



OSTBAYERISCHE
TECHNISCHE HOCHSCHULE
REGENSBURG

Modulhandbuch

für den
Masterstudiengang

Medizintechnik
(M.Sc.)

SPO-Version ab: Wintersemester 2014

Sommersemester 2019

erstellt am 09.05.2019

von Daniela Stang

Fakultät Maschinenbau

Hinweise:

1. Die Angaben zum Arbeitsaufwand in der Form von ECTS-Credits in einem Modul in diesem Studiengang beruhen auf folgender Basis:

1 ECTS-Credit entspricht in der Summe aus Präsenz und Selbststudium einer durchschnittlichen Arbeitsbelastung von 30 Stunden (45 Minuten Lehrveranstaltung werden als 1 Zeitstunde gerechnet).

2. Erläuterungen zum Aufbau des Modulhandbuchs

Die Module sind nach Studienabschnitten unterteilt und innerhalb eines Abschnitts alphabetisch sortiert. Jedem Modul sind eine oder mehrere Veranstaltungen zugeordnet. Die Beschreibung der Veranstaltungen folgt jeweils im Anschluss an das Modul. Durch Klicken auf das Modul oder die Veranstaltung im Inhaltsverzeichnis gelangt man direkt auf die jeweilige Beschreibung im Modulhandbuch.

3. Standard-Hilfsmittel (SHM)

Folgende Hilfsmittel sind bei allen Prüfungen zugelassen:

- Unbeschriebenes Schreibpapier (Name, Matrikelnummer und Modulbezeichnung dürfen vorab schon notiert werden)
- Schreibstifte aller Art (ausgenommen rote Stifte)
- Zirkel, Lineale aller Art, Radiergummi, Bleistiftspitzer, Tintenentferner
- Zugelassener Taschenrechner der Fakultät Maschinenbau (siehe Merkblatt „Zugelassene Hilfsmittel“ auf der Fakultätshomepage), zu erwerben über die Fachschaft.

Ausnahmen von dieser Regel werden in der Spalte „Zugelassene Hilfsmittel“ explizit angegeben.

Modulliste

Allgemeine Pflichtmodule

Innovationsmanagement.....	13
Innovationsmanagement.....	14
Masterarbeit.....	20
Mündliche Präsentation und Verteidigung.....	21
Schriftliche Ausarbeit.....	22
Regelwerke für Medizinprodukte.....	39
Regelwerke für Medizinprodukte.....	40

Pflichtmodule Schwerpunkt 2 "Forschung und Entwicklung"

Biomaterialien.....	4
Biomaterialien.....	5
Biomechanische Modellbildung, Testung und Simulation.....	7
Biomechanische Modellbildung, Testung und Simulation.....	8
Materialwissenschaft.....	23
Materialwissenschaft.....	24
Optimierung.....	29
Optimierung.....	30
Versuchstechnik und Datenanalyse.....	45
Versuchstechnik und Datenanalyse.....	46

Wahlpflichtmodule

Dentale Biomaterialien.....	10
Dentale Biomaterialien.....	11
Korrosion und Degradation von Biomaterialien.....	17
Korrosion und Degradation von Biomaterialien.....	18
Numerische Strömungsberechnung.....	26
Numerische Strömungsberechnung.....	27
Polymere in der Medizintechnik.....	33
Polymere in der Medizintechnik.....	34
Projektarbeit.....	36
Projektarbeit.....	37
Tissue Engineering.....	42
Tissue Engineering.....	43

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Biomaterialien (Biomaterials)		BMA
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Verpflichtende Voraussetzungen
keine
Empfohlene Vorkenntnisse
keine

Inhalte
siehe Veranstaltung
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
siehe Veranstaltung

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Biomaterialien	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Biomaterialien (Biomaterials)		BMA
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Helga Hornberger Prof. Dr. Ulf Noster	jedes 2.Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht, Übungen		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Schriftliche Prüfung, 90 Minuten
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
SHM (siehe Seite 2)

Inhalte und Qualifikationsziele
<p><u>1. Wissen und Verstehen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Biokompatibilität und Reaktionen des Körpersb) Zusammensetzung, Mikrostruktur, Struktur und Aufbau von Biomaterialienc) Eigenschaften von Biomaterialien, mechanische Eigenschaften und Korrosionsverhaltend) Zusammenhang zwischen Herstellung und Materialeigenschaften sowie Oberflächeneigenschaften einschließlich Sterilisationseffektee) Typische Vertreter von inerten und degradierbaren Biomaterialien aus allen Werkstoffklassenf) Beschichtungeng) Beispiele von Implantatsystemen und -bauteilen
<p><u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Zusammenhänge zwischen Mikrostruktur, Material- und Oberflächeneigenschaften und Herstellung verstehen und erläutern könnenb) Aus Biomaterialien hergestellte Bauteile, die ersetzen Funktionen und die Anforderungen, die an diese Bauteile gestellt werden, verstehenc) Biomaterialien in diesem Kontext einordnen und im Dialog mit Werkstoffspezialisten Entscheidungen zur Materialanwendung oder Auswahl treffen könnend) Die wichtigsten Vertreter der Biomaterialien sowie die wichtigsten Werkstoffkennwerte und ihre praktische Bedeutung kennene) Die wichtigsten Herstellungsmethoden kennen, um die Limitation im Einsatz zu verstehen und die Möglichkeit der Optimierung zu erkennen
<p><u>3. Kommunikation und Kooperation</u></p>
<p><u>4. Wissenschaftliches Selbstverständnis und Professionalität</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Die Bedeutung der Werkstoffe in Entwicklungen von Medizinprodukten wahrzunehmen und in der Praxis umzusetzen
Angebotene Lehrunterlagen
pdf Folien aus der Vorlesung
Lehrmedien
Tafel, Rechner + Beamer, Exponate
Literatur
siehe Veranstaltung

