REPORT

AUDIT DI DOSE PER STERILIZZAZIONE RAGGI BETA

ELECTRON BEAM STERILIZATION VALIDATION REPORT

CLIENTE
Customer
TITANMED SRL

DOCUMENTO CLIENTE
Customer document
n° 01

PRODOTTO
Product:
IMPIANTI DENTALI

Responsabile tecnico dello studio	***Giovanni Pezzotta***	Responsabile Dipartimento Validazioni
Tecnico prove in campo	***Francesco Vezzoli***	Tecnico Dipartimento Validazioni
Responsabile analisi di laboratorio	***Dott.ssa Sara Bonomi***	Responsabile A.M. LAB.

Elaborato BIOSTER VALTEC

(Francesco Vezzoli)

Verifica finale BIOSTER VAL

(Giovanni Pezzotta)

NB: questo documento è inserito nel PROGRAMMA DI ASSICURAZIONE QUALITÀ BIOSTER nella sua stesura in lingua italiana. La traduzione inglese viene proposta solo come aiuto per la comprensione del testo italiano.
This document is controlled in the BIOSTER QUALITY SYSTEM only in the Italian language. Translation is only to help to understand Italian version.

Sono qui di seguito riportate note riassuntive dell'AUDIT di DOSE **del trattamento di sterilizzazione con ELETTRONI ACCELERATI,** eseguita per conto della ditta TITAN MED S.R.L. presso l'officina di sterilizzazione BIOSTER di Seriate (BG), sull'impianto denominato EB10. Le caratteristiche dell'impianto di trattamento e la strumentazione utilizzata per le prove dell'AUDIT di DOSE, sono descritti nel PROTOCOLLO di validazione.
BIOSTER è certificata ISO 9001 / EN ISO 13485 da TÜV PRODUCT SERVICE con certificato n° Q4N 08 06 24114 016.

L'AUDIT di DOSE è stato eseguito in accordo con le normative vigenti, ISO 11137(1-3):2006 ; UNI EN ISO 11137-2:2008 ; EN 556-1:2002 ; EN 556-2:2005 ; F.U I:XI ; F.EU:IV ; ISO 11737–1:2006 ; ISO 11737–2:2001, secondo quanto progettato e qui riassunto.
Dove non diversamente specificato, i prodotti oggetto delle prove e la metodologia delle prove stesse sono gli stessi utilizzati nelle prove di VALIDAZIONE iniziali e pertanto fanno riferimento al PROTOCOLLO ed agli allegati al REPORT di validazione. Eventuali variazioni di qualsiasi tipo sono segnalate ed allegate a REPORT.
The summary notes of sterilization treatment validation are following described. BIOSTER is certified by TÜV PRODUCT SERVICE with certificate n° Q4N 08 06 24114 016. The validation was carried out following the international standards. revalidation is made whit the same products and the same methodology of VALIDATION and so you can read the PROTOCOL and the REPORT of validation for all the specifications. Any variation are described and enclosed to this REPORT.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Product description

Nessuna variazione a quanto stabilito nelle prove di VALIDAZIONE del trattamento.
No variation from VALIDATION tests.

UNITÀ STANDARD DI STERILIZZAZIONE
standard sterilization unit

Nessuna variazione a quanto stabilito nelle prove di VALIDAZIONE del trattamento.
No variation from VALIDATION tests.

SELEZIONE DEL SAL
SAL selecting

Il SAL ricercato in fase di AUDIT DI DOSE è utilizzato nella sterilizzazione di routine è stabilito dalla ditta TITANMED S.R.L. in conformità alla normativa vigente ed è pari a $\mathbf{10^{-6}}$.
SAL looking for in revalidation and to be used in routine sterilization is defined by the customer.

AUDIT di DOSE : FASI OPERATIVE

DETERMINAZIONE DELLA DOSE
Dose setting

Nessuna variazione a quanto stabilito nelle prove di VALIDAZIONE del trattamento.
No variation from VALIDATION tests.

DETERMINAZIONE DELLA CARICA MICROBICA
Determine bioburden

È stato rilevato il bioburden medio su prodotti prelevati nelle condizioni standard nelle quali giungono alla sterilizzazione, per ognuna delle diverse tipologie di prodotto.
I risultati (vedi certificati di analisi A.M. LAB.), sono cosi schematizzati :
Average BIOBURDEN is stated on samples in the same condition like they arrive for sterilization treatment.

BIOBURDEN medio rilevato

PRODOTTO	CARICA MICROBICA TOTALE MEDIA
IMPIANTO Ø 3.3 x 11.5	9,0 x 10^0

(vedere certificato A.M. LAB. n. 12527 del 03/12/2008 allegato)

Questo dato è confrontabile con quanto rilevato in sede di VALIDAZIONE.
Average BIOBURDEN is similar to that used to establish verification dose in VALIDATION.

