

Simulation im Zulassungsprozess von Medizinprodukten

Theoretische und praktische Grundlagen zur Anwendung der Simulation in der Konformitätsbewertung und für die technische Dokumentation von Medizinprodukten.

Um den immer höheren Anforderungen der Gesundheitsbranche an Medizinprodukte gerecht zu werden, sind effizientere Methoden bei der Produktentwicklung und -bewertung notwendig. Computergestützte Simulationsstudien erweisen sich neben den klassischen Ansätzen wie Laborversuchen, Tiermodellen und klinischen Studien als besonders vielversprechend, den Zulassungsprozess zu beschleunigen und gleichzeitig die Patientensicherheit weiter zu erhöhen. Die Simulationsergebnisse können dabei die regulatorische Bewertung in den verschiedenen Phasen des Produktlebenszyklus unterstützen, etwa bei worst-case Abschätzungen von Größen und Varianten oder bei der Prüflastdefinition von Experimenten. Darüber hinaus können zukünftige Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) für patientenindividuelle Implantate adressiert werden.

Als Seminar

Ziel dieses Seminars ist es aufzuzeigen, wie Simulationen bei der Einreichung von Medizinprodukten unterstützen bzw. Verfahren vereinfachen können. Neben den theoretischen Inhalten werden den Teilnehmern die Prozesse an praktischen Anwendung vermittelt.

Anmeldung

<https://wissen.cadfem.net/de-de/Seiten/14261.aspx>



Als Workshop

Ein individueller Workshop in Ihrem Unternehmen mit Ihren Mitarbeitern und Ihren speziellen Fragestellungen: Wir kombinieren die Seminarinhalte mit Ihren aktuellen Entwicklungsprojekten und generieren daraus gemeinsam Lösungsansätze für einen zeitlich und finanziell effektiveren Zulassungsprozess.

Anfrage

info@cadfem-medical.com



Dauer
1 Tag, 9:00 – 17:00 Uhr

Vortragssprache
deutsch

Sprache der Unterlagen
englisch

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Ingenieure, Projektleiter und Vorgesetzte, die im Rahmen der Entwicklung von Medizinprodukten Simulationsmethoden einsetzen wollen, um die Konformitätserklärung ihrer Produkte zu beschleunigen.

Ihr Nutzen

Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung in der biomechanischen Simulation und der Berechnung bei der Entwicklung von Medizinprodukten. Lernen Sie die entscheidenden Grundlagen kennen, wie die numerische Simulation genutzt werden kann, um den Zulassungsprozess ihrer Medizinprodukte zu vereinfachen und zu beschleunigen.

- Verstehen Sie, wie Sie dem Sicherheitsanspruch ihrer Medizinprodukte bei der Durchführung der Analyse gerecht werden.
- Reduzieren Sie unnötige Iterationen durch Nacharbeit sowie Haftungsrisiken auf ein Minimum.
- Überprüfen und verbessern Sie Ihre Qualitätsprozesse, so dass Sie im Schadensfall in der Lage sind, den Vorwurf der Fahrlässigkeit bei der Durchführung von Berechnungsaufgaben zu widerlegen.
- Lernen Sie die Grundlagen, wie die technische Dokumentation FDA Guidance 1807 konform aufgebaut ist.

Agenda

M1 Besonderheiten des Konformitätsbewertungsverfahrens EU / USA

- Allgemeine Grundlagen, Begriffserklärungen
- Zulassungsprozesse in Europa und den USA
- Herkömmliche Methoden der Produkt-Verifizierung und -Validierung
- Simulationen im Produktlebenszyklus

M2 Simulation im Zulassungsprozess

- Simulation im Bereich der Medizintechnik und der Biomechanik
- Wie kann die Simulation bei der Zulassung unterstützen oder Verfahren vereinfachen?
- Anwendungsbeispiele aus der medizinischen Praxis (künstliche Herzklappe, Blutpumpe, Totaler Sprunggelenkersatz)
- Beurteilung der Glaubwürdigkeit von Rechenmodellen durch Überprüfung und Validierung. ASME, V&V40

M3 Best Practice und die Grundlagen der technischen Dokumentation

- Welche Prozesse müssen im Zulassungsprozess eingehalten werden?
- Verifizierung und Validierung der Produkthanforderungen
- Dokumentation der Simulationsergebnisse nach FDA Guidance 1807 und ISO Standards anhand diverser Anwendungsbeispiele
- Welche Nachweise müssen erbracht werden und in welcher Form?

M4 Beispiel aus der Praxis

- Anwendungsbeispiel Osteosyntheseimplantat
- Sensitivitätsanalyse (DoE) zur Überprüfung der gewählten Parametergrenzen
- Strategien zur Validierung der Simulationsergebnisse
- Ergebnisauswertung und -darstellung

Simulation in the approval process of medical products

Theoretical and practical foundations for the application of simulations in the conformity assessment and for the technical documentation of medical products.

