

Data: 2 stycznia 2023r.

Do wszystkich zainteresowanych

Temat: oświadczenie/wyjaśnienie dotyczące całkowitej absorpcji/ degradacji/ resorpcji produktu Surgi-ORC® (środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy) w miejscu implantacji

My, firma Aegis Lifesciences Pvt. Ltd., z siedzibą 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382213, Ahmedabad, Gujarat, Indie, oświadczamy niniejszym, że absorpcja/degradacja/resorpcja Surgi-ORC® (środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy) jest zakończona na etapie „znacząca absorpcja – 7-14 dni” i „całkowita absorpcja - 28 dni” bez żadnych widocznych śladów produktu na miejscu implantacji

Przeprowadzono badanie degradacji in vitro produktów z utlenionej regenerowanej celulozy i dokonano obserwacji utraty masy oraz obserwacji wizualnych w wybranych punktach czasowych (na początku, 7. dzień, 14. dzień i 28. dzień). Zauważono, że próbki środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy uległy znacznej degradacji do 7. dnia. W 14. dniu tylko niemierzalne/ nieistotne pozostałości/włókna środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy były widoczne w probówkach. Pod koniec 28 dnia wszystkie produkty uległy degradacji do postaci niewykrywalnych bez widocznych śladów lub włókien obecnych w próbówce.

W załączeniu: raport z badania degradacji in vitro (raport nr AL/IVD/ORC/01)

Podpis: Vivek Kumar Shahi
Asystent ds. Regulacyjnych
Aegis Lifesciences Pvt.Ltd.
Miejscowość: Ahmedabad, Indie

AEGIS LIFESCIENCES

PROTECTION THROUGH PERFECTION

RAPORT Z BADAŃ
RAPORT NR-AL/IVD/ORC/01
DATA - 25 lipca 2017r.

Badanie	Badanie degradacji in vitro (28 dni)
Nazwa produktu	Środek hemostatyczny z utlenionej regenerowanej celulozy

Jednostka, w której przeprowadzono badanie	Aegis Lifesciences Pvt., Ltd., Ahmedabad
Odniesienia	ASTM F1635 – 16 standardowa metoda testowania przy badaniu degradacji in vitro w hydrolitycznej degradacji żywic polimerowych i wytworzonych form implantów chirurgicznych

Imię i nazwisko	Jaydeep Ratani	Bhavin Trivedi	Piyush Patel
Podpis	--	--	--
Data	25.07.2017	25.07.2017	25.07.2017
	Przygotował	Sprawdził	Zaakceptował

1. Cel

Celem tego badania jest ocena czasu wymaganego do degradacji środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy (ORC) pod wpływem symulowanych warunków środowiskowych.

2. Sprzęt, materiały i próbki

Sprzęt:

termometr	nr ID sprzętu: AL/QC/30
pH-metr	nr ID sprzętu: AL/QC/01
waga	nr ID sprzętu: AL/QC/06
piec	nr ID sprzętu: AL./QC/05
cieplarko-wytrząsarka	nr ID sprzętu: AL./QC/17

Materiał

Buforowana sól fizjologiczna (roztwór nawilżający) pH 7.4 ± 0.2

Szklane probówki

Próbki:

Wariant Surgi-ORC	Seria nr	Wymiary próbki (w cm)	Ilość
Original	ORC0517002	5x5	3
Knit	ORC0517005	5x5	3
Fibril	ORC0517009	5x5	3
Non-Woven	ORC0517012	5x5	3

