

Whitepaper

## Vom Device-Design zur Industrialisierung

Sichere Entwicklung und schnelle Markteinführung dank digitalem Zwilling und dezidiertem Prototyping

**Die Produktentwicklung in der Pharma- und MedTech-Industrie bindet Zeit und Ressourcen. Ein wichtiger Grund für Hersteller, die Entwicklungszyklen möglichst effizient zu halten. Das gelingt am besten mit einem Partner, der sowohl umfangreiches Know-how in Entwicklung, Design und Herstellung als auch Wissen über neueste Techniken mitbringt – von der Simulation der ersten Idee mittels digitalen Zwilling über das Prototyping bis hin zur Serienreife.**

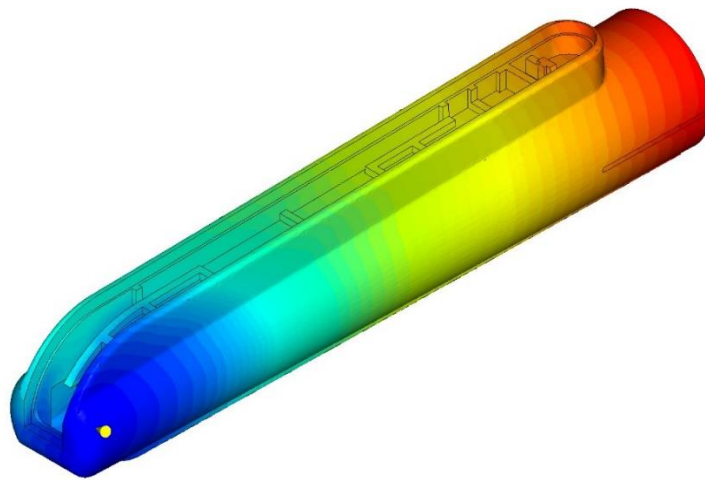


Was gilt es beim Entwicklungsprozess eines neuen Medical Device zu beachten? Einer der Kernpunkte ist die zeitliche Komponente: Je länger der Prozess der Produktrealisierung, desto kostenintensiver die Markteinführung. Denn gerade in der Entwicklung durchläuft das spätere Produkt mehrere Iterations- und Optimierungsschritte. Setzt dieser Prozess erst am realen Werkzeug ein, steigen die Kosten enorm an. Ein gutes Design for Manufacture and Assembly (DFMA) von Beginn an sowie der effiziente Einsatz digitaler Technologien

kann hier Abhilfe schaffen. Insbesondere in der Konzeptphase und während der konstruktiven Detailausarbeitung des CAD-Designs sollten nicht nur alle Anforderungen an eine umsetzbare, sondern auch an eine effiziente Lösung bedacht werden. Da DFMA die Berücksichtigung möglicher Effekte auf das Device impliziert, wird idealerweise bereits in der Designphase auf Simulation gesetzt – lange bevor es in Richtung Werkzeug geht. So lässt sich sicherstellen, dass die Konstruktion spritzgussgerecht ausgeführt wurde, z.B. indem Füllprobleme und Bindenähte geprüft werden. Außerdem zählen zu den in der DFMA betrachteten Schritten Materialauswahl, Werkzeuglayout, Spritzgießprozess, Montage und Automatisierung. So wird zum einen frühzeitig geprüft, ob ein Design überhaupt herstellbar ist, zum anderen lassen sich Risiken und Entwicklungszeit signifikant verringern.

