



CanGaroo®

ENVELOPE INSTRUCTIONS FOR USE



Manufacturer:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Phone: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Authorized Representative in the
European Community:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDICATIONS FOR USE

The CanGaroo® Envelope is intended to securely hold a cardiac implantable electronic device to create a stable environment when implanted in the body. The devices that may be used with the CanGaroo® Envelope include pacemaker pulse generators, defibrillators, or other cardiac implantable electronic devices.

CONTENTS:

One (1) sterile, non-pyrogenic CanGaroo® Envelope

PRODUCT DESCRIPTION

The CanGaroo® Envelope is constructed from perforated, multilaminar sheets (4-ply) of decellularized, non-crosslinked, lyophilized extracellular matrix (ECM) derived from porcine small intestinal submucosa. The perforations in the ECM material allow the exit of any exudate. The ECM is assembled into pouch form with 5-0 polydioxanone (PDS) suture.

Tissue ingrowth into a properly sized CanGaroo® Envelope will promote stabilization of the device when compared to implantation with only standard fixation methods (e.g., sutures through the CIED header) or implantation with no fixation methods. By containing the CIED in the CanGaroo® and through tissue ingrowth, a stable environment is created in which there is less room for movement of the CIED in the tissue pocket. By creating a stable environment, the likelihood for complications associated with CIED movement are reduced. Such complications may include migration of the CIED, erosion of the CIED through the skin, or complications associated with Twiddler's syndrome.

HOW SUPPLIED

The CanGaroo® Envelope is supplied **STERILE**. Provided that the integrity of the sterile pouch is not compromised in any way, it serves as an effective sterile barrier until the "Use By" (expiration) date printed on the pouch.

The CanGaroo® Envelope is provided in the sizes listed in Table 1.

Table 1 – CanGaroo® Envelope Sizes

Size	Envelope Height (cm)	Envelope Width (cm)
SMALL (S)	5.0	5.4
MEDIUM (M)	6.5	6.9
LARGE (L)	8.0	6.9
EXTRA LARGE (XL)	9.5	6.9
EXTRA EXTRA LARGE (XXL)	8.9	10.8

PRECLINICAL DATA

In the rabbit model, the CanGaroo® Envelope demonstrated effectiveness in providing a barrier surrounding a CIED compared to a pacemaker canister alone in rabbits. Ingrowth of vascularized tissue was observed in the CanGaroo® Envelopes after six weeks. The ingrowth of tissue provided additional stabilization for the CIED canister in the rabbit model compared to CIEDs implanted without the CanGaroo® Envelope.

CONTRAINDICATIONS

- The CanGaroo® Envelope is derived from a porcine source and should not be used in patients with a known sensitivity to porcine material.
- 20ml gentamicin 40mg/ml should not be used as a hydration fluid for the CanGaroo® Envelope in patients with known hypersensitivity to gentamicin. A history of hypersensitivity or serious toxic reactions to other aminoglycosides may contraindicate use of gentamicin because of known cross-sensitivity of patients to drugs in this class.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Only physicians qualified in the placement of electronic implantable devices should use this device.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization will compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Discard all open or unused product.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Do not use if storage conditions have not been maintained.
- The device must be used prior to the expiration date.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Always handle the device using aseptic technique.
- Do not use the CanGaroo® Envelope with fibrin glue or glue containing glutaraldehyde or other cross-linking agents.
- The use of the CanGaroo® Envelope has not been studied in the pediatric population. As with adult patients, an appropriately-sized CanGaroo® Envelope should be selected according to the size of the implantable device.
- Ensure that the device is properly hydrated prior to suturing. Without proper hydration, the ECM will tear and may not properly retain sutures.
- Once hydrated, the CanGaroo® Envelope should either be used or discarded. The CanGaroo® Envelope should not be rehydrated and reused.
- If 20ml gentamicin 40mg/ml is selected for hydration of the CanGaroo® Envelope, the contraindications, warnings, and precautions applicable to the use of gentamicin should be followed.
- If 20ml gentamicin 40mg/ml is selected for hydration of the CanGaroo® Envelope, it must be hydrated using aseptic technique by completely immersing it in the bowl of gentamicin for **2 minutes** prior to use. Hydrating the Envelope for less than 2 minutes may result in incomplete hydration and the Envelope may tear; hydration longer than 2 minutes may make the Envelope more difficult to handle.
- The effects of antibiotics other than gentamicin on the CanGaroo® Envelope have not been tested. The long-term effects of incorporating antibiotic treatments in the hydration of the CanGaroo® Envelope have not been assessed.

Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following device-related complications are possible:

- Allergic reaction to ECM
 - Bleeding
 - Calcification
 - Fever
 - Fibrosis
 - Hematoma
 - Infection
 - Inflammation
 - Seroma
 - Undesired remodeling
- If the CanGaroo® Envelope is hydrated in gentamicin, complications associated with gentamicin are possible (neurotoxicity due to gentamicin, nephrotoxicity due to gentamicin, hypersensitivity to gentamicin)

STORAGE

This device must be stored in a clean, dry location at 10° C - 30° C.

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide gas.

REQUIRED MATERIALS

◆ Sterile dish (kidney dish or other bowl)

◆ Sterile forceps

◆ Suture

◆ Hydration fluid: a sufficient quantity of room temperature sterile water, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution to completely immerse the CanGaroo® Envelope; at the surgeon's discretion, 20ml gentamicin 40mg/ml may be used to hydrate the Envelope¹

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR IMPLANTING THE CANGAROO® ENVELOPE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. The CanGaroo® Envelope is MR safe in that it poses no known hazards in MR environments.

1. Select appropriate size CanGaroo® Envelope depending upon the size of the implantable electronic device that will be implanted. The CIED should fit snugly inside the CanGaroo® Envelope.
NOTE: The CanGaroo® Envelope cannot be used with implantable electronic devices that are larger than its internal dimensions.
NOTE: Ensure that the correct size Envelope is selected since sutured seam cannot be trimmed.
2. Inspect the CanGaroo® Envelope packaging/pouch for signs of damage. Do not use if package is opened or damaged.
3. Using aseptic technique, remove the inner Tyvek protective sleeve from the pouch, and place the inner Tyvek protective sleeve containing the CanGaroo® Envelope into the sterile field.
4. Open the Tyvek protective sleeve carefully and aseptically remove the CanGaroo® Envelope.
5. Hydrate the CanGaroo® Envelope by completely immersing it in a bowl of sterile water, sterile saline or sterile lactated Ringers solution for 1-2 minutes prior to use. If using 20ml gentamicin 40mg/ml for hydration, hydrate the CanGaroo® Envelope using aseptic technique by completely immersing it in the gentamicin for **2 minutes**.
6. Prepare the implantable electronic device as per manufacturer's instructions, making sure to secure the leads.
7. Slide the implantable electronic device into the pouch opening with lead wires emerging out of the envelope opening.
NOTE: Nonabsorbable or absorbable monofilament sutures can be used to tack the opening of the pouch to secure the implantable electronic device prior to implantation.
8. Place the implantable electronic device into the patient as per standard practice.















ADVERSE EVENT REPORTING

Any potential adverse incident involving the CanGaroo® Envelope should be reported immediately. Please report any device-related adverse events to Aziyo Biologics at +1 470-514-4080.

RETURN GOODS POLICY

For information on product returns and return authorization, contact Aziyo Biologics by calling +1 470-514-4080. All products returned to Aziyo Biologics must be accompanied by a Return Goods Authorization Number.

SYMBOLS AND THEIR EXPLANATIONS

	Use By
	Store at 10° C - 30° C
	Consult Instructions for Use
	Lot Number
	Catalog Number
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Do Not Reuse
	Do Not Resterilize
	Do Not Use if the Package is Damaged or Open
	Non-pyrogenic
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	MR Safe
	Contents

Aziyo® is a registered trademark of Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. All rights reserved.

¹ Testing has shown that hydrating the CanGaroo® Envelope in gentamicin alone does not adversely affect the performance of the device. When hydrated in gentamicin prior to implantation, the CanGaroo® Envelope has been shown to reduce or inhibit bacterial colonization of the Envelope and the enclosed CIED in *in vitro* testing (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Serratia marcescens*) and *in vivo* testing (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). However, the claim of reduction of bacterial colonization of the Envelope and the enclosed CIED has not been established with human clinical data, nor has a clinical impact associated with this claim been demonstrated.



CanGaroo®

UDHËZIMET PËR PËRDORIMIN E ZARFIT



Prodhuesi:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 SHBA
Telefoni: +1 470-514-4080
Faksi: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Përfaqësuesi i autorizuar në
Komunitetin Evropian:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

Zarfi CanGaroo® përdoret për të mbajtur në mënyrë të sigurt një pajisje elektronike kardiake të implantueshme për krijimin e një mjedisi të qëndrueshëm kur implantohet në trup. Në pajisjet që mund të përdoren me zarfin CanGaroo® përfshihen gjeneratorët e impulseve të stimuluesve kardiakë, defibrilatorët ose pajisjet e tjera elektronike kardiake të implantueshme.

PËRMBAJTJA:

Një (1) zarf CanGaroo® steril, jopirogjenik

PËRSHKRIMI I PRODUKTTIT

Zarfi CanGaroo® është ndërtuar nga fletë shumështruese (4 shtresa) me vrima të matrisit jashtëqelizor (ECM) të lifolizuar, të parjetezuar, të decelularizuar me prejardhje nga nënmukoza e zorrës së hollë të derri. Vrimat në materialin e ECM-së lejojnë daljen e çdo eksudati. ECM-ja bashkohet në formë qeseje me qepje polioksanoni (PDS) 5-0.

Rritja përbrenda e indit në një zarf CanGaroo® me madhësi të përshtatshme do të ndihmojë në stabilizimin e pajisjes, në krahasim me metodat vetëm me fiksion standard (p.sh. qepjet përmes kokës së pajisjes elektronike kardiake të implantueshme ose implantimin pa metoda fiksioni). Duke e mbajtur pajisjen elektronike kardiake të implantueshme në CanGaroo® dhe nëpërmjet rritjes përbrenda të indit, krijohet një mjedis i qëndrueshëm në të cilin ka më pak hapësirë për lëvizjen e pajisjes elektronike kardiake të implantueshme në xhinin indor. Duke krijuar një mjedis të qëndrueshëm, zvogëlohen gjast për ndërkim të lidhura me lëvizjen e pajisjes elektronike kardiake të implantueshme. Këto ndërkime mund të përfshijnë migrimin e pajisjes elektronike kardiake të implantueshme, gërryerjen e pajisjes elektronike kardiake të implantueshme nëpërmjet lëkurës ose ndërkime të lidhura me sindromën e Twiddler-it.

MËNYRA E FURNIZIMIT

Zarfi CanGaroo® jepet **STERIL**. Nëse integriteti i qeses sterile nuk është cenuar në ndonjë mënyrë, ajo shërben si një pengesë sterile e efektshme deri në "Datën e skadimit" të printuar mbi qese.

Zarfi CanGaroo® ofrohet në madhësitë e listuara në tabelën 1.

Tabela 1 – Madhësitë e zarfit CanGaroo®

Madhësia	Gjatësia e zarfit (cm)	Gjerësia e zarfit (cm)
I VOGËL (S)	5,0	5,4
MESATAR (M)	6,5	6,9
I MADH (L)	8,0	6,9
SHUMË I MADH (XL)	9,5	6,9
JASHTËZAKONISHT SHUMË I MADH (XXL)	8,9	10,8

TË DHËNAT PARAKLINIKE

Në modelin e lepurit, zarfi CanGaroo® tregoi që kishte efikasitet në ofrimin e një pengese reth një pajisjeje elektronike kardiake të implantueshme në krahasim me një kuti metalike të stimuluesit kardiak pa zarf të lepurit. Rritja përbrenda e indit të vaskularizuar u vëzhguua të zarfit CanGaroo® pas gjatësisë javësh. Rritja përbrenda e indit ofroi stabilizim të mëtejshëm për kutinë metalike të pajisjes elektronike kardiake të implantueshme në modelin e lepurit, në krahasim me pajisjet elektronike kardiake të implantueshme të implantuara pa zarfin CanGaroo®.

KUNDËRINDIKACIONET

- Zarfi CanGaroo® e ka prejardhjen nga derri dhe nuk duhet të përdoret te pacientët me ndjeshmëri të njohur ndaj materialeve me prejardhje nga derri.
- Nuk duhen përdorur 20 ml gentamicinë 40 mg/ml si lëng hidratimi për zarfin CanGaroo® te pacientët me mbindjeshmëri të njohur ndaj gentamicinës.
- Një historik i mbindjeshmërisë ose reaksioneve të rënda toksike ndaj aminoglikozideve të tjera mund të kundërvendojë përdorimin e gentamicinës për shkak të ndjeshmërisë së kryqëzuar të njohur të pacientëve ndaj barnave të kësaj kategorije.

PARALAJMËRIMET DHE MASAT PARAPRAKTE

- Këtë pajisje duhet ta përdorin vetëm mjekët e kualifikuar në vendosjen e pajisjeve elektronike të implantueshme.
- Për një përdorim vetëm të një pacient. Mos e ripërdorni, ripërpunoni apo risterilizoni. Ripërdorimi, ripërpunimi ose risterilizimi do të cenojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose do të çojë në mosfunksionimin e pajisjes, e cila, si pasojë, mund të shkaktojë lëndimin, sëmundjen ose vdekjen e pacientit.
- Asgjësojeni të gjithë produktin e hapur ose të papërdorur.
- Pajisja është sterile nëse paketimi është i thatë, i pahapur dhe i padëmtuar. Mos e përdorni nëse vula e paketimit është e dëmtuar.
- Mos e përdorni nëse nuk janë respektuar kushtet e ruajtjes.
- Pajisja duhet të përdoret para datës së skadimit.
- Asgjësojeni pajisjen nëse përdorimi i pakujdesshëm ka shkakuar dëmtim ose kontaminim të mundshëm.
- Kapani gjithmonë pajisjen duke përdorur një teknikë aseptike.
- Mos e përdorni zarfin CanGaroo® me ngjitëse fibrine ose ngjitëse që përmban glutaraldehid ose agjentë të tjerë rrejtëzimi.
- Përdorimi i zarfit CanGaroo® nuk është studiuar në popullatën pediatrike. Sikurse me pacientët e rritur, duhet zgjedhur një zarf CanGaroo® me madhësinë e përshtatshme sipas madhësisë së pajisjes së implantueshme.
- Sigurohuni që pajisja të hidratohet siç duhet para qepjes. Pa hidratimin e duhur, ECM-ja do të çahet dhe mund të mos i mbajë qepjet siç duhet.
- Pas hidratimit, zarfi CanGaroo® duhet ose të përdoret, ose të asgjësohet. Zarfi CanGaroo® nuk duhet të rihidratohet dhe të ripërdoret.
- Nëse për hidratimin e zarfit CanGaroo® janë zgjedhur 20 ml gentamicinë 40 mg/ml, duhen ndjekur kundëringdikacionet, paralajmërimet dhe masat paraprake të vlefshme për përdorimin e gentamicinës.
- Nëse për hidratimin e zarfit CanGaroo® janë zgjedhur 20 ml gentamicinë 40 mg/ml, ai duhet hidratuar duke përdorur teknikën aseptike duke e zhytur krejtësisht në enën me gentamicinë për 2 minuta para përdorimit. Hidratimi i zarfit për më pak se 2 minuta mund të shkaktojë hidratim jo të plotë dhe zarfi mund të çahet, hidratimi për më shumë se 2 minuta mund të vështirësojë kapjen e zarfit.
- Efektet e antibiotikëve të ndryshëm nga gentamicina në zarfin CanGaroo® nuk janë të njohura. Nuk janë vlerësuar efektet afatgjata të inkorporimit të trajtimeve me antibiotik në hidratimin e zarfit CanGaroo®.

Kujdes: Ligji federal (i SHBA-së) e kufizon shitjen e kësaj pajisjeje vetëm nga një mjek i licencuar ose me posinë e tij.

NDËRLIKIMET E MUNDSHME

Ndërlikimet në vijim të lidhura me pajisjen janë të mundshme:

- Reakcion alergjik ndaj ECM-së
- Hemorragji
- Kalcifikim
- Ethë
- Fibrozë
- Hematomë
- Infeksion
- Infamacion
- Seromë
- Rimodelim i padëshiruar
- Nëse zarfi CanGaroo® hidratohet në gentamicinë, janë të mundshme ndërlikimet që lidhen me gentamicinën (neurotoksicitet për shkak të gentamicinës, neurotoksicitet për shkak të gentamicinës, mbindjeshmëri ndaj gentamicinës)

RUAJTJA

Kjo pajisje duhet të ruhet në një vend të pastër dhe të thatë në 10° C - 30° C.

STERILIZIMI

Kjo pajisje është sterilizuar me gaz oksidi etileni.

MATERIALET E NEVOJSHME

◆ Pjatë sterile (pjatë në formë veshke ose një enë tjetër)

◆ Pinca sterile

◆ Qepje

◆ Lëng hidratimi: një sasi të mjaftueshme uji steril, solucioni fiziologjik steril ose solucioni steril të laktatit të natriumit në temperaturën e dhomës për ta zhytur krejtësisht zarfin CanGaroo®; me vendim të kirurgut, mund të përdoren 20 ml gentamicinë 40 mg/ml për hidratimin e zarfit¹

UDHËZIMET E SUGJERUARA PËR IMPLANTIMIN E ZARFIT CANGAROO®

Këto rekomandime janë projektuar për të shërbyer vetëm si një udhëzim në vija të përgjithshme. Ato nuk kanë si synim zëvendësimin e protokolleve institucionale ose gjykimin profesional klinik lidhur me kujdesin ndaj pacientit. Zarfi CanGaroo® është i sigurt për RM (rezonancë magnetike) për arsye se nuk paraqet asnjë rrezik të njohur në mjediset e RM-se.

