

File Tecnici

Marchio: Surgi-ORC

Nome Prodotto: Emostatico di Cellulosa Ossidata Rigenerata, Sterile, Riassorbibile

Produttore: Aegis Lifesciences Pvt. Ltd

Indirizzo: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India.

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che questo file tecnico del documento include tutte le pagine firmato e timbrato dal Sig. Shavin Trivedi, il nostro Dirigente per gli Affari Regolatori.



Name: Bhavin Trivedi

Title: Regulatory Affairs Executive

Date: 22.10.2021

Uso previsto

L'emostato Surgi-ORC® viene utilizzato in aggiunta in varie procedure chirurgiche per assistere quando controllo del sanguinamento da vasi capillari, venosi e arteriolar di piccole dimensioni, mediante pressione, legatura e altre procedure convenzionali sono inefficaci o impraticabili. L'emostatico Surgi-ORC® può essere tagliato a misura nelle procedure endoscopiche.

Condizioni di stoccaggio

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale in un ambiente pulito e asciutto a temperatura non superiore a 30°C.
- Chiudere la confezione esterna del prodotto subito dopo l'uso.
- Non refrigerare o congelare.
- La data di scadenza è indicata sulle etichette; non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Metodo di sterilizzazione

I prodotti imballati secondari devono essere imballati in scatola di cartone ondulato. I prodotti nella confezione secondaria dovrebbero essere sistematicamente disposti secondo la loro specifica di irradiazione stabilita nella scatola ondulata. L'etichettatura su ciascuna scatola di cartone ondulato deve essere eseguita secondo le rispettive SOP per l'identificazione e tracciabilità. Queste scatole devono essere spedite all'impianto di sterilizzazione insieme a tutte le documentazioni necessarie. Dopo aver ricevuto dalla sterilizzazione, il QA deve controllare l'adesivo di sterilizzazione (adesivo rosso) su ogni scatola. Il controllo di qualità deve prelevare un campione per controllare che il prodotto finito risponda agli standard qualitativi richiesti.

Convalida gamma

Il prodotto, emostatico ORC, viene fornito in forma sterile. La sterilizzazione è effettuata con raggi gamma. È risaputo che l'irradiazione con raggi gamma non ha alcun effetto sui materiali utilizzati nel prodotto, sui suoi componenti e sul confezionamento. La quantità di irradiazione richiesta per ORC viene eseguita secondo il metodo fornito in ISO 11137-1, 2: 2015 e risultata essere minimo 25,0 kGy. La quantità minima utilizzata è 25 kGy e non pregiudica la qualità, la sicurezza o le prestazioni del prodotto per tutta la sua durata di conservazione. L'impianto di sterilizzazione gamma è stabilito secondo ISO 11137-1: 2015. Il livello di garanzia della sterilità è compreso tra 10 e 6 al fine di assicurare la minima possibilità di un prodotto non sterile, ovvero la possibilità di avere un prodotto non sterile è una su un milione di unità testate. Un audit è eseguito periodicamente per determinare la validità continua della quantità di sterilizzazione. Certificato per l'irraggiamento è mantenuto per ogni lotto. Il test di sterilità viene eseguito come definito. I documenti della sterilizzazione a raggi Gamma sono disponibili.

Precauzioni per l'uso

Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso. (Vedi IFU)

Data di scadenza

3 anni.

Lettera di dichiarazione

Noi,

AEGIS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED,

Con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità, che l'analisi biologica, chimica e fisica è eseguita secondo lo standard di fabbricazione e secondo lo standard del produttore per il prodotto Surgi-ORC® (emostato di cellulosa rigenerata ossidata).

Si conferma di seguito il rispetto dei requisiti previsti dalla Direttiva del Consiglio in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri concernenti la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, come modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE.