DETERMINAZIONE DELLA DOSE DI VERIFICA
Establish the verification dose.

La dose di verifica utilizzata è la stessa delle prove di VALIDAZIONE che era stata stabilita in : 5,2 kGy.
Verification dose is the same used for validation tests.

PROVA DELLA DOSE DI VERIFICA
Perform a verification dose experiment

Le unità di prodotto selezionato per la Prova di verifica sono state trattate alla dose sopra stabilita e, successivamente, sottoposte singolarmente ad analisi di sterilità.

I risultati della prova sono qui schematizzati :
Results of sterility analysis after verification dose experiment.

PRODOTTO	unità sottoposte alla VERIFICA di dose	numero di crescite rilevate
IMPIANTO VARIE MISURE	**100**	**0**

(vedere certificato A.M. LAB. n. 13391 del 30/12/2008 allegato)

La prova di verifica di dose ha avuto esito POSITIVO.
Results of the test.

CONFERMA DELLA DOSE DI STERILIZZAZIONE
Sterilization dose confirm

Viene confermata la dose di sterilizzazione stabilita in VALIDAZIONE .
Sterilization dose tested during validation is confirmed.

CONFERMA DELLA UNITÀ DI STERILIZZAZIONE STANDARD SSU
Standard sterilization unit definition

Viene confermata l'unità standard di sterilizzazione (SSU), stabilita in VALIDAZIONE.
Is confirmed the SSU fixed in VALIDATION.

ANALISI COMPLEMENTARI
Complementary analyses

VERIFICA ASSENZA DI ENDOTOSSINE BATTERICHE (APIROGENICITÀ)
Endotoxin test (Pyrogens test)

ESITO : **Nell'esecuzione del trattamento alla *dose minima di sterilizzazione* l'impianto EB 10 ha raggiunto la dose stabilita.**
(vedere certificato A.M. LAB. n. 852 del 03/02/2009 allegato)
During the *treatment at the* treatment dose EB10 reached out established dose.

L'esito della analisi di APIROGENICITÀ è : CONFORME
CONFORMING

DOCUMENTAZIONE
Documentation

TABELLA RIASSUNTIVA dei diversi documenti emessi alla fine dell'AUDIT DI DOSE:
Documents for DOSE AUDIT.

PROVA	DOCUMENTI EMESSI
DETERMINAZIONE DELLA CARICA MICROBICA MEDIA	CERTIFICATO DI CARICA MICROBICA
VERIFICA DI DOSE	DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO BETA ALLA DOSE DI VERIFICA CERTIFICATO DI STERILITÀ DICHIARAZIONE DI TRATTAMENTO BETA ALLA DOSE DI STERILIZZAZIONE CERTIFICATO DI APIROGENICITÀ
FINE PROVE	REPORT DI AUDIT DI DOSE

CONCLUSIONI
Conclusions

L'analisi dei risultati ottenuti dopo l'esecuzione dell'AUDIT di DOSE sul lotto di prodotti TITANMED S.R.L. nell'impianto BIOSTER EB 10, permette di affermare che nessun cambiamento deve essere apportato al ciclo di sterilizzazione TITANMED S.R.L., che viene svolto secondo i parametri di trattamento validato contenuti nel **Article ID n° 1150.**

Considering the results obtained after revalidation on the product in EB10 plant, the sterilization cycle tested for the customer is VALIDATED.

PROPRIETÀ

Proprietà e diritti riservati alla BIOSTER S.p.A. La struttura ed il contenuto del presente documento, compresi tutti gli allegati, non possono essere riprodotti, trascritti o adattati, neppure parzialmente, salvo espressa autorizzazione di BIOSTER S.p.A. Non ne è altresì consentita la memorizzazione su qualsiasi supporto (magnetico, magneto-ottico, ottico, microfilm, fotocopie, ecc.).

OWNERSHIP

Ownership and rights reserved to BIOSTER S.p.A. The structure and the content of the present document, included all the enclosures, cannot be reproduced, transcribed or adapted, even partially, without express authorisation of BIOSTER S.p.A. The memorisation of this document also is not allowed on any support (magnetic, magneto-optic, optic, microfilm, photocopies, etc.).

LISTA REVISIONI DOCUMENTO

Revisione	Data	Motivo della revisione
00	*08/07/1996*	*Prima emissione*
01	*01/09/1997*	*reimpaginazione*
02	*19/04/1999*	*Modifiche in seguito a audit TUV*
03	*18/02/2004*	*Recepimento norme ISO EN 13485*
04	*20/03/2007*	*Recepimento norme ISO 11137 (1-2-3)*
05	*28/01/2008*	*Recepimento revisione UNI EN ISO 11137-2:2008*