### Höhere Qualität durch digitale Zwillinge

Nach der Ausarbeitung des Konzepts im CAD folgt im Idealfall als nächster Schritt eine weitergehende Simulation des Spritzgussverfahrens mittels digitalen Zwillings. Dieser verbindet die reale mit der digitalen Welt: Durch die Erfassung und Einbindung von Echtzeitdaten spiegelt dieser den aktuellen Zustand wider und simuliert technische Optionen für den zukünftigen Zustand. Er ermöglicht die frühzeitige Erkennung potenzieller Probleme und schafft damit die Grundlage für die Optimierung. Bei der Herstellung von Devices im Spritzgussverfahren stellt die Simulation den Füllprozess virtuell dar. Damit lassen sich die optimalen Parameter für die spätere Fertigung der Werkzeuge und die Erreichung einer optimalen Teilequalität bestimmen. So ist anhand der virtuellen Prototypen ersichtlich, ob beispielsweise Anspritzpunkte angepasst oder Wandstärkenoptimierungen durchgeführt werden müssen. Die Simulation zeigt zudem auf, wenn beispielsweise bei Mehrkavitäten-Werkzeugen die Füllung des linken und rechten Teils jeder Kavität nicht perfekt ausbalanciert ist. Zudem lassen sich alternative Entwürfe testen, bei denen etwa der Durchmesser der beiden äußeren Angusskanäle verändert wird.



Das Ergebnis dieser virtuellen Prozessentwicklung ist die ideale Definition des Anspritzpunktes, eine möglichst gleichmäßige Wärmeverteilung im Werkzeug und eine perfekte Entformung. Hierdurch lässt sich ein ideales Prozessfenster ermitteln. Der digitale Zwilling liefert hier dank Spritzguss-Simulation hilfreiche Ansätze, um bereits in einem sehr frühen Stadium das Werkzeugkonzept bestmöglich auszulegen und einen effizienten Spritzgießprozess zu ermitteln. Diese Art der Simulation ist bei Sanner fester Bestandteil der Werkzeugspezifikation und -qualifizierung.

### **Virtuelles Prototyping spart Zeit und Geld**

Der größte Vorteil digitaler Zwillinge liegt in der Zeit- und Kostenersparnis: Dank der Simulation der Werkzeuge mit unterschiedlichen Kunststoffmaterialien lässt sich schnell definieren, welches Material für einen bestimmten Artikel am geeignetsten ist und welche Teilekonstruktion die Artikelfunktion gewährleistet. Werkzeugänderungen und -optimierungen können virtuell vorab geprüft werden. Das spart aufwändige Materialtests sowie die Zeit für Testläufe auf Spritzgussmaschinen. Eventuell auftretende Probleme wie Lufteinschlüsse oder Schwierigkeiten mit Schwindung und Verzug lassen sich am digitalen Zwilling erkennen und beheben, noch bevor die eigentlichen Werkzeuge in Produktion gehen. Dank der permanenten virtuellen Optimierung der Werkzeugkonstruktion lassen sich so zuverlässig konforme, hochwertige Teile herstellen.

Auch aus wirtschaftlicher und ökologischer Sicht lohnt sich die Simulation: Der digitale Zwilling zeigt, wo sich Zykluszeiten und Material reduzieren lassen – was sich wiederum positiv auf die Umweltbilanz auswirkt: Produkte werden nachhaltiger und der Materialausschuss wird verringert. Richtig eingesetzt führt die Simulation zu einer deutlich geringeren Fehlerrate. Sie vermeidet teure und zeitraubende Werkzeugkorrekturen, bringt eine schnellere Bemusterung mit weniger Ausschuss und Abfall mit sich und unterstützt eine kürzere Markteinführungszeit sowie eine effizientere Produktion mit besseren Zykluszeiten.

### **Die Bedeutung des Prototypings**

Virtuelles und reales Prototyping gehen Hand in Hand im Rahmen einer effektiven und effizienten Produktrealisierung. Die Ergebnisse aus beiden Ansätzen beeinflussen die Ausgestaltung des Werkzeugs. Je früher im Entwicklungsprozess bereits mittels Simulation optimierte Prototypen und Muster einzelner Artikel hergestellt werden, desto eher lässt sich das Werkzeugkonzept für den späteren Fertigungsprozess mitsamt Design und Funktionalität des Endprodukts überprüfen und anpassen.