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Biomechanische Modellbildung, Testung und Simulation (Biomechanical Modeling, Testing and Simulation)		BMB
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Sebastian Dendorfer	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Verpflichtende Voraussetzungen
keine
Empfohlene Vorkenntnisse
keine

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Biomechanische Modellbildung, Testung und Simulation	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Biomechanische Modellbildung, Testung und Simulation (Biomechanical Modeling, Testing and Simulation)		BMB
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Sebastian Dendorfer	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Sebastian Dendorfer Prof. Dr. Lars Krenkel	jedes 2.Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht, Übung, Praktikum		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Studienarbeit
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
k. A.

Inhalte und Qualifikationsziele
<ul style="list-style-type: none"> • Prozesskette in der patientenspezifischen Simulation • Schnittstellen zwischen verschiedenen numerischen Verfahren • Vertiefung der Grundlagen der numerischen Verfahren • Diskretisierung • Vertiefung der Grundlagen der Elastizitätslehre und Viskoelastizität • Validierung von Simulationen • Konvergenz
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der Grundbegriffe von Simulationsverfahren • Fähigkeit zur Entwicklung einer numerischen Prozesskette • Fähigkeit zur gekoppelten Anwendung von verschiedenen numerischen Verfahren • Kenntnisse in der Validierung und Konvergenzanalyse
Angebotene Lehrunterlagen
Folien, Literatur, Handbücher
Lehrmedien
Tafel, Rechner/Beamer, Prüfstände, Rechnerarbeitsplätze für Teilnehmer

Literatur

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Dentale Biomaterialien		DBM
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2		Schwerpunkt Wahlpflichtmodul	5

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Dentale Biomaterialien	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Dentale Biomaterialien		DBM
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Helga Hornberger	jedes 2.Semester	
Lehrform		
seminaristischer Unterricht, Übungen		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Klausur, 90 Minuten
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
Klausur: SHM (siehe Seite 2) Referat: alle

Inhalte und Qualifikationsziele
<p><u>1. Wissen und Verstehen</u></p> <p>a) Zahn, Aufbau und Struktur von Schmelz und Dentin, Zahnhalteapparat, Krankheitsbilder b) Kariesätiologie, Kavitätendesign und Befestigungskonzepte c) Füllungstherapie, zahnmedizinische Indikationen und Limitationen, Restaurationsmaterialien, deren Charakterisierung und relevante Eigenschaften, Arten der Versorgung und Befestigung d) prothetische Kronen- und Brückenmaterialien, zahnmedizinische Indikationen und Limitationen, Werkstoffauswahl, Herstellverfahren, deren Charakterisierung und relevante Eigenschaften, insbesondere Ästhetik, mechanische Eigenschaften und Korrosions- und Alterungseigenschaften e) Implantatmaterialien, ihre Eigenschaften und Charakterisierung, Werkstoffauswahl, Oberflächenkonditionierung, Korrosionseigenschaften und präklinische in-vitro Prüfung, mechanische Eigenschaften und Bauteilprüfung</p> <p><u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u></p> <p>a) die wichtigsten medizinischen Fachausdrücke verstehen, mit den Grundzügen der Zahnautonomie vertraut sein und die Funktionen des Zahnapparates kennen b) mit den verschiedenen Versagensmechanismen (Krankheitsbilder) vertraut sein c) Dentalmaterialien, daraus hergestellte Bauteile und ersetzte Funktionen kennen und die Anforderungen, die an diese Bauteile gestellt werden, verstehen d) die wichtigsten Herstellungsmethoden kennen, um die Limitation im Einsatz zu verstehen und die Möglichkeiten der Optimierung zu erkennen e) die wichtigsten Werkstoffkennwerte und ihre praktische Bedeutung für Dentalmaterialien kennen und erläutern können</p> <p><u>3. Kommunikation und Kooperation</u></p> <p>a) In einem interdisziplinär geprägtem Umfeld die Fachausdrücke kompetent einsetzen können b) Nicht nur die werkstoffwissenschaftlichen Grundlagen sondern auch die Anwendung verstehen, um bereichsübergreifende Diskussionen zu führen</p>
Angebotene Lehrunterlagen
pdf Folien der Vorlesung
Lehrmedien
Rechner/ Beamer, Exponate (Produkte und Modelle)
Literatur
siehe Veranstaltung

