

## Formation

# La projection Plasma d'Hydroxyapatite et de Titane sur implants

### VOTRE FORMATEUR : Aurélien BIGNON



Aurélien a travaillé pendant 15 ans chez un sous-traitant réalisant des revêtements plasma sur dispositifs médicaux. Il a occupé les postes de chef de projet, responsable affaires réglementaires, directeur technique, puis directeur d'un laboratoire d'essai. Aurélien est maintenant consultant. Il est également membre de commissions AFNOR et ISO relatives aux dispositifs médicaux.

**REF :** FORM-01

**DURÉE :** 1 jour

**TARIF :** nous contacter

**PUBLIC CONCERNE :** R&D, Affaires réglementaires, Assurance qualité, Production, Contrôles

**PRÉREQUIS :** Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux et des procédés de fabrication des implants

**OBJECTIFS :** Être capable d'appréhender de manière critique un procédé de projection plasma

**MOYENS PÉDAGOGIQUES :** Exposé – Études de cas pratiques – Échanges sur des cas réels - Supports pédagogiques (extraits de documents normatifs et réglementaires) – Évaluation de la formation

## PROGRAMME

### Matin

- ✓ Les techniques de projection plasma APS (sous atmosphère) et VPS (sous vide)
- ✓ Les revêtements hydroxyapatite et titane comme revêtement d'implant

### Après-midi

- ✓ Les normes et réglementations sur les revêtements (exigences de la FDA, pour le marquage CE, les normes ISO 13779-2, ISO 13179-1)
- ✓ Les essais sur revêtements (techniques des tests ISO et ASTM)  
Exercice pratique
- ✓ Démarche de validation QI, QO, QP d'un procédé de projection plasma
- ✓ Évaluation de la formation