Die ersten 3D-gedruckten Muster geben ein Gefühl für die Handhabung und Optik, spätere spritzgegossene Muster können sukzessive zur Entwicklungsverifizierung und -validierung herangezogen werden. Die Erkenntnisse aus den Prototypenwerkzeugen fließen in die Gestaltung des Werkzeugkonzeptes für die Serie ein. Doch das reale Prototyping hat in erster Linie das Produkt, nicht das Werkzeug, im Fokus, während die Spritzgussimulation für die Auslegung und Optimierung des Herstellungsprozesses eingesetzt wird. Moderne Device

CDMOs haben beim Prototyping mehrere technische Lösungen im Portfolio – angefangen beim 3D-Druck, über additiv gefertigte Werkzeugeinsätze bis hin zu Aluminium- und/oder Stahlanfertigungen, je nach Entwicklungsstadium und abhängig von der Komplexität des Produkts. Entscheidend sind hierbei die folgenden Kriterien:

- Die passende Prototyping-Methode wählen, um zum jeweiligen Entwicklungszeitpunkt die bestmöglichen Schlüsse daraus ziehen und eine weitere Risikominimierung erzielen zu können.
- Das Komponentendesign in einem frühen Stadium prozesstechnisch optimieren und es bereit machen für den späteren Design Transfer und die Skalierung für die Großserienfertigung.
- Die jeweils erforderliche Teileanzahl, die z.B. für Tests oder klinische Studien benötigt wird, bei der Auswahl des Prototyping berücksichtigen.

### **Prototyping Option 1: 3D-Druck**

Gerade wenn es um die Bewertung unterschiedlicher Konzepte geht, liefert der 3D-Druck einen guten Eindruck – und bietet nach den virtuellen Prototypen aus dem CAD die erste Möglichkeit, ein Device oder eine Komponente in realer haptischer und optischer Form zu testen. Hier geht es insbesondere um Prototypen im Sinne von „works like“ und „looks like“, häufig sogar zunächst separat betrachtet. Darüber hinaus stehen das Verständnis der Dimensionen, der Passgenauigkeit und zumindest Teilfunktionen im Vordergrund. Um dies umzusetzen, verwendet Sanner zwei verschiedene 3D-Druckverfahren.

Das FFF-Verfahren (Fused Filament Fabrication) ist ein klassischer Filament-Druck basierend auf thermoplastischen Kunststoffen und ist besonders für größere Bauteile geeignet. Das Kunststofffilament wird mit einem Extruder durch eine beheizte Düse mit einem Durchmesser von häufig 0,4 mm gefördert und dabei aufgeschmolzen. Schichtstärken von minimal 0,1 mm sind erforderlich, damit sich das geschmolzene Material während des Abkühlprozesses nicht verformt. Dieses Verfahren bietet sich für Vorrichtungen, Aufnahmen und große Prototypen im Bereich 300 x 250 x 300 mm an. Das Material ist deutlich günstiger als beim SLA-Druck, der zusätzlich aufgrund der flüssigen Harze und Lösungsmittel je nach Anwendungsbereich umfangreichere Schutzvorkehrungen und letztlich auch mehr Nacharbeit benötigt.



Der SLA-Druck (Stereolithografie) eignet sich vor allem für medizintechnische Anwendungen, da hier auch biokompatible Materialien gemäß DIN ISO 10993 verarbeitet werden können. Die von Sanner verwendeten Materialien haben im Vergleich zu Originalmaterialien (Kunststoffen) ähnliche mechanische Eigenschaften, wenn auch nicht identische. Dies vereinfacht die Überprüfung von verschiedenen Produkteigenschaften. Gerade komplexere Teile lassen sich für die optische und taktile Messung nutzen. Die

Entwicklung von Prozessen und Montagekonzepten ist so besser planbar, was diesen Entwicklungsschritt deutlich beschleunigt. Prototypen lassen sich mitunter innerhalb eines Tages herstellen und testen. Bringen die 3D-gedruckten Muster das gewünschte Ergebnis, kann im nächsten Schritt beispielsweise in ein Aluminiumwerkzeug investiert werden, um Muster aus Originalmaterial für weiterreichende Tests zu erhalten.