In order to meet the increasingly high standards of the health-care sector for medical products, more efficient product development and assessment methods are needed. In addition to the classical approaches such as laboratory tests, animal models, and clinical studies, computer-assisted simulation studies have proven to be especially promising when it comes to speeding up the approval process and further increasing patient safety at the same time. The simulation results can support regulatory assessments in the various phases of the product life cycle, such as in worst-case estimations of sizes and variants or in the test load definition of experiments. Furthermore, future requirements of the Medical Device Regulation (MDR) for patient-specific implants can be addressed.

As a Seminar

The goal of this seminar is to demonstrate how simulations can provide support in the submission of medical products or simplify procedures. In addition to theoretical content, the participants will be taught the processes of practical application.

Registration

<https://wissen.cadferm.net/de-de/Seiten/14261.aspx>



As a Workshop

An individualized workshop at your company with your employees and their specific questions: We will combine the seminar content with your current development projects and use this to work together and generate solutions for an approval process that is more effective in terms of time and finances.

Contact

info@cadferm-medical.com



Duration

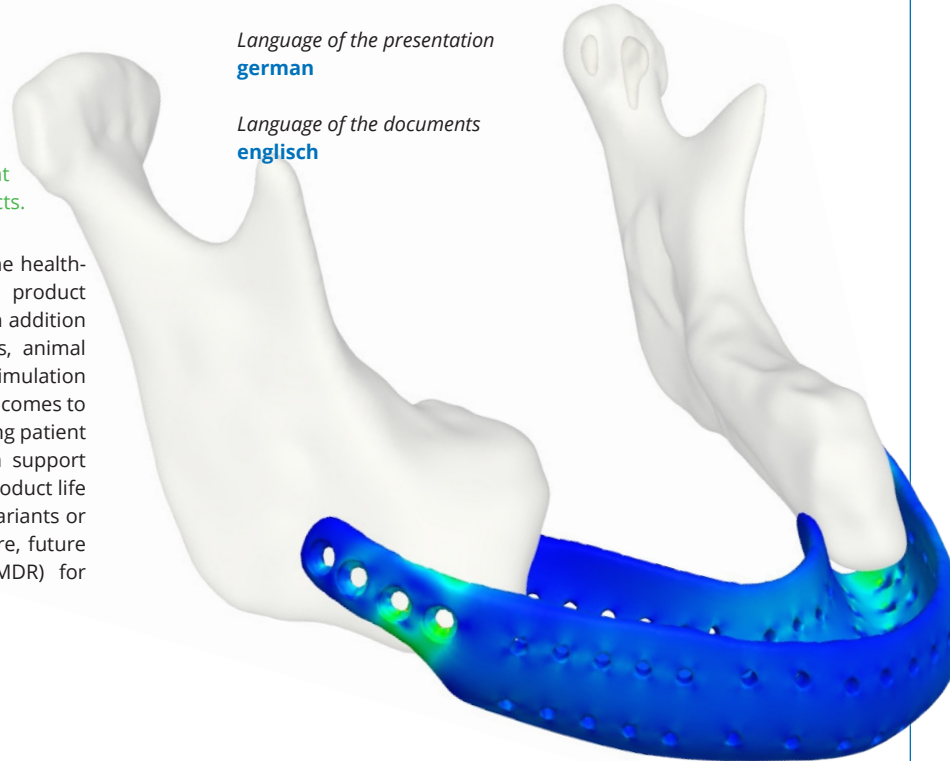
1 Day, 9.00 am – 5.00 pm

Language of the presentation

german

Language of the documents

englisch



How it will benefit you

Take advantage of our extensive experience in biomechanical simulation and calculation during the development of medical products. Learn the essential basics of how numerical simulations can be utilized to simplify and accelerate the approval process of your medical products.

- Understand how to meet the safety requirements for your medical devices when performing the analysis.
- Reduce unnecessary iterations through rework and liability risks to a minimum.
- Check and improve your quality processes so that in the event of damage you are able to refute the accusation of negligence when carrying out calculation tasks.
- Learn the basics of how the technical documentation is structured in conformity with FDA Guidance 1807.

Agenda

M1 Particularities of the EU/USA conformity assessment procedure

- General basics, explanation of terms
- Approval process in Europe and the USA
- Conventional methods for product verification and validation
- Simulations in the product life cycle

M2 Simulation in the approval process

- Simulations in the fields of medical technology and biomechanics
- How can simulation support the approval process or simplify procedures?
- Examples of application in medical practice (artificial heart valve, blood pump, total ankle replacement)
- Assessing Credibility of Computational Models through Verification and Validation. ASME, V&V40

M3 Best practice and the basics of technical documentation

- Which processes need to be adhered to in the approval process?
- Verification and validation of the product requirements
- Documentation of the simulation results according to FDA Guidance 1807 and ISO Standards using various examples of application
- What evidence needs to be provided and in what form?

M4 Practical example

- Osteosynthetic implant application example
- Sensitivity analysis (DoE) for checking the selected parameter limits
- Strategies for validating the simulation results
- Evaluation and presentation of the results