



E.S.V.I

Vetolabo

Partenaire de vos recherches

FICHE TECHNIQUE EPONGE GÉLATINE HEMOSTATIQUE

CHAPITRE 1 : Information produit

1.1. Description produit :

Eponge gélatine hémostatique



1.2. Utilisation prévue :

Ce produit (éponge de gélatine absorbable) est une éponge de gélatine absorbable, stérile et insoluble dans l'eau, destinée à un usage hémostatique par application sur une surface qui saigne. Elle est biocompatible.

Ce produit est une éponge hémostatique chirurgicale, fabriquée à partir de gélatine de première qualité hautement purifiée, destinée à être utilisée dans diverses procédures chirurgicales. Lorsqu'il est implanté in vivo et utilisé en quantités appropriées, il est complètement absorbé en moins de 4 semaines.

Ce produit peut être utilisé efficacement dans diverses interventions chirurgicales pour l'hémostase, lorsque le contrôle des saignements capillaires, veineux et artériels par pression, ligature et autres procédures conventionnelles est inefficace ou peu pratique.

1.3. Information fabricant :

Aegis Lifesciences, Inde

1.4. Marquage CE : Disponible, classe III

1.5. Tailles disponibles et références:

Description	Dimensions (en mm)	Conditionnement
Standard	80x50x10	10
Regular	70x50x10	10
Anal Tampon	80x30Ø	6
Dental Cubes	10x10x10	32
Dental/ENT	20x20x07	20
Dental Tampon	12x08 dia. mm	32
Size12-7	60x20x07	10
Size100	125x80x10	2
Size200	250x80x10	2
Special	80x50x01	20
Special	70x50x01	20
Film	200x70x05	10



E.S.V.I

Vetolabo

Partenaire de vos recherches

CHAPITRE 2 : Spécifications

Matériau	Gélatine porcine de premier extrait hautement purifiée
Caractéristiques	N/a
Présence de latex	Non
Présence de phtalates (DHP)	Non
Présence de produit d'origine animale ou biologique	Oui

CHAPITRE 3: Avertissements

Voir le mode d'emploi pour les avertissements, restrictions, contre-indications et effets indésirables.

CHAPITRE 4: Autres Informations

4.1. Emballage : Le produit est conditionné dans un système complet d'emballage stérile avec des matériaux d'emballage de haute qualité/de qualité médicale pour tous les types d'étapes d'emballage.

4.2. Stockage : Manipuler avec précaution, stocker dans une pièce sèche à une température ne dépassant pas 30°C.

4.3 Biocompatibilité: Le dispositif est biocompatible. Les tests de biocompatibilité sont effectués conformément à la norme internationale EN ISO 10993-1:2009.

4.4. Méthode de stérilisation: Le produit SURGISPON® est fourni sous forme stérile. La stérilisation est effectuée par irradiation gamma. Il est établi que l'irradiation gamma n'a aucun effet sur les matériaux utilisés dans le produit, ses composants et son emballage. La dose minimale d'irradiation utilisée pour la stérilisation de SURGISPON® est de 25K Gy et est effectuée conformément à la méthode indiquée dans la norme ISO 11137-2. Elle n'a pas d'effet négatif sur la qualité, la sécurité ou la performance du produit pendant toute sa durée de conservation.