### **Prototyping Option 2: Sanner Flexible Change Mold System**

Bei manchen Produkten haben die eingesetzten Materialien einen signifikanten Einfluss auf die Funktionen, sodass nur Muster aus Originalmaterial für Tests verwendet werden kann. Additiv gefertigte Werkzeugeinsätze sind eine kostengünstige und schnelle Option, um an erste Muster aus Originalmaterial zu kommen. Durch die Standardisierung der Stammformen lassen sich verschiedene Teilegrößen flexibel herstellen. Zunächst prüfen die Experten aus Entwicklung und Konstruktion das Bauteildesign sowie Funktion und Verwendungszweck der herzustellenden Teile. Daraufhin werden die Werkzeugeinsätze auskonstruiert, prozesstechnisch angepasst und schließlich additiv gefertigt. Das Ergebnis ist innerhalb weniger Tage verfügbar, manchmal sogar schon am nächsten Tag: voll funktionstüchtige Werkzeugeinsätze aus hochtemperaturbeständigem und steifem Kunststoff, die in die eigenen Stammwerkzeuge eingebaut werden können.

Tests mit seriennahen Teilen aus Originalmaterial sind früher möglich, da die Prototypen über annähernd gleiche Eigenschaften wie das Endprodukt verfügen und genauere, belastbarere Ergebnisse als etwa 3D-gedruckte Muster liefern, die nicht aus dem angedachten Serienmaterial gefertigt sind. Auf diese Weise wird der Entwicklungsprozess verkürzt und

Mängel können frühzeitig behoben werden. Bereits in dieser Phase entwickelt Sanner gemeinsam mit dem Kunden ein optimales Werkzeugkonzept, das für Ramp-Up und Serie skaliert werden kann. Falls benötigt, lassen sich die gleichen Einsätze entsprechend der vorliegenden Ergebnisse aus den additiv gefertigten Werkzeugeinsätzen auch aus Aluminium umsetzen, um eine höhere Standzeit und damit mehr Musterteile zu erhalten.

### **Anwendungsbeispiel: Babyplast und Sanner Flexible Change Mold System**

Beim Sanner Flexible Change Mold System kommt eine Babyplast Spritzgussmaschine zum Einsatz. Diese ermöglicht die kostengünstige Fertigung von Kunststoffspritzgussteilen ab geringen Losgrößen. Auf einer Babyplast Spritzgussmaschine können die meisten thermoplastischen Kunststoffe, Standardtypen und technische Kunststoffe, sowie LSR verarbeitet werden.

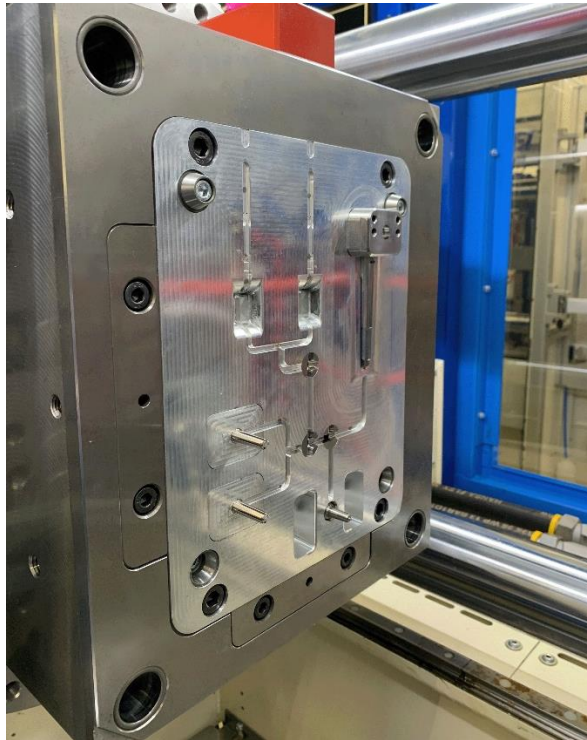
Die additiv gefertigten Werkzeugeinsätze lassen sich problemlos in die Stammform integrieren, um Prototypen zu produzieren – und das sogar unter Reinraumanforderungen bis ISO-Klasse 7. Die Ausgestaltung der additiv gefertigten Werkzeugeinsätze ist bereits sehr nahe am Serienwerkzeug, etwa den Anspritzpunkt betreffend. So lassen sich Materialeigenschaften für die Serienfertigung besser definieren. Dank des geringen Maschinenstundensatzes fallen die Teilepreise niedriger aus. Kleinere Formen und kürzere Rüst- und Montagezeiten sorgen für zusätzliche Flexibilität.

