# Fügetechnologien in der Medizintechnik: Schweißen, Kleben oder Schrauben?

*Welche Verbindungstechnik erfüllt die hohen Anforderungen der Branche?*

Die Verbindungstechnologie spielt eine entscheidende Rolle in der Entwicklung von Medizinprodukten und elektromechanischen Systemen. Hohe Anforderungen an Biokompatibilität, Hygiene, Miniaturisierung und mechanische Belastbarkeit erfordern durchdachte Fügelösungen. Moderne Verfahren wie das Laserschweißen oder der Einsatz hochfester Strukturklebstoffe ermöglichen es, den strengen regulatorischen Vorgaben gerecht zu werden, ohne dabei Funktionalität oder Design zu kompromittieren.

*Autor:*
*Maximilian Schober*
*Leiter Vertrieb & Marketing*
*POLYRACK TECH-GROUP*
*www.polyrack.com*

Zusätzlich führen Trends wie Digitalisierung, Nachhaltigkeit und der verstärkte Einsatz innovativer Materialien zu neuen Herausforderungen und Chancen in der Medizintechnik. Besonders die Prozesssicherheit, die Rückverfolgbarkeit von Produktionsschritten und die Sterilisierbarkeit von Bauteilen rücken in den Fokus. Regulatorische Anforderungen wie die MDR (Medical Device Regulation) der EU oder die FDA-Vorschriften in den USA setzen hohe Maßstäbe an verwendete Materialien, Fügetechniken und Oberflächenqualitäten.

## Schweißen, Kleben und Schrauben im Vergleich

Vor diesem Hintergrund beleuchtet dieser Artikel die Stärken und Schwächen der drei zentralen Fügetechniken – Schweißen, Kleben und Schrauben – und zeigt auf, welche Verfahren sich für die spezifischen Anforderungen der Medizintechnik eignen.

## Regulatorische Unterschiede zwischen Europa und den USA

Die Wahl der Fügetechnik wird nicht nur von technischen Anforderungen bestimmt, sondern auch durch regulatorische Vorgaben beeinflusst, die je nach Markt unterschiedlich ausfallen. In Europa unterliegt die Medizintechnik der Medical Device Regulation (MDR), die hohe Anforderungen an die Dokumentation und Validierung von Fertigungsprozessen stellt. Besonders bei Fügeverfahren wie Schweißen und Kleben müssen Unternehmen nachweisen, dass die verwendeten Materialien biokompatibel sind und keine negativen Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben.

In den USA ist die Food and Drug Administration (FDA) für die Zulassung von Medizinprodukten zuständig. Die FDA verlangt beispielsweise für Klebeverbindungen umfangreiche Tests zur Beständigkeit gegen Sterilisationsverfahren sowie Langzeitstabilitätsprüfungen. Während europäische Hersteller nach ISO 10993 zertifizierte Klebstoffe nutzen, kann die FDA zusätzliche toxikologische Prüfungen verlangen, um sicherzustellen, dass keine schädlichen Stoffe austreten.

## Anforderungen für Schweißverbindungen

Für Schweißverbindungen gelten ebenfalls strenge Anforderungen: In Europa müssen Hersteller gemäß ISO 13485 nachweisen, dass ihre Prozesse validiert und rückverfolgbar sind. In den USA müssen Schweißprozesse unter FDA 21 CFR Part 820 dokumentiert werden, was eine lückenlose Prozesskontrolle und Qualitätsprüfung erfordert. Diese Unterschiede erfordern eine sorgfältige Planung, insbesondere wenn ein Produkt auf beiden Märkten zugelassen werden soll.

## Schweißen: Molekulare Präzision für höchste Belastbarkeit

Das Schweißen ist eine zentrale Fügetechnik für metallische und zunehmend auch für thermoplastische Bauteile. Durch den molekularen Verbund entstehen mechanisch extrem belastbare und dauerhafte Verbindungen – ein entscheidender Vorteil für medizintechnische Anwendungen, die Sterilisationsprozesse (z. B. Autoklavierung) durchlaufen müssen oder hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind.

## Laserschweißen

Höchste Stabilität und Präzision, insbesondere durch Laserschweißen, ermöglichen partikelarme Verbindungen, die keine nachträgliche Reinigung erfordern. Dies ist besonders relevant für medizinische Geräte, die in Reinräumen gefertigt werden. Zudem müssen geschweißte Komponenten den Vorgaben der ISO 13485 entsprechen, die unter anderem die Materialrückverfolgbarkeit und Prozessvalidierung regelt.

