TECHNICAL DATA SHEET FOR SURGISPON

INFO COMPAGNIA	**Nome produttore** AEGIS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED **Indirizzo:** 215/216 MAHAGUJARAT INDUSTRIAL ESTATE, at: MORAIYA, Po: CHANGODAR, Tal: SANAND DIST: AHMEDABAD, GUJARAT-382213. INDIA **Telefono:** +91 9726 903131 **Fax**: +91 9727 123131 **E-mail:** admin@aegis-lifesciences.com
DESCRIZIONE ED INDICE DEL PRODOTTO	SURGISPON (Absorbable Geltin Sponge) è una spugna riassorbibile in gelatina sterile, insolubile in acqua, destinata all'uso emostatico mediante applicazione su una superficie di sfumatura. È biocompatibile. SURGISPON è una spugna emostatica chirurgica, prodotta con gelatina di prima scelta altamente purificata per l'uso in varie procedure chirurgiche. Se impiantato in vivo e utilizzato in quantità adeguate, viene completamente assorbito entro < 4 settimane. SURGISPON può essere efficacemente utilizzato in vari ambulatori per l'emostasi quando il controllo del sanguinamento capillare, venoso e arterioso mediante pressatura, legatura e altre procedure convenzionali è inefficace o poco pratico.
DIRETTIVE CLASSE DISPOSITIVO (secondo le direttive 93/42/EEC)	III — **Regola di classificazione: 17 (MDD 93/42/CEE)**
MODALITÁ D'AZIONE	SURGISPON è un dispositivo emostatico mediato dalla superficie, arresta il sanguinamento quando applicato direttamente sulla superficie del sanguinamento durante l'intervento chirurgico fornendo una matrice meccanico che facilita l'accumulo di sangue e accelera il processo di coagulazione del sangue. La struttura porosa attiva i trombociti nel momento in cui il sangue entra in contatto con la matrice della spugna. Questo fa sì che i trombociti rilascino una serie di sostanze che promuovono la loro aggregazione nello stesso momento in cui le loro superfici cambiano carattere, consentendo loro di agire come catalizzatore per la formazione della fibrina.
SPECIFICHE TECNICHE	Il prodotto è sterile, biancastro, inodore, biocompatibile, in solubile in acqua con capacità di assorbimento d'acqua non inferiore a 35 volte il suo peso d'acqua e digeribilità non superiore a 75 minuti. Il residuo all'accensione non è superiore al 2,0%
MISURE / TIPOLOGIE	Il Surgispon è prodotto in varie dimensioni e forme.
COMPOSIZIONE / INGREDIENTI	Gelatina di pelle suina di primo grado altamente purificata

SICUREZZA CLINICA	I prodotti hanno una storia di uso sicuro. Le spugne di gelatina sono utilizzate dal 1940 e fino ad oggi hanno subito pochissime modifiche. La Farmacopoeia statunitense contiene una monografia per la spugna di gelatina riassorbibile. Sul mercato sono disponibili molti dispositivi equivalenti simili a SURGISPON. La sicurezza clinica è ulteriormente stabilita dalla via bibliografica dell'allegato X della direttiva MDD.
BIOCOMPATIBILITÁ	Il dispositivo è biocompatibile. Il test di biocompatibilità viene effettuato secondo la norma internazionale EN ISO 10993-1:2009
STERILIZZAZIONE	Il prodotto SURGISPON viene fornito sterile. La sterilizzazione viene effettuata mediante irradiazione gamma. È accertato che l'irradiamento con raggi Gamma non ha alcun effetto sul materiale utilizzato nel prodotto, sui suoi componenti e sull'imballaggio. La dose minima di irradiazione utilizzata per la sterilizzazione Surgispon è di 25 KGy e viene eseguita secondo il metodo fornito nella norma ISO 11137-2 e non influisce negativamente sulla sicurezza della qualità o sulle prestazioni del prodotto per tutta la sua durata di conservazione.
COMPATIBILITÁ CON FARMACI/ ELEMENTI BIOLOGICI/ LIQUIDI UTILIZZATI DURANTE LA CHIRURGIA	Il prodotto è neutro e non ha interazioni fisico-chimiche con farmaci/biologici generalmente utilizzati in ambiente chirurgico.
DESCRIZIONE CONFEZIONE	SURGISPON è confezionato in un sistema di imballaggio a barriera sterile completo con materiale di imballaggio di qualità medica di alta qualità per tutti i tipi di fasi di imballaggio.
ETICHETTA	Come da indicazione ISO 15223-1:2016
ISTRUZIONI D'USO	Illustrate in allegato IFU
PRECAUZIONI DI MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE	Maneggiare con cura, conservare in luogo asciutto a temperatura non superiore a 30°C.
TRACCIABILITÁ	GS1 Barcode/Codice a barre