Norme applicabili: UNITED STATES PHARMACOPOEIA 43, EN 556-1: 2001, EN 1041:2008, EN ISO 10993-1: 2009, EN ISO 10993-3: 2014, EN ISO 10993-4: 2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6: 2009, ISO 10993-10: 2010, EN ISO 10993-11: 2018, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2: 2015, EN ISO 11607-1: 2009, EN ISO 11607-2: 2006, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11 737-2: 2009, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 1497 1: 2012, EN ISO 15223 -1 : 2015

Inoltre dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità, che la composizione della materia prima, del prodotto, la classificazione, il metodo di sterilizzazione, la durata, le etichette interne ed esterne del prodotto e le etichette principali sono conformi allo standard di produzione.

Descrizione della materia prima

Cellulosa Rigenerata Ossidata (USP)

La cellulosa rigenerata ossidata (ORC) è la forma chimicamente alterata della cellulosa. La base vegetale della cellulosa naturale è disciolta ed estrusa come fibra continua (rigenerazione). La cellulosa rigenerata è una classe di materiali prodotti tramite la conversione della cellulosa naturale in una cellulosa solubile derivata e dalla successiva rigenerazione, formando tipicamente una fibra (tramite filatura di polimeri) o un film (tramite colata di polimeri).

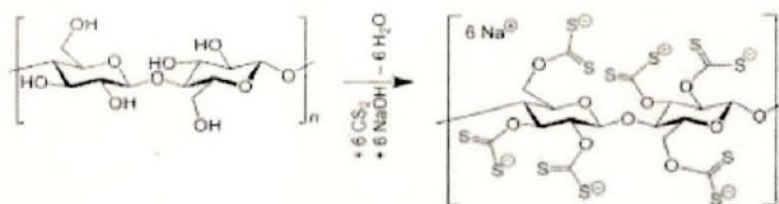


Figura 2-1. Trattamento della cellulosa con alcali e disolfuro di carbonio per produrre ORC

L'ossidazione della cellulosa può essere effettuata attraverso l'azione di un agente ossidante, come il cloro, il perossido di idrogeno, l'acido peracetico, il diossido di cloro, il diossido di azoto, i persolfati, il permanganato, l'acido dicromato-solfonico, l'acido ipoclorolico, i ipoaliti o i periodati e una varietà di metalli catalizzatori. La cellulosa ossidata può contenere acido carbossilico, aldeide e/o gruppi chetonici, oltre ai gruppi ossidrilici originari, la cellulosa dipende dalla natura dell'ossidante e dalle condizioni di reazione. La formaldeide non viene utilizzata nella produzione dell'ORC. E' prodotto tramite i processi di conversione della cellulosa in cellulosa ossidata utilizzando agenti ossidanti come l'idrogeno perossido, cloro.

- Sinonimi- ORC, 1,4-β-D-poluanhydroglucuronic acid (PGGA),
- Formula chimica-(C₆H₁₀O₅)_m(C₆H₇O₆)_n,
- CAS-No.-9031-53-5

Numero	Test	Criterio di Accettazione		Metodo Test
1	Formato	Original (STANDARD)	Tipo Garza	Ispezione Visiva <i>AL/QC/GEN/22</i>
		Knit	Tipo Garza Spessa	
		Fibrillare	Tipo Cotone Sfogliabile	
		Non Woven	Tipo Cotone Non Sfogliabile	
2	Dimensioni	+/-2% delle dimensioni in etichetta		Ispezione Dimensionale <i>AL/QC/GEN/22</i>
3	pH	1-3		Titolatore potenziometrico, USP<791> <i>AL/QC/STP/01/R4</i>
4	Identificazione	1. Aggiunta di campione nella foschia alcalina medio-leggera e fibre sostanzialmente libere da particelle estranee 2. Decantare la soluzione alcalina del campione per 10 minuti. Nessuna fibra gonfia visibile 3. Acidificazione della soluzione alcalina del campione – Formazione di un precipitato flocculante		USP Monografia dell’ORC
5	Test %	18,0% - 24,0% Gruppo Carbossile caòlcolato sulla base essiccata		USP<541> Titrimetria <i>AL/QC/STP/26/R0</i>
6	Impurità			
	Residuo dell’accensione	NMT 0,15%		USP<281> <i>AL/QC/STP/25/R0</i>
	Limite di Azoto	NMT 0,5%		USP <541> Trimetria <i>AL/QC/STP/24/R0</i>
	Limite di Formaldeide	0,5% CH ₂ O, l’assorbimento del campione è standard NMT		USP<875> UV Vis. Spect. <i>AL/QC/STP/23/R0</i>
7	Perdita Essiccazione	NMT 15,0%		USP<731> <i>AL/QC/STP/22/R0</i>
8	Sterilità	Dovrebbe essere conforme al test, ovvero crescita negativa dopo 14 giorni di incubazione		USP <71> STP-AL/QC/STP/13

