



KOSTENLOSER LEITFADEN

Leitfaden Feinblechtechnik für die Medizintechnik

Welche Verfahren sich für medizintechnische Bauteile eignen,
von der Werkstoffwahl bis zur Qualitätssicherung.

FBT FEINBLECHTECHNIK GmbH | Koblach, Vorarlberg

Ein Leitfaden für die Medizintechnik: Welche Verfahren passen

Medizintechnische Bauteile stellen besondere Anforderungen an die Fertigung: an den Werkstoff, an die Maßgenauigkeit und häufig auch daran, dass sich das Gefüge beim Bearbeiten nicht verändert. Feinblechtechnik bietet dafür mehrere Verfahren im eigenen Haus.

Daraus ergeben sich Fragen: Welches Verfahren eignet sich für welches Bauteil? Was ist bei Edelstahl und Titan zu beachten? Und was leistet FBT FEINBLECHTECHNIK, und wo liegen die Grenzen?

Dieser Leitfaden beantwortet diese Fragen kompakt, offen und ohne Verkaufsprosa. Er ersetzt kein Gespräch über Ihr konkretes Bauteil, nimmt Ihnen aber die wichtigsten Vorüberlegungen ab.

Inhalt

Teil 1: Das Verfahren und die Werkstoffe

Teil 2: Auswahl, Ablauf und Vorbereitung

Warum FBT FEINBLECHTECHNIK

Häufige Fragen und Glossar

TEIL 1

Die Verfahren

Welche Fertigungsverfahren für medizintechnische Bauteile infrage kommen und worauf es dabei ankommt.

Warum das Verfahren bei medizintechnischen Bauteilen entscheidend ist

Medizintechnische Bauteile werden häufig aus Edelstahl oder Titan gefertigt. Beide Werkstoffe reagieren empfindlich auf Wärmeeinbringung, deshalb ist bei vielen Bauteilen ein kaltes, mechanisches Verfahren die bevorzugte Wahl.

Wasserstrahlschneiden arbeitet kalt und mechanisch mit rund 4.000 bar Druck, ganz ohne thermischen Einfluss auf das Gefüge. Möglich sind Materialstärken von 0,1 bis 20 mm bei einer Toleranz von $\pm 0,02$ mm. Das Verfahren ist ausdrücklich auch für die Medizintechnik geeignet und wird für Edelstahl und Titan eingesetzt.

Für sehr feine Strukturen steht die Ätztechnik zur Verfügung. Sie arbeitet chemisch, ohne Hitze und ohne mechanischen Druck, bei Materialstärken von 0,01 bis 1,0 mm. Damit lassen sich feinste Bauteile in hoher Stückzahl fertigen, etwa Formätzteile oder Kontaktfedern.

Für die dauerhafte Kennzeichnung von Bauteilen, etwa mit Seriennummern oder Chargenkennzeichen, steht die Laserbeschriftung zur Verfügung. Alle diese Verfahren laufen bei FBT FEINBLECHTECHNIK im eigenen Haus, ohne Fremdvergabe.



Welche Werkstoffe kommen infrage?

Die folgende Übersicht zeigt, welche Werkstoffe und Verfahren sich für medizintechnische Bauteile eignen. Was im Einzelfall möglich ist, klären wir anhand Ihrer Zeichnung.

Werkstoff	Was Sie wissen sollten
Edelstahl	Häufigster Werkstoff in der Medizintechnik. Beim Wasserstrahlschneiden lässt er sich kalt und maßgenau schneiden, ohne dass sich das Gefüge verändert.
Titan	Wird beim Wasserstrahlschneiden ausdrücklich als geeigneter Werkstoff genannt und häufig für biokompatible Anwendungen eingesetzt.
Feinste Bauteile bis 1,0 mm Materialstärke	Für sehr filigrane Geometrien in geringer Materialstärke eignet sich die Ätztechnik, die chemisch und ohne mechanischen Druck arbeitet.
Kunststoffe und Nichtmetalle	Auch für diese Werkstoffe ist das Wasserstrahlschneiden geeignet, weil es ohne Wärmeeintrag arbeitet.
Bauteile mit Kennzeichnungspflicht	Für dauerhafte Kennzeichnung, unabhängig vom Werkstoff, steht die Laserbeschriftung zur Verfügung.

TEIL 2

Verfahrenswahl, Qualitätssicherung und Grenzen

Welches Verfahren wann passt, wie unsere Qualitätssicherung arbeitet, und was FBT FEINBLECHTECHNIK bewusst nicht anbietet.

AUSWAHL

Wasserstrahl oder Ätztechnik für medizintechnische Bauteile?

Beide Verfahren stehen bei FBT im eigenen Haus zur Verfügung und arbeiten ohne thermischen Einfluss auf das Gefüge. Auch Laserschneiden ist im Haus möglich, dort, wo kein gefügeneutraler Schnitt gefordert ist. Die Entscheidung fällt nach Bauteil, Werkstoff und geforderter Maßgenauigkeit.