Sanner wird die Babyplast Spritzgussmaschine auch am neuen Produktionsstandort in Bensheim einsetzen, um kleine Bauteile im Grau- oder Reinraum zu fertigen. Somit können die Entwicklungsexperten unmittelbar vor Ort Werkzeugkonzepte im realen Spritzgussverfahren austesten.

Das Sanner Flexible Change Mold System erlaubt es, die Werkzeugeinsätze der Babyplast auch in einer größeren Sanner-Stammform zu nutzen. So lassen sich, je nach Anforderungen an den Herstellungsprozess, Teile in denselben Einsätzen auf verschiedenen Maschinen fertigen. Die große Stammform erlaubt es zusätzlich, größere Einsätze für Teile aufzunehmen, die auf der Babyplast aufgrund des geringen Schussgewichts nicht gefüllt werden können.

### **Prototyping Option 3: Pilotwerkzeuge aus Aluminium und Stahl**

Als weitere Option bzw. als letzter Schritt vor der Serienfertigung kommen Werkzeuge aus Aluminium und Stahl zum Einsatz, die jedoch noch nicht für die Großserie ausgelegt sind. Aluminium ist leichter und schneller verarbeitbar im Vergleich zu Stahl. Während Stahl früher deutlich günstiger war, bewegen sich Materialkosten für Aluminium heute fast auf dem gleichen Niveau. Bei klinischen Studien ist der Einsatz von Aluminium- oder Stahlwerkzeugen besonders relevant, da die Prototypen exakt die gleichen Funktionalitäten aufweisen müssen wie das finale Produkt, um die Ergebnisse der Studie nicht zu verfälschen. Zudem muss das Herstellverfahren übertragbar sein.



Wenn hohe Stückzahlen benötigt werden, ist der Einsatz von Stahlwerkzeugen zu präferieren. Vom Zeitaufwand her liegen sowohl Aluminium als auch Stahl allerdings weit hinter den zuvor beschriebenen Lösungen zurück. Dies betrifft auch die Kosten für ein Musterwerkzeug. Sollten sich bei der Prototypenfertigung noch Verbesserungen z.B. beim Anspritzpunkt oder beim Werkzeugkonzept ergeben, sind bei beiden Varianten die Umsetzungszeiten bis zu den verbesserten Prototypen wesentlich länger, aufwendiger und letztlich auch teurer.

### **Best Practice: Mit 3D-Druck, Simulation und Aluwerkzeug zur klinischen Studie**

Die Solios diagnostics GmbH entwickelt mit RapidoDX ein innovatives Schnelltestsystem zum Rapid Testing mittels Lateral Flow (LF) Immunoassay. Das Unternehmen verfolgt ein All-in-one-Plattformprinzip, das ein einfaches und sicheres Proben- und Testhandling ohne zusätzliche Komponenten und Verarbeitungsschritte ermöglicht und auf allen gängigen LF-Assays anwendbar ist.

Sanner übernahm zunächst den vorhandenen Entwurf. Schon bald stellte sich heraus, dass das Produkt für die Umsetzung in eine Serienfertigung überarbeitet werden musste – ein guter Grund, die Entwicklung gleich bei einem geeigneten CDMO-Partner durchzuführen, der bereits von Anfang an unter Berücksichtigung von DFMA mitdenkt und entwickelt.



In diesem Fall wurden Wandstärken optimiert, Entformungsschrägen und Gewinde angepasst. Die ersten Muster wurden im 3D-Druck gefertigt. Da das verwendete Material vergleichbare Eigenschaften wie das für die Serienfertigung angedachte hatte, konnten mithilfe der 3D-gedruckten Prototypen verschiedene Aspekte beleuchtet werden, um einen idealen „lateral flow“ zu gewährleisten.