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Innovationsmanagement		IMT
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Rudolf Knauer (LB)	Allgemeinwissenschaften und Mikrosystemtechnik	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Innovationsmanagement	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung	
Innovationsmanagement		IMT	
Verantwortliche/r		Fakultät	
Rudolf Knauer (LB)		Allgemeinwissenschaften und Mikrosystemtechnik	
Lehrende/r / Dozierende/r		Angebotsfrequenz	
Rudolf Knauer (LB)		nur im Wintersemester	
Lehrform			
Seminaristischer Unterricht, Übung			

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Projektarbeit
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
SHM (siehe Seite 2)

Inhalte und Qualifikationsziele
<p><u>1. Wissen und Verstehen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) ...Begriffsdefinition: Innovationb) ...Der Innovationsprozessc) ...Fördernde- und hemmende Rand- und Rahmenbedingungen von Innovationd) Der systemische Change Prozesse) Kreativitätsmethodenf) Merkmale von Unternehmenskulturen die Innovation eher förderng) Design Thinking <p><u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) ...kennen von fördernden- und hemmenden Rand- und Rahmenbedingungen in Organisationen/Unternehmenb) Unternehmenskulturen identifizieren und entsprechende Maßnahmen kennen um diese zu einer Innovationskultur zu entwickeln.c) Die Studierenden sind in der Lage einen typischen Innovationsprozess zu beschreiben und diesen auf einige Spezialfälle zu adaptieren.d) Die Studierenden sind in der Lage zu erkennen, wie Innovation gelingen kann. <p><u>3. Kommunikation und Kooperation</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Die Studierenden erkennen wie innovationsbereit sie selbst sindb) Bekommen eine Idee welche Art von Unternehmenskultur Ihnen liegen könnte.c) Werden für positive Sprache sensibilisiert und können diese anwenden.d) Erkennen und spüren wie wichtig eine positive Interaktion zwischen den Menschen ist und welchen Anteil jeder davon trägt. <p><u>4. Wissenschaftliches Selbstverständnis und Professionalität</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Die Studierenden werden sensibilisiert, das Sie die Verantwortung für sich UND das Unternehmen tragen, welche Teil einer Gesellschaft ist.b) Wird diskutiert welche ethischen Grundsätze in unserer Unternehmenswelt galten, und welche heute und möglicherweise in Zukunft gelten werden.c) Erfahren wie durch einen innovativen Workshopstiel eine Zusammenarbeit auf Augenhöhe möglich ist.
Angebotene Lehrunterlagen
Präsentationsskript
Lehrmedien
Flipchart, Beamer, Metaplanwände, Moderationskarten

Literatur

- Doppler, Klaus/ Lauterburg Christoph (2000): Change Management – Den Unternehmenswandel gestalten, Frankfurt/New York: Campus Verlag GmbH, 9. Auflage.
- Doppler, Klaus (2003): Der Change Manager - Sich selbst und andere verändern - und trotzdem bleiben, wer man ist, Frankfurt/New York: Campus Verlag GmbH.
- Hayes, John (2002): The Theory and Practice of Change Management, New York: Palgrave Macmillan
- Kofman, Fred (2005): Meta-Management -Der neue Weg zu einer effektiven Führung, Bielefeld, J. Kamphausen Verlag & Distribution GmbH.
- Kostka, Claudia/ Mönch, Annette (2006): Change Management – 7 Methoden für die Gestaltung von Veränderungsprozessen, München: Carl Hanser Verlag.
- Königswieser, Roswita/ Hillebrand Martin (2004): Einführung in die systemische Organisationsberatung, Heidelberg: Carl-Auer-Systeme Verlag.
- Königswieser, Roswita/ Exner, Alexander (2004): Systemische Interventionen - Architekturen und Designs für Berater und Veränderungsmanager, Stuttgart, Klett-Cotta, 8. Auflage.
- Leao, Anja/ Hofmann, Mathias (Hrsg.) (2009): Fit for Change; 44 praxisbewährte Tools und Methoden im Change für Trainer, Moderatoren, Coaches und Change-Manager, Bonn: managerSeminare Verlags GmbH
- Nidaye, Safi (2001): Die Weisheit der inneren Stimme. Vertrauen Sie Ihrer Intuition, Berlin, Ullstein Buchverlage GmbH,.
- Senge, M. Peter (2006): Die Fünfte Disziplin – Kunst und Praxis der lernenden Organisation, Stuttgart, Klett-Cotta, 10. Auflage.
- Tomaschek, Nino/ Strobel, Markus (2006): Die bewusste Organisation nach der ‚Augsburger Schule des Innovations-Coaching‘, in: Tomaschek, Nino (Hrsg.) (2006): Systemische Organisationsentwicklung und Beratung bei Veränderungsprozessen – Ein Handbuch, Heidelberg: Carl-Auer Verlag, S. 226-239.
- Watzlawick, Paul/Beavin, Janet H./Jackson, Don D. (2003): Menschliche Kommunikation: Formen – Störungen – Paradoxien, Bern: Verlag Hans Huber, 10., unveränderte Auflage.

