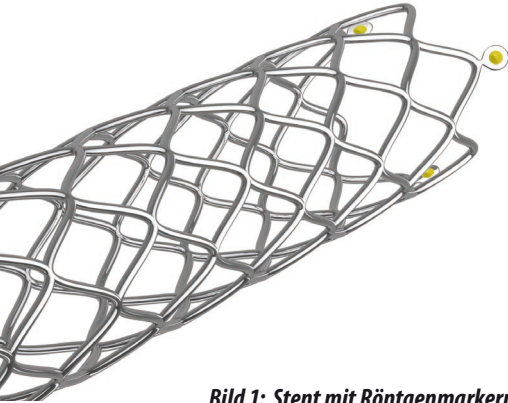


Mikrodosierung in der Medizintechnik Höchste Präzision und Wiederholbarkeit



**Bild 1: Stent mit Röntgenmarkern
– befüllt mit minimalen
Klebstoffmengen © ViscoTec**



In der modernen Medizintechnik ist höchste Präzision in der Applikation von Klebstoffen, Beschichtungen oder Vergussmassen unverzichtbar. Besonders bei Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse III wie z. B. Implantaten hängt die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Endprodukts maßgeblich von der exakten Dosierung ab. Mikrodosierungen spielen überall dort eine zentrale Rolle, wo feinste Strukturen verbunden oder abgedichtet werden müssen, ohne dabei die Funktion oder Flexibilität des Produkts zu beeinträchtigen.

Mikrodosierungen als Schlüsselfaktor in der Medizintechnik

Ein anschauliches Beispiel für die Notwendigkeit von präziser Dosierung ist der Hirnschrittmacher (Deep Brain Stimulator). Ein DBS-System gibt über feinste Elektroden im Gehirn gezielt elektrische Impulse ab und trägt so maßgeblich zur Behandlung von Erkrankungen wie Morbus Parkinson oder therapieresistenter Epilepsie bei. Punktuelle Klebungen stellen sicher, dass jede einzelne Kontaktstelle und jedes Block-Segment vor dem nächsten Prozessschritt zuverlässig abgedichtet ist. Durch diesen primären Schritt wird verhindert, dass sich Bauteile während des Vergießens verschieben oder sich Spalten öffnen, in die das Vergussmaterial unkontrolliert eindringen kann. Anschließend erfolgt die sekundäre Barriere durch einen Verguss, der die Bauteile komplett umschließt. Dadurch entsteht eine homogene Schutzschicht über alle Komponenten für die Langzeit-Biokompatibilität und hohe Vibrations- und Stoßfestigkeit des Implantats. Da Körperflüssigkeiten dazu neigen, in den Spalt zwischen der primären und sekundären Barriere einzudringen, empfiehlt es sich in manchen Fällen, einen Haftvermittler dazwischen aufzubringen, um einen noch höheren Schutz und eine langfristig stabile Abdichtung zu gewährleisten.

Fertigung von Stents

Auch in der Fertigung von Stents sind exakte Klebstoffapplikationen unverzichtbar. Insbesondere Stents aus Materialien mit geringer Röntgendichte, wie etwa Nitinol, sind im Röntgenbild schwer zu erkennen. Um dennoch eine präzise Platzierung im Körper zu ermöglichen, werden winzige Röntgenmarker aufgebracht. Hierfür werden Spalten von nur 15 – 30 µm mit minimalen Mengen Klebstoff befüllt (Bild 1 und 2). Diese Mikrodosierungen sichern die Beweglichkeit des Stents, erhalten dessen Flexibilität und garantieren gleichzeitig die langfristige Biokompatibilität.

Katheter

Ein weiteres typisches Einsatzfeld für Mikrodosierungen sind Katheter – biegeschlaflige, hochflexible Systeme, die in vielen minimalinvasiven Eingriffen eingesetzt werden. Hier müssen verschiedenste Komponenten wie Konnektoren in engen Toleranzen miteinander verbunden werden. Klebstoffe werden in winzigen Mengen punktgenau dosiert, damit sie einerseits zuverlässig halten, andererseits aber weder die Flexibilität des Katheters noch den Durchfluss in seinen Kanälen beeinträchtigen (Bild 3). Eine Überdosierung könnte zu Verengungen, Verstopfungen oder gar zu Ablösungen von Partikeln führen, während eine Unterdosierung mechanische Schwachstellen schaffen würde.