3. Procedura

- a. Zważyć suche próbki przed umieszczeniem w roztworze buforowanej soli fizjologicznej i zanotować to jako masę początkową (W0) w arkuszu danych testowych dla każdej próbki
- b. Wykonać zdjęcia próbek
- c. Umieścić poszczególne próbki w osobnych probówkach uprzednio wypłukanych roztworem buforowanej soli fizjologicznej i opisać je
- d. Przenieść świeżo przygotowany roztwór buforowanej soli fizjologicznej do oczyszczonych probówek i opisać je na etykietach
- e. Utrzymywać temperaturę roztworu buforowanej soli fizjologicznej na poziomie $37 \pm 2^\circ\text{C}$ za pomocą łaźni wodnej
- f. Przenieść poszczególne próbki w oddzielnych probówkach
- g. Włożyć te probówki do cieplarko-wytrząsarki i ustawić prędkość na 100 ± 10 obrotów na minutę i temperaturę na $37 \pm 2^\circ\text{C}$
- h. Codziennie monitorować pH roztworu buforowanej soli fizjologicznej i okresowo zmieniać roztwór buforowanej soli fizjologicznej przynajmniej raz w tygodniu, aby utrzymać pH $7,4 \pm 0,2$
- i. Zanotować czas rozpoczęcia jako T0
- j. Po upływie określonego przedziału czasowego, tj. 0, 1, 7, 14 i 28 dni, usunąć każdą próbkę i przepłukać wodą dejonizowaną w ilości wystarczającej do usunięcia soli fizjologicznej
- k. Wysuszyć próbki do stałej masy w piecu i zanotować masę jako Wi w arkuszu danych testu
- l. Zrobić zdjęcia próbek, aby ocenić zmiany morfologiczne zachodzące po każdym przedziale czasowym
- m. Obliczyć % utraty masy według wzoru
$$\% \text{ utraty masy} = 100 \times (W0 - \text{masa}) / W0$$
gdzie: W0 = masa początkowa próbek
Wt = masa po każdym przedziale czasowym

4. Obserwacje

Proszę zapoznać się z Załącznikiem I, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat utraty masy i obserwacji wizualnych

5. Wnioski

Przeprowadzono badanie degradacji in vitro produktów z utlenionej regenerowanej celulozy i zaobserwowano utratę masy oraz dokonano obserwacji wizualnych w wybranych punktach czasowych (na początku, 7. dzień, 14. dzień i 28. dzień). Zauważono, że próbki środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy uległy znacznej degradacji do 7 dnia.

W 14. dniu w probówkach widoczne były tylko niemierzalne/nieistotne pozostałości/włókna środka hemostatycznego z utlenionej regenerowanej celulozy. Pod koniec 28 dnia wszystkie produkty uległy degradacji do postaci niewykrywalnych bez widocznych śladów lub włókien obecnych w probówce.

