

## SCHEMA TECNICA

### ***Periguard – Supple Periguard (Pericardio con Apex processing)***

#### **Nome e Codice Prodotto**

<i>Periguard, 4x4 cm</i>	<i>cod. n° PC0404N</i>
<i>Periguard, 6x8 cm</i>	<i>cod. n° PC0608N</i>
<i>Periguard, 8x14 cm</i>	<i>cod. n° PC0814N</i>
<i>Periguard, 10x16 cm</i>	<i>cod. n° PC1016N</i>
<i>Periguard, 12x25 cm</i>	<i>cod. n° PC1225N</i>
<i>Supple Periguard, 4x4 cm</i>	<i>cod. n° PC0404SN</i>
<i>Supple Periguard, 6x8 cm</i>	<i>cod. n° PC0608SN</i>
<i>Supple Periguard, 8x14 cm</i>	<i>cod. n° PC0814SN</i>
<i>Supple Periguard, 10x16 cm</i>	<i>cod. n° PC1016SN</i>

#### **Descrizione e Caratteristiche Tecniche**

*Peri-Guard e Supple Peri-Guard* sono preparati da pericardio bovino reticolato con glutaraldeide e sono composte da fibre multidirezionali di collagene

#### **Indicazioni/Istruzioni per l'uso**

Peri-Guard e Supple Peri-Guard sono indicati per l'uso come protesi per chiusura pericardica e deficienze dei tessuti molli che includono: difetti della parete addominale e toracica, ernie (diaframmatica, femorale, incisionale, inguinale, lombare, paracolostomica, scrotale e ombelicale), e riparazione intracardiaca e dei grossi vasi.

#### **Materiali**

Il pericardio deriva da bovini nati negli Stati Uniti  
Periguard e Supple Periguard sono prodotti **privi di lattice**

#### **Dimensioni**

##### **PERI-GUARD**

- 4 x 4 cm
- 6 x 8 cm



- 8 x 14 cm
- 10 x 16 cm
- 12 x 25 cm

#### **SUPPLE PERI-GUARD**

- 4 x 4 cm
- 6 x 8 cm
- 8 x 14 cm
- 10 x 16 cm

#### **Controindicazioni /Avvertenze**

Peri-Guard e Supple Peri-Guard non sono concepiti, venduti o destinati a un uso diverso da quanto indicato.

Prima dell'uso immergere ed agitare Peri-Guard e Supple Peri-Guard per almeno 3 minuti, in una vaschetta sterile contenente 500 ml di soluzione salina fisiologica sterile (0,9% NaCl). Non versare la soluzione di conservazione nella soluzione salina fisiologica sterile.

Risciacquare i guanti chirurgici per rimuovere la polvere dai guanti prima di toccare Peri-Guard e Supple Peri-Guard.

Il patch deve rimanere sempre umido.

#### **Confezionamento/Conservazione**

Peri-Guard e Supple Peri-Guard sono confezionati in un contenitore riempito di acqua sterile, apirogena contenente ossido di propilene. Il contenuto della confezione intatta e perfettamente chiusa è sterile. Non congelare. Conservare a temperatura ambiente.

#### **Marchio CE e Classe CE**

*Dispositivo Medico Classe III*

#### **Sterilizzazione**

Peri-Guard e Supple Peri-Guard sono sterilizzati chimicamente usando etanolo e ossido di propilene. Peri-Guard e e Supple Peri-Guard sono stati trattati con una soluzione di idrossido di sodio 1M per 60-75 minuti a 20-25°C.

#### **Validità**

60mesi

#### **Monouso**



Solo monouso: non riutilizzare nè risterilizzare.

### **CND/Repertorio**

PC0404N CND: P900399; RDM: 1356803/R  
PC0608N CND: P900399; RDM: 1356819/R  
PC0814N CND: P900399; RDM: 1356822/R  
PC1016N CND: P900399; RDM: 1356824/R  
PC1225N CND: P900399; RDM: 1356826/R

PC0404SN CND: P900399; RDM: 1356865/R  
PC0608SN CND: P900399; RDM: 1357158/R  
PC0814SN CND: P900399; RDM: 1357161/R  
PC1016SN CND: P900399; RDM: 1357164/R

### **Produttore**

**Synovis Surgical Innovations**

**A division of Synovis Life Technologies, Inc**

2575 University Avenue W.

St. Paul - Minnesota

55114 – 1024 USA

### **Distributore per l'Italia**

*Baxter SpA*

Data: Febbraio 2019

Rev. n.3