Weitere Informationen zur Lehrveranstaltung

Es handelt sich um Veranstaltungen im Workshop Charakter. Wir nutzen die positive Dynamik unterschiedlicher Konstellationen der Zusammenarbeit, um einen „Nährboden“ einer Innovationskultur zu schaffen. Erfahrungsorientiertes Lernen steht im Fokus.

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Korrosion und Degradation von Biomaterialien		KDB
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2		Schwerpunkt Wahlpflichtmodul	5

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Korrosion und Degradation von Biomaterialien	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung	
Korrosion und Degradation von Biomaterialien		KDB	
Verantwortliche/r		Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger		Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r		Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Helga Hornberger Prof. Dr. Ulf Noster		jedes 2.Semester	
Lehrform			
seminaristischer Unterricht, Übungen			

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Klausur, 90 Minuten
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
Klausur: SHM (siehe Seite 2)

Inhalte und Qualifikationsziele
<p><u>1. Wissen und Verstehen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Grundlagen der Korrosion: Elektrodenpotential, Kinetik, Korrosionsartenb) Messmethodenc) Korrosionsschutz und Beschichtungend) Korrosions- und Degradationsverhalten von inerten metallischen Biomaterialien sowie von resorbierbarene) Löslichkeit und Alterungsverhalten von inerten Keramiken sowie degradierbarenf) Degradierbarkeit und Alterung von Polymeren und Kompositen <p><u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) die wichtigsten Korrosionsvorgänge sowie ihre unterschiedlichen Mechanismen (elektrochemisch, chemisch und physikalisch) verstehen und erläutern könnenb) das Korrosionsverhalten der wichtigsten Biomaterialien sowie die Kennwerte und ihre praktische Bedeutung kennen und erläutern könnenc) die Anforderungen, die bezüglich Korrosionsverhalten an Implantat oder Prothese gestellt werden, erkennen und verstehend) die wichtigsten Herstellungsmethoden kennen, um die Limitation des Materials und Bauteils im Einsatz zu verstehen und die Möglichkeiten der Optimierung zu erkennen <p><u>3. Kommunikation und Kooperation</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Präziser und sorgfältiger Umgang mit Fachwörtern der Korrosion und Alterung <p><u>4. Wissenschaftliches Selbstverständnis und Professionalität</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Mögliche Risiken durch Korrosion und Alterung von Materialien, die als Medizinprodukte im und am Körper eingesetzt werden verstehen
Angebotene Lehrunterlagen
pdf Folien der Vorlesung
Lehrmedien
Rechner/ Beamer, Exponate
Literatur
siehe Veranstaltung

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Masterarbeit		MAP
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Sebastian Dendorfer	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
		Schwerpunkt Pflichtmodul	30

Verpflichtende Voraussetzungen
Zulassungsvoraussetzung für MP: Die schriftliche Ausarbeit muss mindestens mit "ausreichend" bewertet worden sein.

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Mündliche Präsentation und Verteidigung		2
2.	Schriftliche Ausarbeit		28

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Mündliche Präsentation und Verteidigung (Presentation and Defense of Master Thesis)		MP
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Sebastian Dendorfer	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
N.N.	in jedem Semester	
Lehrform		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
		deutsch	2

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
-	-

Studien- und Prüfungsleistung
Sonstiger LN Präsentation und Verteidigung Notengewicht 1/4
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
alle

Inhalte und Qualifikationsziele
<ul style="list-style-type: none"> • Anleitung zum wissenschaftlichen Arbeiten • Durchführung von Literatur-Recherchen • Verfassen wissenschaftlicher Texten • Vortragstechnik
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
<ul style="list-style-type: none"> • Fähigkeit zur wissenschaftlichen Arbeit • Fähigkeit wissenschaftliche Erkenntnisse in Wort und Schrift darzustellen
Lehrmedien
Tafel, Overheadprojektor, Rechner/Beamer
Literatur

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Schriftliche Ausarbeit (Master's Thesis)		MA
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Sebastian Dendorfer	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
N.N.	in jedem Semester	
Lehrform		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
3		deutsch	28

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
-	-

Studien- und Prüfungsleistung
Masterarbeit Notengewicht 3/4
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
alle

Inhalte und Qualifikationsziele
<ul style="list-style-type: none"> • Selbständige ingenieurmäßige Bearbeitung von technischen Fragestellungen, auch unter Einbeziehung anderer Disziplinen • Aufbereitung und kritische Bewertung der Ergebnisse in wissenschaftlicher Form • Dokumentation der Ergebnisse in wissenschaftlicher Form
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
<ul style="list-style-type: none"> • Fähigkeit, innovative Methoden bei der anwendungsorientierten Lösung von technischen Problemstellungen einzusetzen • Fähigkeit, theoretisch und experimentell gewonnene Ergebnisse kritisch zu bewerten und daraus Schlüsse zu ziehen • Fertigkeit zur Dokumentation einer Untersuchung in Form einer wissenschaftlich fundierten Abhandlung
Angebotene Lehrunterlagen
k.A.
Lehrmedien
k.A.
Literatur

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Materialwissenschaft (Material Sciences)		MWT
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Joachim Hammer	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Verpflichtende Voraussetzungen
keine
Empfohlene Vorkenntnisse
keine

