

MedicalGroup détient un Masterfile permettant de justifier d'un dossier de validation complet sur les revêtements réalisés pour ses clients.

Le **Masterfile MedicalGroup numéro 1633** garantit que toutes les exigences de validations attendues par la FDA sont respectées sur les revêtements suivants :

Substrats	Revêtement	Epaisseurs possibles
316L selon ISO 5832-1, ASTM F138, ASTM F139	Hydroxyapatite	50 - 190 µm
	Titane « TSU » + Hydroxyapatite	TSU: 80 - 500 µm HAP: 50 - 125 µm
TA6V selon ISO5832-3, ASTM F136	Titane « TIU »	80 - 400 µm
	Hydroxyapatite	50 - 190 µm
	Titane « TIU » + Hydroxyapatite	TIU: 80 - 400 µm HAP: 50 - 190 µm
	Titane « TIU »	80 - 400 µm
M30NW selon ISO 5832-9, ASTM F1586	Hydroxyapatite	50 - 125 µm
	Titane « TIU » + Hydroxyapatite	TIU: 80 - 400 µm HAP: 50 - 125 µm
CrCo selon ISO 5832-12, ASTM F799, ASTM F1537 Alloy 1)	Titane « TIU »	80 - 400 µm
	Titane « TSU »	80 - 500 µm
	Hydroxyapatite	50 - 125 µm
	Titane « TIU » + Hydroxyapatite	TIU: 80 - 400 µm HAP: 50 - 125 µm
	Titane « TSU » + Hydroxyapatite	TSU: 80 - 500 µm HAP: 50 - 125 µm

Les spécifications de nos revêtements sont définies dans la FSI72-TSM-012 pour l'hydroxyapatite et FSI72-TSM-002 pour les titanes.

Notre premier Masterfile a été déposé début 2009 et notre 8<sup>ème</sup> amendement a été validé par la FDA début 2017.

Nous pouvons inclure vos produits dans ces validations sous condition de validation par notre service technique ou bien amender notre Masterfile pour votre revêtement spécifique.

Les validations comprennent notamment :

Revêtement Hydroxyapatite		Revêtement Titane		Double revêtement
MEB de la poudre HAP et revêtement HAP	Analyse de la densité de la poudre et revêtement HAP	MEB de la poudre et revêtement	Test d'abrasion Taber	Test de traction
Granulométrie de la poudre	Dissolution et changement de pH	Granulométrie de la poudre		Test de cisaillement statique
Eléments en présence dans la poudre et dans le revêtement	Produit de solubilité Ksp	Eléments en présence dans la poudre et dans le revêtement		Test de cisaillement en fatigue
Métaux lourds en présence dans la poudre et dans le revêtement	Test de traction	Test de traction		Test de flexion rotative
Analyse DRX sur poudre de référence, poudre utilisée pour les essais et revêtement	Test de cisaillement statique	Test de cisaillement statique		Test d'abrasion Taber
Ratio Ca/P, deux méthodes	Test de cisaillement en fatigue	Test de cisaillement en fatigue		
Analyse IR de la poudre et revêtement	Test de flexion rotative	Test de flexion rotative		