Exaktes Aufbringen

Ob bei Schrittmachern, Stents oder Kathetern – bei allen Produkten ist es entscheidend, dass der Klebstoff exakt an der vorgesehenen Stelle und in der richtigen Menge appliziert wird. Nur durch eine kontrollierte Aufbringung mit minimalen Toleranzen lassen sich Risiken zuverlässig minimieren, die volle Funktionalität der Bauteile gewährleisten und die hohen Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Langzeitstabilität erfüllen.

Technologische Herausforderungen und Lösungen

Mikrodosierungen stellen hohe Anforderungen an die Präzision der Dosieranlagen, da schon kleinste Abweichungen das Ergebnis erheblich beeinflussen. Einerseits muss die Achsgenauigkeit der Dispensanlage sehr präzise und wiederholbar sein. Zu den größten Herausforderungen zählen jedoch Materialschwankungen, die beispielsweise durch Temperaturunterschiede, Luftfeuchtigkeit oder herstellerbedingte Viskositätsabweichungen entstehen. Zeitdruckbasierte Dispenssysteme stoßen hier an ihre Grenzen, da ihr Dosierergebnis stark vom Füllstand der

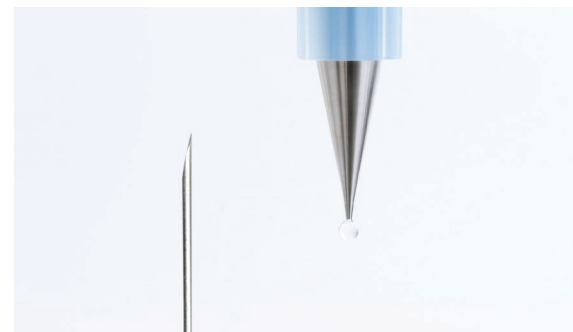


Bild 2: Größenvergleich Mikroklebe Punkt mit einer 2,5 mm Dosierspritzenspitze © ViscoTec

Autoren
Jasmin Fuchs (oben)
Sales Manager New Markets,
Gianfranco Sinistra (Mitte)
Sales Director Coating & Dispensing
Rehm Thermal Systems
www.rehm-group.com

Annemarie Brandstetter (unten)
Technical Sales & Product Management,
Business Unit Hygienic Solutions
ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH
www.viscotec.com



Bild 3: Der preeflow eco-PEN XS wurde speziell für kleinste Dosiermengen entwickelt © ViscoTec

druckbeaufschlagten Kartusche abhängt: Eine volle, halbvolle oder nahezu leere Kartusche führt zu unterschiedlichen Auftragsmengen, da sich Luft wesentlich anders komprimieren lässt als Flüssigkeit. In der Medizintechnik ist eine exakt reproduzierbare Dosierung jedoch unerlässlich, da ungenaue Mengen nicht nur zu Ausschuss und Nacharbeit führen, sondern im schlimmsten Fall auch eine direkte Gefährdung des Patienten darstellen können.

Exzentrerschneckentechnologie

Ein wesentlicher Vorteil bei der hochpräzisen Dosierung ist die Exzentrerschneckentechnologie: Durch die volumetrische Förderung mit einer rotierenden Schnecke in einem elastischen Stator wird das Material gleichmäßig und pulsationsfrei transportiert. Dadurch wird eine sehr hohe Wiederholgenauigkeit erreicht, was den Prozess weitgehend unabhängig von Viskositätsschwankungen macht. Im Gegensatz zu zeitdruckbasierten Systemen ist die Förderung rein volumetrisch bestimmt – die Schnecke verdrängt pro Umdrehung immer exakt das gleiche Volumen, unabhängig vom Füllstand der Kartusche. Ein weiterer entscheidender Vorteil: Materialschwankungen wie Temperaturänderungen oder Füllstoffe wirken sich kaum aus, da die Schnecke auch hochviskose oder gefüllte Medien schonend und mit gleichbleibender Förderate transportiert. Selbst bei empfindlichen Medien wird die Struktur des Materials nicht zerstört, und es kommt nicht zu Luftpneinschlüssen oder Entmischungen.

