

## **Implantátumok végcsoomagolását megelőző tisztítási folyamat minősítése**

Az implantátumok gyártási folyamatában eszközölt tisztítási lépéseket validálni kell. A termék csomagolás előtti tisztaságára az ISO 19227 Implants for surgery — Cleanliness of orthopedic implants — General requirements szabvány követelményeit kell alkalmazni.

- vizuális ellenőrzés
- bioburden meghatározás (ISO 11737-1, Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)
- bakteriális endotoxin (European Pharmacopoeia, Section 2.6.14 and USP, Section <85>)
- szerves szennyeződések (TOC, THC European pharmacopeia 2.2.44, or USP <643>.)

A tisztítási folyamathoz Validációs Tervet készítünk, amit a megrendelő jóváhagyása után kivitelezünk. A vizsgálatokat, méréseket jegyzőkönyvezzük, majd az adatok kiértékelésével Validációs Jelentést állítunk össze, ami mellékletben tartalmazza a teljes Vizsgálati Jegyzőkönyvet.