

**GelitaSpon®****GELATINE PORCINE**  
HEMOSTATIQUE, ABSORBANTE et RESORBABLE

Références <i>GelitaSpon®</i> Dispositif stérile à usage unique	Références Gelita Medical	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Epaisseur (mm)	Nombre d'unités par boîte
GelitaSpon® Standard	GS-010	50	80	10	10
GelitaSpon® Standard S 100	GS-610	125	80	10	10
GelitaSpon® Standard S 200	GS-650	250	80	10	10
GelitaSpon® Spécial	GS-110	50	80	1	20
GelitaSpon® Spécial S 100 C	GS-620	125	80	1	10
GelitaSpon® Spécial S 200 C	GS-660	250	80	1	10
GelitaSpon® Film	GS-950	200	70	0,5	20
GelitaSpon® IR2 (RI2)	GS-322	container 50 cubes 2*2*3			4
GelitaSpon® IR4 (RI4)	GS-344	container 25 cubes 4*4*4			4
GelitaSpon® Strip 7 (S 12-7)	GS-060	60	20	7	10
GelitaSpon® Poudre (container vrac 1 g)	GS-260				5
GelitaSpon® Poudre Gelli Putty (container vrac 1 g)	GS-265				5
GelitaSpon® Tampon	GS-210	80	Ø 30	10	5
GelitaSpon® Dental (Cube Dentaire)	GS-310	10	10	10	50
GelitaSpon® ENT (Cube ORL)	GS-325	10	10	10	50

**Caractéristiques générales**

Eponge de gélatine microporeuse	Origine Porcine
Présentation en épaisseur standard (10 mm), plaque mince (1 mm), film (0,5 mm), cylindre, cubes et poudre.	Possibilité d'imprégnation avec antibiotique Ne colle pas aux instruments - Possibilité d'introduction en endoscopie ou par trocart

**Indications**

Toutes hémorragies non contrôlables par les techniques traditionnelles, qu'elles soient cutanées ou internes.	Résorbable en 3 jours maximum au contact des muqueuses Résorbable en 21 jours maximum
---	--

**Fabricant** : Gelita Medical B.V. (anciennement CuraMedical BV) – Osdorperweg – NL 1067 SZ Amsterdam – Pays-Bas  
Système qualité certifié EN ISO 13485 : 2003 selon Certificat N° Q1N 08 01 59101 004 du 1 Février 2008 – Date de validité 31 Janvier 2011  
Site certifié ISO 9001 :2000 selon certificat N°12 100 21096 TMS délivré par le TUV Product Service le 28 Février 2008 selon rapport d'audit N°70057610 - date de validité 31 Janvier 2011.

**Site de fabrication de la gélatine porcine** : Gelita A.G. (anciennement DGF Stoess) – Site de Goppingen – Allemagne

**Site de fabrication des éponges de gélatine** : Gelita A.G. (anciennement DGF Stoess) – Site de Eberbach - Allemagne

Sites certifiés DIN EN ISO 9001 :2000 et EN ISO 14001 :2004 selon le certificat N°00340 QM UM délivré par le DQS le 12 Mars 2008 Date de validité 11 Mars 2011

**Site de conditionnement des éponges** : Gelita Medical B.V. – Osdorperweg – NL 1067 SZ Amsterdam – Pays-Bas - Site certifié EN ISO 13485 : 2003 selon le rapport d'audit N°71330110 Q1N 08 01 59101 004 du 1 Février 2008 – Date de validité 31 Janvier 2011

**Site de stérilisation** : Isotron Netherlands BV – Ede - Pays-Bas  
Site certifié EN ISO 13485 :2003 (BSI) et EN 552 :1994 selon le Certificat N°MD 79613  
Site certifié ISO 9001 :2000 (BSI) selon le certificat N° FM79617 et ISO 14001 selon le certificat N° 76904 délivrés par Kema B.V.

Importateur France : Caps Recherche – 26, Avenue Charles de Gaulle – 92156 Suresnes Cedex  
Téléphone : 0170958170 Télécopie : 0170958160 Site Web : [www.capsrecherche.com](http://www.capsrecherche.com)  
Email : [contact@capsrecherche.com](mailto:contact@capsrecherche.com)

**Mode de stérilisation** : Rayons gamma **Date de péremption** : 3 ans

**Conditionnement** : Double protection individuelle de stérilité : « Blister pack » à ouverture pelable (sauf pour les références Tampon et cubes) conditionné en boîte carton type "catgut"

**Biocompatibilité** : En conformité avec la norme ISO 10993-1

**Marquage CE : Classe III selon l'Annexe IX règles 8 et 17** : Renouvellement en conformité à l'annexe II section 3 de la directive 93/42/CEE délivré par KEMA (0344) le 1 Décembre 2006 selon Certificat N°2088306CE01 Date de validité Décembre 2009.

Déclaration de conformité : Avril 2006

**Avis favorable du groupe d'experts sur la Sécurité microbologique** : (Ancien avis favorable sous la marque Curaspon N°02050454 dossier DM 2002 10/272 du 14 Mai 2002)

**Dossier GelitaSpon : Dossier AFSSAPS DM 2002-1221 06-0680 du 14 Décembre 2006**