

# Grundlagenseminar Biokompatibilität

## Lerninhalte

- Begriffsdefinitionen, Regulatorik zur Bewertung der biologischen Sicherheit
- Kategorisierung nach ISO 10993-1
- Prüfmethodik (Zytotoxizität, chemische Analyse)
- Materialcharakterisierung anhand von Datenblättern
- Dokumentation der biologischen Sicherheit (BEP, BER, Referenzen)
- Einführung in die toxikologische Bewertung und die ISO 10993-Familie

#### **Ablauf**

### Tag 1

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 09:30 Uhr	Begrüßung und Einführung
09:30 bis 10:30 Uhr	Regulatorische Grundlagen, Prüfmethodik, Materialcharakterisierung
15 min Pause	
10:45 bis 12:00 Uhr	Biological Evaluation Plan, Kategorisierung nach ISO 10993-1, Prüfung der Zytotoxizität
15 min Pause	
12:15 bis 13:00 Uhr	Biological Evaluation Report

#### Tag 2

Uhrzeit	Inhalt
09:00 bis 10:15 Uhr	Biologische Gefährdungen im Risikomanagement, chemische Analyse, Grundbegriffe Toxikologie, toxikologische Bewertung
15 min Pause	
10:30 bis 11:15 Uhr	Rechtfertigung von Tierversuchen, ISO 10993-Familie in der Übersicht, Grenzwert- Konzepte, gemeinsame Prüfergebnisbewertung
15 min Pause	
11:30 bis 13:00 Uhr	Zusammenfassung, Wirksamkeitsprüfung, Feedback und Verabschiedung