Luftpneinschlüsse vermeiden

Um Luftpneinschlüsse zwischen Substrat und Dosiermaterial zu vermeiden, spielen jedoch noch andere Punkte eine Rolle. Nicht nur die korrekte Programmierung des Materialauftrags – etwa das gezielte Füllen von Kapillaren – sondern auch die anschließende Trocknung und Aushärtung ist ein entscheidender Faktor. Durch ein exakt abgestimmtes Ofenprofil härten die Materialien vollständig aus und bilden ein glattes, homogenes Endergebnis. Je nach chemischer Zusammensetzung der verwendeten Materialien werden Trocknungssysteme individuell konfiguriert. Unterschiedliche physikalische Grundprinzipien der Wärmeübertragung wie z. B. IR- oder UV-Strahlung werden hierbei genutzt, um die Trocknungsprozesse so effizient wie möglich zu gestalten.

Qualitätssicherung durch Wartung und Kalibrierung

In validierten Produktionsprozessen der Medizintechnik sind regelmäßige Wartung und Kalibrierung entscheidend, um dauerhaft exakte und reproduzierbare Dosierergebnisse zu gewährleisten. Besonders im Fokus steht dabei ein sauberer Applikator – er bildet die unverzichtbare Basis für eine fehlerfreie Applikation. Die Rotation der Exzentrerschnecke ist sowohl vorwärts als auch rückwärts möglich und bietet einen programmierbaren Rückzug für einen definierten Fadenabriss ohne Nachtropfen. So wird ungewolltes Nachdrücken von Dosiermaterial verhindert.

Reinigungsband

Die perfekte Ergänzung in einigen Anlagen ist ein Reinigungsband, das die Dispensnadeln vor jedem Applikationsprozess automatisiert säubert und so für eine konstant hohe Dosierqualität sorgt. Das Dosierprogramm wird softwaregesteuert geladen und enthält sämtliche

relevanten Parameter wie Materialtyp, Düsendurchmesser, Dosiermenge sowie Fließverhalten. Eine konstante Materialabgabe wird zusätzlich über hochpräzise Wägezellen überwacht, sodass Abweichungen frühzeitig erkannt und verhindert werden können.

Automatische Nadelvermessung

Um die Lage und Position auch bei biegeschlaffen oder komplex geformten Medizinprodukten zuverlässig zu bestimmen, verfügen die Anlagen über eine automatische Nadelvermessung, welche die Applikatoren in festgelegten Intervallen überprüft und bei Bedarf automatisch justiert. Eine integrierte Fiducial-Kamera erkennt Passermarken, korrigiert den Nullpunkt und stellt sicher, dass auch bei einer ungenauen Platzierung der Baugruppe im Warenträger stets präzise gearbeitet wird. Ergänzend sorgt ein 3D-Höhensensor (Bild 4) dafür, dass eventuelle Verwölbungen oder Instabilitäten – etwa bei sehr dünnen Substraten – automatisch ausgeglichen werden.

Flexibilität und Prozesssicherheit in regulierten Umgebungen

In der Medizintechnik spielt Flexibilität eine zentrale Rolle – allerdings abhängig vom jeweiligen Anwendungsbereich. Im Prototypenbau oder bei häufig wechselnden Produktvarianten, liegt ein typisches Low Volume – High Mix-Szenario vor: kleine Losgrößen, unterschiedliche Geometrien und ständig neue Anforderungen an Materialien und Prozesse. Hier ist es entscheidend, dass Dosieranlagen ohne Umrüstung und „on the fly“ auf neue Anwendungen eingestellt sind.