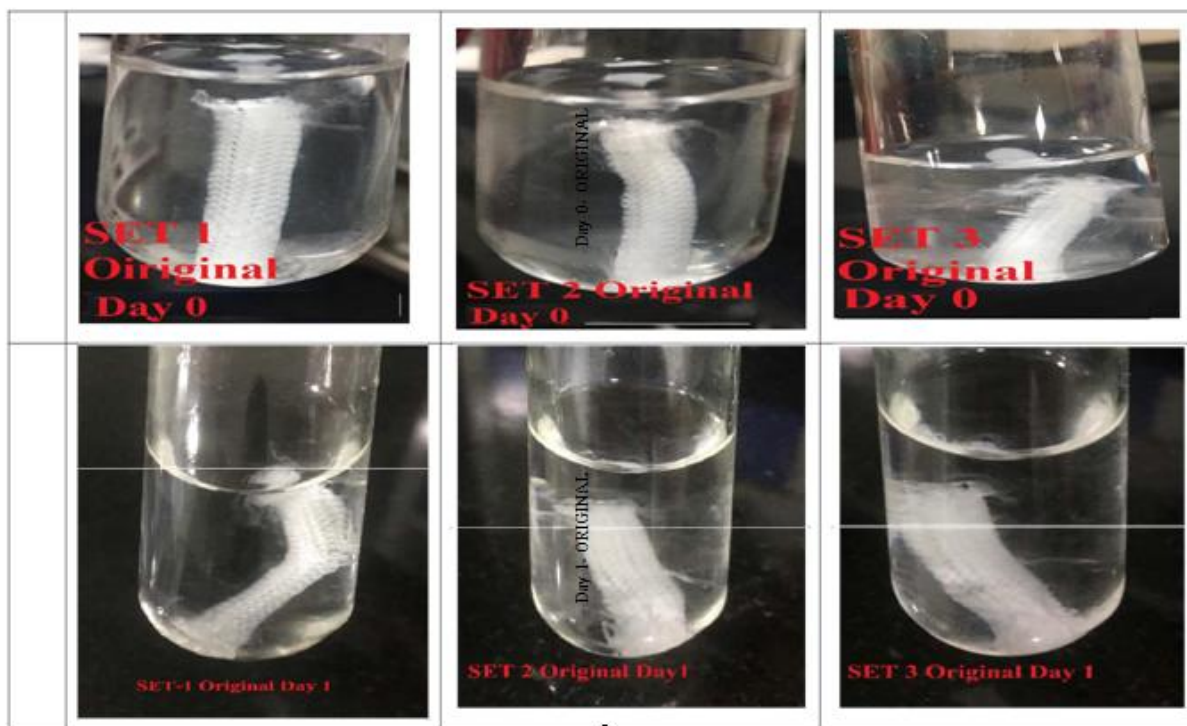
Załącznik I — Obserwacje

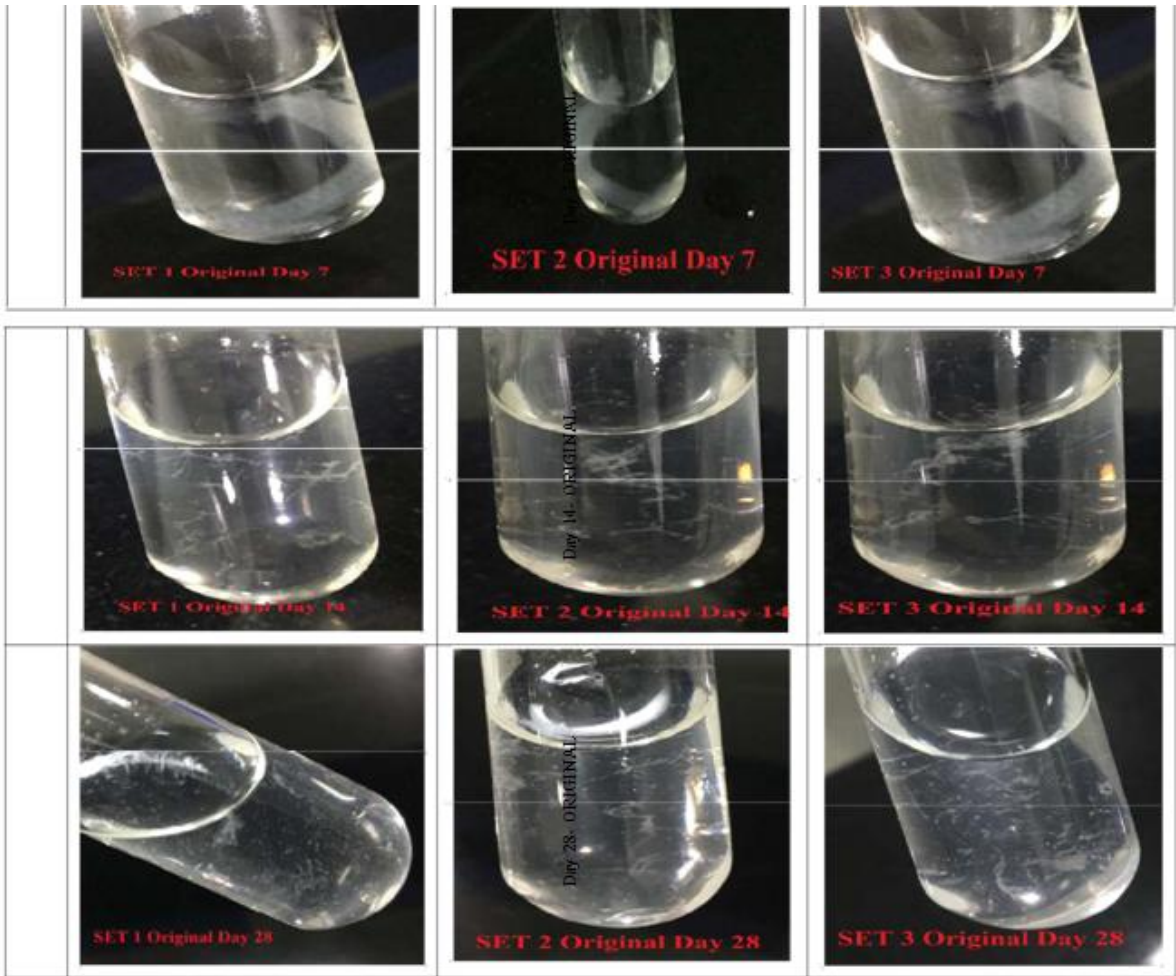
A. Utrata masy

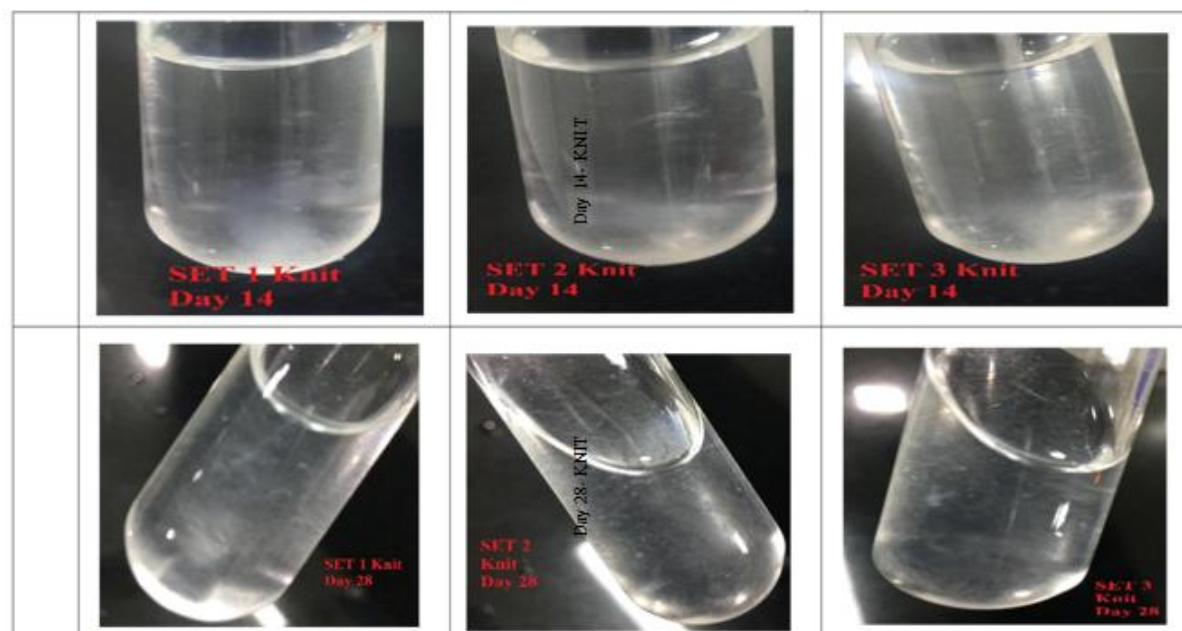
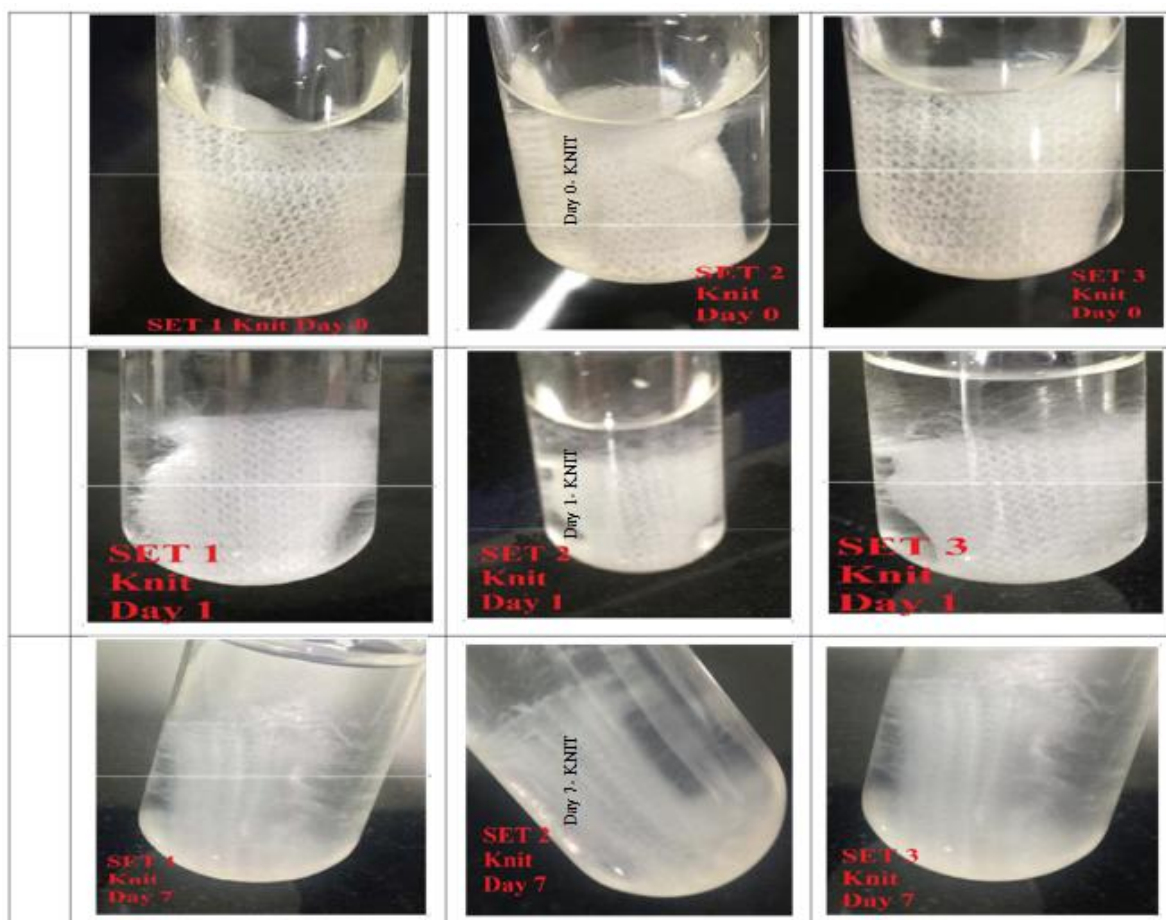
ID próbki	Masa próbki (mg)					Skumulowana utrata masy (%)					Średnia utrata masy w ciągu 28 dni (%)
	W0	W1	W7	W14	W28	W0	W1	W7	W14	W28	
ORIGINAL1	155	124	35	-	-	0	20.00	77.42	100	-	100
ORIGINAL2	154	125	33	-	-	0	18.83	78.57	100	-	
ORIGINAL3	155	121	36	-	-	0	21.94	76.77	100	-	
KNIT 1	289	232	56	-	-	0	19.72	80.62	100	-	100
KNIT 2	290	232	58	-	-	0	20.00	80.00	100	-	
KNIT 3	292	235	61	-	-	0	19.52	79.11	100	-	
FIBRIL 1	203	163	46	-	-	0	19.70	77.34	100	-	100
FIBRIL 2	203	166	42	-	-	0	18.23	79.31	100	-	
FIBRIL 3	205	162	47	-	-	0	20.98	77.07	100	-	
NON-WOVEN 1	178	143	31	-	-	0	19.66	82.58	100	-	100
NON-WOVEN 2	180	144	30	-	-	0	20.00	83.33	100	-	
NON-WOVEN 3	180	141	31	-	-	0	21.67	82.78	100	-	