## Besonderheiten

Allerdings können beim Schweißen nur artgleiche oder metallisch kompatible Materialien verbunden werden, und die Verbindungen sind nicht reversibel, was für einige Anwendungen eine Herausforderung darstellen kann.

## Kleben: Vielseitigkeit und Materialkombinationen

Die Klebetechnologie bietet besonders in der Medizintechnik eine attraktive Alternative zum Schweißen. Fortschrittliche Klebstoffe ermöglichen die Verbindung unterschiedlichster Materialien, darunter Kunststoffe, Keramik und Metalle. Dies ist besonders relevant für die Herstellung von Diagnosegeräten, Wearables oder sterilen Einwegprodukten.

Moderne biokompatible Klebstoffe müssen strenge regulatorische Prüfungen bestehen, darunter die Zertifizierung nach ISO 10993 zur biologischen Bewertung von Medizinprodukten. Zudem unterliegen sie der FDA-Zulassung für Anwendungen in direktem Körperkontakt. Während Klebeverbindungen eine hohe Designfreiheit bieten, erfordern sie präzise Prozesskontrollen, um die vollständige Aushärtung und Langzeitstabilität sicherzustellen. Ein Nachteil des Klebens sind die oft längeren Aushärtezeiten sowie die Notwendigkeit einer sorgfältigen Oberflächenvorbereitung.

## Schrauben: Flexibel und demontierbar

Schraubverbindungen kommen vor allem dort zum Einsatz, wo Bauteile regelmäßig gewartet, ersetzt oder nachjustiert werden müssen. In der Medizintechnik betrifft dies unter anderem Gerätegehäuse.

Die Möglichkeit der Demontage bietet Flexibilität, setzt jedoch eine hohe Präzision in der Fertigung voraus. Schraubverbindungen müssen oft mit zusätzlichen Dichtungen versehen werden, um die hohen hygienischen Standards der Medizintechnik zu erfüllen. Hierbei spielen regulatorische Vorgaben wie die FDA-21-CFR-Part-820-Norm eine entscheidende Rolle, da sie Anforderungen an Produktdesign und Materialbeständigkeit vorschreibt.

## Nachteil

Ein Nachteil von Schraubverbindungen ist, dass sie sichtbare Befestigungselemente erfordern und in einigen Fällen zusätzliche Dichtungen notwendig sind, um Keimfreiheit und Dichtigkeit zu gewährleisten.

*Schrauben eignet sich für Wartungen und bei Modularität*

## Technologische Innovationen in der Fügetechnik

Die Medizintechnik profitiert zunehmend von technologischen Fortschritten in der Fertigung. Zwei zentrale Entwicklungen revolutionieren derzeit die Fügetechnik:

1. **KI-gestützte Qualitätskontrolle:** Moderne KI-Algorithmen analysieren in Echtzeit Daten aus Schweiß-, Klebe- oder Schraubprozessen und erkennen kleinste Abweichungen von den Sollwerten. Dies ermöglicht eine sofortige Korrektur, reduziert Ausschuss und erhöht die Produktionssicherheit. Besonders in der Medizintechnik, wo höchste Präzision gefragt ist, trägt KI dazu bei, Fehlerquoten zu minimieren und die Einhaltung regulatorischer Vorgaben sicherzustellen.

2. **Robotergestützte Fügeverfahren:** Automatisierte Schweiß- und Klebesysteme verbessern die Wiederholgenauigkeit und sorgen für gleichbleibend hohe Qualität. Roboter mit präzisen Sensortechnologien ermöglichen Fügeverfahren mit minimalen Toleranzen und reduzieren menschliche Fehler. Dies ist insbesondere bei der Miniaturisierung von Medizingeräten von Vorteil.

*Schweißen eignet sich für Bauteile, die mechanisch belastet werden und sterilisiert werden sollen.*

## Fazit: Die optimale Fügetechnik für die Medizintechnik

Die Wahl der richtigen Verbindungstechnik hängt von den spezifischen Anforderungen des Medizinprodukts ab. Schweißen eignet sich besonders für mechanisch belastbare, sterilisierbare Bauteile mit hohen Hygieneanforderungen. Kleben ist die beste Wahl für Materialkombinationen, empfindliche Bauteile oder partikelarme Anwendungen. Schrauben bieten maximale Flexibilität, wenn Wartung oder Modularität gefragt sind. ◄