- Zgjidhni zarfin CanGaroo® me madhësinë e përshatshme, në bazë të madhësisë së pajisjes elektronike të implantueshme që do të implantohej. Pajisja elektronike cardiake e implantueshme duhet të zërë vend mirë brenda zarfit CanGaroo®. SHËNIM: Zarfi CanGaroo® s'mund të përdoret me pajisjet elektronike të implantueshme që janë më të mëdha se përmasat e tij të brendshme. SHËNIM: Sigurohuni që të zgjidhet zarfi me madhësinë e duhur, pasi tegeli i qepjes s'mund të pritët.
- Kontrolloni paketimin/qesen e zarfit CanGaroo® për shenja dëmtimi. Mos e përdorni nëse paketime është i hapur ose i dëmtuar.
- Duke përdorur një teknikë aseptike, nxirreni këllëfin e brendshëm mbrojtës Tyvek nga qesja dhe vendoseni këllëfin e brendshëm mbrojtës Tyvek që përmban zarfin CanGaroo® në fushën sterile.
- Hapni me kujdes këllëfin mbrojtës Tyvek dhe nxirri në kushte aseptike zarfin CanGaroo®.
- Hidratoheni zarfin CanGaroo® duke e zhytur krejtësisht në një enë me ujë steril, solucion fiziologjik steril ose një solucion steril të laktatit të natriumit për 1-2 minuta para përdorimit. Nëse përdorni 20 ml gentamicinë 40 mg/ml për hidratimin, hidratoheni zarfin CanGaroo® duke përdorur një teknikë aseptike duke e zhytur plotësisht në gentamicinë për **2 minuta**.
- Përgatiteni pajisjen elektronike të implantueshme sipas udhëzimeve të prodhuesit, duke siguruar përcjellësit.
- Trështiteni pajisjen elektronike të implantueshme brenda grykës së qeses duke i lënë telat përcjellës jashtë grykës së zarfit. SHËNIM: Mund të përdoren qepje me fije njëshe të paabsorbueshme ose të absorbueshme për të lidhur grykën e qeses, për të siguruar pajisjen elektronike të implantueshme para implantimit.
- Vendoseni pajisjen elektronike të implantueshme në trupin e pacientit sipas praktikës standarde.















RAPORTIMI I NGJARJEVE TË PADËSHIRUARA

Çdo incident i mundshëm i padëshiruar ku përfshihet zarfi CanGaroo® duhet të raportohet menjëherë. Raportoni të gjitha ngjarjet e padëshiruara të lidhura me pajisjen te Aziyo Biologics në +1 470-514-4080.

POLITIKA E KTHIMIT TË MALLRAVE

Për informacione mbi kthimet e produktit dhe autorizimin e kthimit, kontaktoni me Aziyo Biologics, duke telefonuar në +1 470-514-4080. Të gjitha produktet e kthyera tek Aziyo Biologics duhet të shoqërohen nga një numër autorizimi për kthimin e mallrave.

SIMBOLET DHE SHPJEGIMET E TYRE

	Data e skadimit
	Ruajeni në 10° C - 30° C
	Këshillohuni me Udhëzimet për përdorimin
	Numri i partisë
	Numri i katalogut
	Sterilizuar duke përdorur oksid etileni
	Mos e ripërdorni
	Mos e risterilizoni
	Mos e përdorni nëse paketime është i dëmtuar ose i hapur
	Jopirogenik
	Prodhuesi
	Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian
	I sigurt për RM
	Përmbajtja

Aziyo® është markë tregtare e regjistruar e Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Të gjitha të drejtat të rezervuara.

¹ Testimi ka treguar se hidratimi i zarfit CanGaroo® vetëm në gentamicinë nuk ndikon negativisht në performancën e pajisjes. Kur hidratohet në gentamicinë para implantimit, zarfi CanGaroo® ka treguar se e pakëson ose e frenon kolonizimin bakterial të zarfit dhe pajisjes elektronike cardiake të implantueshme të përfshirë në testimin in vitro (*Staphylococcus aureus* rezistent ndaj metilicilinës [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* dhe *Serratia marcescens*) dhe në testimin in vivo (*Staphylococcus aureus* rezistent ndaj metilicilinës [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* dhe *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Vlerësimi paraklinik i efikasitetit dhe farmakokinetikës së gentamicinës që përmban zarfi me matricë jashtëqelizor. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Megjithatë, pretendimi i pakësimit të kolonizimit bakterial të zarfit dhe pajisjes elektronike cardiake të implantueshme të përfshirë nuk është provuar me të dhëna klinike të njeriu dhe nuk është demonstruar një ndikim klinik në lidhje me këtë pretendim.



CanGaroo®

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА ПЛИК



Производител:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 САЩ
Телефон: +1 470-514-4080
Факс: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Упълномощен представител
в Европейската общност:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пликът SanGaroo® е предназначен за сигурно придържане на сърдечно имплантируемо електронно устройство с цел създаване на стабилна среда, когато устройството е имплантирано в тялото. Устройствата, които могат да се използват с плика SanGaroo®, включват пейсмейкърни импулсни генератори, дефибрилатори или други сърдечни имплантируеми електронни устройства.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Един (1) стерилен непирогенен плик SanGaroo®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Пликът SanGaroo® е изработен от перфорирани многослойни листове (4-пластови) от децелуларизирана, некръстосаносвързана, лиофилизирана извънклетъчна матрица (ECM), извлечена от свинска тънкочревна субмукоза. Перфорациите в материала на извънклетъчната матрица позволяват излизане на ексудата. Извънклетъчната матрица е защита във формата на плик с помощта на 5-0 полидиоксанови (PDS) шевен конец.

Врастването на тъканта в правилно оразмерения плик SanGaroo® ще помогне за стабилизирането на устройството в сравнение с имплантиране само със стандартни фиксиращи методи (например шевове през колектора (header) на сърдечното имплантируемо електронно устройство) или имплантиране без фиксиращи методи. Чрез поставяне на сърдечното имплантируемо електронно устройство в плика SanGaroo® и чрез врастването на тъканта се създава стабилна среда, в която няма много пространство за движение на сърдечното имплантируемо електронно устройство в тъканния джоб. Чрез създаване на стабилна среда вероятността от усложнения, свързани с движение на сърдечното имплантируемо електронно устройство, намалява. Такива усложнения може да включват мигриране на сърдечното имплантируемо електронно устройство, ерозия на устройството през кожата или усложнения, свързани със синдрома на Twiddler.

КАК СЕ ДОСТАВА

Пликът SanGaroo® се доставя **СТЕРИЛЕН**. При условие че целостта на стерилната опаковка не е нарушена по никакъв начин, тя служи за ефективна стерилна бариера до датата „Годен до“ (Use By), отпечатана върху опаковката.

Пликът SanGaroo® се предлага в размерите, посочени в Таблица 1.

Таблица 1 – Размери на плика SanGaroo®

Размер	Височина на плика (cm)	Ширина на плика (cm)
МАЛЪК (S)	5,0	5,4
СРЕДЕН (M)	6,5	6,9
ГОЛЯМ (L)	8,0	6,9
МНОГО ГОЛЯМ (XL)	9,5	6,9
МНОГО МНОГО ГОЛЯМ (XXL)	8,9	10,8

Предклинични данни

В модела на изпитвания със зайци пликът SanGaroo® демонстрира ефективност при осигуряване на бариера, обгръщаща сърдечното имплантируемо електронно устройство, в сравнение с имплантиране само на корпуса на пейсмейкъра при зайци. Врастването на васкуляризирана тъкан в пликчето SanGaroo® беше наблюдавано след шест седмици. Врастването на тъкан осигури допълнителна стабилизация за корпуса на сърдечното имплантируемо електронно устройство в модела на изпитвания със зайци в сравнение със сърдечно устройство, имплантирано без плик SanGaroo®.

Противопоказания

- Пликът SanGaroo® е извлечен от свински материал и не трябва да се използва при пациенти с установена чувствителност към свински материал.
- 20 ml гентамицин 40 mg/ml не трябва да се използва като хидратираща течност за плика SanGaroo® при пациенти с установена свръхчувствителност към гентамицин. Анамнеза за свръхчувствителност или сериозни токсични реакции към други аминогликозиди може да е противопоказание за употребата на гентамицин поради установена кръстосана чувствителност на пациентите към лекарствата от този клас.

Предупреждения и предпазни мерки

- Само лекари, квалифицирани в поставянето на електронни имплантируеми устройства, могат да използват това изделие.
- За употреба само при един пациент. Да не се използва повторно. Да не се обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране ще наруши структурната цялост на изделието и/или ще доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да причини нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Изхвърлете всички отворени или неизползвани продукти.
- Изделието е стерилно, ако опаковката е суха, неотваряна и неповредена. Не използвайте, ако запечатването на опаковката е нарушено.
- Не използвайте, ако условията на съхранение не са били спазени.
- Изделието трябва да се използва преди изтичане на срока му на годност.
- Изхвърлете изделието, ако неправилна употреба е причинила възможна повреда или контаминация.
- Винаги използвайте асептичен метод, когато боравите с изделието.
- Не използвайте плика SanGaroo® с фибриново лепило или лепило, съдържащо глутаралдехид или други кръстосаносвързващи агенти.
- Използването на плика SanGaroo® не е проучено в педиатрична популация. Както при възрастни пациенти, трябва да бъде избран плик SanGaroo® с подходящ размер съгласно размера на имплантируемото устройство.
- Уверете се, че изделието е подходящо хидратирано, преди полагане на шева. Без подходящо хидратиране извънклетъчната матрица ще се разкъса и може да не задържи правилно шевчето.
- Веднъж вече хидратиран, пликът SanGaroo® трябва или да се използва, или да се изхвърли. Пликът SanGaroo® не трябва да се хидратира повторно и не трябва да се използва повторно.
- Ако е избран 20 ml гентамицин 40 mg/ml за хидратация на плика SanGaroo®, трябва да се спазват противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки, приложими за употребата на гентамицин.
- Ако е избран 20 ml гентамицин 40 mg/ml за хидратация на плика SanGaroo®, той трябва да се хидратира с помощта на асептичен метод чрез пълно потапяне в съда с гентамицин за **2 минути** преди употреба. Хидратирането на плика за по-малко от 2 минути може да доведе до непълна хидратация и пликът може да се разкъса; хидратация, по-дълга от 2 минути, може да направи плика по-труден за работа.
- Ефектът на антибиотици, различни от гентамицин, върху плика SanGaroo® не е тестван. Дългосрочните ефекти от включването на антибиотично третиране при хидратацията на плика SanGaroo® не са оценени.

Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

Потенциални усложнения

Възможни са следните усложнения, свързани с изделието:

- Алергична реакция към извънклетъчната матрица
- Хематом
- Кървене
- Инфекция
- Калцификация
- Възпаление
- Повишена температура
- Сером
- Фиброза
- Нежелано ремоделиране
- Ако пликът SanGaroo® е хидратиран в гентамицин, възможни са усложнения, свързани с гентамицин (невротоксичност поради гентамицин, нефротоксичност поради гентамицин, свръхчувствителност към гентамицин)

СЪХРАНЕНИЕ

Това изделие трябва да се съхранява на чисто, сухо място при температура 10°C – 30°C.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Това изделие е стерилизирано с газ етиленов оксид.

Необходими материали

◆ Стерилен съд (съд с формата на бъбрек или друг вид кула)

◆ Стерилен форцепс

◆ Конци за шев

◆ Хидратираща течност: достатъчно количество стерилна вода, стерилен физиологичен разтвор или стерилен лактатен разтвор на Рингер със стайна температура за пълно потапяне на пликa CanGaroo®; по преценка на хирурга 20 ml гентамицин 40 mg/ml може да се използва за хидратиране на пликa¹

Предложени инструкции за имплантиране на плик CanGaroo®

Тези препоръки са предназначени да послужат само като общи указания. Те не са предназначени да заместят институционалните протоколи или професионалната клинична оценка относно грижата за пациента. Пликът CanGaroo® е безопасен при магнитнорезонансна томография (MPT), което означава, че не носи познати рискове в магнитнорезонансна среда.

- Изберете подходящ размер плик CanGaroo® в зависимост от размера на електронното устройство, което ще се имплантира. Сърдъчното имплантируемо електронно устройство трябва да се вмества добре в пликa CanGaroo®.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Пликът CanGaroo® не може да се използва с имплантируеми електронни устройства, които са по-големи от вътрешните му размери.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Уверете се, че е избран правилният размер плик, тъй като вече защитит шев не може да се изрязва.
- Прегледайте опаковката на пликa CanGaroo® за признаци на повреда. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Използвайки асептичен метод, отстранете вътрешния защитен ръкав Tuvek от торбичката и поставете вътрешния защитен ръкав Tuvek, съдържащ пликa CanGaroo®, в стерилното поле.
- Отворете внимателно защитния ръкав Tuvek и извадете асептично пликa CanGaroo®.
- Хидрирайте пликa CanGaroo®, като го потопите изцяло в съд със стерилна вода, стерилен физиологичен разтвор или стерилен лактатен разтвор на Рингер за 1 – 2 минути преди употреба. Ако използвате 20 ml гентамицин 40 mg/ml за хидратация, хидрирайте пликa CanGaroo®, използвайки асептичен метод, като изцяло го потопите в гентамицин за **2 минути**.
- Подгответе имплантируемия електронен устройствен съгласно инструкциите на производителя, като се погрижите да закрепите проводниците.
- Плъзнете имплантируемия електронен устройствен в отвора на пликa така, че проводниците да излизат от отвора на пликa.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Могат да се използват неабсорбируеми или абсорбируеми монофиламентни конци за пришиване на отвора на пликa, за да се подсилят имплантируемия електронен устройствен преди имплантиране.
- Поставете имплантируемия електронен устройствен в пациента съгласно стандартната практика.















Съобщаване за нежелани реакции

Всякакви потенциални нежелани реакции, свързани с пликa CanGaroo®, трябва да бъдат съобщени незабавно. Моля, съобщавайте всички свързани с изделието нежелани реакции на Aziyo Biologics на телефон +1 470-514-4080.

Политика за връщане на стоки

За информация относно връщане на продукти и разрешение за връщане се свържете с Aziyo Biologics, като се обадите на телефон +1 470-514-4080. Всички продукти, върнати на Aziyo Biologics, трябва да бъдат придружени от номер на разрешение за връщане на стоки.

Символи и обяснения на символите

	Годно до
	Да се съхранява при 10°C – 30°C
	Направете справка с Инструкциите за употреба
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена или отворена
	Непирогенно
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Безопасно при магнитнорезонансна томография (MPT)
	Съдържание

Aziyo® е регистрирана търговска марка на Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Всички права запазени.

¹ Тестването показва, че хидратирането на пликa CanGaroo® само в гентамицин не влияе неблагоприятно върху работата на изделието. Когато се хидрират в гентамицин преди имплантацията, за пликa CanGaroo® е установено, че намалява или инхибира бактериалната колонизация на пликa и поставеното сърдъчно имплантируемо електронно устройство в *in vitro* тестване (резистентен към метицилин *Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens*) и *in vivo* тестване (резистентен към метицилин *Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Твърдението за намаляване на бактериалната колонизация на пликa и поставеното сърдъчно имплантируемо електронно устройство не е установено с клинични данни за хора, нито е демонстрирано клинично въздействие, свързано с това твърдение.



CanGaroo®

OMOTNICA UPUTE ZA UPORABU



Proizvođač:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 SAD
Telefon: +1 470-514-4080
Telefaks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Ovlašteni zastupnik
u Europskoj zajednici:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKACIJE ZA UPORABU

Omotnica CanGaroo® namijenjena je sigurnom držanju ugradivog srčanog elektroničkog uređaja u svrhu stvaranja stabilnog okruženja kad je uređaj ugrađen. Uređaji koji se mogu upotrebljavati s omotnicom CanGaroo® uključuju generatore pulsa srčanog elektrostimulatora, defibrilatore ili druge ugradive srčane elektroničke uređaje.

SADRŽAJ:

Jedna (1) sterilna, nepirogena omotnica CanGaroo®

OPIS PROIZVODA

Omotnica CanGaroo® izrađena je od perforiranih, multilaminatnih listova (4-slojnih) decelularizirane, neukrižene, liofilizirane izvanstanične matrice (eng. extracellular matrix, ECM) dobivene od podsluznice tankog crijeva svinje. Perforacije u materijalu ECM omogućavaju izlaz svih vrsta izljeva. ECM je sastavljen u oblik vrećice pomoću šava materijala 5-0 polidoksanon (PDS).

Urastranje tkiva u omotnici CanGaroo® prikladne veličine potaknut će stabilizaciju uređaja u usporedbi s ugradnjom samo pomoću standardnih metoda fiksiranja (primjerice, šavovi kroz prednji dio ugradivog srčanog elektroničkog uređaja (eng. Cardiac Implantable Electrical Device, CIED)) ili u usporedbi s ugradnjom bez metoda fiksiranja. Prisustvom CIED-a u omotnici CanGaroo® i kroz urastanje tkiva, stvara se stabilno okruženje u kojem postoji manje mjesta za kretanje CIED-a u džepić tkiva. Stvaranjem stabilnog okruženja smanjuje se vjerojatnost komplikacija povezanih s kretanjem CIED-a. Takve komplikacije mogu uključivati pomicanje CIED-a, eroziju CIED-a kroz kožu ili komplikacije povezane s Twiddlerovim sindromom.

NAČIN ISPORUKE

Omotnica CanGaroo® isporučuje se **STERILNA**. Ako cjelovitost sterilne vrećice ni na koji način nije ugrožena, ona služi kao učinkovita sterilna barijera do datuma isteka "Roka trajanja" koji je otisnut na vrećici.

Većine omotnice CanGaroo® navedene su u Tablici 1.

Tablica 1 – veličine omotnica CanGaroo®

Većičina	Visina omotnice (cm)	Širina omotnice (cm)
MALA (S)	5,0	5,4
SREDNJA (M)	6,5	6,9
VELIKA (L)	8,0	6,9
JAKO VELIKA (XL)	9,5	6,9
JAKO JAKO VELIKA (XXL)	8,9	10,8

PRETKLINIČKI PODACI

Omotnica CanGaroo® je u modelu kunića pokazala djelotvornost u pružanju barijere oko CIED-a u usporedbi sa samim generatorom srčanog elektrostimulatora u kunića. Urastranje vaskulariziranog tkiva opaženo je u omotnici CanGaroo® nakon šest tjedana. Urastranje tkiva omogućilo je dodatnu stabilizaciju generatora CIED-a u modelu kunića u usporedbi s CIED-ima ugrađenim bez omotnice CanGaroo®.