A. Obserwacje wizualne

A. Visual Observations








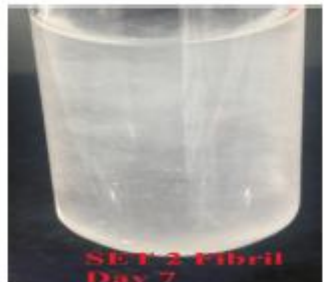










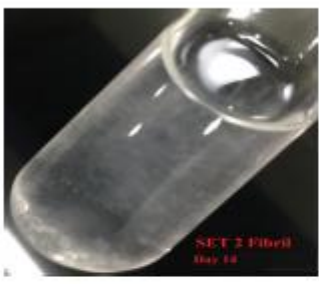
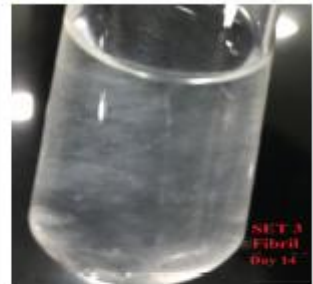


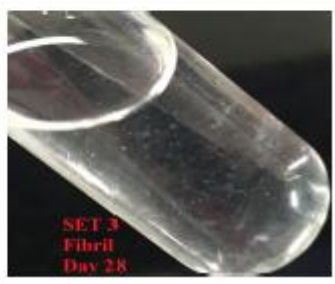
PROTECTION THROUGH PERFECTION

Day 0- FIBRIL	 <p>SET 1 Fibril Day 0</p>	 <p>SET 2 Fibril Day 0</p>	 <p>SET 3 Fibril Day 0</p>
Day 1- FIBRIL	 <p>SET 1 Fibril Day 1</p>	 <p>SET 2 Fibril Day 1</p>	 <p>SET 3 Fibril Day 1</p>
Day 7- FIBRIL	 <p>SET 1 Fibril Day 7</p>	 <p>SET 2 Fibril Day 7</p>	 <p>SET 3 Fibril Day 7</p>





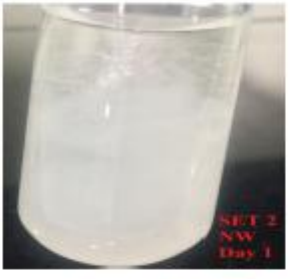


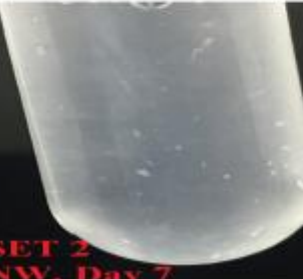
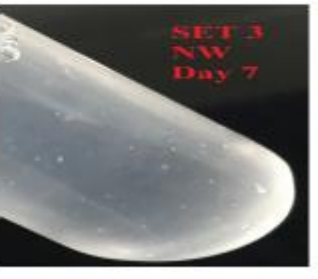


AEGIS LIFESCIENCES

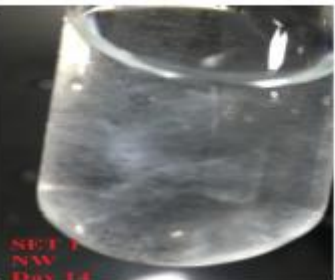
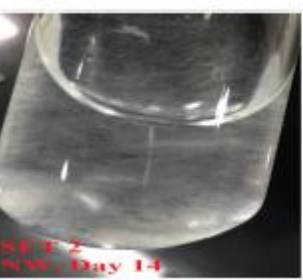

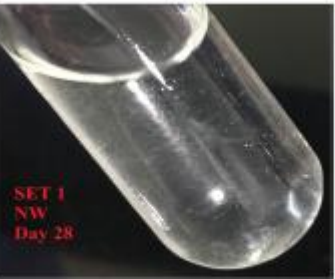
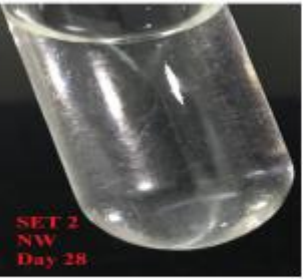

PROTECTION THROUGH PERFECTION

Day 14- FIBRIL	 <p>SET 1 Fibril Day 14</p>	 <p>SET 2 Fibril Day 14</p>	 <p>SET 3 Fibril Day 14</p>
Day 28- FIBRIL	 <p>SET 1 Fibril Day 28</p>	 <p>SET 2 Fibril Day 28</p>	 <p>SET 3 Fibril Day 28</p>



Day 0- NON-WOVEN	 <p>SET 1 Nonwoven Day 0</p>	 <p>SET 2 Nonwoven Day 0</p>	 <p>SET 3 Nonwoven Day 0</p>
Day 1- NON-WOVEN	 <p>SET 1 NW Day 1</p>	 <p>SET 2 NW Day 1</p>	 <p>SET 3 NW, Day 1</p>
Day 7- NON-WOVEN	 <p>SET 1 ZW Day 7</p>	 <p>SET 2 ZW, Day 7</p>	 <p>SET 3 NW Day 7</p>



Day 14- NONW-WOVEN	 <p>SET 1 NW Day 14</p>	 <p>SET 2 NW, Day 14</p>	 <p>SET 3 NW Day 14</p>
Day 28- NON-WOVEN	 <p>SET 1 NW Day 28</p>	 <p>SET 2 NW Day 28</p>	 <p>SET 3 NW Day 28</p>

