

<b>Produktzulassung und klinische Fallstudien (MTE-PP)</b>					
<b>Kennnummer</b>	<b>Workload</b> 180 Std.	<b>Credits/LP</b> 6	<b>Studiensemester</b> 5	<b>Häufigkeit des Angebots</b> Nur Wintersemester	<b>Dauer</b> 1 Semester
<b>1</b>	<b>Lehrveranstaltungen</b>	<b>Sprache</b>	<b>Kontaktzeit</b>	<b>Selbststudium</b>	<b>Geplante Gruppengröße</b>
	a) Medizintechnische Produktzulassung - weiterführende Themen	a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 37,5 Std.	a) 0
	b) Seminar medizintechnische Produktzulassung	b) Deutsch	b) 11,25 Std.	b) 48,75 Std.	b) 0
	c) Sectio Chirurgica / Klinischmedizintechnische Fallstudien	c) Deutsch	c) 22,5 Std.	c) 37,5 Std.	c) 0
<b>2</b>	<p><b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b></p> <p>Nach Abschluss des Moduls sind die Studierenden in der Lage...</p> <p><b>Wissen (1)</b> ... über die Grundlagen hinaus Anforderungen der Produktzulassung zu benennen</p> <p><b>Verständnis (2)</b> ... die Unterschiede in der Zulassung zu anderen außereuropäischen Ländern zu erklären ... die Funktionsweise eines Medizinprodukts zu beschreiben ... die klinische Anwendung eines Medizinprodukts zu erklären</p> <p><b>Anwendung (3)</b> ... die Risikoanalyse fundiert für Medizinprodukte anzuleiten ... die Themen Gebrauchstauglichkeit, elektrische Sicherheit und Medizinische Software im Zulassungsprozess zu begleiten ... wissenschaftliche Ausarbeitungen zu erstellen und zu präsentieren</p> <p><b>Analyse (4)</b> ... Medizinprodukte zu klassifizieren und den Zulassungsprozess entsprechend anzupassen</p> <p><b>Synthese (5)</b> ... an beliebigen Medizinprodukten wesentliche Voraussetzungen für die Zulassung zu erkennen und methodisch anzugehen</p>				
<b>3</b>	<p><b>Inhalte</b></p> <p>a) - Risikomanagement – weiterführende Themen - Gebrauchstauglichkeit - Elektrische Sicherheit</p>				

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinische Software</li> <li>- Kennzeichnung von Medizinprodukten</li> <li>- Notified Body</li> <li>- OEM/PLM</li> <li>- Länderspezifische Regularien zur Produktzulassung, insbesondere FDA</li> <li>- Kombination von Medizinprodukten</li> <li>- Verfahren / Tests bezüglich Sterilität von Produkten</li> <li>- Nachverfolgbarkeit von Produkten / UDI / Eudamed</li> <li>- Spezielle Themen in der MDR</li> </ul> <p>b) - Bearbeitung einzelner Themen aus a) anhand von konkreten Medizinprodukten - auch als Gruppenarbeit möglich</p> <p>c) - Fallbeispiele zum Einsatz von Medizinprodukten im Bereich der Chirurgie - Beschreibung des klinisch-anatomischen Hintergrunds - Analyse des klinischen Ablaufs - Analyse des Einsatzes der Medizinprodukte - Erstellung einer wissenschaftlichen Arbeit - Präsentationstechnik und Halten einer Präsentation</p>
<b>4</b>	<p><b>Lehrformen</b></p> <p>a) Vorlesung / Übung</p> <p>b) Seminar</p> <p>c) Seminar</p>
<b>5</b>	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einführung in Industrial MedTec</li> <li>- Grundlagen Produktzulassung und Produktentwicklung in der MedTec</li> </ul>
<b>6</b>	<p><b>Prüfungsformen</b></p> <p>a) Prüfungsleistung 1K (Klausur) (2 LP)</p> <p>b) Prüfungsleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (2 LP)</p> <p>c) Studienleistung 1sbR (Referat) (2 LP)</p>
<b>7</b>	<p><b>Verwendung des Moduls</b></p> <p>Medizintechnik — Technologien und Entwicklungsprozesse B.Sc. (MTE)</p>
<b>8</b>	<p><b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b></p> <p>Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p> <p>Prof. Dr. Martin Haimerl (Modulverantwortliche/r)</p>

<b>9</b>	<p><b>Literatur</b></p> <p>a) Skript zur Lehrveranstaltung</p> <p>Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 3., vollständig überarbeitete Auflage, München, Hanser Verlag, 2018</p> <p>Hermeneit, Anne: Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren: Der Routenplaner, Köln, TÜV Media GmbH, 2009</p> <p>Schwanboom, Erik; Kiecksee, Dorte: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten : ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Berlin, Beuth Verlag, 2015</p> <p>Knaebel, Hanns-Peter; Wente, Moritz: Scientific Marketing in der Medizin, Berlin, Springer, 2015</p> <p>b) Skript zur Lehrveranstaltung</p> <p>Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 3., vollständig überarbeitete Auflage, München, Hanser Verlag, 2018</p> <p>Hermeneit, Anne: Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren: Der Routenplaner, Köln, TÜV Media GmbH, 2009</p> <p>Schwanboom, Erik; Kiecksee, Dorte: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten : ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Berlin, Beuth Verlag, 2015</p> <p>Knaebel, Hanns-Peter; Wente, Moritz: Scientific Marketing in der Medizin, Berlin, Springer, 2015</p> <p>c) Skript zur Lehrveranstaltung</p> <p>Wintermantel, Erich 1956-; Ha, Suk-Woo: Medizintechnik : Life Science Engineering; Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business, 5., überarb. und erw. Aufl., Springer 2009</p>
----------	--