KONTRAINDIKACIJE

- Omotnica CanGaroo® svinjskog je podrijetla te se ne smije upotrebljavati u bolesnika s poznatom osjetljivošću na materijal svinjskog podrijetla.
- 20 ml gentamicina 40 mg/ml ne bi se smjelo koristiti kao tekućina za ovlaživanje omotnice CanGaroo® kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na gentamicin. Prethodna preosjetljivost ili ozbiljna toksična reakcija na druge aminoglikozide može biti kontraindikacija primjeni gentamicina zbog poznatih unakrsnih preosjetljivosti kod bolesnika na lijekove u ovom razredu.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici kvalificirani za postavljanje ugradivih elektroničkih uređaja.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija ugrozit će strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja što, zauzvrat, može dovesti do ozljede bolesnika, bolesti ili smrti.
- Odožite sve otvorene ili neupotrijebljene proizvode.
- Uređaj je sterilan ako je pakiranje suho, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je brtva na pakiranju potrgana.
- Nemojte upotrebljavati ako se nije postupalo prema uvjetima skladištenja.
- Uređaj je potrebno upotrijebiti prije isteka roka valjanosti.
- Uređaj odložite ako je, zbog pogrešne uporabe, došlo do mogućeg oštećenja ili kontaminacije.
- Uređajem rukujte primjenjujući aseptičnu tehniku.
- CanGaroo® omotnicu nemojte upotrebljavati s fibrinskim ljepljivom ili ljepljivom koje sadržava glutaraldehid ili druga umrežena sredstva.
- Uporaba omotnice CanGaroo® nije ispitana u pedijatrijske populacije. Kao i u odraslih bolesnika, potrebno je odabrati prikladnu veličinu omotnice CanGaroo® u skladu s veličinom ugradivog uređaja.
- Pobrinite se da je uređaj prikladno navlažen prije šivanja. Bez prikladne navlaženosti ECM će se pokidati te možda neće prikladno zadržati šavove.
- Nakon vlaženja omotnicu CanGaroo® treba upotrijebiti ili odložiti. Omotnicu CanGaroo® ne smije se ponovno vlažiti niti upotrebljavati.
- Ako je 20 ml gentamicina koncentracije 40 mg/ml odabrano za vlaženje omotnice CanGaroo®, potrebno je poštivati kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza koje vrijede za primjenu gentamicina.
- Ako je 20 ml gentamicina koncentracije 40 mg/ml odabrano za vlaženje omotnice CanGaroo® vlaženje je potrebno izvršiti primjenom aseptične tehnike potpunim uranjanjem u posudu s gentamicinom na **2 minute** prije upotrebe. Vlaženje omotnice manje od 2 minute može rezultirati nepotpunim uranjanjem i omotnica se može pokidati; vlažite li omotnicu dulje od 2 minute, ona može biti teža za rukovanje.
- Učinci drugih antibiotika osim gentamicina na omotnicu CanGaroo® nisu testirani. Dugotrajni učinci uključivanja antibiotske obrade u vlaženje omotnice CanGaroo® nisu procijenjeni.

Oprez: Savezini je zakonom (SAD) prodaja ovog uređaja dozvoljena samo ovlaštenim liječnicima medicine ili prema njihovu receptu.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće su komplikacije povezane s uređajem navedene u nastavku:

- alergijska reakcija na ECM
- krvarenje
- kalcifikacija
- vrućica
- fibroza
- hematom
- infekcija
- upala
- serom
- neželjeno modeliranje
- Ako se omotnica CanGaroo® vlaži u gentamicinu, moguća je pojava komplikacija vezanih uz gentamicin (neurotoksičnost uslijed primjene gentamicina, nefrotoksičnost uslijed primjene gentamicina, preosjetljivost na gentamicin)

ČUVANJE

Uređaj morate čuvati na čistom, suhom mjestu na temperaturi od 10 °C do 30 °C.

STERILIZACIJA

Uređaj je steriliziran etilenskim oksidom.

POTREBNI MATERIJALI

♦ Sterilna posuda (instrumentalna ili druga posuda)

♦ Sterilna hvataljka

♦ Šav

♦ Tekućina za vlaženje: dovoljna količina sterilne vode sobne temperature, sterilna fiziološka otopina ili sterilna Ringerova otopina s laktatom za potpuno uranjanje omotnice CanGaroo® prema odluci kirurga, 20 ml gentamicina koncentracije 40 mg/ml može se koristiti za vlaženje omotnice¹**PRJEDLOG UPUTA ZA UGRADNJU OMOTNICE CanGAROO®**

Ove preporuke služe samo kao općenite smjernice. One ne zamjenjuju protokol ustanove ili stručnu kliničku prosudbu u pogledu skrbi za bolesnika. Omotnica CanGaroo® sigurna je za primjenu pri magnetskoj rezonanciji budući da ne predstavlja poznate rizike u okruženjima magnetske rezonancije.

1. Odaberite prikladnu veličinu omotnice CanGaroo® ovisno o veličini ugradivog elektroničkog uređaja koji se ugrađuje. CIED treba tijesno pristajati unutar omotnice CanGaroo®.
NAPOMENA: Omotnica CanGaroo® ne može se upotrebljavati s ugradivim elektroničkim uređajima koji su veći od unutarnjih dimenzija uređaja.
NAPOMENA: Pobrinite se da je odabrana ispravna veličina omotnice budući da se šav ne može skraćivati.
2. Pakiranje/vrećicu omotnice CanGaroo® pregledajte radi eventualnih oštećenja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
3. Primjenom aseptične tehnike, uklonite unutarnji zaštitni omot Tyvek i postavite unutarnji zaštitni omot Tyvek koji sadržava omotnicu CanGaroo® u sterilno polje.
4. Pažljivo otvorite Tyvek zaštitni omot te primjenom aseptične tehnike, uklonite omotnicu CanGaroo®.
5. Hidratizirajte omotnicu CanGaroo® tako što ćete je potpuno uroniti u posudu sa sterilnom vodom, sterilnom fiziološkom otopinom ili sterilnom Ringerovom otopinom s laktatom tijekom 1 - 2 minute prije upotrebe. Ako za vlaženje koristite 20 ml gentamicina koncentracije 40 mg/ml, navlažite omotnicu CanGaroo® primjenom aseptične tehnike na način da je u potpunosti uronite u gentamicin na **2 minute**.
6. Pripremite ugradivi elektronički uređaj u skladu s uputama proizvođača te osigurajte elektrode.
7. Ugradivi elektronički uređaj umetnite u otvor vrećice sa žicama elektrode koje izlaze iz otvora omotnice.
NAPOMENA: Neupijajući ili upijajući monofilamentni konci mogu se primijeniti za pričvršćivanje otvora vrećice kako bi se ugradivi elektronički uređaj osigurao prije ugradnje.
8. Ugradivi elektronički uređaj postavite u bolesnika u skladu sa standardnom praksom.















PRJAVLJIVANJE ŠTETNIH DOGAĐAJA

Sve potencijalne nuspojave koje uključuju omotnicu CanGaroo® trebate odmah prijaviti. Sve nuspojave povezane s uređajem prijavite tvrtki Aziyo Biologics na broj telefona +1 470-514-4080.

PRAVILNIK O POVRATU PROIZVODA

Za informacije o povratu proizvoda i ovlaštenju za povrat kontaktirajte s tvrtkom Aziyo Biologics pozivom na broj +1 470-514-4080. Uz sve proizvode vraćene tvrtki Aziyo Biologics mora biti priložen broj ovlaštenja za povrat proizvoda.

ŠIMBOLI I OBJAŠNENJA

	Rok trajanja
	Čuvajte na temperaturi od 10 °C do 30 °C
	Pogledajte upute za uporabu
	Broj serije
	Kataloški broj
	Sterilizirano etilenskim oksidom
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno
	Nije zapaljivo
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Sigurno za magnetsku rezonanciju
	Sadržaj

Aziyo® je registrirani žig tvrtke Aziyo Biologics, Inc.
© 2021. Aziyo Biologics, Inc. Sva prava pridržana.

¹ Testiranje je pokazalo da vlaženje omotnice CanGaroo® samo u gentamicinu nema nuspojave na izvedbu proizvoda. Prilikom vlaženja u gentamicinu prije uvođenja, omotnica CanGaroo® dokazano smanjuje ili inhibira kolonizaciju bakterija na omotnici i priloženom CIED-u kod *in vitro* testiranja (*Staphylococcus aureus* [MRSA] otporan na metilcin, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Serratia marcescens*) te *in vivo* testiranje (*Staphylococcus aureus* [MRSA] otporan na metilcin, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, i *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Predkliničko ocjenjivanje učinkovitosti i farmakokinetike gentamicina koji sadrži omotnicu izvanstanične matrice. Stimulacija i klinička elektrofiziologija 2020;43(3):341-349). No tvrdnja o smanjenju bakterijske kolonizacije omotnice i priloženog CIED-a nije utvrđena kliničkim podacima vezanim uz ljude, niti je prikazan klinički učinak povezan uz ovu tvrdnju.



CanGaroo®

NÁVOD K POUŽITÍ OBÁLKY



Výrobce:

Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Zplnomocněný zástupce
v Evropském společenství:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Obálka CanGaroo® slouží k bezpečnému založení implantabilního kardiologického elektronického prostředku s cílem vytvořit stabilní prostředí pro implantaci do těla. Obálka CanGaroo® lze použít na generátory impulsů kardiostimulátoru, defibrilátory nebo jiné implantabilní kardiologické elektronické prostředky.

Obsah:

Jedna (1) sterilní apyrogenní obálka CanGaroo®

POPIS VÝROBKU

Obálka CanGaroo® je vyrobena z perforovaných, vícevrstvých plátů (4 vrstvy) decelularizované, nesíťované, lyofilizované extracelulární matricy (ECM) odvozené ze submukózy prasečího tenkého střeva. Perforace v materiálu ECM umožňují výstup případnému exsudátu. ECM je sešita do podoby váčku pomocí 5-0 polydioxanonového (PDS) vlákna.

Vrůstání tkáně do obálky CanGaroo® o správné velikosti podpoří stabilizaci prostředku v porovnání s implantací pouze s použitím standardních metod fixace (např. stehy vedenými hlavicí implantabilních kardiologických elektronických prostředků) nebo implantací bez fixace. Založením implantabilního kardiologického elektronického prostředku do obálky CanGaroo® a vrůstáním tkáně se vytvoří stabilní prostředí, v němž má prostředek méně prostoru k pohybu uvnitř tkáňové kapsy. Vytvořením stabilního prostředí se snižuje pravděpodobnost komplikací spojených s pohybem implantabilního kardiologického elektronického prostředku. K těmto komplikacím patří migrace prostředku, eroze prostředku kůží nebo komplikace spojené s Twiddlerovým syndromem.

Způsob dodání

Obálka CanGaroo® se dodává **STERILNĚ**. Pokud je sterilní obal neporušený, slouží jako účinná sterilní bariéra až do uvedeného data použitelnosti (expirace) vytištěného na obalu.

Obálka CanGaroo® se dodává ve velikostech uvedených v tabulce 1.

Tabulka 1 – velikosti obálky CanGaroo®

Velikost	Výška obálky (cm)	Šířka obálky (cm)
MALÁ (S)	5,0	5,4
STŘEDNÍ (M)	6,5	6,9
VELKÁ (L)	8,0	6,9
EXTRA VELKÁ (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRA VELKÁ (XXL)	8,9	10,8

PŘEDKLINICKÉ ÚDAJE

Obálka CanGaroo® prokázala na králícičím modelu účinnost při zajištění bariéry okolo implantabilního kardiologického elektronického prostředku ve srovnání se samotným pouzdem kardiostimulátoru u králíků. Po šesti týdnech bylo u obálek CanGaroo® pozorováno vrůstání vaskularizované tkáně. Vrůstání tkáně v králícičím modelu dále stabilizovalo pouzdro implantabilního kardiologického elektronického prostředku ve srovnání s implantabilními kardiologickými elektronickými prostředky implantovanými bez obálky CanGaroo®.

KONTRAINDIKACE

- Obálka CanGaroo® je odvozena z prasečího zdroje a nesmí se používat u pacientů, u nichž je známa přecitlivělost na prasečí tkáň.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajíte opakovaně ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování a resterilizace poruší strukturální celistvost prostředku a způsobí jeho selhání. To může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Veškeré otevřené nebo nepoužité výrobky zlikvidujte.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek směřuje používat pouze lékaři kvalifikovaní k implantaci implantabilních elektronických prostředků.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajíte opakovaně ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování a resterilizace poruší strukturální celistvost prostředku a způsobí jeho selhání. To může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Veškeré otevřené nebo nepoužité výrobky zlikvidujte.
- Prostředek je sterilní, pokud je obal suchý, neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, pokud je pečeť obalu porušena.
- Nepoužívejte, pokud nebyly dodrženy podmínky skladování.
- Použijte před uvedeným datem expirace.
- Prostředek zlikvidujte, pokud v důsledku nesprávného zacházení mohlo dojít k poškození nebo kontaminaci.
- Při manipulaci s prostředkem vždy používejte aseptickou techniku.
- Obálku CanGaroo® nepoužívejte s fibrinovým lepidlem ani lepidlem obsahujícím glutaraldehyd nebo jiná síťovací činidla.
- Použití obálky CanGaroo® nebylo hodnoceno u pediatrické populace. Stejně jako u dospělých pacientů je třeba zvolit správnou velikost obálky CanGaroo® v závislosti na velikosti implantabilního prostředku.
- Před šitím se ujistěte, že prostředek je řádně hydratovaný. Bez řádné hydratace se ECM potrhá a hrozí, že neudrží stehy.
- Jakmile je obálka CanGaroo® hydratována, musí se buď použít, nebo zlikvidovat. Obálka CanGaroo® nelze rehydratovat ani používat opakovaně.
- Pokud k hydrataci obálky CanGaroo® zvolíte 20 ml roztoku gentamicinu 40 mg/ml, musíte dodržovat kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření pro použití gentamicinu.
- Pokud k hydrataci obálky CanGaroo® zvolíte 20 ml roztoku gentamicinu 40 mg/ml, musíte ji hydratovat při použití aseptické techniky úplným ponořením do mísky s gentamicinem na **2 minuty** před použitím. Pokud byste obálku hydratovali méně než 2 minuty, nemusí být zcela hydratována a může se natuhnout; po hydrataci delší než 2 minuty může být obtížnější s obálkou manipulovat.
- Účinky jiných antibiotik než gentamicinu na obálku CanGaroo® nebyly testovány. Dlouhodobé účinky začlenění ošetření antibiotiky do hydratace obálky CanGaroo® nebyly vyhodnoceny.

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

V souvislosti s prostředkem mohou nastat následující komplikace:

- Alergická reakce vůči ECM
 - Krvácení
 - Kalcifikace
 - Horečka
 - Fibróza
 - Hematom
 - Infekce
 - Zánět
 - Seróm
 - Nechtěná remodelace
- Pokud se obálka CanGaroo® hydratuje v gentamicinu, mohou se vyskytnout komplikace spojené s gentamicinem (neurotoxicita kvůli gentamicinu, nefrotoxicita kvůli gentamicinu, přecitlivělost na gentamicin)

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na čistém, suchém místě při teplotě 10 °C – 30 °C.

STERILIZACE

Sterilizováno ethylenoxidem.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

♦ Sterilní miska (ledvinka nebo jiná miska)

♦ Sterilní kleště

♦ Chirurgická nit

♦ Hydratační tekutina: sterilní voda, sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringer-laktátový roztok o pokojové teplotě a dostatečném objemu k úplnému ponoření obálky CanGaroo®; dle uvážení chirurga lze k hydrataci obálky použít 20 ml roztoku gentamicinu 40 mg/ml¹**DOPORUČENÝ NÁVOD K IMPLANTACI OBÁLKY CanGAROO®**

Tato doporučení mají sloužit pouze jako obecné pokyny. Nemají nahradit protokoly zdravotnického zařízení ani profesionální klinický úsudek týkající se péče o pacienta. Obálka CanGaroo® je bezpečná pro MR a v prostředí MR nepředstavuje žádné známé nebezpečí.

- Zvolte vhodnou velikost obálky CanGaroo® podle velikosti implantabilního elektronického prostředku, který budete implantovat. Implantabilní kardiologický elektronický prostředek se musí do obálky CanGaroo® vejít bez nadbytečného volného místa.
POZNÁMKA: Obálku CanGaroo® nelze použít s implantabilními elektronickými prostředky, které svou velikostí přesahují její vnitřní rozměry.
POZNÁMKA: Je nutné vybrat správnou velikost obálky, protože vláknem sešitý šev nelze zastříhnout.
- Zkontrolujte, zda balení/obal obálky CanGaroo® nevykazují známky poškození. Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno nebo otevřeno.
- Aseptickým postupem vyjměte vnitřní ochranný návlek z materiálu Tyvek obsahující obálku CanGaroo® z vakuu a vložte ho do sterilního pole.
- Vnitřní ochranný návlek z materiálu Tyvek opatrně otevřete a aseptickým postupem vyjměte obálku CanGaroo®.
- Obálku CanGaroo® před použitím hydratujte úplným ponořením na 1–2 minuty do misky se sterilní vodou, sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilním Ringer-laktátovým roztokem. Pokud k hydrataci obálky CanGaroo® používáte 20 ml roztoku gentamicinu 40 mg/ml, musíte ji hydratovat při použití aseptické techniky úplným ponořením do gentamicinu na **2 minuty**.
- Připravte implantabilní elektronický prostředek v souladu s pokyny výrobce, zajistěte přítom svody elektrod.
- Vsuňte implantabilní elektronický prostředek do otvoru vakuu; drátky svodů budou vystupovat z otvoru obálky.
POZNÁMKA: Před implantací lze implantabilní elektronický prostředek zajistit sestehováním otvoru vakuu nevstřebatelným nebo vstřebatelným monofilním vláknem.
- Standardním postupem implantujte implantabilní elektronický prostředek do těla pacienta.















HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli potenciální nežádoucí příhody v souvislosti s obálkou CanGaroo® se musí neprodleně hlásit. Nežádoucí účinky v souvislosti s prostředkem prosím ohlaste společnosti Azyo Biologics na telefonním čísle +1 470-514-4080.

VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Informace o vrácení výrobku a autorizaci pro vrácení obdržíte od společnosti Azyo Biologics na telefonním čísle +1 470-514-4080. U všech výrobků vrácených společností Azyo Biologics musí být uvedeno autorizační číslo pro vrácení zboží.

ZNAČKA A JEJICH VYSVĚTLENÍ

	Použit do data
	Skladujte při teplotě 10 °C – 30 °C
	Čtěte návod k použití
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívat opětovně
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno nebo otevřeno
	Apyrogenní
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Bezpečný pro MR
	Obsah

Azyo® je registrovaná ochranná známka společnosti Azyo Biologics, Inc.

© 2021 Azyo Biologics, Inc. Všechna práva vyhrazena.

¹ Testování prokázalo, že hydratování obálky CanGaroo® v samotném gentamicinu nemá nepříznivý vliv na funkci prostředku. Bylo prokázáno, že předimplantační hydrataci obálky CanGaroo® v gentamicinu se redukuje nebo inhibuje bakteriální kolonizace obálky a v ní uloženého implantabilního kardiologického elektronického prostředku, a to při *in vitro* testování (*metilicin-rezistentní Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Serratia marcescens*) a při *in vivo* testování (*metilicin-rezistentní Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* a *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Tvrzení o redukci bakteriální kolonizace obálky a v ní uloženého implantabilního kardiologického elektronického prostředku však není podloženo klinickými údaji z použití u lidských pacientů a nebyl ani prokázán klinický dopad tohoto tvrzení.



CanGaroo[®]

BRUGSANVISNING FOR HYLSTER



Fabrikant:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Autoriseret repræsentant i EU:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKATIONER FOR BRUG

CanGaroo® hylsteret er beregnet til at fiksere en implanterbar elektronisk hjerteenhed og skabe et stabilt miljø, når enheden er implanteret i kroppen. Enheder, som kan anvendes sammen med CanGaroo® hylsteret, omfatter impulsgeneratorer til pacemakere, defibrillatorer eller andre implanterbare, elektroniske hjerteenheder.

INDHOLD:

1 stk. steril, ikke-pyrogen CanGaroo® hylster

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

CanGaroo® hylsteret er udført af perforerede, multilaminatark (4-laget) af decellulariseret, ikke-krystbundet, lyofiliseret ekstracellulær matrix (ECM), som er afledt af submucosa fra svineyndtarme. Perforationerne i ECM-materialet muliggør udsvivning af evt. eksudat. Den ekstracellulære matrix (ECM) samles til en poseform med 5-0 polydioxanonsutur (PDS).

Vævsindvækst i et CanGaroo® hylster i korrekt størrelse vil fremme stabilisering af enheden sammenlignet med standardfikseringsmetoder alene (f.eks. suturer gennem enhedens header) eller implantation uden fiksering. Med hjerteenheden (CIED – Cardiac Implantable Electronic Device) inden i CanGaroo®, og via vævsindvækst, oprettes et stabilt miljø, hvor der er mindre plads til bevægelse af CIED'en i vævsommen. Ved at oprette et stabilt miljø reduceres sandsynligheden for komplikationer i forbindelse med bevægelse af CIED'en. Sådanne komplikationer kan omfatte migration af CIED'en, erosion af CIED'en gennem huden eller komplikationer, der er forbundet med Twiddlers syndrom.

LEVERING

CanGaroo® hylsteret leveres **STERILT**. Så længe integriteten af den sterile pose ikke er kompromitteret på nogen måde, virker den som en effektiv, steril barriere indtil "Use By" (udløbs)-datoen, som er trykt på posen.

CanGaroo® hylsteret fås i de størrelser, der er angivet i tabel 1.

Tabel 1 – Størrelser for CanGaroo® hylsteret

Størrelse	Hylsterhøjde (cm)	Hylsterbredde (cm)
LILLE (S)	5,0	5,4
MEDIUM (M)	6,5	6,9
STOR (L)	8,0	6,9
EKSTRA STOR (XL)	9,5	6,9
EKSTRA EKSTRA STOR (XXL)	8,9	10,8

PRÆKLINISKE DATA

I en kaninmodel viste CanGaroo® hylsteret effektivitet ved at danne en barriere omkring en CIED sammenlignet med kun en pacemakerkapsel hos kaniner. Der sås indvækst af vaskulariseret væv i CanGaroo® hylstrene efter seks uger. Vævsindvæksten gav ekstra stabilisering af CIED-kapslen i kaninmodellen sammenlignet med CIED'er, der var implanteret uden CanGaroo® hylsteret.

KONTRAINDIKATIONER

- CanGaroo® hylsteret er afledt fra en svinekilde og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svinematerialer.
- 20 ml gentamicin 40 mg/ml må ikke anvendes som en hydreringsvæske til CanGaroo® hylsteret til patienter med kendt overfølsomhed over for gentamicin. En anamnese med overfølsomhed eller alvorlige toksiske reaktioner over for andre aminoglykosider kan kontraindicere brugen af gentamicin på grund af kendt krydsoverfølsomhed hos patienter over for lægemidler i denne klasse.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun læger, som er kvalificerede til anlæggelse af elektroniske implanterbare enheder, må anvende denne enhed.
- Kun til brug til en enkelt patient. Må ikke genanvendes, rengøres eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering vil kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til, at enheden ikke fungerer korrekt, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Alle åbnede eller ubrugte enheder skal kasseres.
- Enheden er steril, hvis pakningen er tør, uåbnet og ubeskadiget. Enheden må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Enheden må ikke anvendes, hvis opbevaringsbetingelserne ikke er blevet opfyldt.
- Enheden skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Enheden skal kasseres, hvis forkert håndtering har forårsaget mulig beskadigelse eller kontaminering.
- Enheden skal altid håndteres ved hjælp af aseptisk teknik.
- Anvend ikke CanGaroo® hylsteret med fibrinlim eller lim, der indeholder glutaraldehyd eller andre krydsbindende stoffer.
- Brugen af CanGaroo® hylsteret er ikke undersøgt hos den pædiatriske population. Som med voksne patienter skal der vælges et CanGaroo® hylster i korrekt størrelse i henhold til størrelsen på den implanterbare enhed.
- Sørg for, at enheden er tilstrækkeligt hydreret før suturering. Uden korrekt hydrering bliver ECM'en revet i stykker og kan muligvis ikke holde suturer korrekt.
- Efter hydrering skal CanGaroo® hylsteret enten anvendes eller kasseres. CanGaroo® hylsteret må ikke rehydreres og genanvendes.
- Hvis der vælges 20 ml gentamicin 40 mg/ml til hydrering af CanGaroo® hylsteret, skal kontraindikationerne, advarselne og forholdsreglerne gældende for brugen af gentamicin følges.
- Hvis der vælges 20 ml gentamicin 40 mg/ml til hydrering af CanGaroo® hylsteret, skal det hydreres ved hjælp af aseptisk teknik med fuldstændig nedsænkning i skålen med gentamicin i **2 minutter** før brug. Hydrering af hylsteret i mindre end 2 minutter kan resultere i ufuldstændig hydrering, og hylsteret kan gå i stykker. Hydrering i mere end 2 minutter kan gøre det vanskeligere at håndtere hylsteret.
- Virkningen af andre antibiotika end gentamicin på CanGaroo® hylsteret er ikke blevet undersøgt. Langtidsvirkningerne af at indlægge behandlinger med antibiotika i hydreringen af CanGaroo® hylsteret er ikke blevet undersøgt.

Forsigtig: Amerikansk lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordning af en autoriseret læge.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende enhedsrelaterede komplikationer er mulige:

- Allergisk reaktion over for ECM
- Blødning
- Kalcificering
- Feber
- Fibrose
- Hæmatom
- Infektion
- Inflammation
- Serom
- Uønsket omformning
- Hvis CanGaroo® hylsteret er hydreret i gentamicin, er komplikationer i forbindelse med gentamicin mulige (neurotoksicitet på grund af gentamicin, nefrotoksicitet på grund af gentamicin, overfølsomhed over for gentamicin)

OPBEVARING

Denne enhed skal opbevares rent og tørt ved 10-30 °C.

STERILISERING

Denne enhed er steriliseret med ethylenoxidgas.

NØVENDIGE MATERIALER

◆ En steril skål (nyreskål eller anden skål)

◆ Steril pincet

◆ Sutur

◆ Hydreringsvæske: En tilstrækkelig mængde stuetempereret sterilt vand, sterilt saltvand eller steril Ringer-laktatopløsning til at dække CanGaroo® hylsteret. Der kan anvendes 20 ml gentamicin 40 mg/ml efter kirurgens skøn til at hydrere hylsteret¹**FORESLÅEDE ANVISNINGER TIL IMPLANTATION AF CANGAROO® HYLSTERET**

Disse anbefalinger er udformet til udelukkende at gælde som almene retningslinjer. Det er ikke hensigten, at de skal erstatte institutionsprotokoller eller professionel, klinisk vurdering mht. patientbehandling. CanGaroo® hylsteret er MR-sikkert, idet det ikke udgør kendte risici i MR-miljøer.

- Vælg et CanGaroo® hylster i passende størrelse i forhold til størrelsen på den elektroniske enhed, der skal implanteres. CanGaroo® hylsteret skal slutte tæt om CIED'en.
BEM/ERK: CanGaroo® hylsteret kan ikke benyttes sammen med implanterbare elektroniske enheder, som er større end dets indvendige mål.
BEM/ERK: Sørg for at vælge et hylster i korrekt størrelse, da suturlinjen ikke kan tilklibes.
- Inspicér pakningen/posen med CanGaroo® hylsteret for tegn på beskadigelse. Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.
- Fjern ved hjælp af aseptisk teknik det indvendige beskyttende Tyvek-overtræk fra posen, og placér det indvendige beskyttende Tyvek-overtræk med CanGaroo® hylsteret i det sterile felt.
- Åbn forsigtigt det beskyttende Tyvek-overtræk, og tag CanGaroo® hylsteret ud ved hjælp af aseptisk teknik.
- Hydrér CanGaroo® hylsteret ved at nedsænke det fuldstændigt i en skål med sterilt vand, sterilt saltvand eller steril Ringer-laktatopløsning i 1-2 minutter før brug. Hvis der anvendes 20 ml gentamicin 40 mg/ml til hydrering, hydreres CanGaroo® hylsteret ved hjælp af aseptisk teknik ved at nedsænke det fuldstændigt i gentamicin i **2 minutter**.
- Klargør den implanterbare elektroniske enhed i henhold til producentens anvisninger, og sørg for, at elektroderne fastgøres.
- Skub den implanterbare elektroniske enhed ind i poseåbningen, så elektrodeutrådene stikker ud af hylsterets åbning.
BEM/ERK: Der kan benyttes ikke-resorberbare eller resorberbare monofilamentsuturer til at sammenhæfte lommeåbningen, så den implanterbare elektroniske enhed er fastholdt inden implantation.
- Indsæt den implanterbare elektroniske enhed hos patienten i henhold til almindelig praksis.








RAPPORTERING AF UØNSKEDE HÆNDELSER

Alle potentielle uønskede hændelser i forbindelse med CanGaroo® hylsteret skal rapporteres omgående. Alle enhedsrelaterede uønskede hændelser bedes indberettet til Aziyo Biologics på +1 470-514-4080.

POLITIK MHT. RETURNERING AF VARE

Kontakt Aziyo Biologics på tlf. +1 470-514-4080 for at få oplysninger om returnering af enheder og returneringsautorisation. Alle enheder, som returneres til Aziyo Biologics, skal ledsages af et autorisationsnummer til returnering af varer.

SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Anvendes inden
	Opbevares ved 10-30 °C
	Se brugsanvisningen
	Lotnummer
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åben
	Ikke-pyrogen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	MR-sikker
	Indhold

Aziyo® er et registreret varemærke, der tilhører Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

¹ Testning har vist, at hydrering af CanGaroo® hylsteret i gentamicin alene ikke indvirker negativt på enhedens ydeevne. Ved hydrering i gentamicin før implantation har CanGaroo® hylsteret påvist at reducere eller hæmme bakteriekoloniseringen af hylsteret og den indlagte CIED i *in vitro*-testning (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Serratia marcescens*) og *in vivo*-testning (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2020;43(3):341-349). Kravet til reduktion af bakteriekolonisering af hylsteret og den indlagte CIED er imidlertid ikke blevet klarlagt i forbindelse med humane kliniske data, ej heller er der påvist en klinisk indvirkning i forbindelse med dette krav.



CanGaroo[®]

GEBRUIKSAANWIJZING ENVELOPPE



Fabrikant:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076, VS
Tel.: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Erkend vertegenwoordiger in de
Europese Unie:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De CanGaroo®-enveloppe dient om een in het hart implantaarbaar elektronisch hulpmiddel stevig op zijn plaats te houden teneinde na implantatie in het lichaam een stabiele omgeving te creëren. De hulpmiddelen die met de CanGaroo®-enveloppe kunnen worden gebruikt, zijn impulsgenerators van pacemakers, defibrillators en andere in het hart te implanteren elektronische hulpmiddelen (CIED's, cardiac implantable electronic devices).

INHOUD:

Eén (1) steriele niet-pyrogene CanGaroo®-enveloppe

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De CanGaroo®-enveloppe is vervaardigd van geperforeerde (4-laagse) vellen multilaminaat van een gedecellulariseerde, niet-verknoopte, gevriesdroogde, extracellulaire matrix (ECM) die is verkregen uit de submucosa van de dunne darm van varkens. Dankzij de perforaties in het ECM-materiaal kan exsudaat afgevoerd worden. De ECM wordt zakvormig ineengezegt met een 5-0 hecht draad van polydioxanon (PDS).

Door de ingroei van weefsel in een CanGaroo®-enveloppe van de juiste maat wordt de stabilisatie van het hulpmiddel bevorderd, zulks in vergelijking met implantatie met behulp van alleen de gebruikelijke fixatiemethoden (bijv. hechtingen door de kop van het CIED) of implantatie zonder fixatiemethoden. Doordat het CIED zich in de CanGaroo® bevindt en door middel van de ingroei van weefsel wordt een stabiele omgeving gecreëerd waar er minder risico bestaat dat het CIED zich in de weefselpocket kan verplaatsen. Doordat een stabiele omgeving wordt gecreëerd, neemt de kans op complicaties in verband met verplaatsing van het CIED af. Dergelijke complicaties kunnen onder meer migratie van het CIED, erosie van het CIED door de huid of complicaties in verband met het Twiddler-syndroom zijn.

LEVERINGSWIJZE

De CanGaroo®-enveloppe is bij levering **STERIEL**. Mits de steriele zak op geen enkele wijze is aangebroken, fungeert deze tot de op de zak afgedrukte 'Uiterste gebruiksdatum' (vervaldatum) als doeltreffende steriele barrière.

De CanGaroo®-enveloppe wordt geleverd in de in tabel 1 vermelde maten.

Tabel 1 – Maten van de CanGaroo®-enveloppe

Maat	Hoogte enveloppe (cm)	Breedte enveloppe (cm)
SMALL (S)	5,0	5,4
MEDIUM (M)	6,5	6,9
LARGE (L)	8,0	6,9
EXTRA LARGE (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRA LARGE (XXL)	8,9	10,8

PREKLINISCHE GEGEVENS

In het konijnenmodel is aangetoond dat de CanGaroo®-enveloppe op doeltreffende wijze een barrière rondom een CIED creëert vergeleken met alleen een pacemakerbehuizing bij konijnen. Na zes weken is ingroei van gevasculariseerd weefsel waargenomen bij de CanGaroo®-enveloppen. In het konijnenmodel zorgde de ingroei van weefsel voor extra stabilisatie voor de CIED-behuizing vergeleken met CIED's die zonder CanGaroo®-enveloppe geïmplanterd werden.

CONTRA-INDICATIES

- ◆ De CanGaroo®-enveloppe is een porcien product (afgeleid van materiaal afkomstig van varkens) en mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor van varkens afkomstig materiaal.
- ◆ 20 ml gentamicine 40 mg/ml mag niet worden gebruikt als hydratatievloeistof voor de CanGaroo®-enveloppe bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine. Een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor of ernstige toxische reacties op andere aminoglycosiden kan een contra-indicatie vormen voor het gebruik van gentamicine vanwege bekende kruisgevoeligheid van patiënten voor geneesmiddelen uit deze klasse.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- ◆ Alleen artsen die bevoegd zijn om elektronische implantaerbare hulpmiddelen te plaatsen, mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- ◆ Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereedmaken en hersterilisatie tasten de structurele integriteit van het hulpmiddel aan of/en leiden tot falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- ◆ Alle open of ongebruikte producten moeten worden weggegooid.
- ◆ Het hulpmiddel is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking aangebroken is.
- ◆ Niet gebruiken als de bewaarcondities niet in acht zijn genomen.
- ◆ Het hulpmiddel moet vóór de uiterste gebruiksdatum worden gebruikt.
- ◆ Het hulpmiddel wegwerpen als mogelijke beschadiging of verontreiniging is ontstaan als gevolg van verkeerde behandeling.
- ◆ Het hulpmiddel altijd op aseptische wijze hanteren.
- ◆ De CanGaroo®-enveloppe niet gebruiken met fibrinelijm of lijm die glutaaraldehyde of andere verknopingsmiddelen bevat.
- ◆ Het gebruik van de CanGaroo®-enveloppe is niet bestudeerd in de pediatrie populatie. Zoals bij volwassen patiënten moet een CanGaroo®-enveloppe van de juiste maat worden geselecteerd overeenkomstig de maat van het implantaerbare hulpmiddel.
- ◆ Er moet worden gezorgd dat het hulpmiddel vóór het hechten op juiste wijze wordt gehydrateerd. Zonder de juiste hydratatie zal de ECM scheuren en geen hechtingen kunnen verdragen.
- ◆ Na hydratatie moet de CanGaroo®-enveloppe ofwel gebruikt of afgevoerd worden. De CanGaroo®-enveloppe mag niet opnieuw gehydrateerd en opnieuw gebruikt worden.
- ◆ Als 20 ml gentamicine 40 mg/ml voor hydratatie van de CanGaroo®-enveloppe wordt geselecteerd, moeten de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die van toepassing zijn op het gebruik van gentamicine, in acht worden genomen.
- ◆ Als 20 ml gentamicine 40 mg/ml voor hydratatie van de CanGaroo®-enveloppe wordt geselecteerd, moet deze op aseptische wijze worden gehydrateerd door hem vóór gebruik gedurende 2 minuten volledig onder te dompelen in de bak met gentamicine. Als de enveloppe minder dan 2 minuten wordt gehydrateerd, kan dit leiden tot onvolledige hydratatie en kan de enveloppe scheuren; als de hydratatie langer dan 2 minuten duurt, kan het moeilijker worden om de enveloppe te hanteren.
- ◆ De effecten van andere antibiotica dan gentamicine op de CanGaroo®-enveloppe zijn niet getest. De effecten op lange termijn van het gebruik van behandelingen met antibiotica bij de hydratatie van de CanGaroo®-enveloppe zijn niet beoordeeld.