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Materialwissenschaft	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Materialwissenschaft (Material Sciences)		MWT
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Joachim Hammer	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Joachim Hammer Prof. Dr. Helga Hornberger Prof. Dr. Wolfram Wörner	in jedem Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht, Übungen		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Schriftl. Prüfung, 90 Min.
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
alle

Inhalte und Qualifikationsziele
<u>1. Wissen und Verstehen</u> a) Definitionen, experimentelle Methodik, zyklische Verformung duktiler Festkörper b) Kriechen Relaxation, Wechselverformung bei hohen Temperaturen c) Rissbildung, Rissausbreitung, Riss-schließeffekte d) Auslegungskonzepte, Lebensdauerberechnungen e) Schadensuntersuchungen und Berechnungsbeispiele f) Bruchmechanismen, linear-elastische und elastisch-plastische Bruchmechanik g) Korrosive Einflüsse h) Berechnungsbeispiele
<u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u> a) Kenntnisse des zyklischen Verformungsverhaltens technischer Werkstoffe und der Vorgänge der Materialermüdung b) Fertigkeit, die ablaufenden mikrostrukturellen Vorgänge und Schädigungsmechanismen auf Bauteile übertragen zu können c) Fertigkeit, Materialschädigungen auf die Festigkeit und auf die Lebensdauerberechnung anzuwenden d) Kompetenz zur Übertragung der an Laborproben erarbeiteten Grundlagen auf reale Bauteile e) Kompetenz der bruchmechanischen Grundlagen
Angebotene Lehrunterlagen
Vorlesungsunterlagen
Lehrmedien
Tafel, Overheadprojektor, Rechner/Beamer, Vorführungen
Literatur
Literaturliste

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Numerische Strömungsberechnung		NSB
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Lars Krenkel	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Inhalte
siehe Veranstaltung
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
siehe Veranstaltung

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Numerische Strömungsberechnung	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Numerische Strömungsberechnung		NSB
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Lars Krenkel	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Lars Krenkel	nur im Wintersemester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht, Übung		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Studienarbeit
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
k. A.

Inhalte und Qualifikationsziele
<ul style="list-style-type: none"> • Grundgleichungen zu kompressiblen und inkompressiblen, reibungsbehafteten Strömungen • Einführung in die Theorie der Strömungs- und Temperatur-Grenzschichten • Einführung in die Turbulenzmodellierung • Grundlagen zur räumlichen und zeitlichen Diskretisierung mittels Finite-Volumen-Verfahren • Einführung in numerische Lösungsverfahren • Theoretische und praktische Einführung in die numerische Gittergenerierung • Praktische Einführung in die numerische Strömungsberechnung mittels CFD-Solver am Beispiel von biologischen/biomedizinischen Strömungen <p style="margin-left: 40px;">* Einfluss von numerischen und geometrischen Randbedingungen</p> <p style="margin-left: 40px;">* Stabilität und Konvergenz</p> <p style="margin-left: 40px;">* Qualitätskriterien, numerische Genauigkeit und numerische Fehler</p>
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
<ul style="list-style-type: none"> • Kompetenz im Umgang mit den strömungsmechanischen Grundgleichungen reibungsbehafteter Strömungen • Grundkenntnisse zur Grenzschichttheorie • Kenntnisse zu numerischen Lösungsverfahren • Kenntnisse über Struktur und Aufbau von CFD- Programmen

- Kompetenz in der Bewertung von Einflussfaktoren auf die numerische Strömungslösung (u. a. Gitterabhängigkeit, numerische Randbedingungen, Lösungsverfahren)
- Fähigkeit der selbstständigen Bearbeitung von biofluidmechanischen Fragestellungen mittels CFD
- Kenntnis zur Beurteilung der Qualität numerischen Strömungsberechnungen

Angebotene Lehrunterlagen

Lehrbuchempfehlungen, ausgewählte Präsentationsfolien, Tutorien zur verwendeten Software

Lehrmedien

Tafel/ Overheadprojektor/ Beamer, PC

Literatur

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Optimierung (Optimization Methods)		OPT
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Thomas Schlegl	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Verpflichtende Voraussetzungen
keine
Empfohlene Vorkenntnisse
Differenzial- und Matrizenrechnung, Grundlagen der Programmierung, numerische Lösungsverfahren, Regelungstechnik

Inhalte
siehe Lehrveranstaltung
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
siehe Lehrveranstaltung

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Optimierung	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Optimierung (Optimization Methods)		
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Thomas Schlegl	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Clemens Pohlt Prof. Dr. Thomas Schlegl	jedes 2.Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht, Übungen, Praktikum		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Schriftliche Prüfung, 90 Min.
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
SHM (siehe Seite 2) ohne eigenes Schreibpapier, 1 beliebig bedrucktes oder beschriebenes DIN-A4-Blatt