Kriterium	Wasserstrahlschneiden	Ätztechnik
Prinzip	mechanisch und kalt, rund 4.000 bar	chemisch, ohne Hitze und ohne mechanischen Druck
Gefüge	kein thermischer Einfluss, Gefüge bleibt unverändert	kein thermischer und kein mechanischer Einfluss, Gefüge bleibt unverändert
Materialstärke	0,1 bis 20 mm	0,01 bis 1,0 mm
Genauigkeit	belegte Toleranz von $\pm 0,02$ mm	keine bewegten Werkzeuge, dadurch wiederholgenaue feine Strukturen
Typische Stärke	größere und mittlere Bauteile aus Edelstahl oder Titan mit hoher Maßgenauigkeit	feinste Bauteile in hoher Stückzahl, etwa Formätzteile oder Kontaktfedern

Kurz gesagt: Bei größeren oder mittleren Bauteilen aus Edelstahl oder Titan mit hoher Maßgenauigkeit ist der Wasserstrahl die belastbare Wahl, kalt und mit einer belegten Toleranz von $\pm 0,02$ mm. Bei feinsten Bauteilen bis 1,0 mm Materialstärke in hoher Stückzahl spielt die Ätztechnik ihre Stärken aus. Laserschneiden kommt bei metallischen Bauteilen infrage, bei denen kein gefügeneutraler Schnitt gefordert ist. Welches Verfahren zu Ihrem Bauteil passt, klären wir gemeinsam.

Vom Bauteil zur geprüften Lieferung

1

Anfrage und Daten

Sie senden Zeichnung oder CAD-Daten, dazu Werkstoff, Materialstärke und Stückzahl.

2

Verfahrenswahl

Wir prüfen, ob Wasserstrahlschneiden, Ätztechnik, Laserschneiden oder eine Kombination zu Ihrem Bauteil passt.

3

Rückfragen zur Machbarkeit

Bei Fragen zur Konstruktion oder zum Werkstoff melden wir uns, bevor wir ein Angebot legen.

4

Angebot

Sie erhalten ein Angebot mit dem passenden Verfahren, offen begründet.

5

Fertigung

Zuschnitt, bei Bedarf Kennzeichnung per Laserbeschriftung sowie weitere Bearbeitungsschritte laufen im Haus.

6

Prüfung und Lieferung

Geprüft wird nach festgelegten Prüfplänen im Rahmen des nach ISO 9001 zertifizierten Qualitätsmanagements.

Was Sie für Ihre Anfrage bereithalten sollten

- ✓ Zeichnung oder CAD-Daten mit Bemassung
- ✓ Werkstoff, etwa Edelstahl oder Titan, und gewünschte Materialstärke
- ✓ Stückzahl und ob es bei einer Kleinserie bleibt oder eine größere Serie folgt
- ✓ Anforderungen an Maßgenauigkeit und Toleranz
- ✓ gewünschte Kennzeichnung, etwa Seriennummern oder Chargenkennzeichen per Laserbeschriftung
- ✓ bekannte regulatorische Anforderungen an das Bauteil, damit wir offen sagen können, was wir leisten und was nicht

Ein offenes Wort zu Zertifizierungen

FBT FEINBLECHTECHNIK ist nach ISO 9001 zertifiziert. Eine Zertifizierung nach ISO 13485, eine MDR-Konformitätsbewertung, Reinraumfertigung oder Sterilisationsfreigaben bieten wir nicht an. Wenn Ihr Bauteil das erfordert, sagen wir Ihnen das offen und frühzeitig, damit Sie sicher planen können.

Wofür sich die Verfahren eignen

Gehäuse- und Trägereile

Bauteile aus Edelstahl, bei denen Wasserstrahlschneiden eine gefügeneutrale, maßgenaue Kante liefert.

Instrumente und Kleinteile

Feinste Konturen und Vertiefungen, für die sich die Ätztechnik bei Materialstärken von 0,01 bis 1,0 mm eignet.

Kontaktfedern und Formätzteile

Präzise, dünnwandige Bauteile, die chemisch und ohne mechanischen Druck geätzt werden können.

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Dauerhafte Beschriftung von Seriennummern oder Chargen per Laserbeschriftung.

Titanbauteile

Werkstoff, der beim Wasserstrahlschneiden ausdrücklich als geeignet genannt wird, häufig für biokompatible Anwendungen.

Prototypen und Kleinserien

Einzelstücke und kleine Serien direkt aus der Zeichnung, ohne Werkzeugkosten.

Ein Familienbetrieb mit Präzisionsanspruch

FBT FEINBLECHTECHNIK fertigt seit 2001 in Koblach im Vorarlberger Rheintal. Aus einem kleinen Betrieb ist ein Zulieferer geworden, der Bauteile vom Einzelstück bis zur Serie fertigt, für Kunden in Österreich und im Bodenseeraum.

Geblieben ist die Arbeitsweise eines Familienbetriebs: kurze Entscheidungswege, feste Ansprechpartner und die Bereitschaft, ein Bauteil vor der Fertigung gemeinsam durchzusprechen. Wer anruft, landet bei jemandem, der die Maschinen kennt.