Opgelet: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerde arts worden verkocht.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties in verband met het hulpmiddel zijn mogelijk:

- ◆ allergische reactie op ECM
- ◆ bloeding
- ◆ verkalking
- ◆ koorts
- ◆ fibrose
- ◆ hematoom
- ◆ infectie
- ◆ ontsteking
- ◆ seroom
- ◆ ongewenste hermodellering
- ◆ als de CanGaroo®-enveloppe in gentamicine wordt gehydrateerd, zijn er met gentamicine gepaard gaande complicaties mogelijk (neurotoxiciteit als gevolg van gentamicine, nefrotoxiciteit als gevolg van gentamicine, overgevoeligheid voor gentamicine).

OPSLAG

Dit hulpmiddel moet schoon en droog worden bewaard bij een temperatuur van 10 °C tot 30 °C.

STERILISATIE

Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

BEODIGD MATERIAAL

♦ een steriele bak (niervormige of andere bak)

♦ een steriele tang

♦ hecht draad

♦ hydratatievloeistof: een voldoende hoeveelheid steriel water, steriele fysiologische zoutoplossing of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur om de CanGaroo®-enveloppe volledig onder te dompelen; naar oordeel van de chirurg kan 20 ml gentamicine 40 mg/ml worden gebruikt om de enveloppe te hydrateren¹

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET IMPLANTEREN VAN DE CANGAROO®-ENVELOPPE

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld in plaats van het ziekenhuisprotocol of het professionele klinische oordeel betreffende de behandeling van de patiënt. De CanGaroo®-enveloppe is MR-veilig in die zin dat het hulpmiddel geen bekende gevaren oplevert in een MR-omgeving.

1. Selecteer de juiste maat CanGaroo®-enveloppe, afhankelijk van de maat van het implanterbare elektronische hulpmiddel dat geïmplanterd wordt. Het CIED moet goed passen in de CanGaroo®-enveloppe.
NB: De CanGaroo®-enveloppe kan niet worden gebruikt met implanterbare elektronische hulpmiddelen die groter zijn dan de inwendige afmetingen van de enveloppe.
NB: Zorg ervoor dat de juiste maat enveloppe wordt geselecteerd, omdat de gehechte naad niet bijgeknipt kan worden.
2. Inspecteer de verpakking/zak van de CanGaroo®-enveloppe op tekenen van beschadiging. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
3. Verwijder de binnenste Tyvek-beschermhoes op aseptische wijze uit de zak en plaats de binnenste Tyvek-beschermhoes met de CanGaroo®-enveloppe in het steriele veld.
4. Open de Tyvek-beschermhoes zorgvuldig en verwijder de CanGaroo®-enveloppe op aseptische wijze.
5. Hydrateer de CanGaroo®-enveloppe door deze vóór gebruik gedurende 1 à 2 minuten volledig onder te dompelen in een bak met steriel water, steriele fysiologische zoutoplossing of steriel Ringer-lactaat. Bij gebruik van 20 ml gentamicine 40 mg/ml voor hydratatie hydrateert u de CanGaroo®-enveloppe op aseptische wijze door deze gedurende **2 minuten** volledig in gentamine onder te dompelen.
6. Maak het implanterbare elektronische hulpmiddel gereed volgens de instructies van de fabrikant; zorg daarbij dat de geleiders worden vastgezet.
7. Schuif het implanterbare elektronische hulpmiddel in de zakvormige opening waarbij de geleiderdraden uit de opening van de enveloppe tevoorschijn komen.
NB: Er kunnen niet-resorbeerbare of resorbeerbare monofilament hechtdraden worden gebruikt om de opening van de zak tijdelijk aan te hechten om het implanterbare elektronische hulpmiddel vóór de implantatie vast te zetten.
8. Plaats het implanterbare elektronische hulpmiddel in de patiënt volgens de gebruikelijke methode.















MELDING VAN ONGEWENSTE VOORVALLEN

Eventuele ongewenste voorvallen met betrekking tot de CanGaroo®-enveloppe moeten onmiddellijk worden gemeld. Alle ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel moeten aan Aziyo Biologics worden gemeld op nummer +1 470-514-4080.

BELEID VOOR RETOURNERING VAN GOEDEREN

Bel Aziyo Biologics op nummer +1 470-514-4080 voor informatie over het retourneren van producten en het verkrijgen van toestemming daarvoor. Alle aan Aziyo Biologics geretourneerde producten dienen te zijn voorzien van een zgn. 'return goods authorization number'.

SYMBOL EN UITLEG

	Uiterste gebruiksdatum
	Bewaren bij 10 °C–30 °C
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Chargenummer
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
	Niet-pyrogeen
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	MR-veilig
	Inhoud

Aziyo® is een gedeponerd handelsmerk van Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Alle rechten voorbehouden.

¹ Uit tests is gebleken dat het hydrateren van de CanGaroo®-enveloppe in alleen gentamicine onder de werking van het hulpmiddel niet negatief beïnvloedt. Het is aangetoond dat wanneer de CanGaroo®-enveloppe vóór implantatie in gentamicine wordt gehydrateerd, dit leidt tot vermindering of afremming van de bacteriële kolonisatie van de enveloppe en het bijgesloten CIED in *in-vitro* tests (*methicillineresistente Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Serratia marcescens*) en *in-vivo* tests (*methicillineresistente Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). De bewering dat de bacteriële kolonisatie van de enveloppe en het bijgesloten CIED wordt vermindert, is echter niet gestaafd met klinische gegevens bij mensen, noch is een klinisch effect in verband met deze bewering aangetoond.



CanGaroo[®]

TASKU KASUTUSJUHEND



Tootja:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Telefoninumber: +1 470-514-4080
Faks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Volitatud esindaja
Euroopa Ühenduses:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



NÄIDUSTUSED

CanGaroo® tasku on mõeldud implanteeritava elektroonilise südameseadme turvaliseks hoidmiseks, et luua sellele kehasse implanteeritud stabiilne keskkond. Seadmed, mida võib koos CanGaroo® taskuga kasutada, hõlmavad südamerütmirite impulsigeneraatoreid, defibrillaatoreid ja muid implanteeritavaid südameseadmeid.

KOMPLEKTI SISU:

üks (1) steriilne mittepürogeenne CanGaroo® tasku

TOOTE KIRJELDUS

CanGaroo® tasku koosneb perforeeritud mitmekihilistest (4–kihilistest) detsellulaarseeritud, ristsidemetega ühendamata lüofiliseeritud rakuvaheine (ECM) lehtedest, mis on valmistatud sea peensoole limaskestast aluskoest. ECM-materjalis olevad augud võimaldavad eksudaadi väljavoolamist. ECM-materjal on taskuks õmmeldud, kasutades suurusega 5-0 polidüoksanoonist (PDS) kirurgilist õmblusmaterjali.

Koe sissekasvamine õige suurusega CanGaroo® taskusse aitab võrreldes standardsete fikseerimismeetoditega (nt õmblused läbi CIED-päiseosa) võtõ ilma nendeta implantaati paremini stabiliseerida. Koe sissekasvamisel CanGaroo®-sse ümbritseb kude selles sisalduva CIED, moodustades stabiilses keskkonnas, milles CIED-I on vähem liikumisruumi. Stabiilne keskkond vähendab CIED liikumise seotud tüsistuste tekke tõenäosust. Sellised tüsistused on näiteks CIED nihkumine, CIED tungimine läbi naha ja Twiddleri sündroomiga seotud tüsistused.

TÄRNISSIVIS

CanGaroo® tasku tarnitakse **STERIILSENA**. Kui steriilne pakend on täiesti terve, püsib selle sisu steriilsena kuni sellele printitud kuupäevani „Use By“ (kõlblik kuni).

CanGaroo® tasku on saadaval tabelis 1 loetletud suurustes.

Tabel 1 – CanGaroo® tasku suurused

Suurus	Tasku kõrgus (cm)	Tasku laius (cm)
VÄIKE (S)	5,0	5,4
KESKMINE (M)	6,5	6,9
SUUR (L)	8,0	6,9
VÄGA SUUR (XL)	9,5	6,9
VÄGA-VÄGA SUUR (XXL)	8,9	10,8

PREKLIINILISTE UURINGUTE ANDMED

Küülikutel korraldatud uuringus moodustas CanGaroo® tasku CIED ümber efektiivsema barjääri võrreldes üksnes CIED implanteerimisega. Kuue nädala järel ilmes CanGaroo® taskutes vaskulariseerunud koe sissekasv. Küülikutel korraldatud uuringus muutis sissekasvanud kude CIED stabiilsemaks võrreldes juhtudega, kus CIED implanteeriti ilma CanGaroo® taskuta.

VASTUNÄIDUSTUSED

- CanGaroo® tasku on valmistatud seakoest ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kes on teadaolevalt seakudede suhtes ülitundlikud.
- 20 ml gentamütsiini 40 mg/ml ei tohi kasutada CanGaroo® tasku niisutamiseks patsientidel, kes on teadaolevalt gentamütsiini suhtes ülitundlikud.
- Gentamütsiini kasutamise vastunäidustuseks võib olla anamneesis ülitundlikkus või rasked toksilised reaktsioonid teiste aminoglükosiidide suhtes, kuna patsientidel on teada risttundlikkus selle klassi ravimite suhtes.

HOIATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on elektrooniliste implanteeritavate meditsiiniseadmete implanteerimiseks kvalifitseeritud.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ei tohi korduskasutada, taastöödelda ega resteriileerida. Korduskasutamine, taastõlemine või resteriileerimine rikuks seadme struktuuri ja/või põhjustaks seadme rikke, mis omakorda võib tekitada patsiendil tervisekahjustuse, haigustamise või surma.
- Kui toote pakend avatakse, aua toodet ei kasutada kohe, tuleb toode kasutusest kõrvaldada.
- Seade on steriilne juhul, kui pakend on kuiv, avamata ja kahjustusteta. Kui pakendi pitser on avatud, ei tohi seadet kasutada.
- Kui säilitusnõudeid on rikutud, ei tohi seadet kasutada.
- Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ei tohi seadet kasutada.
- Kui tekib kahtlus, et seade võib olla väära käsitsemise tõttu kahjustada saanud või saastunud, kõrvaldage see kasutusest.
- Seadet tohib käsitseda ainult aseptilist tehnikat kasutades.
- CanGaroo® taskuga ei tohi kasutada fibrinilimi ega liimi, mis sisaldab glutaaraldehüüdi või muid ristsidemeid moodustavaid aineid.
- CanGaroo® tasku kasutamist ei ole lastel uuritud. Implanteeritavale meditsiiniseadmele tuleb valida sobiva suurusega CanGaroo® tasku, just nagu täiskasvanud patsientide puhul.
- Enne õmblemist veenduge, et seade oleks nõuetekohaselt niisutatud. Nõuetekohase niisutamise ECM rebeneb ja õmblused ei pruugi püsima jääda.
- Niisutatud CanGaroo® tasku tuleb kas ära kasutada või siis kasutusest kõrvaldada. CanGaroo® taskut ei tohi uuesti niisutada ega korduskasutada.
- Kui 20 ml gentamütsiini 40 mg/ml valitakse CanGaroo® tasku niisutamiseks, tuleb järgida gentamütsiini kasutamise vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
- Kui 20 ml gentamütsiini 40 mg/ml valitakse CanGaroo® tasku niisutamiseks, tuleb seda niisutada aseptilist tehnikat kasutades, sukeldades enne kasutamist 2 minutiks uleni gentamütsiini kaussi. Tasku niisutamine alla 2 minuti jooksul võib põhjustada mittetäieliku niisutamist ja tasku võib rebeneda; üle 2 minuti pikkune niisutamine võib tasku käsitsemist raskendada.
- Muude antibiootikumide kui gentamütsiini mõju CanGaroo® taskule ei ole testitud. Antibiootikumidega töötlemise pikaajalist mõju CanGaroo® tasku niisutamisele ei ole testitud.

Hoiatus! (USA) föderalseaduse kohaselt on selle seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Teadaolevalt võivad tekkida järgmised seadmega seotud tüsistused.

- Allergiline reaktsioon ECM-ile
- Veritsus
- Kaltsifitseerumine
- Palavik
- Fibroos
- Hematoom
- Infektsioon
- Põletik
- Seroom
- Soovimatu koekasv
- Kui CanGaroo® taskut niisutatakse gentamütsiini, on võimalikud gentamütsiini seotud tüsistused (gentamütsiini tingitud neurotoksilisus, gentamütsiini tingitud nefrotoksilisus, ülitundlikkus gentamütsiini suhtes)

SÄILITAMINE

Seadet tuleb säilitada puhtas kuivas kohas temperatuuril 10 °C...30 °C.

STERILISEERIMINE

Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

VAJALIKUD VAHENDID

- Steriilne kauss (neeru- või muu kauss)
- Sterilised pintsetid
- Kirurgiline õmblusmaterjal
- Niisutusvedelik: piisavas koguses toatemperatuuril steriilset vett, steriilset füsioloogilist lahust või steriilset lakteeritud Ringeri lahust, mille kogusest piisab CanGaroo® tasku täielikuks sukeldamiseks; kirurgi äranägemisel võib tasku niisutamiseks kasutada 20 ml gentamütsiini 40 mg/ml

¹ Testimine on näidanud, et CanGaroo® tasku niisutamine ainult gentamütsiini ei mõjuta seadme talitlust ebasoodsalt. CanGaroo® tasku gentamütsiini niisutamise mõju enne implanteerimist tasku ja sellesse sülletud CIED bakteriaalse koloniseerimise vähendamisele on näidatud *in vitro* testides (*metitsilliiniresistentne Staphylococcus aureus [MRSA]*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Serratia marcescens*) ning *in vivo* testides (*Methicillin-resistent Staphylococcus aureus [MRSA]*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Escherichia coli*) (Schall MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Tasku ja sellesse sülletud CIED-i bakteriaalse koloniseerimise vähendamise väidet ei ole inimeste kliiniliste andmetega siiski tõestatud ja selle väitega seotud kliinilist mõju ei ole tõestatud.

SOOVITUSLIKUD JUHISED CanGaroo® TASKU IMPLANTEERIMISEKS

Need soovituselised on mõeldud kasutamiseks vaid üldiste suunistena. Need ei ole üliloomulikud tervishoiuasutuse töökorra ega arsti professionaalsete raviotsuste suhtes. CanGaroo® tasku on MR-ohutu ehk teadaolevalt ei kaasne selle kasutamisega MR-keskkonnas ohte.

1. Valige implanteeritavale elektroonilisele meditsiiniseadmele sobiva suurusega CanGaroo® tasku. CIED peaks mahutama CanGaroo® taskusse tihedalt. MÄRKUS. CanGaroo® taskut ei saa kasutada selle sisemõõtmest suuremate implanteeritavate elektrooniliste meditsiiniseadmetega.
2. Kontrollige CanGaroo® tasku pakendil nähtavaid kahjustusi. Kui pakend on avatud või kahjustatud, ei tohi seadet kasutada.
3. Eemaldage aseptilist tehnikat kasutades kotist sisemine Tyvek'i kaitsepakend ja pange sisemine Tyvek'i kaitsepakend, mis sisaldab CanGaroo® taskut, steriilisele tööalale.
4. Avage ettevaatlikult Tyvek'i kaitsepakend ja eemaldage CanGaroo® tasku sellest aseptilist tehnikat kasutades.
5. Enne kasutamist niisutage CanGaroo® taskut, sukeldades selle 1–2 minutiks steriilse vee, steriilise füsioloogilise lahuse või steriilse lakteeritud Ringeri lahusega täidetud kausi. Kui niisutamiseks kasutatakse 20 ml gentamütsiini 40 mg/ml, niisutage CanGaroo® taskut aseptilist tehnikat kasutades täielikult, kastes selle **2 minutiks** gentamütsiini.
6. Valmistage implanteeritav elektrooniline meditsiiniseadme vastavalt tootja juhiste ette, pöörates erilist tähelepanu juhtmete kinnitamisele.
7. Lühistage implanteeritav elektrooniline meditsiiniseadme tasku avasse nii, et juhtmed ulatuvad tasku avast välja. MÄRKUS. Tasku ava võib kinnitada mitteabsorbeeruva või absorbeeruva kirurgilise õmblusmaterjaliga, et vältida implanteeritava elektroonilise meditsiiniseadme väljalibisemist enne implanteerimist.
8. Sisestage implanteeritav elektrooniline meditsiiniseadme vastavalt standardpraktikale patsiendi kehasse.















KÕRVALTOIMETEST TEAVITAMINE

Toodete tagastamise kohta teabe saamiseks ja tagastamiseks loa küsimiseks helistage ettevõttele Aziyo Biologics telefoninumbri +1 470 514 4080.