Certificato originale di
AEGIS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED
Allegato in lingua Inglese ufficiale
15-10-2020

Technical Data sheet for SURGISPON®

Company details	**Name of Manufacturer:** Aegis Lifesciences Private Limited **Address:** 215 - 216, Mahagujarat Industrial Estate, At: Moraiya, PO: Changodar, TAL: Sanand, Ahmedabad – 382213 Gujarat, India. **Telephone number:** +91 9726903131 **Fax:** +91 9727123131 **E-mail Address:** admin@aegis-lifesciences.com	
Products description and indication	SURGISPON (Absorbable Gelatin Sponge) is a sterile, water insoluble gelatin absorbable sponge intended for haemostatic use by applying to a bleeding surface. It is biocompatible. SURGISPON is a surgical haemostatic sponge, manufactured from highly purified first grade gelatin material for use in various surgical procedures. When implanted in vivo and used in appropriate amounts, it is completely absorbed within <4 weeks. SURGISPON can be effectively used in various surgeries for haemostasis, when control of capillary, venous and arteriolar bleeding by pressure, ligature and other conventional procedures is ineffective or impractical.	
Directive Class (under Directive 93/42/EEC)	**III**	**Rule of classification: 17 (MDD 93/42/EEC)**
Mode of action	SURGISPON is surface-mediated haemostatic devices. It arrests bleeding when applied directly to bleeding surfaces during surgery by providing a mechanical matrix that facilitates accumulation of blood and accelerating the clotting process of blood. The porous structure activates the thrombocytes at the moment blood comes in contact with the matrix of the sponge. This causes the thrombocytes to release a series of substances which promote their aggregation at the same time as their surfaces change character, thus enabling them to act as a catalyst for the formation of the fibrin.	
Technical Specifications	Product is sterile, Off-white, odourless, biocompatible, Insoluble in water having water absorption capacity not less than 35 times of its weight of water and digestibility not more than 75 minutes, Residue on ignition is not more than 2.0%	
Size/type:	The Surgispon is manufactured in various sizes and shapes.	
Composition / ingredients	Highly purified first extract grade porcine skin gelatin	

AEGIS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED Regd Office : 215/216, Mahagujrat Industrial Estate, Moraiya, Ahmedabad-382213. Gujarat, India,
CIN-U24302GJ2019PTC106437 Tel : +91 9726903131 / 9727103131 www. aegis-lifesciences.com E-mail : aegis.lifesciences@gmail.com

Clinical safety	Product has history of safe use. Gelatin sponges are used since 1940 and till date they have undergone very little change. The US Pharmacopoeia contains monograph for Absorbable Gelatin Sponge. Many equivalent devices are available in market similar to SURGISPON. Clinical safety is further established by literature route of annex X of MDD directive.
Biocompatibility	The device is biocompatible. Biocompatibility tests is carried out as per international standard EN ISO 10993-1:2009.
Sterilization	The product, SURGISPON is supplied in sterile form. Sterilization is carried out by gamma irradiation. It is determined that Gamma irradiation have no effect on the materials used in the product, its components and packaging. The minimum irradiation dose used for Surgispon sterilization is 25KGy and is carried out as per the method given in ISO 11137-2 and it does not adversely affect the quality, safety or performance of the product throughout its shelf life.
Compatibility with drugs/biologics/liquids used during surgery	The product is neutral and have no physio-chemical interaction with drugs/biologics generally used in surgical environment.
Packaging description	SURGISPON is packed in a complete sterile barrier packaging system having high quality/medical grade quality packing material for all types of packing stages.
Label	As per ISO 15223-1:2016
Instructions for use	See Attached IFU
Precautions for handling or storage	Handle with care, store at dry room at a temperature not more than 30°C.
Traceability	GS1 Barcode

Authorised Signatory

AEGIS LIFESCIENCES PVT. LTD.

Mr. Swastik Suthar
Regulatory Affairs Assistant,
Aegis Lifesciences Private Limited,
Ahmedabad, India.
15-10-2020

AEGIS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED Regd Office : 215/216, Mahagujrat Industrial Estate, Moraiya, Ahmedabad-382213. Gujarat, India,
CIN-U24302GJ2019PTC106437 Tel : +91 9726903131 / 9727103131 www. aegis-lifesciences.com E-mail : aegis.lifesciences@gmail.com