

Studiengang	Bachelor-Studiengang Gesundheitstechnik und Management
Modulbezeichnung	<b>Nichtaktive implantierbare Medizinprodukte und deren präklinische physikalische Prüfverfahren</b>
Modul-Nr.	FMBB 5390
ggf. Lehrveranstaltungen	
Studiensemester	5.
Dauer des Moduls	1 Semester
Häufigkeit des Modulangebots	Jährlich
Modulverantwortliche(r)	Prof. Dr. Normen Fuchs
Dozent	PD Dr.-Ing. habil. Daniel Klüß
Sprache	Deutsch
Art der Lehrveranstaltung	Wahlpflichtmodul/ Wahlmodul
Lehrform / SWS	Seminaristischer Unterricht: 4 SWS
Arbeitsaufwand	150 h (64 h Präsenzstudium + 86 h Selbststudium)
Kreditpunkte	5
Voraussetzungen nach Prüfungsordnung	Keine
Empfohlene Voraussetzungen	Anatomie und Physiologie, Werkstoffkunde
Qualifikationsziele / angestrebte Lernergebnisse	Die Studierenden erwerben Kenntnisse über die Arbeit eines Prüfindgenieurs im Bereich der physikalisch-mechanischen Implantatprüfung, zusammen mit Grundkenntnissen über nichtaktive implantierbare Medizinprodukte wie Dentalimplantate, Hüft- und Knieendoprothesen, Wirbelsäulenimplantate und Osteosynthesen. Kompetenzen zur Realisierung von normkonformen Prüfaufbauten werden vermittelt, zusammen mit den Qualitätsanforderungen eines akkreditierten Prüflabors. Hierzu werden Grundlagen des Qualitäts- und Dokumentenmanagements vermittelt.
Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen zu implantierbaren Medizinprodukten und deren Instrumenten aus den verschiedenen medizinischen Bereichen: u.a. Zahnimplantate, Brustimplantate, orthopädisch-traumatologische Implantate, Wirbelsäulenimplantate</li> <li>• Voraussetzungen und Akkreditierung für Prüflaboratorien nach ISO 17025:2018</li> <li>• Grundlagen der Normung von Prüfverfahren</li> <li>• Von der Norm zum Prüfstand: Theoretische Überlegungen, Entwicklung, Konstruktion und Einsatz der Messtechnik, Auswertung Messunsicherheitsbetrachtung</li> <li>• Entwicklung von qualitätsgerechten Arbeitsanweisungen, Checklisten und Vorlagen.</li> </ul>
Studien-/ Prüfungsleistungen/ Prüfungsformen	Klausur 120 Minuten; alternative Prüfungsleistungen siehe Fachprüfungsordnung*
Lernmethoden, Medienformen	Seminare, Exkursionen
Literatur	Vermerk: Es werden immer die aktuellsten Auflagen verwendet und in den Vorlesungen empfohlen. DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); DOI <a href="https://dx.doi.org/10.31030/2731745">https://dx.doi.org/10.31030/2731745</a>

\*: Das Wahlpflichtmodul ist aktuell nicht in der Prüfungs- und Studienordnung aufgenommen. Sofern es zukünftig regelmäßig angeboten wird, erfolgt die dortige Aufnahme. Durch Prof. Fuchs wurde als 1. alternative Prüfungsleistung „Beleg- oder Projektarbeit (60 Std.) und Präsentation (20 min.)“ festgelegt.