwicklung Untersuchungen zur Stabilität durch. Dafür werden Musterprodukte verklebt und nach Aushärtung werden spezifische Haftwerte, wie Zugschersicherheiten oder Nadelauszugsfestigkeiten, ermittelt. Im Anschluss setzen die Entwickler und Entwicklerinnen ihre Musterprodukte mehreren Sterilisationszyklen aus und ermitteln Haftwerte, die dann einen Vergleich zur Ausgangsverklebung zulassen. So ist gewährleistet, dass die Haftwerte der Klebstoffe auch nach mehrmaliger Sterilisation stabil bleiben.

■ *Vollautomatische Klebstoffdosierung*

Bei der Dosierung von Klebstoffen für die Medizintechnik kommt es auf absolute

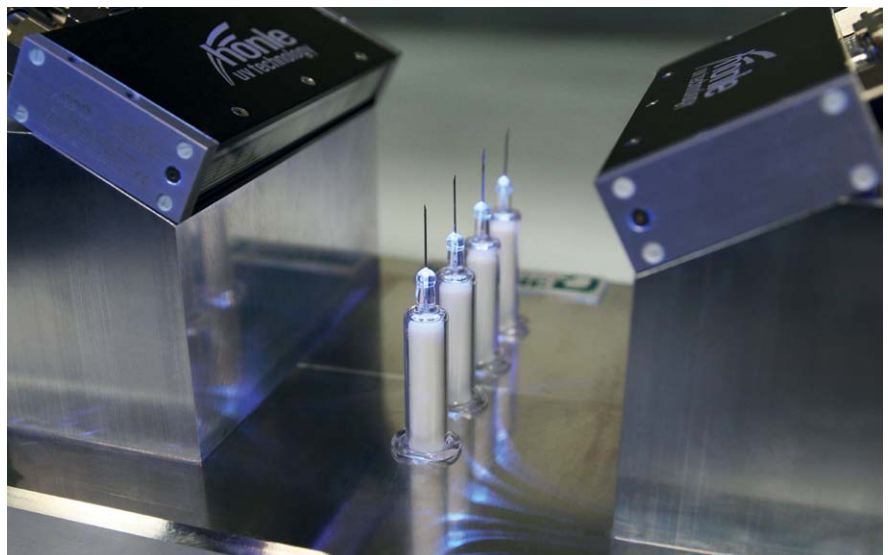


Bild: Panacol

Spritzennadeln werden mit UV-Klebstoff in die Spritze eingeklebt.

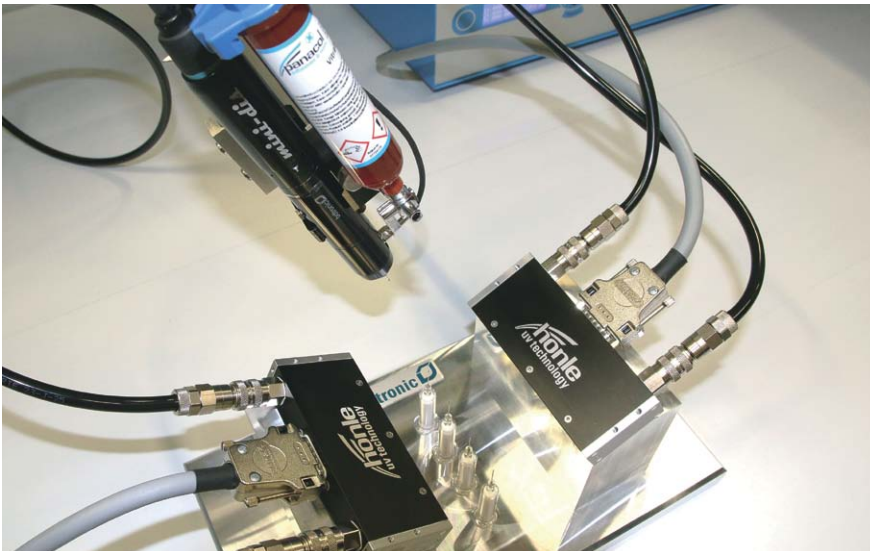


Bild: bdttronic

Der Klebstoff wird mit einem Mikrodosiergerät aufgetragen und unter UV-Licht ausgehärtet.

Präzision, Genauigkeit und Zuverlässigkeit an, um die hohen Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Selbst die kleinsten Schwankungen in einem Dosierprozess können sich auf die Qualität und die Lebensdauer des Endproduktes auswirken.

Für die Fertigung von Bauteilen in großen Stückzahlen wie Spritzen oder Filtern ist eine vollautomatische Dosieranwendung die ideale Lösung. Die eingesetzten Pumpensysteme gewährleisten Prozessgeschwindigkeit, Wiederholbarkeit und Genauigkeit. Ideal geeignet sind volumetrische Dosiergeräte wie die Exzentrerschnellenpumpe. Diese dosieren kontinuierlich, pulsationsfrei und sehr präzise – auch in einer schnellen Produktionsumgebung. Die exakte Regelung der Motoren garantiert höchste Präzision und Genauigkeit.

