

Weiterbildung Medizintechnik



Kurs

Validieren und Qualifizieren bei der Herstellung von Implantaten

Ab 28. Oktober 2011

medical cluster

Informationen und Anmeldung:

www.medical-cluster.ch/weiterbildung

Zielgruppe:

Medizintechniker und -Ingenieure, medizinisches Fachpersonal, Fachhändler für Medizinprodukte, sonstige Mitarbeiter im Bereich der Medizintechnik.

Abschluss:

Nach erfolgreich bestandener Abschlussprüfung erhalten die Teilnehmenden ein Abschlusszeugnis mit Ausweis von 5 ECTS-Punkten.

Dozenten:

Dr. Markus Borkenhagen, Stryker Osteosynthesis;
Dr. Beat Gasser, Robert Mathys Stiftung;
Dr. Rolf Lietzke, Chemengineering Technology AG;
Ing. ETH Lukas Maerklin, Institut Straumann AG;
Dr. Christine Müller.
Dr. Falko Schlottig, Thommen Medical;
El. Ing. Beat Steffen, Confinis AG;
Fr. Dr. Margit Widmann, Swissmedic.

Kursumfang:

11 Tage (93 Lektionen zu 45 min.)

Kurszeiten:

Freitag Nachmittag 13:45-19:30 Uhr und an mehreren Samstagen 08:45-16:45.

Ort:

Berner Fachhochschule, Technik und Informatik,
Wankdorffeldstrasse 102, 3014 Bern

Preis:

CHF 4'780.-

Kontakt:

kerstin.kuechler@bfh.ch
Tel.: +41 31 84 83 243

Änderungen vorbehalten

Validieren und Qualifizieren bei der Herstellung von Implantaten

Qualitätssicherung ist ein zentrales Element bei der Zulassung von medizintechnischen Produkten und im Betrieb. Der Nachweis, dass die Spezifikationen für die Fertigungsinstrumente und – Prozesse erfüllt sind, muss für die Zulassung und Anwendung erbracht werden.

Sie lernen in diesem Kurs alle Elemente der Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung sowie der Spezifikation und Subspezifikation im Implantatswesen anhand eines konkreten Falls aus der Zahnimplantatskunde kennen. Die Sicherstellung der Qualität erstreckt sich auch auf die Zulieferer, auf die technische Dokumentation, die Rückverfolgbarkeit von Mängeln, die Marktüberwachung, den Umgang mit Reklamationen und die Meldung von Zwischenfällen an die Behörde.

Wichtig ist auch die systematische Vorgehensweise bei der Bearbeitung von Abweichungen vom Soll der Produktequalität (Risikobewertung, Eindämmungsmassnahmen, Rückrufbewertung) und die Fähigkeit, nachhaltige Korrektur- und Vorbeugemassnahmen zu definieren.

Damit verbinden wir einen Unterricht in der Anatomie, Physiologie und Pathologie des Bewegungsapparats. Ferner lernen Sie alle Aspekte der modernen Implantatskunde kennen.



Berner Fachhochschule
Technik und Informatik
Medical Technology Center

Kurs

Validieren und Qualifizieren bei der Herstellung von Implantaten

Die einzelnen Lerninhalte im Detail:

Validieren und Qualifizieren:

Vom Designtransfer bis zur Vermarktung
 Computer System Validation
 Operatives Qualitätsmanagement
 Regulatory Affairs; Normen (ISO 13485 und 21 CFR part 820)
 Validieren & Qualifizieren

Implantate:

Werkstoffe orthopädischer Implantate. Anforderungen. Design, Eigenschaften. Oberflächen. Biomechanik, Testung. Normen, Sicherheitsbestimmungen. Frakturheilung. Plattenosteosynthese. Prüfung von Implantaten. Arten und Einsatzbereich von Zahnimplantate. Neueste Erkenntnisse der Oberflächenbehandlung. Biokompatibilität und Biomaterialien; Implantatmaterialien – deren Eigenschaften und Verwendung; Grundprinzipien der Biokompatibilität. Zusammenspiel von Implantat und Biologie. Einbindung in Entwicklungsprozess. Klassifizierung der Werkstoffe ihre Eigenschaften, ihre Vor- und Nachteile. Einführung zum Stand der Technik. Orthopädische Implantate: Werkstoffe, Oberflächen, Design, Biomechanik, Testung, Nomen und Sicherheitsbestimmungen; Zahnimplantate. Reinraumtechnik.