Flexibilität bedeutet dabei nicht nur die schnelle Anpassung von Programmen, sondern auch die Fähigkeit, unterschiedlichste Materialien gleichzeitig zu verarbeiten – von hochviskosen Silikonen über dünnflüssige Acrylate bis hin zu gefüllten Epoxidharzen. Moderne Systeme

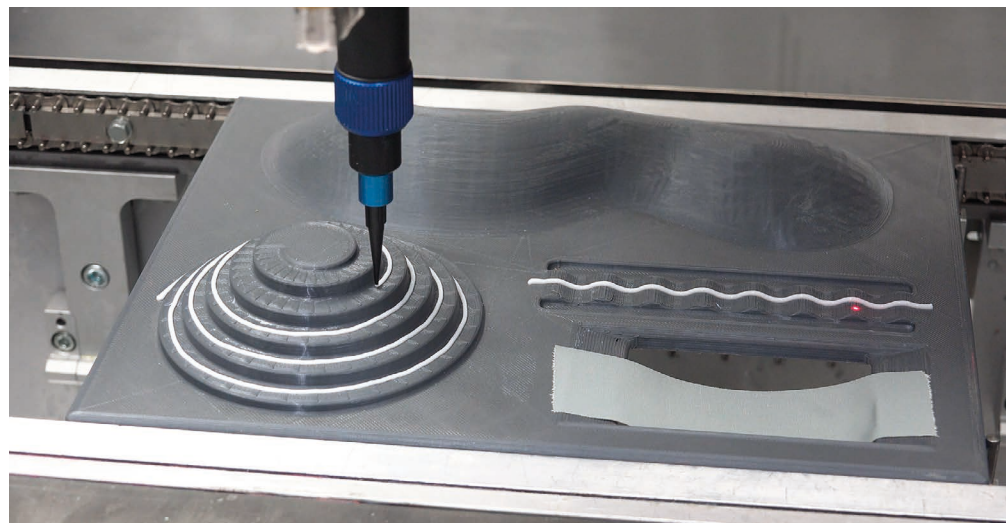


Bild 4: Präziser Materialauftrag bei komplexen Geometrien mit integriertem 3D-Höhensensor © Rehm



Bild 5: Individuelle Linienlösung – inkl. Coating-/Dispensing, Trocknung, Handling und Traceability
© Rehm

müssen daher in der Lage sein, verschiedene Düsentypen, Nadellängen, Auftragsmuster und Prozessparameter automatisiert zu laden und zuverlässig umzusetzen. Auch die Integration in übergeordnete Softwarelösungen spielt eine zentrale Rolle: Materialparameter und Dosierpfade werden zentral verwaltet und je nach Produkt automatisch geladen, was Rüstzeiten minimiert und die Anlagenverfügbarkeit erhöht.

Regulierte Serienproduktionen

Gleichzeitig gilt es zu beachten: In regulierten Serienproduktionen, etwa bei aktiven Implantaten wie Herzschrittmachern, ist die Flexibilität systembedingt eingeschränkt. Hier wird jede Produktionslinie für ein konkretes Produkt validiert – Änderungen am Prozess, an Geometrie oder Material sind nur mit umfassender Revalidierung zulässig. In diesen Fällen steht Prozessstabilität über Flexibilität und Dosieranlagen sind meist exakt auf ein Produkt zugeschnitten.

Insgesamt bleibt Flexibilität jedoch ein entscheidender Faktor – vor allem dort, wo innovative Produkte, kundenspezifische Varianten oder agile Entwicklungszyklen gefordert sind. Sie ist nicht nur wirtschaftlich vorteilhaft, sondern auch eine Voraussetzung, um moderne Medizintechnik effizient und sicher herstellen zu können.

Automatisierung, Regulatorik und Rückverfolgbarkeit

Automatisierung gewinnt in der Medizintechnik zunehmend an Bedeutung, da regulatorische Vorgaben wie die EU-MDR hohe Anforderungen an Prozesssicherheit, Hygiene und Rückverfolgbarkeit stellen. Entwicklungen aus der Pharmaindustrie, etwa der EU Annex 1, zeigen, dass menschliche Eingriffe weiter reduziert werden sollen – ein Trend, der sich auch in der Medizintechnik fortsetzt. Anlagen müssen häufig reinaräumtauglich sein, und alle materialberührenden Komponenten benötigen eine hohe Materialverträglichkeit. Besonders bei Langzeitimplantaten ist dauerhaft biokompatibles Material entscheidend, während bei geschützten Klebestellen eher Haftung und Aushärtung im Fokus stehen.