Inhalte und Qualifikationsziele
<p><u>1. Wissen und Verstehen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Grundbegriffe der Optimierungstheorie und ihren Anwendungsmöglichkeitenb) Möglichkeiten der Klassifizierung von Optimierungsproblemenc) Erkennen und mathematisches Formulieren eines Optimierungsproblemsd) Definition statische Optimierungsproblemee) Abstraktion und geschlossene Lösung ein- und mehrdimensionaler statischer Optimierungsproblemef) Formulierung und geschlossene Lösung durch Gleichungsnebenbedingungen eingeschränkter statischer Optimierungsproblemeg) Formulierung und geschlossene Lösung durch Ungleichungsnebenbedingungen eingeschränkter statischer Optimierungsproblemeh) Anwendung der Methode kleinster Fehlerquadratei) Anwendung verschiedener numerischer und gemischt analytisch-numerischer Lösungsverfahren für unbeschränkte und beschränkte statische Optimierungsprobleme (Gradientenverfahren, Newton- und Quasi-Newtonverfahren, Verfahren nach Levenberg-Marquardt, sequentielle quadratischer Programmierung, usw.)j) Lösung statischer Optimierungsprobleme mit evolutionären Algorithmenk) Anwendungsmöglichkeiten von Verfahren der statischen Optimierung in der Produktionsplanung, der Regelungstechnik und der Logistik <p><u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Erkennung und Analyse der Eigenschaften von Optimierungsproblemenb) Abstraktion, Modularisierung und graphische Repräsentation von Optimierungsproblemenc) Aufgabenangemessene Definition von Freiheitsgraden, Zielfunktion und Restriktionend) Formulierung von Optimierungsproblemen unter Berücksichtigung einer werkzeugunterstützten Lösunge) Auswahl des für eine gegebene Optimierungsaufgabe geeignetsten Lösungsverfahrensf) Werkzeugunterstützte numerische Lösung von Optimierungsproblemeng) Kritische Analyse rechnergestützt generierter Lösungen für Optimierungsproblemeh) Erkennen der universellen Anwendbarkeit optimierungstheoretischer Methoden und Lösungsverfahren, etwa in der künstlichen Intelligenz <p><u>3. Kommunikation und Kooperation</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Umgang mit textuell oder/und graphisch spezifizierten Optimierungsproblemenb) Verständnis der Übertragbarkeit optimierungstheoretischer Methoden auf viele Fachgebiete von Ingenieurwissenschaften bis Ökonomiec) Bearbeitung komplizierter, praxisnaher Optimierungsprobleme im Teamd) Präsentation von Analyse- und Berechnungsergebnissen im Fachgespräch <p><u>4. Wissenschaftliches Selbstverständnis und Professionalität</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Zentrale Bedeutung der Optimierungstheorie als Werkzeug für Entscheidungsfindungsprozesseb) Sozioökonomische Aspekte der Optimierungstheorie für die gesamtgesellschaftliche Entwicklung in Europa
Angebotene Lehrunterlagen
Skriptum

Lehrmedien
Rechner/Beamer, Tafel, Overheadprojektor, Videos
Literatur
Weitere Informationen zur Lehrveranstaltung
Die Veranstaltung gliedert sich in 3 SWS Vorlesung und 1 SWS Übung.

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Polymere in der Medizintechnik		PIM
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2		Schwerpunkt Wahlpflichtmodul	5

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Polymere in der Medizintechnik	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Polymere in der Medizintechnik		PIM
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Helga Hornberger	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Dr. Bernhard Schmitt (LB)	jedes 2.Semester	
Lehrform		
seminaristischer Unterricht, Übungen, Firmenexkursion		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1. o. 2.	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Klausur, 90 Minuten
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
Klausur: SHM (siehe Seite 2)

Inhalte und Qualifikationsziele
<p>1. Wissen und Verstehen</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Kunststoffe und deren grundlegende werkstoffliche Eigenschaften b. Aufbau und Eigenschaften wichtiger Kunststoffe der Medizintechnik c. Verarbeitungsverfahren mit Schwerpunkt Spritzguss d. Grundlegender Aufbau eines Spritzgusswerkzeuges e. Verbindungstechniken von Kunststoffen f. Regulatorische Anforderungen an Kunststoffe <p>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Sichere Interpretation von Produkt- und Prozessdatenblättern b. Werkstoffauswahl für Anwendungen in der Medizintechnik c. Geometrische Auslegung von Spritzgussbauteilen d. Einschätzen der regulatorischen Situation bei der Materialauswahl <p>3. Kommunikation und Kooperation</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Interdisziplinäre Abstimmung unterschiedlicher Anforderungen an die Werkstoffe: Abwägen medizinischer, funktioneller und fertigungstechnischer Aspekte

Angebotene Lehrunterlagen
pdf Folien der Vorlesung
Lehrmedien
Rechner/ Beamer, Exponate
Literatur
Saechtling, Kunststoff Taschenbuch, Hanser Verlag Weitere Literatur siehe Veranstaltung

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Projektarbeit (Student Project)		PAR
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Thomas Schratzenstaller	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2.		Schwerpunkt Wahlpflichtmodul	5

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Projektarbeit	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Projektarbeit		PAR
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Thomas Schratzenstaller	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Lars Krenkel	jedes 2.Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht, Übungen, Seminar, Praktikum		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Projektarbeit und mündl. Leistungsnachweis
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
alle