TAGASTAMISEESKIRJAD

Toodete tagastamise kohta teabe saamiseks ja tagastamiseks loa küsimiseks helistage ettevõttele Aziyo Biologics telefoninumbri +1 470 514 4080. Kõigi ettevõttele Aziyo Biologics tagastatavate toodetega peab kaasas olema tagastatava toote autoriseerimisnumber.

TINGMÄRGID JA NENDE TÄHENDUSED

	Kõlblik kuni
	Säilitada temperatuuril 10 °C...30 °C
	Lugege kasutusjuhendit
	Partii number
	Katalooginumber
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte korduskasutada
	Mitte resteriiliseerida
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud
	Mittepürogeenne
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	MR-ohutu
	Sisu

Aziyo® on ettevõtte Aziyo Biologics, Inc. registreeritud kaubamärk.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Kõik õigused kaitstud.



CanGaroo®

KUOREN KÄYTTÖOHJEET



Valmistaja:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Puhelin: +1 470 514 4080
Faksi: +1 678 680 5486
www.aziyo.com



Valtuutettu edustaja EY:n
alueella:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



KÄYTTÖOHJEET

CanGaroo®-kuori on tarkoitettu kehoon implantoituna pitämään implantoitavaa elektronista sydänlaitetta tukevasti paikallaan vakaan ympäristön aikaansaamiseksi. CanGaroo®-kuorta voidaan käyttää mm. tahdistimen pulssigeneraattoreiden, defibrillaattoreiden tai muiden implantoitavien elektronisten sydänlaitteiden kanssa.

SISÄLTÖ:

Yksi (1) steriili, ei pyrogeeninen CanGaroo®-kuori

TUOTTEEN KUVAUUS

CanGaroo®-kuori on valmistettu perferoiduista monilaminaattikerroksista (4-kerroksinen), jotka on tehty sian ohutsuolen submukoosasta peräisin olevasta sulttomasta, silloittamattomasta, kylmäkuivatusta soluväliaineesta. Soluväliainemateriaalisia olevat reiät mahdollistavat mahdollisen eksudaatin poistumisen. Soluväliaine kootaan pussin muotoiseksi polydioksanoniomellangalla (5-0) avulla.

Kudoksen kasvaminen oikean kokoiseen CanGaroo®-kuoreen edistää laitteen vakautta verrattuna implantointiin, jossa käytetään vain tavanomaisia kiinnitysmenetelmiä (esim. ompeleita implantoitavan elektronisen sydänlaitteen liitosnassa läpi) tai ei lainkaan kiinnitysmenetelmiä. Implantoitavan elektronisen sydänlaitteen asettaminen CanGaroo®-kuoreen ja kudoksen sisäänkasvaminen luovat vakaan ympäristön, jossa implantoitavalle elektroniselle sydänlaitteelle on vähemmän liikkumatilaa kudostassussa. Vakaan ympäristön luominen pienentää implantoitavan elektronisen sydänlaitteen liikkumiseen liittyvien komplikaatioiden todennäköisyyttä. Näitä komplikaatioita voivat olla mm. implantoitavan elektronisen sydänlaitteen sirpyminen tai ihon läpi tapahtuva eroosio sekä Twiddlerin oireyhtymään liittyvät komplikaatiot.

TOMITUSTAPA

CanGaroo®-kuori toimitetaan **STERIILINÄ**. Mikäli steriili pussin eheys ei ole heikentynyt millään tavalla, pussi toimii tehokkaana steriiliin suojakerroksena pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti ("Use By").

CanGaroo®-kuoren saatavana olevat koot on lueteltu taulukossa 1.

Taulukko 1 – CanGaroo®-kuoren koot

Koko	Kuoren korkeus (cm)	Kuoren leveys (cm)
S	5,0	5,4
M	6,5	6,9
L	8,0	6,9
XL	9,5	6,9
XXL	8,9	10,8

PREKLINISISET TIEDOT

Kaniinimallissa CanGaroo®-kuori on osoittautunut tehokkaaksi muodostamaan esteen implantoitavan elektronisen sydänlaitteen ympärille verrattuna pelkkään tahdistinkotelon käyttöön kaniineilla. CanGaroo®-kuorissa havaittiin verisuonittuneen kudoksen sisäänkasvu kuuden viikon jälkeen. Kaniinimallissa kudoksen sisäänkasvu tarjosi lisätukea implantoitavan elektronisen sydänlaitteen kotelolle verrattuna ilman CanGaroo®-kuorta implantoituihin elektronisiin sydänlaitteisiin.

VASTA-AIHEET

- CanGaroo®-kuori on peräisin siasta. Sitä ei pidä käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä siasta peräisin olevalle materiaalille.
- 20 ml:aa gentamysiiniä (pitoisuus 40 mg/ml) ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi heikentää laitteen rakennetta ja voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, joka voi puolestaan johtaa potiaan vammautumiseen, sairauten tai kuolemaan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka osaavat asentaa implantoitavia elektronisia laitteita.
- Tarkoitettu vain potilaskohlaiseen käyttöön. Ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi heikentää laitteen rakennetta ja voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, joka voi puolestaan johtaa potiaan vammautumiseen, sairauten tai kuolemaan.
- Hävität kaikki avatut ja käyttämättömät tuotteet.
- Laitte on steriili, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkauskansi on murrettu.
- Ei saa käyttää, jos säilytysohjeita ei ole noudatettu.
- Laitte täytyy käyttää ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Hävität laite, jos sen väärinkäsitely on saattanut aiheuttaa vaurion tai kontaminaation.
- Käsittele laitetta aina aseptisesti.
- CanGaroo®-kuorta ei saa käyttää fibriniliiman tai glutaarialdehydiä tai muita silloitteita sisältävien aineiden kanssa.
- CanGaroo®-kuoren käyttöä ei ole tutkittu lapsilla. Kuten aikuispotilaillakin, on valittava kooltaan sopiva, implantoitavan laitteen koon mukainen CanGaroo®-kuori.
- Varmista, että laite on kostutettu asianmukaisesti ennen ompelua. Ilman asianmukaista kostutusta soluväliaine repeää eivätkä ompeleet ehkä pysy kiinni.
- Kun CanGaroo®-kuori on kostutettu, se on joko käytettävä tai hävitettävä. CanGaroo®-kuorta ei saa kostuttaa uudelleen ja käyttää uudelleen.
- Jos CanGaroo®-kuoren kostuttamiseen valitaan 20 ml gentamysiiniä (pitoisuus 40 mg/ml), on noudatettava gentamysiinin käyttöön liittyviä vasta-aiheita, varoituksia ja varotoimia.
- Jos CanGaroo®-kuoren kostuttamiseen valitaan 20 ml gentamysiiniä (pitoisuus 40 mg/ml), kuori on kostutettava aseptista menetelmää käyttäen upottamalla kuori kokonaan gentamysiiniliuokseen 2 minuutin ajaksi ennen käyttöä. Jos kuorta kostutetaan alle 2 minuutin ajan, kostutus voi olla epätäydellistä ja kuori voi repeytyä. Jos kuorta kostutetaan yli 2 minuutin ajan, sitä voi olla vaikeampi käsitellä.
- Muiden antibioottien kuin gentamysiinin vaikutuksia CanGaroo®-kuoreen ei ole testattu. Antibiootikkäsittelyjen pitkäaikaisvaikutuksia CanGaroo®-kuoren kostuttamisessa ei ole arvioitu.

Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavat laitteeseen liittyvät komplikaatiot ovat mahdollisia:

- soluväliaineen aiheuttama allerginen reaktio
- hematooma
- verenvuoto
- infektio
- kalkkiutuminen
- tulehdus
- kuume
- serooma
- fibroosi
- epätavottu uudelleen muotoutuminen.
- Jos CanGaroo®-kuori kostutetaan gentamysiinissä, gentamysiiniin liittyvät komplikaatiot ovat mahdollisia (gentamysiinin aiheuttama neurotoksisuus, gentamysiinin aiheuttama munuais toksisuus, yliherkyys gentamysiinille)

SÄILYTYKSET

Tätä laitetta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa paikassa 10–30 °C:n lämpötilassa.

STERILOINTI

Tämä laite on steriloitu eteenioksidilla.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

♦ Steriili malja (kaarimalja tai muu malja)

♦ Steriilit pihdit

♦ Ommellankaa

♦ **Kostutusneste:** riittävä määrä huoneenlämpöistä steriiliä vettä, steriiliä keittosuolaliuosta tai steriiliä Ringerin laktaattiliuosta niin, että CanGaroo®-kuori voidaan upottaa siihen kokonaan. Kirurgin harkinnan mukaan kuoren kostutukseen voidaan käyttää 20 ml:aa gentamysiiniä (pitoisuus 40 mg/ml).¹

CAN GAROO®-KUOREN SUOSITELLUT IMPLANTANTIOHJEET

Nämä suositukset on tarkoitettu vain yleisohjeiksi. Niiden tarkoitus ei ole korvata hoitolaituksen käytäntöjä tai potilaan hoitoa koskevaa asiantuntijan kliinistä arviointia. CanGaroo®-kuori on turvallinen magneettikuvauksessa, koska materiaali ei aiheuta tunnettuja riskejä magneettikuvauksympäristöissä.

1. Valitse oikeankokoinen CanGaroo®-kuori implantoitavan elektronisen laitteen koon mukaan. Implantoitavan elektronisen sydänlaitteen tulee sopia tiukasti CanGaroo®-kuoren sisään.

HUOMAA: CanGaroo®-kuorta ei voi käyttää sellaisten implantoitavien elektronisten laitteiden kanssa, jotka ovat suurempia kuin sen sisämitat.

HUOMAA: Varmista, että valittuna on oikean kokoinen kuori, sillä ommettua saumaa ei voi leikata.

2. Tarkasta, onko CanGaroo®-kuoren pakkaus/pussi vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

3. Poista Tyvek-sisäsuojaopussi ulkopussista aseptisesti ja aseta CanGaroo®-kuoren sisältävä Tyvek-sisäsuojaopussi steriilille alueelle.

4. Avaa Tyvek-sisäsuojaopussi varovasti ja ota CanGaroo®-kuori aseptisesti pussista.

5. Kostuta CanGaroo®-kuori ennen käyttöä upottamalla se kokonaan 1–2 minuutin ajaksi astiaan, jossa on steriiliä vettä, steriiliä keittosuolaliuosta tai steriiliä Ringerin laktaattiliuosta. Jos kostutukseen käytetään 20 ml:aa gentamysiiniä (pitoisuus 40 mg/ml), kostuta CanGaroo®-kuori aseptista menetelmää noudattaen upottamalla kuori kokonaan gentamysiiniin **2 minuutin ajaksi**.

6. Valmistele implantoitava elektroninen laite valmistajan käyttöohjeiden mukaan ja varmista, että johtimet ovat hyvin kiinni.

7. Aseta implantoitava elektroninen laite pussin sisään niin, että johtimet tulevat ulos kuoren suuaukosta.

HUOMAA: Pussin suuaukko voidaan harsia resorboitumattomalla tai resorboituvalla yksikäikeisellä ommellangalla implantoitavan elektronisen laitteen kiinnittämiseksi ennen implantointia.

8. Aseta implantoitava elektroninen laite potilaalle vakiokäytännön mukaisesti.















HAITATAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikki CanGaroo®-kuoreen liittyvät mahdolliset haittatapahtumat on ilmoitettava välittömästi. Ilmoita laitteeseen liittyvät haittatapahtumat Aziyo Biologics -yhtiöön, puhelin +1 470 514 4080.

TUOTTEIDEN PALAUTUSTA KOSKEVA KÄYTÄNTÖ

Saat tuotepalautuksia ja palautuslupaa koskevia tietoja soittamalla Aziyo Biologics -yhtiöön, puhelin +1 470 514 4080. Kaikkien Aziyo Biologics -yhtiöön palautettavien tuotteiden mukana täytyy olla tuotepalautuksen lupanumero (Return Goods Authorization Number).

SYMBOLIT JA NIIDEN SELITYKSET

	Käytettävä ennen
	Säilytettävä 10–30 °C:ssa
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Eränumero
	Tuotenumero
	Steriloitu eteenioksidilla
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut
	Ei pyrogeeninen
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	MRI-turvallinen
	Sisältö

Aziyo® on Aziyo Biologics, Inc. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

¹ Testauksessa on osoitettu, että CanGaroo®-kuoren kostuttaminen pelkässä gentamysiinissä ei vaikuta haitallisesti laitteen suorituskykyyn. Kun CanGaroo®-kuori on kostutettu gentamysiinissä ennen implantointia, tämän on osoitettu vähentävän tai estävän kuoren ja sen sisältämän implantoitavan elektronisen sydänlaitteen bakteerikolonisaatiota *in vitro*-testauksessa (*metisilliiniresistentti Staphylococcus aureus [MRSA]*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Serratia marcescens*) sekä *in vivo*-testauksessa (*metisilliiniresistentti Staphylococcus aureus [MRSA]*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, ja *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2020;43(3):341–349). Väitettä kuoren ja sen sisältämän implantoitavan elektronisen sydänlaitteen bakteerikolonisaation vähenemisestä ei ole kuitenkaan osoitettu ihmiskokeiden kliinisellä datalla eikä tähän väitteeseen liittyvää kliinistä vaikutusta ole myöskään osoitettu.



CanGaroo[®]

MODE D'EMPLOI DE L'ENVELOPPE



Fabricant :
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia, 30076
États-Unis d'Amérique
Téléphone : +1 470 514-4080
Télécopieur : +1 678 680-5486
www.aziyo.com



Représentant agréé dans
l'Union européenne :
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDICATIONS

L'enveloppe CanGaroo® est conçue pour retenir en toute sécurité un dispositif cardiaque électronique implantable afin de créer un environnement stable lorsqu'il est implanté dans le corps. Les dispositifs pouvant être utilisés avec l'enveloppe CanGaroo® sont les stimulateurs cardiaques (pacemakers), les générateurs d'impulsions électriques, les défibrillateurs ou d'autres dispositifs cardiaques électroniques implantables.

CONTENU :

Une (1) enveloppe CanGaroo® stérile aprotégée

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'enveloppe CanGaroo® est conçue à partir de feuilles stratifiées perforées (4 couches) d'une matrice extracellulaire (MEC) lyophilisée décellularisée et non réticulée, issue des sous-muqueuses de l'intestin grêle de porc. Les perforations pratiquées dans les feuilles de MEC permettent la sortie de tout exsudat. La MEC est assemblée en forme de poche comportant des sutures de polydioxanone (PDS) 5-0.

Une interposition tissulaire dans l'enveloppe CanGaroo® de taille appropriée favorisera la stabilisation du dispositif par rapport à l'implantation avec méthodes de fixation standard seules (p. ex. sutures à travers l'adaptateur du dispositif cardiaque électronique implantable) ou à l'implantation sans méthodes de fixation. En plaçant le dispositif cardiaque électronique implantable dans l'enveloppe CanGaroo® et grâce à l'interposition tissulaire, un environnement stable est créé qui limite le déplacement du dispositif cardiaque électronique implantable dans la poche tissulaire. En créant un environnement stable, la probabilité de complications associées au déplacement du dispositif cardiaque électronique implantable est réduite. Ces complications peuvent comprendre la migration du dispositif cardiaque implantable électronique, son érosion à travers la peau ou des complications associées au syndrome de Twiddler.

CONDITIONNEMENT

L'enveloppe CanGaroo® est fournie **STÉRILE**. Son emballage offre une barrière stérile dont l'efficacité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur la poche, à condition que l'intégrité de la poche stérile n'ait été en aucune manière compromise.

L'enveloppe CanGaroo® est proposée en différentes tailles, indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 – Tailles des enveloppes CanGaroo®

Taille	Hauteur de l'enveloppe (cm)	Largeur de l'enveloppe (cm)
PETITE (P)	5,0	5,4
MOYENNE (M)	6,5	6,9
GRANDE (G)	8,0	6,9
TRÈS GRANDE (TG)	9,5	6,9
TRÈS TRÈS GRANDE (TTG)	8,9	10,8

DONNÉES PRÉCLINIQUES

Dans un modèle de lapins, l'enveloppe CanGaroo® s'est avérée efficace pour procurer une barrière entourant le dispositif cardiaque électronique implantable chez les lapins, par rapport à un boîtier de stimulateur cardiaque utilisé seul. Une interposition de tissu vascularisé a été observée dans les enveloppes CanGaroo® au bout de six semaines. L'interposition tissulaire a permis une stabilisation supplémentaire du boîtier du dispositif cardiaque électronique implantable dans le modèle de lapins, par rapport aux dispositifs cardiaques électroniques implantés sans l'enveloppe CanGaroo®.