Specifiche di imballaggio

I prodotti sono confezionati in un appropriato sistema di imballaggio a barriera sterile. Le barriere di confezionamento sono utilizzate in modo appropriato per diverse varianti. Materiale di imballaggio es. Cartone (imballo secondario), Busta sigillata in alluminio e cartella Tyvek (il prodotto è avvolto nella cartella).

Etichetta

Le informazioni sull'etichettatura dell'emostato ORC sono disponibili su tre diversi livelli sul materiale di imballaggio vale a dire, cartone (imballaggio secondario), busta sigillata in alluminio e cartella Tyvek (il prodotto è confezionato nella cartella). La rappresentazione simbolica sulle etichette è conforme alla norma ISO 15223-1 : 2015.

Identificazione del prodotto e numero di pezzi per confezione

Numero	Modello	ID Prodotto	Dimensioni	Numero Pezzi per Confezione
1.	Original/Standard	SOO-502	0,5 in x 2 in (1,3 cm x 5,1 cm)	12 Pz/Cf
2.		SOO-0203	2 in x 3 in (5,1 cm x 7,6 cm)	12 Pz/Cf
3.		SOO-0214	2 in x 14 in (5,1 cm x 35,6cm)	12 Pz/Cf
4.		SOO-0408	4 in x 8 in (10,2 cm x 20,3 cm)	12 Pz/Cf
5.	Knit	SOK-0203	2 in x 3 in (5,1 cm x 7,6 cm)	12 Pz/Cf
6.		SOK-0304	3 in x 4 in (7,6 cm x 10,2 cm)	12 Pz/Cf
7.		SOK-0609	6 in x 9 in (15,2 cm x 22,9 cm)	12 Pz/Cf
8.		SOK-0101	1 in x 1 in (2,5 cm x 2,5 cm)	12 Pz/Cf
9.		SOK-0103	1 in x 3 in (2,5 cm x 7,6 cm)	12 Pz/Cf
10.		SOK-135	1 in x 3,5 in (2,5 cm x 8,9cm)	12 Pz/Cf
11.	Fibrillare	SOF-0102	1 in x 2 in (2,5 cm x 5,1 cm)	12 Pz/Cf
12.		SOF-0204	2 in x 4 in (5,1 cm x 10,2 cm)	12 Pz/Cf
13.		SOF-0404	4 in x 4 in (10,2 cm x 10,2 cm)	12 Pz/Cf
14.	Non Woven/SNOW	SON-0102	1 in x 2 in (2,5 cm x 5,1 cm)	12 Pz/Cf
15.		SON-0204	2 in x 4 in (5,1 cm x 10,2 cm)	12 Pz/Cf
16.		SON-0404	4 in x 4 in (10,2 cm x 10,2 cm)	12 Pz/Cf



Technical file

Brand Name: Surgi-ORC®

Product Name: Oxidized Regenerated Cellulose Haemostat, Sterile, Absorbable

Manufacturer: Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

Address: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382 213, Ahmedabad, Gujarat, India.

We declare on our own responsibility that this document technical file including all pages is signed and stamped by Mr. Bhavin Trivedi our Regulatory Affairs Executive.