In der Medizintechnik werden häufig Dosiermengen im Mikroliterbereich pro Bauteil aufgetragen. Mit speziellen Mikrodosiergeräten lassen sich sowohl ein-komponentige als auch zweikomponentige Materialien im Kleinstmengenbereich prozesssicher auftragen. Dank einer Dosiergenauigkeit von ± 1 Prozent sowie einer Wiederholgenauigkeit von >99 Prozent können Kleinstmengen präzise appliziert und eine maximale Produktivität sichergestellt werden.

Vor dem Klebstoffauftrag empfiehlt es sich, die Oberfläche mittels Plasmavorbehandlung zu aktivieren. Dadurch werden eine rückstandslos saubere Oberfläche und bessere Hafteigenschaften erzielt, ohne das Material zu verändern. Plasmavorbehandlung, Klebstoffauftrag und Fügen der

Bauteile sind in einer halb- oder vollautomatischen Fertigungszelle umsetzbar. Diese überwacht kontinuierlich alle relevanten Parameter, um die Prozesssicherheit zu jeder Zeit zu gewährleisten.

■ Praxisbeispiel Nadelverklebung

Ein Hauptanwendungsgebiet für Klebstoffe in der Medizintechnik ist die Nadel- und Spritzenverklebung – Produkte, die in der Regel in Serie gefertigt werden. Optimal abgestimmte Prozesse sind für eine zuverlässige Verklebung unerlässlich. Da die Nadeln in großen Stückzahlen produziert werden, ist eine schnelle und zuverlässige Verklebung gefordert. Zum Einsatz kommt zum Beispiel eine 1K-Mikrodosierpumpe mit einer Materialförderung aus einem Kartuschensystem.

Für die visuelle Qualitätskontrolle stehen fluoreszierende Versionen der medizinischen Klebstoffe zur Verfügung. Dann kann durch Beleuchtung mit Schwarzlicht eine Fluoreszenz des Klebstoffs angeregt werden, sodass bei der Qualitätskontrolle des Medizinproduktes mit einem Blick ersichtlich ist, ob der Klebstoff richtig aufgetragen und ob die gesamte Klebestelle benetzt wurde. Da viele transparente Kunststoffe bläulich schimmern, bietet zum Beispiel Panacol orange fluoreszierende Klebstoffe für eine gut sichtbare Prozesskontrolle an. Für diese Fluoreszenzanregung eignen sich ebenfalls die zum Aushärten verwendeten LED-UV-Systeme (unter anderem von Hönle), die eine Wellenlänge von 365 nm emittieren. ■



Bild: bdttronic

Plasmavorbehandlung und Klebstoffauftrag können in einer Fertigungszelle umgesetzt werden.

DREI UNTERNEHMEN FÜR EINE SICHERE VERBINDUNG

Klebstoffhersteller Panacol, UV-Gerätespezialist Hönle und Dosierspezialist bdttronic sorgen gemeinsam dafür, dass präzise Klebstoffdosierung, perfekter Klebstoffeinfluss sowie sekundenschnelles Aushärten mittels UV-Strahlung Hand in Hand gehen und eine dauerhafte Verbindung gewährleisten. Wir stellen die Unternehmen kurz vor:

Die **bdtronic GmbH** ist ein weltweit tätiges Maschinenbauunternehmen auf dem Gebiet der 1K- und 2K-Dosiertechnik, der Plasmavorbehandlung, des Heat Staking und der Imprägniertechnik für elektrische Antriebe. Die Mission: »Wir bauen exzellente Maschinenlösungen für die Mobilität und das Leben der Zukunft.«

Die **Dr. Hönle AG**, Mutter der Hönle-Gruppe mit Sitz in Gilching nahe München, gehört zu den weltweit führenden Anbietern für industrielle UV-Technologie. Der börsennotierte UV-Spezialist entwickelt, produziert und vertreibt weltweit UV-/LED-UV-Anlagen, UV-Strahler und UV-Messtechnik. Die Anlagen kommen bei der Vernetzung photoreaktiver Substanzen sowie bei Luft- und Oberflächenentkeimung, Sonnensimulation und Beleuchtung zum Einsatz.

Die **Panacol-Elosol GmbH**, ein Unternehmen der Hönle-Gruppe, ist ein international agierender Anbieter im Wachstumsmarkt für industrielle Klebstoffe, mit einem breiten Produktspektrum von UV-Klebstoffen über Strukturklebstoffe bis hin zu Leitklebstoffen. Panacol bietet zudem eine umfangreiche Produktpalette an medizinischen Klebstoffen, die speziell für die besonderen Anforderungen der Hersteller von medizinischen Geräten entwickelt wurden.