Integrierter Grundkurs Medizinische Grundlagen:

Anatomie und Klinik des Bewegungsapparates. Pathologie auf zellulärer Ebene, Mikrobiologie und Hygiene, Molekularbiologie, Immunologie.

Validieren und Qualifizieren

Alle Kurse, Living Case und Prüfung, 88 Lektionen
 Abschluss mit Zertifikat mit 5 ECTS
 Total CHF 4'780.-

Teilkurs: Validieren & Qualifizieren

Kursbestätigung ohne ECTS
 19 Lektionen
 CHF 1'670.-

Teilkurs: Implantate

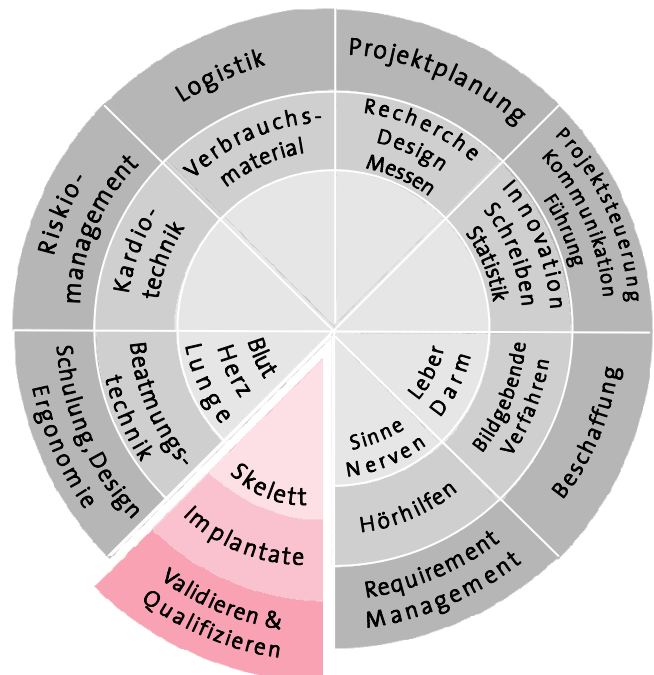
Kursbestätigung ohne ECTS
 30 Lektionen
 CHF 2'310.-

Teilkurs: Medizinische Grundlagen

Kursbestätigung ohne ECTS
 35 Lektionen
 CHF 2'920.-

Der Kurs Validieren und Qualifizieren bei der Herstellung von Implantaten besteht aus drei Teilkursen, die auch einzeln belegt und mit einer Kursbestätigung abgeschlossen werden können.

Der komplette szenarienbasierte Kurs beinhaltet neben den Unterrichtslektionen auch eine praxisorientierte Fallbearbeitung (Living Case) sowie eine Abschlussprüfung. Bei erfolgreichem Abschluss des Seminars erhalten die Teilnehmer ein Abschlusszeugnis sowie 5 ECTS-Punkte. ECTS-Punkte können an weiterführende Bildungsgänge angerechnet werden. 12 ECTS führen zu einem Zertifikat der Fachhochschule. 60 ECTS ergeben ein Masterstudium (Master of Advanced Studies).



■ Life Cycle Management ■ Medizin-Technik ■ Grundlagen Medizin

Informationen über das ganze Kursangebot auf www.medical-cluster.ch/weiterbildung