CONTRE-INDICATIONS

- ◆ L'enveloppe CanGaroo® est issue d'une source porcine et ne doit pas être utilisée chez des patients qui présentent une hypersensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.
- ◆ La gentamicine à 40 mg/ml (20 ml) ne doit pas être utilisée comme liquide d'hydratation pour l'enveloppe CanGaroo® chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la gentamicine. Des antécédents d'hypersensibilité ou de réactions toxiques graves à d'autres aminoglycosides peuvent contre-indiquer l'utilisation de la gentamicine en raison de la sensibilité croisée connue des patients aux médicaments de cette classe.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- ◆ Seuls les médecins qualifiés pour implanter des dispositifs électroniques implantables sont autorisés à utiliser ce produit.
- ◆ Réservez à un usage unique sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation altérerait l'intégrité structurelle du produit et/ou son fonctionnement, ce qui pourrait entraîner blessure, maladie ou décès du patient.
- ◆ Jeter tout produit ouvert ou non utilisé.
- ◆ La stérilité du produit est garantie uniquement si l'emballage est sec et qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- ◆ Ne pas utiliser si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
- ◆ Utiliser le produit avant sa date de péremption.
- ◆ Jeter le produit en cas de suspicion de dommages ou de contamination liés à une mauvaise manipulation.
- ◆ Toujours manipuler le produit en utilisant une technique aseptique.
- ◆ Ne pas utiliser l'enveloppe CanGaroo® avec de la colle de fibrine ou de la colle contenant du glutaraldéhyde ou d'autres agents de réticulation.
- ◆ L'utilisation de l'enveloppe CanGaroo® n'a pas été étudiée chez les enfants. Comme pour les adultes, une enveloppe CanGaroo® de taille appropriée doit être sélectionnée en fonction de la taille du dispositif implantable.
- ◆ Veiller à hydrater convenablement le produit avant d'effectuer des sutures. Faute d'hydratation adéquate, la MEC se déchirera et ne maintiendra pas les sutures fermées.
- ◆ Une fois hydratée, l'enveloppe CanGaroo® doit être utilisée ou jetée. L'enveloppe CanGaroo® ne doit pas être réhydratée et réutilisée.
- ◆ Ne pas utiliser l'enveloppe CanGaroo® est choisie pour l'hydratation de l'enveloppe CanGaroo®, les contre-indications, les avertissements et les précautions applicables à l'utilisation de la gentamicine doivent être respectés.
- ◆ Si la gentamicine à 40 mg/ml (20 ml) est sélectionnée pour l'hydratation de l'enveloppe CanGaroo®, celle-ci doit être hydratée dans des conditions aseptiques en l'immergeant complètement dans le récipient de gentamicine pendant **2 minutes** avant utilisation. L'immersion de l'enveloppe pendant moins de 2 minutes peut entraîner une hydratation incomplète et l'enveloppe peut se déchirer ; l'immersion pendant plus de 2 minutes peut rendre l'enveloppe plus difficile à manipuler.
- ◆ Les effets d'antibiotiques autres que la gentamicine sur l'enveloppe CanGaroo® n'ont pas été testés. Les effets à long terme de l'intégration de traitements antibiotiques dans l'hydratation de l'enveloppe CanGaroo® n'ont pas été évalués.

Attention : les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de ce produit soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin autorisé à exercer uniquement.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes associées au produit sont possibles :

- ◆ Réaction allergique à la MEC
- ◆ Saignement
- ◆ Calcification
- ◆ Fièvre
- ◆ Fibrose
- ◆ Hématome
- ◆ Infection
- ◆ Inflammation
- ◆ Sérome
- ◆ Remodelage non souhaité
- ◆ Si l'enveloppe CanGaroo® est hydratée dans de la gentamicine, des complications associées à la gentamicine sont possibles (neurotoxicité et néphrotoxicité dues à la gentamicine, hypersensibilité à la gentamicine).

CONSERVATION

Conserver ce produit entre 10 °C et 30 °C, dans un endroit propre et sec.

STÉRILISATION

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

◆ Cuvette stérile (haricot ou autre récipient)

◆ Pince stérile

◆ Fil de suture

◆ Liquide d'hydratation : une quantité suffisante d'eau stérile à température ambiante, de sérum physiologique stérile ou de solution de Ringer lactée stérile afin d'immerger totalement l'enveloppe CanGaroo® ; à la discrétion du chirurgien, 20 ml de gentamicine à 40 mg/ml peuvent être utilisés pour hydrater l'enveloppe.¹

SUGGESTIONS D'INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION DE L'ENVELOPPE CanGAROO®

Les recommandations suivantes sont uniquement fournies à titre indicatif. Elles n'ont pas vocation à se substituer aux protocoles de l'établissement ni au jugement clinique professionnel relatif aux soins du patient. L'enveloppe CanGaroo® ne présente aucune contre-indication pour l'IRM en ce qu'elle ne pose aucun danger connu dans les environnements IRM.

- Sélectionner la taille d'enveloppe CanGaroo® appropriée en fonction de la taille du dispositif électronique implantable qui sera utilisé. Le dispositif cardiaque électronique implantable doit être parfaitement ajusté à l'intérieur de l'enveloppe CanGaroo®.
REMARQUE : l'enveloppe CanGaroo® ne peut pas être utilisée avec des dispositifs électroniques implantables dont les dimensions sont supérieures aux dimensions intérieures de l'enveloppe.
REMARQUE : vérifier que la bonne taille d'enveloppe est utilisée, étant donné que la suture ne peut pas être rognée.
- Inspecter l'emballage/la poche de l'enveloppe CanGaroo® pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe d'endommagement. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- En conditions d'asepsie, sortir le manchon protecteur intérieur en Tyvek de la poche et placer ce manchon contenant l'enveloppe CanGaroo® dans le champ stérile.
- Ouvrir le manchon protecteur intérieur en Tyvek avec précaution et, toujours en conditions d'asepsie, sortir l'enveloppe CanGaroo®.
- Avant utilisation, hydrater l'enveloppe CanGaroo® en l'immergeant totalement dans un récipient contenant de l'eau stérile, du sérum physiologique stérile ou une solution de Ringer lactée stérile pendant 1 à 2 minutes. En cas d'utilisation de 20 ml de gentamicine à 40 mg/ml pour l'hydratation, hydrater l'enveloppe CanGaroo® dans des conditions aseptiques en l'immergeant complètement dans la gentamicine pendant **2 minutes**.
- Préparer le dispositif électronique implantable conformément aux instructions du fabricant, en veillant à sécuriser les éléments de connexion.
- Faire glisser le dispositif électronique implantable dans l'ouverture de la poche en faisant ressortir les fils de connexion par l'ouverture de l'enveloppe.
REMARQUE : il est possible d'utiliser un fil de suture monofilament résorbable ou non résorbable pour faire adhérer l'ouverture de la poche et sécuriser le dispositif électronique implantable avant son implantation.
- Placer le dispositif électronique implantable dans le patient en respectant les pratiques standard.















RAPPORT SUR LES ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Tout incident potentiellement indésirable impliquant l'enveloppe CanGaroo® doit être signalé immédiatement. Veuillez signaler tout événement indésirable associé au produit à Aziyo Biologics, au +1 470 514-4080.

POLITIQUE DE RENVOI DE PRODUITS

Pour tout renseignement concernant le renvoi de produits et l'obtention d'une autorisation de renvoi, contacter la société Aziyo Biologics au +1 470 514-4080. Tout produit renvoyé à la société Aziyo Biologics doit être accompagné d'un numéro d'autorisation de renvoi.

SYMBOLES ET EXPLICATIONS DES SYMBOLES

	Date de péremption
	Conserver entre 10 °C et 30 °C
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Apyrogène
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Conforme sécurité RM
	Contenu

Aziyo® est une marque déposée d'Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Tous droits réservés.

¹ Les tests ont montré que l'hydratation de l'enveloppe CanGaroo® dans la gentamicine seule n'altère pas les performances du dispositif. Lorsqu'elle est hydratée dans la gentamicine avant implantation, l'enveloppe CanGaroo® s'est avérée réduire ou inhiber la colonisation de l'enveloppe et du dispositif cardiaque électronique implantable qu'elle contient lors de tests *in vitro* (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline [SARM], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia marcescens*) et lors de tests *in vivo* (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline [SARM], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Cependant, l'allégation de réduction de la colonisation bactérienne de l'enveloppe et du dispositif cardiaque électronique implantable qu'elle contient n'a pas été établie avec des données cliniques chez l'humain, et l'impact clinique associé à cette allégation n'a pas non plus été démontré.



CanGaroo®

HÜLLE – GEBRAUCHSANWEISUNG



Hersteller:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKATIONEN

Die CanGaroo®-Hülle soll als sicherer Halt für ein elektronisches kardiales Implantat dienen und dem im Körper implantierten Produkt eine stabile Umgebung bieten. Die CanGaroo®-Hülle kann mit Herzschrittmachern, Defibrillatoren oder sonstigen elektronischen kardialen Implantaten verwendet werden.

INHALT:

Eine (1) sterile, nicht pyrogene CanGaroo®-Hülle

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die CanGaroo®-Hülle ist aus perforierten, mehrfach laminierten Bögen (4 Lagen) einer dezellularisierten, nicht vernetzten, lyophilisierten extrazellulären Matrix (ECM) gefertigt, die aus Schweinedünndarmsubmukosa gewonnen wird. Die Perforationen des ECM-Materials ermöglichen das Austreten von Exsudat. Die ECM wird unter Verwendung von Nahtmaterial (5-0 Polydioxanon, PDS) in Beutelform gebracht.

Das Einwachsen von Gewebe in eine CanGaroo®-Hülle angemessener Größe fördert die Stabilisierung des Implantats im Vergleich zu einer Implantation mit reiner Standardfixierung (z. B. mit Nähten durch das Kopftel des kardialen elektronischen Implantats [CIED]) oder einer Implantation ohne Fixierungsmethoden. Da sich das CIED in der CanGaroo®-Hülle befindet und Gewebe einwächst, entsteht eine stabile Umgebung, die eine Bewegung des CIED in der Gewebetasche einschränkt. Durch die so geschaffene stabile Umgebung ist die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen aufgrund einer Bewegung des CIED geringer. Zu diesen Komplikationen können u. a. die Migration des CIED, seine Erosion durch die Haut oder Komplikationen im Zusammenhang mit dem Twiddler-Syndrom zählen.

LIEFERFORM

Die CanGaroo®-Hülle wird **STERIL** geliefert. Im unversehrten Zustand stellt der sterile Beutel bis zu dem auf ihm aufgedruckten Verfallsdatum (Verwendbar bis) einen wirksamen Sterilschutz dar.

Die CanGaroo®-Hülle ist in den in Tabelle 1 aufgeführten Größen erhältlich.

Tabelle 1 – CanGaroo®-Hülle – Größen

Größe	Höhe der Hülle (cm)	Breite der Hülle (cm)
KLEIN (S)	5,0	5,4
MITTELGROSS (M)	6,5	6,9
GROSS (L)	8,0	6,9
EXTRA-GROSS (XL)	9,5	6,9
DOPELT EXTRA-GROSS (XXL)	8,9	10,8

PRÄKLINISCHE DATEN

Im Kaninchenmodell wurde nachgewiesen, dass die CanGaroo®-Hülle im Vergleich zum reinen Schrittmachergehäuse eine wirksame Barriere um ein CIED herum bildet. Das Einwachsen von vaskularisiertem Gewebe in die CanGaroo®-Hüllen wurde nach sechs Wochen beobachtet. Das Einwachsen von Gewebe sorgte im Kaninchenmodell für eine zusätzliche Stabilisierung des CIED gegenüber den ohne die CanGaroo®-Hülle implantierten CIEDs.

KONTRAINDIKATIONEN

• Die CanGaroo®-Hülle enthält vom Schwein stammendes Material und darf nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Material porcinen Ursprungs verwendet werden.

• 20 ml Gentamicin 40 mg/ml dürfen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Gentamicin nicht als Hydrationsflüssigkeit für die CanGaroo®-Hülle verwendet werden. Die Vorgeschichte einer Überempfindlichkeit oder schwerer toxischer Reaktionen auf andere Aminoglykoside kann die Verwendung von Gentamicin wegen einer bekannten Querempfindlichkeit von Patienten gegen Arzneimittel in dieser Klasse kontraindizieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

• Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung implantierbarer elektronischer Geräte qualifiziert sind.

• Nur zur Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt die Strukturintegrität des Produkts und/oder führt zum Versagen des Produkts und damit potenziell zu Verletzungen, zu Erkrankungen oder zum Tod des Patienten.

• Alle angebrochenen oder nicht verwendeten Produkte entsorgen.

• Das Produkt ist bei trockener, ungeöffneter und unversehrter Packung steril. Nicht verwenden, wenn der Packungsverschluss nicht mehr intakt ist.

• Nicht verwenden, wenn die Lagerbedingungen nicht gewahrt wurden.

• Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.

• Sollte durch falsche Handhabung möglicherweise eine Beschädigung oder Kontamination verursacht worden sein, das Produkt entsorgen.

• Das Produkt stets unter Beachtung steriler Kautelen handhaben.

• Die CanGaroo®-Hülle nicht mit Fibrinklebern oder Klebstoffen, die Glutaraldehyd oder andere Vernetzungsmittel enthalten, verwenden.

• Die Verwendung der CanGaroo®-Hülle wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Wie bei erwachsenen Patienten muss eine CanGaroo®-Hülle gewählt werden, die für die Größe des Implantats geeignet ist.

• Sicherstellen, dass das Produkt vor dem Vernähen ordnungsgemäß hydriert wurde. Ohne ordnungsgemäße Hydratation reißt die ECM und hält das Nahtmaterial evtl. nicht richtig.

• Nach erfolgter Hydratation muss die CanGaroo®-Hülle entweder verwendet oder entsorgt werden. Die CanGaroo®-Hülle darf nicht rehydriert und nicht wiederverwendet werden.

• Wenn zur Hydratation der CanGaroo®-Hülle 20 ml Gentamicin 40 mg/ml gewählt wurde, müssen die Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, die für die Verwendung von Gentamicin gelten.

• Wenn zur Hydratation der CanGaroo®-Hülle 20 ml Gentamicin 40 mg/ml gewählt wurde, muss die Hydratation unter Beachtung steriler Kautelen erfolgen, indem die Hülle vor der Verwendung **2 Minuten** lang in die Schüssel mit Gentamicin eingetaucht wird. Eine Hydratation der Hülle für weniger als 2 Minuten kann eine unvollständige Hydratation zur Folge haben, woraufhin die Hülle reißen kann; eine Hydratation von mehr als 2 Minuten kann dazu führen, dass sich die Hülle schwerer handhaben lässt.

• Die Auswirkungen von anderen Antibiotika als Gentamicin auf die CanGaroo®-Hülle wurden nicht untersucht. Die Langzeitauswirkungen der Einbeziehung von antibiotischen Behandlungen auf die Hydratation der CanGaroo®-Hülle wurden nicht beurteilt.

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von zugelassenen Ärzten oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Im Folgenden sind mögliche produktbezogene Komplikationen aufgeführt:

• allergische Reaktion auf die ECM

• Hämatom

• Blutung

• Infektion

• Kalzifizierung

• Entzündung

• Fieber

• Serom

• Fibrose

• unerwünschtes Remodelling

• Wenn die CanGaroo®-Hülle in Gentamicin hydriert wird, sind Komplikationen im Zusammenhang mit Gentamicin möglich (Neurotoxizität aufgrund von Gentamicin, Nephrotoxizität aufgrund von Gentamicin, Überempfindlichkeit gegen Gentamicin)

LAGERUNG

Dieses Produkt ist sauber, trocken und bei 10–30 °C aufzubewahren.

STERILISATION

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

◆ steriles Gefäß (Nierenschale oder andere Schüssel)

◆ sterile Pinzette

◆ Nahtmaterial

◆ Hydratationsflüssigkeit: eine ausreichende Menge steriles Wasser, sterile Kochsalzlösung oder sterile Ringer-Laktat-Lösung (Zimmertemperatur) für das vollständige Eintauchen der CanGaroo®-Hülle; nach Ermessen des Chirurgen kann 20 ml Gentamicin 40 mg/ml zur Hydratation der Hülle verwendet werden¹

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE IMPLANTATION DER CanGAROO®-HÜLLE

Die nachstehenden Empfehlungen sind lediglich als allgemeiner Leitfaden gedacht und sollen keinesfalls die für die jeweilige Einrichtung geltenden Protokolle bzw. ein professionelles klinisches Urteil hinsichtlich der Patientenversorgung ersetzen. Die CanGaroo®-Hülle ist insofern MR-sicher, als sie in MR-Umgebungen keine bekannte Gefährdung darstellt.

- Die für das zu implantierende elektronische Gerät geeignete CanGaroo®-Hüllengröße wählen. Das CIED sollte passgenau in der CanGaroo®-Hülle sitzen.
HINWEIS: Die CanGaroo®-Hülle kann nicht bei implantierbaren elektronischen Geräten verwendet werden, die die Innenabmessungen der Hülle überschreiten.
HINWEIS: Sicherstellen, dass die richtige Hüllengröße gewählt wird, da der genähte Saum nicht zugeschnitten werden kann.
- Die Verpackung/den Beutel der CanGaroo®-Hülle auf Anzeichen von Beschädigung inspizieren. Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.
- Die innere Tyvek-Schutzhülle, die die CanGaroo®-Hülle enthält, unter Einhaltung steriler Kautelen aus dem Beutel nehmen und in das Sterifeld überführen.
- Die Tyvek-Schutzhülle vorsichtig öffnen und die CanGaroo®-Hülle unter Einhaltung steriler Kautelen entnehmen.
- Die CanGaroo®-Hülle vor Gebrauch 1–2 Minuten lang ganz in eine Schüssel mit sterilem Wasser, steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung eintauchen und so hydrieren lassen. Wenn 20 ml Gentamicin 40 mg/ml zur Hydratation verwendet werden, die CanGaroo®-Hülle unter Beachtung steriler Kautelen hydrieren, indem sie **2 Minuten** lang vollständig in das Gentamicin eingetaucht wird.
- Das implantierbare elektronische Gerät gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiten und dabei darauf achten, dass die Elektroden gut fixiert sind.
- Das implantierbare elektronische Gerät so in den Beutel schieben, dass die Elektrodenröhre aus der Hüllöffnung ragen.
HINWEIS: Die Beutelloffnung kann vor der Implantation mit nicht resorbierbarem oder resorbierbarem monofilem Nahtmaterial abgeheftet werden, um das implantierbare elektronische Gerät zu fixieren.
- Das implantierbare elektronische Gerät mit der üblichen Vorgehensweise im Patienten platzieren.















MELDUNG UNERWÜNSCHTER ERGEBNISSE

Alle etwaigen unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit der CanGaroo®-Hülle sind unverzüglich zu melden. Alle produktbezogenen unerwünschten Ereignisse sind Aziyo Biologics unverzüglich unter der US-Rufnummer +1 470-514-4080 zu melden.