Für die Skalierung in die finale Industrialisierung ist ein biobasierter Kunststoff angedacht. Fragen wie „Sind die Haltefunktionen für die Teststreifen optimal?“, „Wird der Teststreifen an der richtigen Stelle gestützt bzw. freigelegt?“, „Ist der Biegungsgrad optimal?“ und „Wie hoch sind die Bedienkräfte?“ konnten hiermit geklärt werden.

Schnitte am 3D-Muster verifizierten die einzelnen Aspekte im Inneren des Devices. Die optimierten 3D-Prototypen dienten als „Proof of Concept“, auf dessen Basis ein Aluwerkzeug hergestellt wurde, um Muster für eine klinische Studie zu erhalten.



## Werkzeugkompetenz als Entscheidungskriterium für einen Device CDMO

Als CDMO, der über langjährige Werkzeugkompetenz verfügt, kann Sanner durch moderne Ansätze wie 3D-Druck oder additiv gefertigte Werkzeugeinsätze Prototypen herstellen, die mit allen Funktionalitäten nahe an das finale Device herankommen. Gepaart mit der Spritzgussimulation lassen sich etwa Füllprobleme, Lufteinschlüsse oder Verzug vermeiden sowie Zykluszeiten optimieren und ideale Prozessfenster definieren. Dies trägt entscheidend zu einer schnelleren Qualifizierung und Markteinführung des neuen Device bei und reduziert die Entwicklungsrisiken erheblich. Grundvoraussetzung dafür sind profunde Expertise im Bereich Produkt- und Prozessentwicklung und eine eigene Werkzeugtechnik.

Bei der Herstellung der Werkzeugeinsätze kommt einem Unternehmen wie Sanner die langjährige Kompetenz im Präzisions- und Mehrkomponentenspritzguss sowie in der Werkzeugtechnik zugute – auch und vor allem in der Großserienfertigung. Als CDMO für kundenspezifische Pharmaverpackungen und Medizinprodukte beliefert Sanner seit Jahrzehnten Kunden mit spritzgegossenen Komponenten und Baugruppen.

Auch über das Prototyping hinaus kann Sanner wichtige Impulse für den Herstellungsprozess liefern: Mit seinem normkonformen Stage-Gate-Prozess, dem Sanner IDP Process<sup>®</sup>, stellt das Unternehmen sicher, dass alle wichtigen Faktoren von Anfang an gemäß ISO 13485 berücksichtigt werden. Dabei kombiniert Sanner langjährige Erfahrung im Bereich Pharma- und Medizintechnik mit Kompetenzen im Design und in der Umsetzung von komplexen und hochwertigen Anwendungen. Die Entwicklungs- und Projektingenieure begleiten dafür Kundenprojekte von der ersten Idee über Entwicklung und Prototyping bis zur Serienfertigung – exakt angepasst an das jeweilige Projekt und mit einer offenen und teamorientierten Kommunikation.

## Autoren



Marco Arras  
Senior Project Engineer |  
Tooling Expert  
[m.arras@sanner-group.com](mailto:m.arras@sanner-group.com)



Felix Hartmann  
R&D Engineer  
[f.hartmann@sanner-group.com](mailto:f.hartmann@sanner-group.com)

### **Kurzportrait Sanner**

Die [Sanner GmbH](#) wurde 1894 gegründet. Mit Hauptsitz in Deutschland und erstklassigen Produktionsstätten in Deutschland, Frankreich, Ungarn und China hat sich Sanner sukzessive vom Weltmarktführer für Trockenmittelverschlüsse und Brausetablettenverpackungen zu einem gefragten Anbieter kundenspezifischer Lösungen in den Bereichen Medizintechnik und Diagnostik, Pharma sowie Consumer Healthcare entwickelt. Heute liefert Sanner Produkte in mehr als 150 Länder weltweit und beschäftigt über 600 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Seit November 2021 hält [GHO Capital Partners LLP](#), ein führender Investitionsberater im Healthcare-Bereich, die Anteilsmehrheit an Sanner. Gemeinsam werden GHO und die vierte Generation der Familie Sanner das erfolgreiche Wachstum fortsetzen und intelligente Healthcare-Lösungen für eine bessere Lebensqualität entwickeln.