

FORMATIONS

25 et 26 novembre 2015 - AIX-ARBOIS



SESSION 1 : La projection Plasma d'Hydroxyapatite et de Titane sur implants

Horaires : 09h00 - 12h30 — 14h00 - 17h30

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 :

- Les techniques de projection plasma APS (sous atmosphère) et VPS (sous vide)
- Les revêtements hydroxyapatite et titane comme revêtement d'implant
- 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)
- Démarche de validation QI, QO, QP d'un procédé de projection plasma
- Évaluation de la formation

SESSION 2 : Stérilisation Gamma des produits de santé (ISO 11137)

Horaires : 09h00 - 12h30 — 14h00 - 17h30

Objectifs : Être capable de définir les familles de produits, conduire une validation de stérilisation, mettre en place les contrôles de routine ou d'auditer un sous-traitant

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 :

- Notions de microbiologie
- Impact des process de fabrication sur la stérilisation
- Technique de stérilisation gamma, QI et QO de l'irradiateur
- Cartographie (QP)
- Essais de contamination initiale (ISO 11737-1) et de stérilité (ISO 11737-2)
- Validation de la dose de stérilisation, audits de dose, contrôles de routine
- Validation de la dose maximale
- Évaluation de la formation

Durée : 1 ou 2 sessions au choix (une journée ou deux journées) ;

Public concerné : 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.



VOTRE FORMATEUR :

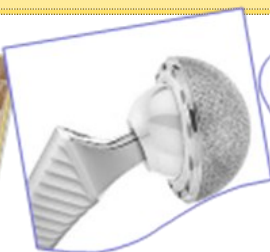
Aurélien BIGNON

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 évaluateur technique pour le COFRAC et membre des commissions AFNOR et ISO sur les matériaux et implants orthopédiques.

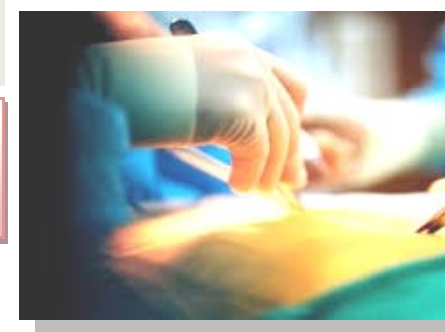
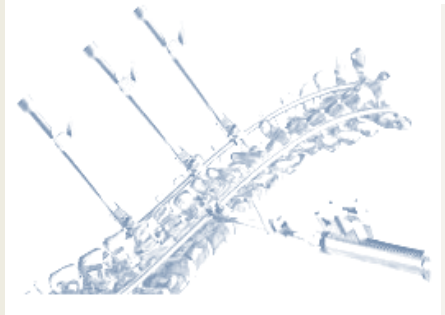


- ⇒ **REVETEMENTS PLASMA:** Ces procédés de revêtement sont complexes et nécessitent d'être validés. Cette formation vous apportera les connaissances techniques du procédé et de son environnement normatif et réglementaire, indispensables pour sa maîtrise.
- ⇒ **STERILISATION GAMMA:** Cette formation vous présentera les exigences de la norme ISO 11137, incontournable puisqu'elle est harmonisée selon la directive 93/42 et reconnue par la FDA.



TARIFS

Coûts par personne en euros	€ HT	€ TTC	N° de session	Nombre de personnes	Total TTC
Session 1 ou 2 : tarif réduit pour les inscrits avant le 20 sept. 2015	450	540			
Sessions 1 + 2 : tarif réduit pour les inscrits avant le 20 sept. 2015	850	1020			
Session 1 ou 2 : inscription du 21 sept. au 21 nov. 2015	550	660			
Sessions 1 + 2 : tarif réduit, inscription du 21 sept. au 21 nov. 2015	1050	1260			



Bulletin d'inscription

STRUCTURE :

ADRESSE :

NOM(S) Prénom(s) Fonction(s) :

Présence au déjeuner de 12h30 le 25/11 : OUI / NON

Présence au déjeuner de 12h30 le 26/11 : OUI / NON

Je règle par chèque à l'ordre du CARMA

Je règle par virement bancaire

IBAN—Identifiant international de compte
FR92 2004 1010 0811 9670 6G02 984

BIC— Identifiant international de l'établissement
PSSTRPPMAR

Signature :

Date :

CARMA
1, traverse des Brucs - Immeuble Arep center
06560 VALBONNE
Tél. : 04 93 00 43 80 / 0677 123 700

CARMA
Numéro de déclaration d'activité
auprès de la préfecture de la région Provence
-Alpes-Côte d'Azur : n° 93060572706