Name: Bhavin Trivedi

Title: Regulatory Affairs Executive

Date: 22.10.2021



Intended Use

The Surgi-ORC[®] haemostat is used adjunctively in various surgical procedures to assist when control of bleeding from capillary, venous and small arteriolar vessels, by pressure, ligature and other conventional procedures is either ineffective or impractical. The Surgi-ORC[®] haemostat can be cut to size in endoscopic procedures.

Storage Conditions

- Store the product in its original packaging in a clean and dry room at the temperature not more than 30°C.
- Close the outer package of the product immediately after use.
- Do not refrigerate or freeze.
- Expiry date is mentioned on the labels; do not use the product after the expiry date.

Sterilization Method

The secondary packed products shall be packed in corrugated box. Secondary packed product should be arranged systematically as per their established irradiation specification in corrugated box. Labelling on each corrugated box shall be done as per respective SOP for identification and traceability. These boxes shall be shipped to the sterilization facility along with all required documentations. After receiving from sterilization, QA shall check sterilization sticker (Red sticker) on each box. QC shall take sample for finished product testing as per the standard requirements.

Gamma Validation

The product, ORC haemostat 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. Irradiation dose required for ORC is carried out as per the method given in ISO 11137-1, 2: 2015 and found to be minimum 25.0 kGy. The minimum dose used is 25 kGy and it does not adversely affect the quality, safety or performance of the product throughout its shelf life. Gamma sterilization facility is established as per ISO 11137-1: 2015. Sterility assurance level is selected to be 10⁻⁶ in order to assure lowest possible chance of non-sterile product i.e. the chance of non-sterile product is one in one million units tested. An audit is performed periodically to determine the continued validity of the sterilization dose. Certificate of irradiation is maintained for each batch. Sterility testing is carried out as defined. The Gamma sterilization validation documents are available.

Precautions for use

Please refer to IFU

Shelf Life

3 Years.



Declaration Letter

We,

AEGIS LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED,

Hereby declare under our sole responsibility, that the biological, chemical and physical analysis is according to the manufacturing standard and under the manufacturer Standard for the product Surgi-ORC® (Oxidized Regenerated Cellulose Haemostat).

Is hereinafter confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive 93/42/EEC, as last amended by directive 2007/47/EC.

Standards Applicable: UNITED STATES PHARMACOPOEIA 43, EN 556-1: 2001, EN 1041: 2008, EN ISO 10993-1: 2009, EN ISO 10993-3: 2014, EN ISO 10993-4: 2009, EN ISO 10993-5: 2009, EN ISO 10993-6: 2009, ISO 10993-10: 2010, EN ISO 10993-11: 2018, EN ISO 11137-1: 2015, EN ISO 11137-2: 2015, EN ISO 11607-1: 2009, EN ISO 11607-2: 2006, EN ISO 11737-1: 2006, EN ISO 11737-2: 2009, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2012, EN ISO 15223-1: 2015

Also we declare under our sole responsibility, that the Raw Material Composition, Product Classification, Sterilization Method, Shelf Life, Product Inner and Outer labels and Master Labels are according to the manufacturing standard.



Raw Material Description

Oxidized Regenerated Cellulose (USP)

Oxidized Regenerated Cellulose (ORC) is the chemically altered form of cellulose. The plant based natural cellulose dissolved and extruded as a continuous fibre (regeneration). Regenerated cellulose is a class of materials manufactured by the conversion of natural cellulose to a soluble cellulosic derivative and subsequent regeneration, typically forming either a fiber (via polymer spinning) or a film (via polymer casting).



Figure 2-1. Treatment of Cellulose with Alkali and Carbon Disulfide to Yield ORC

Oxidation of cellulose can be done through the action of an oxidizing agent, such as chlorine, hydrogen peroxide, peracetic acid, chlorine dioxide, nitrogen dioxide, persulfates, permanganate, dichromate-sulfuric acid, hypochlorous acid, hypohalites or periodates and a variety of metal catalysts. Oxidized cellulose may contain carboxylic acid, aldehyde, and/or ketone groups, in addition to the original hydroxyl groups, cellulose, depending on the nature of the oxidant and reaction conditions. Formaldehyde is not used in the manufacturing of ORC. It is produced during the conversion processes of cellulose to oxidized cellulose by using oxidizing agents like hydrogen peroxide, chlorine

