

Materialien und Lebenszyklus von Medizinprodukten						
Kennnummer	Workload	Credits/LP	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer	
	270 Std.	9	1	Nur Wintersemester	1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Materialien, Biokompatibilität und Lebenszyklus von Medizinprodukten		a) Deutsch	a) 33,75 Std.	a) 86,25 Std.	a) 15
	b) Qualitätssicherung und Grundlagen statistischer Verfahren		b) Deutsch	b) 22,5 Std.	b) 67,5 Std.	b) 15
	c) Seminar Materialien & Lebenszyklus von Medizinprodukten		c) Deutsch	c) 5,63 Std.	c) 54,37 Std.	c) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage...</p> <p>Wissen (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... grundlegende Aufgaben und Anforderungen an medizintechnischen Materialien zu benennen. ...grundlegende Aufgaben und Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten zu benennen. ... grundlegende Aufgaben und Anforderungen in der Qualitätssicherung (QS) zu benennen. <p>Verständnis (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Anforderungen an Materialien für Medizinprodukte und deren Beanspruchungen und Eigenschaften zu erläutern. ... Sinn und Umsetzung von QS-Maßnahmen zu erläutern. ... die Funktionsweise wichtiger statistischer Methoden zu erklären. <p>Anwendung (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... zur Zulassung von Medizinprodukten nötige Berechnungsunterlagen und Prüfergebnisse zu bestimmen. ... die Methoden von QS-Aufgaben gemäß gesetzlichen und normativen Anforderungen umzusetzen. <p>Analyse (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Prozessleistungen anhand von statistischen Kennzahlen zu analysieren. ... Daten aus der betrieblichen Umgebung und aus der Anwendung von Medizinprodukten statistisch auszuwerten. <p>Synthese (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... weiterführende Anforderungen an Materialien von Medizinprodukte sowie die Produktlebensdauer zu definieren. ... Verbesserungsmaßnahmen im Bereich QS zu definieren. <p>Evaluation / Bewertung (6)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... Berechnungsunterlagen, Testergebnisse bzw. Datenblätter zu interpretieren und zu bewerten. ... die Eignung der Konstruktion (Lebensdauer) und der Materialeigenschaften von Medizinprodukten anhand künftiger Anforderungen zu beurteilen. ... die Wirksamkeit von QS-Systemen zu bewerten. ... Ergebnisse aus statistischen Untersuchungen im Rahmen der Qualitätssicherung zu beurteilen. 					

<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <p>a) Themenbereich: Materialien und Biokompatibilität</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundlegende Aspekte zu Implantaten und Instrumenten - Arten von Instrumenten im OP-Umfeld / Instrumentenkunde - Arten von Implantaten und deren Materialien - Biokompatibilität und Verträglichkeit von Materialien - Nachweise zur Biokompatibilität - Biologische Grundlagen zur Beurteilung von Materialien für Medizinprodukte - Technische und regulatorische Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) - Materialeignung hinsichtlich Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten - Single-Use- vs. Multiple-Use-Strategien - spezielle Materialien (z.B. Nanomaterialien, resorbierbare Materialien) - Produkte mit funktionalen Beschichtungen / Oberflächenstrukturen <p>Themenbereich: Lebenszyklus von Medizinprodukten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prozessmanagement in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen - Lebenszyklus Management eines Medizinprodukts - grundlegende Aspekte der Lebensdauer von Medizinprodukten - Grundlagen der Bauteilfestigkeit, Lebensdauer und Verschleiß von Werkstoffen für Medizinprodukte - Ansätze und Verfahren zur Ermittlung der Lebensdauer von Medizinprodukten (Beanspruchungskollektive, Schadensakkumulation, Verschleiß) - Relevante regulatorische Anforderungen - Strategien und weiterführende Maßnahmen zum Management der Lebensdauer von Medizinprodukten - Anforderungen an Nachweise zur Validierung der Lebensdauer von Medizinprodukten und deren Erstellung <p>b) - Aufgabenstellungen in der Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bezug statistischer Verfahren zum Risiko- und Qualitätsmanagement - Basiswissen Wahrscheinlichkeitsrechnung - grundlegende statistische Verteilungen - Mittelwerte und Konfidenzintervalle - Bedingte Wahrscheinlichkeiten und probabilistisches Schließen - Mögliche Problemfälle und Bias-Faktoren - Versuchsplanung - Statistische Prozesskontrolle und Acceptable Quality Level (AQL) - Anwendungsfälle <p>c) - Seminaristische Bearbeitung eines Themas aus dem Bereich a)</p>
<p>4</p>	<p>Lehrformen</p> <p>a) Blended Learning</p> <p>b) Blended Learning</p> <p>c) Seminar</p>
<p>5</p>	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - keine speziellen Vorkenntnisse gefordert - Grundkenntnisse des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung sowie der medizintechnischen Werkstoffkunde sind hilfreich