Inhalte und Qualifikationsziele
<p><u>1. Wissen und Verstehen</u></p> <p>a) Durchführung der Recherche der Literatur und des Standes der Technik, Auswahl und Zusammenstellung des Projektmaterials</p> <p>b) Zielorientierte Problembearbeitung und -lösung im Team unter Berücksichtigung von methodischen, systemtechnischen und wertanalytischen Vorgehensweisen.</p> <p>c) Syst. Darstellung, Interpretation und Dokumentation der Ergebnisse</p> <p>d) Selbstständiges wissenschaftliches Arbeiten</p> <p>e) Anwendung methodischer Entwicklungsverfahren</p> <p>f) Erstellung von Modellen</p> <p>g) Verifizierung und Validierung von Modellen</p> <p>h) Regeln zur Dokumentation und Veröffentlichung wissenschaftlicher Arbeiten</p> <p>i) Projektstrukturplanung, Terminplanung, Kommunikationsplanung</p> <p>j) Ressourcenplanung, Risikoidentifikation, kritischer Pfad</p> <p>k) Projektpräsentation</p>
<p><u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u></p> <p>a) Gewinnung von experimenteller Erfahrung</p> <p>b) Fähigkeit zur Beurteilung von experimentellen Ergebnissen</p> <p>c) Fähigkeit zum Erkennen von Gesetzmäßigkeiten und wesentlichen Eigenschaften eines technischen Zusammenhangs</p> <p>d) Kenntnisse zur Planung, Veröffentlichung und Präsentation ingenieurwissenschaftlicher Arbeiten</p> <p>e) Fähigkeit, komplexe Aufgabenstellungen zu strukturieren und Projektabläufe effizient zu planen</p> <p>f) Fähigkeit der Darstellung von Projektplänen und der Gestaltung einer Projektdokumentation</p> <p>g) Kompetenz zur Analyse von Projektrisiken und die Fähigkeit, diese zu bewerten und ihnen zu begegnen</p>
<p><u>3. Kommunikation und Kooperation</u></p> <p>a) Zusammenarbeit im interdisziplinären Team</p> <p>b) Projektmanagement</p>
<p><u>4. Wissenschaftliches Selbstverständnis und Professionalität</u></p> <p>a) Übernahme von Führungstätigkeiten</p>
Angebotene Lehrunterlagen
Skript, Handbücher, Normen, Richtlinien, Tutorials
Lehrmedien
Tafel, Overheadprojektor, Rechner/Beamer, Prüfstände
Literatur
Weitere Informationen zur Lehrveranstaltung

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Regelwerke für Medizinprodukte (Guidance and Standards for Medical Device)		RFM
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Dr. Sabine Kloth	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Verpflichtende Voraussetzungen
keine
Empfohlene Vorkenntnisse
Grundlagen des europäischen Medizinprodukterechtes

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Regelwerke für Medizinprodukte	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Regelwerke für Medizinprodukte (Guidance and Standards for Medical Device)		RFM
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Dr. Sabine Kloth	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Dr. Andreas Emmendorffer (LB)	jedes 2.Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Schriftliche Prüfung, 90 Minuten
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
SHM (siehe Seite 2), kein eigenes Schreibpapier

Inhalte und Qualifikationsziele
Ziel der Veranstaltung ist eine Vertiefung der Kenntnisse zu den regulatorischen Anforderungen für den Marktzugang von Medizinprodukten in Europa. Mit Hilfe praktischer Beispiele werden die gesetzlichen Anforderungen erarbeitet und ihre Anwendung geübt. <ul style="list-style-type: none"> • Die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und die neue Medizinproduktverordnung • Begriffsdefinitionen: Medizinprodukt, Arzneimittel, Kombinationsprodukt • Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten • Erfordernisse zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen • Qualitäts- und Risikomanagement gem. ISO 13485 und 14971, • Aufbau und Umfang der technischen Dokumentation • Anforderungen an die Verpackung • Konforme Kennzeichnung, • Anforderungen der biologischen Sicherheit, • Einführung in das Thema „Klinische Daten“ • Grundlagen der Konformitätsbewertungsverfahren
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
<ul style="list-style-type: none"> • Sichere Kenntnis der regulatorischen Anforderungen an die Zertifizierung von Medizinprodukten. • Normenkonforme Zusammenstellung der technischen Dokumentation. • Kenntnis der Anforderungen an Hersteller von Medizinprodukten in Europa

- Kenntnis und Anwendung relevanter horizontaler Normen und Gesetze für Medizinprodukte

Angebotene Lehrunterlagen

relevante europäische Gesetzestexte und ISO-Normen

Lehrmedien

Rechner/Beamer, Tafel

Literatur

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Tissue Engineering (Tissue Engineering)		TIE
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Dr. Sabine Kloth	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Empfohlene Vorkenntnisse
Grundlagen des Qualitäts- und Risikomanagements für Medizinprodukte