- Synonyms- ORC, 1,4-β-D-poluanhydroglucuronic acid (PGGA)
- Chemical Formula- $(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_5)_m(\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_6)_n$
- CAS-No.- 9031-53-5



Finished Product Specifications

Sr.	Test	Acceptance criteria		Test method
1.	Appearance	Original	Gauze type	Visual Inspection <i>AL/QC/GEN/22</i>
		Knit	Thick gauze type	
		Fibril	Cotton type gauze	
		Non-woven	Cotton type gauze	
2.	Dimensions	+/-2% of the labelled dimensions		Dimensional Inspection <i>AL/QC/GEN/22</i>
3.	pH	1-3		Potentiometric Determination, USP<791> <i>AL/QC/STP/01/R4</i>
4.	Identification	1. Adding sample in the alkaline medium- Slight haze and substantially free from fibres and foreign particles. 2. Settling the alkaline solution of sample for 10 minutes- No swollen fibres visible. 3. Acidifying the alkaline solution of sample- Formation of a flocculent precipitate		USP Monograph of ORC
5.	Assay %	18.0% - 24.0% of Carboxyl group calculated on the dried basis		USP <541> Titrimetry <i>AL/QC/STP/26/R0</i>
6.	Impurities:-			
	Residue on Ignition	NMT 0.15%		USP <281> <i>AL/QC/STP/25/R0</i>
	Limit of Nitrogen	NMT 0.5%		USP <541> Titrimetry <i>AL/QC/STP/24/R0</i>
	Limit of Formaldehyde	0.5% CH ₂ O; the absorbance of the sample is NMT the standard.		USP <875> UV Vis. Spect. <i>AL/QC/STP/23/R0</i>
7.	Loss on drying	NMT 15.0%		USP<731> <i>AL/QC/STP/22/R0</i>
8.	Sterility	Should comply the test i.e. negative growth after 14 days incubation		USP <71> <i>STP- AL/QC/STP/13</i>

*Latest version should be considered for reference.



Packaging Specification

The products are packed in appropriate sterile barrier packaging system. The packaging barriers are used appropriately for different variants. Packaging material viz. Carton (secondary packaging), Aluminum sealed pouch and Tyvek folder (product is wrapped in the folder).

Label

ORC haemostat labelling information is available on three different levels on packaging material viz. Carton (secondary packaging), Aluminum sealed pouch and Tyvek folder (product is wrapped in the folder). The symbolic representation on the labels comply with ISO 15223-1: 2015.

Artwork for different sizes are attached.

Product Identification & Number of Pieces per Packaging

Sr. No.	Model Variant	Product ID	Dimensions	Number of pieces per packaging
1.	Original /Standard	SOO-502	0.5 in x 2 in (1.25 cm x 5.0 cm)	12 Pcs / Box
2.		SOO-0203	2 in x 3 in (5.1 cm x 7.6 cm)	12 Pcs / Box
3.		SOO-0214	2 in x 14 in (5.0 cm x 35 cm)	12 Pcs / Box
4.		SOO-0408	4 in x 8 in (10 cm x 20 cm)	12 Pcs / Box
5.	Fibril	SOF-0102	1 in X 2 in (2.5 cm X 5.1 cm)	12 Pcs / Box
6.		SOF-0204	2 in X 4 in (5.1 cm X 10.2 cm)	12 Pcs / Box
7.		SOF-0404	4 in X 4 in (10.2 cm X 10.2 cm)	12 Pcs / Box
8.	Non-Woven/SNOW	SON-0102	1 in x 2 in (2.5cm x 5.1 cm)	12 Pcs / Box
9.		SON-0204	2 in x 4 in (5.1 cm x 10.2 cm)	12 Pcs / Box
10.		SON-0404	4 in x 4 in (10.2 cm x 10.2 cm)	12 Pcs / Box