<p>6</p>	<p>Prüfungsformen</p> <p>b) Studienleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (2 LP)</p> <p>c) Studienleistung 1sbPN (Präsentation) (2 LP)</p> <p>Modulprüfung Materialien und Lebenszyklus von Medizinprodukten 1K (Klausur) (5 LP)</p>
<p>7</p>	<p>Verwendung des Moduls</p> <p>Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)</p>
<p>8</p>	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <p>Prof. Dr. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r)</p> <p>Prof. Dr. Martin Haimerl (Modulverantwortliche/r)</p>
<p>9</p>	<p>Literatur</p> <p>a) Skripte zur Lehrveranstaltung</p> <p>Liehn, M., & Schlautmann, H. (2025). 1x1 der chirurgischen Instrumente (5. Ausg.). Springer.</p> <p>Jauch, K., & Mutschler, W. (2013). Grundlagen der Operationstechnik und Prinzipien der Operationsdurchführung. In K. Jauch, W. Mutschler, J. Hoffmann, & K. Kanz (Hrsg.), Chirurgie Basisweiterbildung - In 100 Schritten durch den Common Trunk (2. Ausg.). Springer.</p> <p>Seul, Th.; Roth, S.: Kunststoffe in der Medizintechnik: Vorschriften und Regularien, Produktrealisierung, Herstellungsprozesse, Qualifizierungs- und Validierungsstrategien München: Hanser 2020</p> <p>Chu, Ch.-Ch.; von Fraunhofer, J.; A.; Greisler, H. P.: Wound Closure Biomaterials and Devices. Boca Raton: CRC Press 1997</p> <p>Wintermantel, E.; Ha, S.-W.: Life Science Engineering. 5. Aufl., Berlin: Springer 2009</p> <p>Ratner, B. D. (Hrsg.): Biomaterials science: an introduction to materials in medicine. Amsterdam, Heidelberg: Elsevier 2013</p> <p>Peters, Manfred: Titan und Titanlegierungen, 3. Aufl., Weinheim: Wiley-VCH 2010</p> <p>Biehl, V.; Brem, J.: Metallic Biomaterials, in: Materialwissenschaft und Werkstofftechnik Volume 32, Weinheim: Wiley-VCH 2001</p> <p>Helsen J.A.; Missirls, Y.: Biomaterials, Berlin: Springer 2010</p> <p>Conrad, K.-J.: Grundlagen der Konstruktionslehre: Maschinenbau-Anwendungen und Orientierung auf Menschen. 7. Aufl., München: Carl Hanser 2018</p> <p>Arnold, V.; Dettmering, H.; Engel, T.; Karcher, A.: Product Lifecycle Management beherrschen: Ein Anwenderhandbuch für den Mittelstand. Berlin: Springer 2011</p> <p>Eigner, M.: System Lifecycle Management: Digitalisierung des Engineerings. Berlin: Springer Vieweg 2021</p> <p>Götz, S.; Eulitz, K.-G.: Betriebsfestigkeit: Bauteile sicher auslegen! 1. Aufl., Wiesbaden: Springer Vieweg 2020</p> <p>Steibler, Ph.: Lebensdauerberechnungen mit FEM: Von der Last zur Betriebsfestigkeit. Wiesbaden: Springer Vieweg 2021</p> <p>Linß, G.: Qualitätssicherung - technische Zuverlässigkeit. München: Hanser 2016</p> <p>DIN EN ISO 14630:2013-03: Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen. Berlin: Beuth 2013</p>

DIN EN ISO 21534:2009-08: Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen. Berlin: Beuth 2009

DIN EN ISO 7405:2019-03: Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten. Berlin: Beuth 2019

DIN EN ISO 18562-1:2020-05: Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses. Berlin: Beuth 2020

DIN EN ISO 25539-1:2018-05: Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen. Berlin: Beuth 2020

DIN EN ISO 17664-1:2021-11: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte. Berlin: Beuth 2021

DIN EN ISO 10993-17:2021-12 – Entwurf: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Toxikologische Risikobewertung von Medizinproduktbestandteilen. Berlin: Beuth 2021

b) Skript zur Lehrveranstaltung

Medizinprodukteverordnung / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Union, 2017

Wälder K, Wälder O. Statistische Methoden der Qualitätssicherung. Hanser, 2013

Papula G. Mathematik für Ingenieure und Naturwissenschaftler - Band 3. 7. Auflage, Springer

Timischl, W.: Qualitätssicherung: Statistische Methoden. 4.Aufl., München: Hanser 2012