

MASTER FILE—MAF 1633
DOCUMENT DE PRESENTATION

L'objectif d'un Masterfile est de simplifier l'examen par la FDA des dossiers 510(k) concernant des implants revêtus par MedicalGroup comme sous-traitant et soumis par des fabricants qui visent une entrée sur le marché américain. Notre Masterfile démontre la conformité de nos revêtements aux normes internationales et aux exigences de la FDA reprises dans les *guidances* suivantes:

- (1) Guidance for Industry on the testing of Metallic plasma sprayed coatings on orthopedic implants to support reconsideration of post market surveillance requirements (February, 2, 2000)
- (2) 510(k) information needed for Hydroxyapatite coated orthopedic implants (February, 20, 1997).

Les données contenues dans le Masterfile se rapportent aux types de revêtements réalisés par MedicalGroup:

- Titane par projection plasma sous vide (VPS)
- Titane par projection plasma atmosphérique (APS)
- Hydroxyapatite par projection plasma atmosphérique
- Revêtements bi-couches

Le tableau ci-dessous résume les couples substrats/revêtements couverts par notre Masterfile.

SUBSTRATS	REVETEMENTS
Inox 316L ISO 5832-1, ASTM F138, ASTM F139	Hydroxyapatite APS
	Titane VPS + Hydroxyapatite APS
Titane TA6V ISO 5832-3, ASTM F136	Titane APS
	Hydroxyapatite APS
	Titane APS + Hydroxyapatite APS
Inox M30NW ISO 5832-9, ASTM F1586	Titane APS
	Hydroxyapatite APS
	Titane APS + Hydroxyapatite APS
Chrome-cobalt ISO 5832-12, ASTM F799, ASTM F1537 Alloy 1	Titane APS
	Titane VPS
	Hydroxyapatite APS
	Titane APS + Hydroxyapatite APS
	Titane VPS + Hydroxyapatite APS

Notre Masterfile a été enregistré par la FDA pour la première fois en 2009 et a été régulièrement mis à jour et enrichi depuis.

Le détail des épaisseurs de revêtements est disponible sur demande.

N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations ; nos équipes d'ingénierie et qualité étudieront toutes les demandes relatives à vos produits ou vos projets.

Les ateliers de production et les laboratoires de MedicalGroup sont situés à Saint-Priest, dans la Métropole de Lyon, sur un site neuf et capacitaire, doté d'équipements de pointe.

Nous nous appuyons sur des équipes qualifiées et une expertise développée depuis plus de 30 ans.



MedicalGroup

33 route de Lyon - 69800 Saint-Priest - France

(+33) 4.72.81.22.62

www.medicalgroup.fr

Contact: info@medicalgroup.fr