Umfassende Datenüberwachung

Ein weiterer Kernpunkt ist die umfassende Datenüberwachung: Produktionsprozesse

müssen über Jahre lückenlos rückverfolgbar sein, um bei Fehlern exakt betroffene Serien identifizieren zu können. Moderne Traceability-Systeme erfassen dafür kontinuierlich Parameter wie Temperaturen, Chargen oder Seriennummern und synchronisieren diese horizontal zwischen Maschinen sowie vertikal mit MES-Systemen. Material und Prozessverriegelungen verhindern zudem Fehlbedienungen, indem Programme und Materialien vor jedem Start automatisch geprüft werden. Diese Maßnahmen erhöhen die Prozesssicherheit und tragen wesentlich zur Patientensicherheit bei. Bild 5 zeigt eine individuelle Linienlösung.

„Design to Automation“

Von der Entwicklung zur Serienfertigung: Eine besondere Herausforderung liegt in der Skalierung von Prototypen auf die Serienproduktion. Neue Produkte durchlaufen lange Entwicklungs- und Validierungsphasen und erst wenn alle Prozesse qualifiziert sind, dürfen sie in die Serienfertigung überführt werden. Um diese Zeiträume zu verkürzen, ist es entscheidend, bereits während der Produktentwicklung auf eine spätere Automatisierbarkeit zu achten – ein Ansatz, der unter dem Stichwort „Design to Automation“ bekannt ist.

Kunden und Interessenten sollten bereits in der Entwicklungsphase durch praxisnahe Versuche mit Originalprodukten unterstützen. So können unter realitätsnahen Bedingungen die optimalen Prozessparameter für spätere Serienprozesse identifiziert sowie frühzeitig auf mögliche Herausforderungen reagiert werden. Diese enge Zusammenarbeit im Vorfeld ermöglicht es, den Übergang von der Entwicklung in die Produktion deutlich zu beschleunigen und spätere Anpassungen oder Revalidierungen zu vermeiden. Bild 6 zeigt das Kleben eines Herzschrittmachers.

Fazit

Mikrodosierungen sind heute ein entscheidender Baustein in der Produktion moderner Medizinprodukte. Sie verbinden Präzision, Materialkompetenz und Prozesssicherheit auf kleinstem Raum. Mit innovativen Technologien wie der Exzentrerschneckendosierung, intelligenten Kalibrier- und Überwachungssystemen

sowie konsequenter Rückverfolgbarkeit schaffen Unternehmen wie Rehm Thermal Systems und ViscoTec die Grundlage für zuverlässige, sichere und wirtschaftliche Herstellungsprozesse in der Medizintechnik.

Wer schreibt:

Rehm Thermal Systems entwickelt und produziert seit 1990 energieeffizientes Fertigungsequipment für die verschiedensten Branchen. Für die Medizintechnik werden innovative und skalierbare Automatisierungslösungen geboten, die helfen, den Unterschied zu machen. Durch höchste Qualität, Langlebigkeit sowie Prozesssicherheit überzeugen die Fertigungsanlagen von Rehm beim Kleben, Vergießen, Beschichten, Trocknen, Temperieren und Löten – und das bei einem Höchstmaß an Individualität. Ob Herzschrittmacher, Katheter oder MRT-Gerät: Bei Rehm gibt es für jede Anforderungen die richtige Lösung.

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH ist ein führender Systemhersteller für Fluidtechnik: Von der Entnahme über die Produktaufbereitung bis hin zur Dosierung von mittel- bis hochviskosen Medien. Das Produktportfolio deckt Dosier- und Abfüllanwendungen in den Bereichen Automotive, E-Mobility, Elektronikfertigung, Lebensmittelverarbeitung, Luft- und Raumfahrt, Medizintechnik, Pharmazie und vielen weiteren Branchen ab. ◀



Bild 6: 1K Druckkopf vipro-HEAD beim Kleben eines Herzschrittmachers © ViscoTec