

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE

Biofabrication
Bioprinting
Druckprozess

VDI 5708
Blatt 1
Entwurf

Biofabrication – Bioprinting –
Printing process

Einsprüche bis 2024-02-29

- vorzugsweise über das VDI-Richtlinien-Einspruchsportal
<http://www.vdi.de/5708-1>
- in Papierform an
VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences
Fachbereich Medizintechnik
Postfach 10 11 39
40002 Düsseldorf

Inhalt	Seite
Vorbemerkung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Begriffe	2
3 Formelzeichen und Abkürzungen	3
4 Prä-Phase des Druckprozesses	3
4.1 Biotinten-Formulierung	3
4.2 Drucksystem-Qualifizierung.....	9
5 Druckphase (endet nach der Düse – vollendeter Druckprozess/ nach Verfestigung)	15
5.1 Durchführung – Verfestigungsmechanismen verschiedener Biotinten	15
5.2 Mögliche Prozesseinflüsse.....	18
5.3 Kontrolle der Prozesszeit, Temperatur, Feuchtigkeit, gegebenenfalls Messung des Wassergehalts über die Zeit.....	20
5.4 Qualitätssichernde Maßnahmen während des Druckprozesses.....	20
6 Post-Phase des Druckprozesses	21
6.1 Geometrische Produkt-Charakterisierung – Qualität des 3-D-gedruckten Konstrukts direkt nach dem Druck hinsichtlich äußerer Form und innerer Struktur.....	21
6.2 Mechanische Produkt-Charakterisierung – Festigkeit, Porosität, Formtreue und Formstabilität.....	24
6.3 Physikochemische Produkt-Charakterisierung– Verbleib der Hilfskomponenten in Biotinten.....	24
6.4 Biologische Produkt-Charakterisierung – Qualität des 3-D-gedruckten Konstrukts direkt nach dem Druck	24
Schrifttum	26

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

An der Erarbeitung dieser Richtlinie waren beteiligt:

Dr. *Brigitte Angres*, Reutlingen

Dr. *Marc Awenius*, Düsseldorf

Dr. *Karin Benz*, Reutlingen

Prof. Dr.-Ing. *Aldo Boccaccini*, Erlangen

Dr. *Katharina Cooper*, Reutlingen

Dr.-Ing. *Rainer Detsch*, Erlangen

Prof. Dr.-Ing. *Horst Fischer*, Aachen

Christian Freudigmann, Reutlingen

Prof. Dr. *Jürgen Groll*, Würzburg (stellvertretender Vorsitzender)

Dr. *Hanna Hartmann*, Reutlingen (Vorsitzende)

Prof. Dr.-Ing. *Jürgen Hubbuch*, Karlsruhe

Dr. *Ellena Hönig*, Reutlingen

Dr. *Peter Koltay*, Freiburg

Dr. *Andrea Krause*, Stuttgart

Dr. *Anna Kusnezowa*, Dortmund

Dr. *Tobias Lam*, Berlin

Prof. Dr. *Tessa Lüthmann*, Würzburg

Dr. *Ralph Nußbaum*, Reutlingen

Dr. *Roosbeh Qodratnama*, Hamburg

Dr. *Detlef Schumann*, Reutlingen

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren und in Bearbeitung befindlichen Blätter dieser Richtlinienreihe sowie gegebenenfalls zusätzliche Informationen sind im Internet abrufbar unter www.vdi.de/5708.

1 Anwendungsbereich

Die Technologie des Bioprintings hat das Potenzial, sowohl Forschung als auch industrielle Anwendungen im Bereich der Lebenswissenschaften in den kommenden Jahren zu prägen. Diese Richtlinie stellt akademischen und industriellen Nutzerinnen und Nutzern einen Leitfaden zur reproduzierbaren Verarbeitung von Biotinten zu 2-D- und

3-D-Strukturen mittels additiver Fertigung bereit, um die Grundlage für eine bessere Vergleichbarkeit von FuE-Ergebnissen zu ermöglichen. Dabei wird in dieser Richtlinie auf das Drop-on-Demand(DoD)-Inkjet-Printing fokussiert.

Diese Richtlinie berücksichtigt dabei folgende Phasen des Gesamtprozesses:

- die Prä-Phase des Druckprozesses (Biotinten-Formulierung und Drucksystem-Qualifizierung),
- die Druckphase (Druckprozessdurchführung und -kontrolle) und
- die unmittelbar anschließende Post-Phase des Druckprozesses (geometrische und biologische Produkt-Charakterisierung).

Für alle Phasen definiert diese Richtlinie relevante Kriterien und Prüfmethode, um damit eine objektive Überprüfung und Bewertung von Qualität und Reproduzierbarkeit für einzelne Phasen sowie den Gesamtprozess zu ermöglichen. Neben grundlegenden und allgemeingültigen Anforderungen an das Bioprinting werden im Rahmen dieser Richtlinie auch spezifische Anforderungen für ausgewählte Drucksysteme und Materialien beispielhaft erläutert. Der Schwerpunkt liegt auf der Herstellung von Strukturen, die der regenerativen Medizin, der Bereitstellung von Testsystemen für die pharmazeutische Industrie sowie für grundlegende zellbiologische Studien (z. B. Krankheitsmodelle) dienen können. Damit richtet sich die Richtlinie an die Hersteller sowie Nutzerinnen und Nutzer von Biodruckern und Biotinten.

Nicht betrachtet werden in dieser Richtlinie:

- Wareneingangskontrolle der Ausgangsmaterialien
- biologische Reifungsphase des gedruckten Konstrukts; langfristige, produktspezifische Untersuchungen und Anwendungen
- Software zur Erstellung von CAD-Modellen und Bedienung von Biodruckern

Die vorgeschlagenen Prüfverfahren müssen als Beispiele verstanden werden. In der Anwendung ist man nicht von der Pflicht entbunden, eine eigene Risikoanalyse durchzuführen und die Prüfverfahren der konkreten Anwendung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik anzupassen.