Das Qualitätsmanagement ist nach ISO 9001 zertifiziert. Geprüft wird nach festgelegten Prüfplänen, von eigenen Fachleuten im Haus.



WARUM FBT

Alle Fertigungsschritte unter einem Dach

Zuschnitt, Umformung, Verbindung und Oberflächenfinish laufen bei FBT im eigenen Haus. Das spart Wege, Schnittstellen und Wartezeit, und es hält die Verantwortung an einer Stelle.

seit 2001

Erfahrung in der Feinblechtechnik

ISO 9001

zertifiziertes Qualitätsmanagement

Koblach

Vorarlberg, Österreich

Wasserstrahlschneiden | Laserschneiden | Ätztechnik | Frästechnik | Abkantpresse und Schwenkbiegen | Punktschweißen | Laserbeschriftung | Gleitschleifen und Polieren | Bürsten | Qualitätssicherung

Häufige Fragen zur Medizintechnik-Fertigung

Sind Sie nach ISO 13485 zertifiziert?

Nein. FBT FEINBLECHTECHNIK ist nach ISO 9001 zertifiziert, nicht nach ISO 13485. Wenn Ihr Projekt diese Zertifizierung zwingend voraussetzt, sagen wir Ihnen das offen, statt etwas zu versprechen, das wir nicht einhalten können.

Haben Sie eine Reinraumfertigung?

Nein. Wir fertigen nicht in einem Reinraum und bieten keine Sterilisationsfreigaben an. Für Bauteile, bei denen das zwingend erforderlich ist, sind wir dann nicht die richtige Adresse, und wir sagen das vorab.

Ist Wasserstrahlschneiden für medizintechnische Bauteile geeignet?

Ja. Das Verfahren arbeitet kalt und mechanisch, ohne thermische Gefügeveränderung, mit einer Toleranz von $\pm 0,02$ mm. Die Technologie wird von uns ausdrücklich auch für die Medizintechnik angeboten.

Welche Werkstoffe verarbeiten Sie für die Medizintechnik?

Vor allem Edelstahl und Titan. Beide lassen sich beim Wasserstrahlschneiden gefügeneutral verarbeiten.

Können Sie MDR-konform liefern?

Eine MDR-Konformitätsbewertung führen wir nicht durch. Wir liefern das gefertigte Bauteil nach ISO 9001 geprüft, die regulatorische Bewertung für Ihr Endprodukt liegt bei Ihnen.

Haben Sie Referenzen aus der Medizintechnik?

Wir nennen keine Kundennamen. Was wir Ihnen zeigen können, ist die Eignung unserer Verfahren für typische medizintechnische Anforderungen, gerne anhand Ihrer eigenen Zeichnung.

Glossar

Wasserstrahlschneiden

Mechanisches, kaltes Schneidverfahren mit rund 4.000 bar Druck, ohne thermischen Einfluss auf das Gefüge.

Ätztechnik

Chemisches Verfahren ohne Hitze und ohne mechanischen Druck für feinste Bauteile von 0,01 bis 1,0 mm Materialstärke.

Gefügeneutral

Eigenschaft eines Schnitts, bei dem sich die Werkstoffstruktur durch den Bearbeitungsprozess nicht verändert.

Toleranz

Der zulässige Abweichungsbereich eines Masses. Beim Wasserstrahlschneiden liegt er bei $\pm 0,02$ mm.

Biokompatibel

Eigenschaft eines Werkstoffs oder Bauteils, mit biologischem Gewebe verträglich zu sein. Titan wird dafür häufig eingesetzt.

ISO 13485

Norm für Qualitätsmanagementsysteme speziell für Medizinprodukte. FBT FEINBLECHTECHNIK ist danach nicht zertifiziert.

MDR

Medical Device Regulation, die EU-Verordnung für Medizinprodukte. FBT FEINBLECHTECHNIK führt dazu keine Konformitätsbewertung durch.

Formätzteil

Ein durch Ätztechnik hergestelltes Bauteil mit exakt definierter Kontur, häufig Basis für EMV- oder Magnetfeld-Abschirmungen.

IHR NÄCHSTER SCHRITT

Ihr Bauteil. Unser Auftrag.

Senden Sie uns Ihre Zeichnung oder Ihre CAD-Daten. Wir prüfen, welches Verfahren zu Ihrem medizintechnischen Bauteil passt, und sagen Ihnen offen, was wir leisten können und was nicht.

FBT FEINBLECHTECHNIK GmbH

Herrschaftswiesen 4, 6842 Koblach, Österreich

Telefon +43 5523 62655

E-Mail office@fbt.at

www.fbt.at

FBT FEINBLECHTECHNIK

Präzision in Metall, aus dem Vorarlberger Rheintal.

FBT FEINBLECHTECHNIK GmbH | Herrschaftswiesen 4 | 6842 Koblach | Österreich

Telefon +43 5523 62655 | office@fbt.at | www.fbt.at

Dieser Leitfaden dient der allgemeinen Information. Konkrete Machbarkeit und Ausführung klären wir gerne im Einzelfall.