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Tissue Engineering	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Tissue Engineering		TIE
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Dr. Sabine Kloth	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Dr. Sabine Kloth	jedes 2.Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
2	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Mündliche Präsentation zu einem aktuellen Thema inkl. schriftl. Ausarbeitung, 15 min Klausur: 90 Minuten
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
SHM (siehe Seite 2), kein eigenes Schreibpapier

Inhalte und Qualifikationsziele
<p><u>1. Wissen und Verstehen</u></p> <p>Im Rahmen dieser Lehrveranstaltung werden aktuelle Themen aus dem Bereich Tissue Engineering und grundlegende Informationen zu den strukturellen und physiologischen Voraussetzungen der Gewebe- und Organfunktion besprochen. Grundkenntnisse der europäischen Gesetze und die Inhalte relevanter Leitfäden und Normen werden erarbeitet. Der regulatorische Rahmen für die Einordnung und die Zulassung von Tissue Engineering Produkten wird vermittelt:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Begriffsdefinition: Tissue Engineering (TE) und Regenerative Medizinb) Biologische Grundlagen des TE,c) Anforderungen an die Materialgewinnung und korrekte Materialauswahl für das TE,d) Biomaterialien in der Regenerativen Medizin,e) Regulatorische Einordnung und Voraussetzung für den Marktzugang,f) Kenntnis der Verordnung 722/2012/EG,g) Kenntnis und Anwendung der Normenreihe ISO 22442-ff und der ISO 13022 sowieh) relevanter europäischer Leitfäden für die Hersteller von Tissue Engineering Produkte
<p><u>2. Einsatz, Anwendung und Erzeugung von Wissen</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Verständnis der cytologischen, histologischen und physiologischen Grundlagen des Tissue Engineeringb) Kenntnis aktueller Techniken zur Herstellung von Tissue Engineering Produktenc) Kenntnis aktueller Prüfmethode und Prüfgeräted) Kenntnis und Anwendung relevanter Normen und Gesetze
<p><u>3. Kommunikation und Kooperation</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Umgang mit europäischen Gesetzestexten, Leitfäden und harmonisierten Normenb) Grundbegriffe des Tissue Engineering und Grundlagen der Herstellpraxis
<p><u>4. Wissenschaftliches Selbstverständnis und Professionalität</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) Sicherheit in der Analyse und Anwendung regulatorisch relevanter Vorgabenb) Bedeutung des Tissue Engineering für die Patientenversorgung in Europa
Angebotene Lehrunterlagen
relevante Gesetzestexte und ISO-Normen
Lehrmedien
Rechner/Beamer, Tafel
Literatur
Verordnung 1394/2007/EU und verwandte Richtlinien der EU Die relevanten Normen: u.a. ISO 13022, BSI PAS 83, 84 und 93 Relevante Leitfäden der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000298.jsp&mid=WC0b01ac05800862bd

Modulbezeichnung (ggf. englische Bezeichnung)		Modul-KzBez. oder Nr.
Versuchstechnik und Datenanalyse (Experimental Techniques and Data processing)		VTD
Modulverantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Lars Krenkel	Maschinenbau	

Studiensemester gemäß Studienplan	Studienabschnitt	Modultyp	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.		Schwerpunkt Pflichtmodul	5

Verpflichtende Voraussetzungen
keine
Empfohlene Vorkenntnisse
keine

Zugeordnete Lehrveranstaltungen:

Nr.	Bezeichnung der Veranstaltung	Lehrumfang [SWS o. UE]	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	Versuchstechnik und Datenanalyse	4 SWS	5

Lehrveranstaltung		LV-Kurzbezeichnung
Versuchstechnik und Datenanalyse (Experimental Techniques and Data processing)		VTD
Verantwortliche/r	Fakultät	
Prof. Dr. Lars Krenkel	Maschinenbau	
Lehrende/r / Dozierende/r	Angebotsfrequenz	
Prof. Dr. Sebastian Dendorfer Prof. Dr. Lars Krenkel	jedes 2.Semester	
Lehrform		
Seminaristischer Unterricht, Übung, Praktikum		

Studiensemester gemäß Studienplan	Lehrumfang [SWS oder UE]	Lehrsprache	Arbeitsaufwand [ECTS-Credits]
1.	4 SWS	deutsch	5

Zeitaufwand:

Präsenzstudium	Eigenstudium
60	90

Studien- und Prüfungsleistung
Studienarbeit
Zugelassene Hilfsmittel für Leistungsnachweis
k. A.

Inhalte und Qualifikationsziele
<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Fehlerrechnung • Fehlerfortpflanzung • Versuchsplanung • Messdatenaufbereitung • Messdatenauswertung • Praktische Versuchsdurchführung • Grundlagen von verschiedenen Messsystemen
Lernziele/Lernergebnisse/Kompetenzen
<ul style="list-style-type: none"> • Fähigkeit zur Planung von Versuchen • Fähigkeit zur Auswertung komplexer Versuchsdaten • Kenntnis von spezifischen Messsystemen
Angebotene Lehrunterlagen
Folien, Literatur, Handbücher
Lehrmedien
Tafel, Rechner/Beamer, Prüfstände, Rechnerarbeitsplätze für Teilnehmer

Literatur