PRODUKTRÜCKSENDEVORSCHRIFT

Informationen zur Rücksendung von Produkten und die entsprechende Rücksendegenehmigung sind bei Aziyo Biologics unter der Rufnummer +1 470-514-4080 erhältlich. Allen an Aziyo Biologics eingesandten Produkten muss eine Rücksendegenehmigungsnummer beiliegen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Verwendbar bis
	Bei 10–30 °C lagern
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Katalognummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter oder angebrochener Packung nicht verwenden
	Nicht pyrogen
	Hersteller
	EU-Bevollmächtigter
	MR-sicher
	Inhalt

Aziyo® ist eine eingetragene Marke von Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

¹ Tests haben erwiesen, dass eine ausschließlich in Gentamicin erfolgte Hydratation der CanGaroo®-Hülle die Leistung des Produkts nicht beeinträchtigt. Bei einer Hydratation in Gentamicin vor der Implantation hat es sich gezeigt, dass eine bakterielle Besiedlung der CanGaroo®-Hülle und des beiliegenden CIED bei *In-vitro*-Tests (*Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Serratia marcescens*) und *In-vivo*-Tests (*Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, und *Escherichia coli*) reduziert oder gehemmt wurde (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341–349). Der Anspruch der Reduzierung einer bakteriellen Besiedlung der Hülle und des beiliegenden CIED wurde jedoch nicht anhand von klinischen Humandaten untermauert; auch wurden keine klinischen Auswirkungen im Zusammenhang mit diesem Anspruch nachgewiesen.



CanGaroo[®]

ΦΑΚΕΛΟΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Κατασκευαστής:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 Η.Π.Α.
Αρ. τηλεφώνου: +1 470-514-4080
Αρ. φαξ: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Ο φάκελος CanGaroo® προορίζεται για την ασφαλή συγκράτηση μιας καρδιακής εμφυτεύσιμης ηλεκτρονικής συσκευής, ούτως ώστε να δημιουργείται ένα σταθερό περιβάλλον όταν εμφυτεύεται στον οργανισμό. Στις συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον φάκελο CanGaroo® συγκαταλέγονται γεννήτριες βηματοδοτικών παλμών, απινιδωτές ή άλλες καρδιακές εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές.

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ:

Ένας (1) στείρος, μη πυρετογόνος φάκελος CanGaroo®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο φάκελος CanGaroo® είναι κατασκευασμένος από διάτρητα, πολιστρωματικά φύλλα (4 φύλλα) αποκτυρωπιωμένης, μη σταυροειδώς συνδεδεμένης, λυοφιλοποιημένης εξωκυττάριας θεμελίας οσίας (ECM) που προέρχεται από τον υποβλεννογόνο χιτώνα του λεπτού εντέρου χοίρινων. Οι διατρήσεις στο υλικό της ECM επιτρέπουν την έξοδο τυχόν εξιδρώματος. Η ECM συρράπτεται σε μορφή θήκης, με τη χρήση ράμματος πολυδιοξαναίνης (PDS) μεγέθους 5-0.

Η διεύθυνση ανάπτυσσομένου ιστού σε έναν φάκελο CanGaroo® κατάλληλου μεγέθους θα προάγει τη σταθεροποίηση της συσκευής συγκριτικά με την εμφύτευση μόνο με τις τυπικές μεθόδους καθήλωσης (π.χ. ράμματα διαμέσου της κεφαλής της καρδιακής εμφυτεύσιμης ηλεκτρονικής συσκευής (CIED)) για την εμφύτευση, χωρίς καμία μέθοδο καθήλωσης. Με την τοποθέτηση της CIED μέσα στον φάκελο CanGaroo® και μέσω της διεύθυνσης ανάπτυσσομένου ιστού, δημιουργείται ένα σταθερό περιβάλλον, στο οποίο υπάρχει λιγότερος χώρος για κίνηση της CIED μέσα στον θύλακα του ιστού. Μέσω της δημιουργίας ενός σταθερού περιβάλλοντος, μειώνονται οι πιθανότητες επιπλοκών που σχετίζονται με την κίνηση της CIED. Σε αυτές τις επιπλοκές ενδέχεται να συγκαταλέγονται η μετατόπιση της CIED, η διάβρωση της CIED διαμέσου του δέρματος ή οι επιπλοκές που σχετίζονται με το σύνδρομο Twiddler.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΑΣΗΣ

Ο φάκελος CanGaroo® παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟΣ**. Με την προϋπόθεση ότι δεν έχει παραβιαστεί με οποιονδήποτε τρόπο η ακεραιότητα της στείρας θήκης, αυτή χρησιμοποιεί ως αποτελεσματικός στείρος φραγμός έως τη «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στη θήκη.

Ο φάκελος CanGaroo® παρέχεται στα μεγέθη που αναγράφονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 – Μεγέθη φακέλου CanGaroo®

Μέγεθος	Ύψος φακέλου (cm)	Πλάτος φακέλου (cm)
ΜΙΚΡΟ (S)	5,0	5,4
ΜΕΣΑΙΟ (M)	6,5	6,9
ΜΕΓΑΛΟ (L)	8,0	6,9
ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΟ (XL)	9,5	6,9
ΠΑΡΑ ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΟ (XXL)	8,9	10,8

ΠΡΟΚΑΙΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Στο μοντέλο κουνελαίου, ο φάκελος CanGaroo® κατέδειξε αποτελεσματικότητα στην παροχή ενός φραγμού που περιβάλλει την CIED, συγκριτικά μόνο με κίνιστρο βηματοδότη σε κουνέλια. Παρατηρήθηκε διεύθυνση ανάπτυσσομένου αγγειοποιημένου ιστού στους φακέλους CanGaroo® μετά από έξι εβδομάδες. Η διεύθυνση ανάπτυσσομένου ιστού παρέχει πρόσθετη σταθεροποίηση του κινιστρού CIED στο μοντέλο κουνελαίου, συγκριτικά με τις CIED που εμφυτεύθηκαν χωρίς φάκελο CanGaroo®.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Ο φάκελος CanGaroo® είναι χοιρίαινα προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοιρεία υλικά.
• Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 20 ml γενταμικίνης των 40 mg/ml ως υγρό ενυδάτωσης για τον φάκελο CanGaroo® σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη γενταμικίνη. Το ιστορικό υπερευαισθησίας ή σοβαρών τοξικών αντιδράσεων σε άλλες αμινογλυκοσίδες μπορεί να αποτελέσει αντένδειξη στη χρήση γενταμικίνης λόγω γνωστής διασταυρούμενης ευαισθησίας ασθενών σε φάρμακα αυτής της κατηγορίας.

ΠΡΟΔΙΑΠΟΙΝΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο ιατροί εξειδικευμένοι στην τοποθέτηση ηλεκτρονικών εμφυτεύσιμων συσκευών θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβάλλετε σε επαντεξεργασία και μην επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία ή η επαναποστείρωση θα διακυβευτεί τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και θα οδηγήσει σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε όλα τα ανοικτά ή μη χρησιμοποιημένα προϊόντα.
- Η συσκευή είναι στείρα εάν η συσκευασία είναι στηνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν το σφράγισμα της συσκευασίας έχει υποστεί βραύση.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν δεν έχουν τηρηθεί οι συνθήκες φύλαξης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται προτού παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει ενδοχόμενος προκληθεί ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού.
- Να χειρίζεστε πάντοτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Μην χρησιμοποιείτε τον φάκελο CanGaroo® με κόλλα νικής ή κόλλα που περιέχει γλυταραλδεϋδή ή άλλους παράγοντες δημιουργίας διασταυρούμενων δεσμών.
- Η χρήση του φακέλου CanGaroo® δεν έχει μελετηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό. Όπως ισχύει για τους ενήλικες ασθενείς, θα πρέπει να επιλεγεται ένας φάκελος CanGaroo® κατάλληλου μεγέθους, ανάλογα με το μέγεθος της εμφυτεύσιμης συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά ενυδατωμένη πριν από τη συρραφή. Χωρίς την κατάλληλη ενυδάτωση, η ECM θα διαρρηχθεί και ίσως να μη συγκρατήσει σωστά τα ράμματα.
- Μετά την ενυδάτωση, ο φάκελος CanGaroo® θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται είτε να απορρίπτεται. Ο φάκελος CanGaroo® δεν θα πρέπει να επανυδατώνεται, ούτε να επαναχρησιμοποιείται.
- Εάν επιλεχθούν 20 ml γενταμικίνης 40 mg/ml για την ενυδάτωση του φακέλου CanGaroo®, θα πρέπει να ακολουθούνται οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που ισχύουν για τη χρήση της γενταμικίνης.
- Εάν επιλεχθούν 20 ml γενταμικίνης 40 mg/ml για την ενυδάτωση του φακέλου CanGaroo®, πρέπει να ενυδατωθεί με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, με πλήρη εμβάπτιση σε δοχείο χρησιμοποιώντας για **2 λεπτά** πριν από τη χρήση. Η ενυδάτωση του φακέλου για λιγότερα από 2 λεπτά μπορεί να προκαλέσει ατελή ενυδάτωση και διάρρηξη του φακέλου. Η ενυδάτωση του φακέλου για περισσότερα από 2 λεπτά μπορεί να δυσκολέψει τον χειρισμό του φακέλου.
- Οι επιδράσεις των αντιβιοτικών εκτός της γενταμικίνης στον φάκελο CanGaroo® δεν έχουν εξεταστεί. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις της ενσωμάτωσης αντιβιοτικών θεραπειών στην ενυδάτωση του φακέλου CanGaroo® δεν έχουν αξιολογηθεί.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό με άδεια εξασκήσεως επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες με τη συσκευή επιπλοκές είναι πιθανές:

- Αλλεργική αντίδραση στην ECM
 - Αιμορραγία
 - Αποπύκνωση
 - Πυρετός
 - Ίνωση
 - Αιμάτωμα
 - Λοίμωξη
 - Φλεγμονή
 - Συλλογή ορού
 - Μη επιθυμητή επανασιαμόρφωση
- Εάν ο φάκελος CanGaroo® ενυδατωθεί σε γενταμικίνη, είναι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη γενταμικίνη (νευροτοξικότητα λόγω της γενταμικίνης, νεφροτοξικότητα λόγω της γενταμικίνης, υπερευαισθησία στη γενταμικίνη)

ΦΥΛΑΞΗ

Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία 10 °C - 30 °C.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει αποστείρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθιλενίου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

♦ Στείρος διάκος (νεφροειδές ή άλλο δοχείο)

♦ Στείρα λαβίδα

♦ Ράμμα

♦ Υγρό ενυδάτωσης: ικανοποιητική ποσότητα στέρειου ύδατος, στέρειο διαλύματα φυσιολογικού ορού ή στέρειο διάλυματα γαλακτικού Ringer, σε θερμοκρασία δωματίου, για την πλήρη εμφύθιση του φακέλου CanGaroo®. Κατά την κρίση του χειρουργού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν 20 ml γενταμικίνης 40 mg/ml για την ενυδάτωση του φακέλου¹

ΣΥΝΤΑΓΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ CANGAROO®

Αυτές οι συστάσεις είναι σχεδιασμένες ώστε να λειτουργούν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται για αντικατάσταση των πρωτοκόλλων του ιδρύματος ή της επαγγελματικής κλινικής κρίσης σχετικά με τη φροντίδα του ασθενούς. Ο φάκελος CanGaroo® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία, καθώς δεν προκαλεί κανένα γνωστό κίνδυνο σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του φακέλου CanGaroo® ανάλογα με το μέγεθος της εμφυτεύσιμης ηλεκτρονικής συσκευής που πρόκειται να εμφυτευθεί. Η CIED θα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά μέσα στον φάκελο CanGaroo®.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο φάκελος CanGaroo® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εμφυτεύσιμες ηλεκτρονικές συσκευές που είναι μεγαλύτερες από τις εσωτερικές του διαστάσεις.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό μέγεθος φακέλου, καθώς η συρραφή με το ράμμα δεν μπορεί να περικοπεί.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία/τη θήκη του φακέλου CanGaroo® για ενδείξεις ζημιάς. Μην τον χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εσωτερικό προστατευτικό χιτώνιο από Τγνεκ από τη θήκη και τοποθετήστε το εσωτερικό προστατευτικό χιτώνιο από Τγνεκ που περιέχει τον φάκελο CanGaroo® στο στέρειο πεδίο.
- Ανοίξτε προσεκτικά το προστατευτικό χιτώνιο από Τγνεκ και αφαιρέστε άσηπτα τον φάκελο CanGaroo®.
- Ενυδατώστε τον φάκελο CanGaroo® εμβυθίζοντάς τον πλήρως σε ένα δοχείο με στέρειο ύδωρ, στέρειο διάλυμα φυσιολογικού ορού ή στέρειο διάλυμα γαλακτικού Ringer, για 1 - 2 λεπτά πριν από τη χρήση. Εάν χρησιμοποιείτε 20 ml γενταμικίνης 40 mg/ml για την ενυδάτωση, ενυδατώστε τον φάκελο CanGaroo® χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική με την πλήρη εμφύθισή του στη γενταμικίνη για **2 λεπτά**.
- Ετοιμάστε την εμφυτεύσιμη ηλεκτρονική συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, επιβεβαιώνοντας ότι έχετε ασφαλίσει τις απαγωγές.
- Τοποθετήστε την εμφυτεύσιμη ηλεκτρονική συσκευή μέσα στη θήκη, αφήνοντας τα καλώδια των απαγωγών να εξέλθουν από το άνοιγμα του φακέλου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μη απορροφήσιμα ή απορροφήσιμα μονόκλιμα ράμματα για να συρραφτεί προσωρινά το άνοιγμα της θήκης, ώστε να ασφαλιστεί η εμφυτεύσιμη ηλεκτρονική συσκευή πριν από την εμφύτευση.
- Τοποθετήστε την εμφυτεύσιμη ηλεκτρονική συσκευή εντός του ασθενούς, σύμφωνα με την τυπική πρακτική.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Οποιοδήποτε δυνητικό ανεπιθύμητο συμβάν που αφορά τον φάκελο CanGaroo® θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως. Αναφέρατε οποιαδήποτε συμβατόμενα με τη συσκευή ανεπιθύμητα συμβάντα στην Aziyo Biologics, στον αριθμό +1 470-514-4080.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή προϊόντων και την εξουσιοδότηση επιστροφής, επικοινωνήστε με την Aziyo Biologics, καλώντας στον αριθμό +1 470-514-4080. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται στην Aziyo Biologics πρέπει να συνοδεύονται από έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντων.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ Η ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥΣ

	Ημερομηνία λήξης
	Να φυλάσσεται στους 10 °C - 30 °C
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Μη πυρετογόνο
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Περιεχόμενα

To Aziyo® είναι σήμα κατατεθέν της Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

¹ Οι δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενυδάτωση του φακέλου CanGaroo® σε γενταμικίνη μόνο δεν επηρεάζει αρνητικά την απόδοση της συσκευής. Κατά την ενυδάτωση σε γενταμικίνη πριν από την εμφύτευση, ο φάκελος CanGaroo® δεν έχει καταδειχθεί ότι μειώνει ή αναστέλλει τον βακτηριακό επικόκιο του φακέλου και της εσωκλειόμενης CIED σε *in vitro* δοκιμές (*Staphylococcus aureus* ανθεκτικός στη μεθικιλίνη [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Serratia marcescens*) και *in vivo* δοκιμές (*Staphylococcus aureus* ανθεκτικός στη μεθικιλίνη [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* και *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Ωστόσο, η αξίωση της μείωσης του βακτηριακού επικόκιο του φακέλου και της εσωκλειόμενης CIED δεν έχει τεκμηριωθεί με κλινικά δεδομένα από ανθρώπους ούτε έχει καταδειχθεί μια κλινική επίδραση που να σχετίζεται με αυτήν την αξίωση.

AZIYO[®]
B I O L O G I C S

CanGaroo[®]

TASAK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA



Gyártó:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Telefonszám: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A CanGaroo® tasak a beültethető szív-elektroterápiás eszközök (CIED) biztos rögzítésére használható, így teremtve stabil környezetet a testbe történő beültetéshez. A CanGaroo® tasakkal használható eszköz lehet pacemaker pulzuszgenerátora, defibrillátor, vagy egyéb, beültethető szív-elektroterápiás eszköz.

TARTALOM:

Egy (1) steril, nem pirogén CanGaroo® tasak

TERMÉKLEÍRÁS

A CanGaroo® tasak perforált, többrétegű lapokból (4 réteg) áll, melyeket sertesek vékonybélének submucosájából származó sejtmentesített, nem keresztöltött, liofilizált extracelluláris mátrixból (ECM) állítanak elő. Az ECM perforálása lehetővé teszi az exudátum távozását. Az ECM-ből 5-0 polidioxanon (PDS) fonalal tasakot formálnak.

A megfelelő méretű CanGaroo® tasakba belenövő szövetek elősegítik az eszköz stabilizálását a hagyományos rögzítési módszerekhez (mint a CIED feji részének varratokkal való rögzítése) vagy a rögzítés nélküli beültetéshez képest. A CIED-et a CanGaroo® tasakba elhelyezve, amelybe a szövetek is belendnek, egy stabil környezeti alakul ki, ami sokkal kevesebb teret hagy a CIED elmozdulásához a szöveti zsebben. A stabil környezet megerősítésével csökken a CIED elmozdulása miatti szövődmények valószínűsége. Az ilyen szövődmények közé tartozik a CIED migrációja, a CIED eróziója a bőrön át, vagy a Widdler-szindrómához kapcsolódó szövődmények.

KISZERELÉS

A CanGaroo® tasak **STERIL** kiszerelésben kapható. Ha a steril tasak nem sérül, akkor a tasakon feltüntetett „Lejáratú idő” végéig megőrzi az eszköz sterilitását.

A CanGaroo® tasak az 1. táblázatban feltüntetett méretekben kapható.

1. táblázat – A CanGaroo® tasak méretei

Méret	Tasak magassága (cm)	Tasak szélessége (cm)
KICSI (S)	5,0	5,4
KÖZÉPES (M)	6,5	6,9
NAGY (L)	8,0	6,9
EXTRA NAGY (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRA NAGY (XXL)	8,9	10,8

PREKLINIKAI ADATOK

Nyúlómodellben a CanGaroo® tasak hatékonyabb védelmet biztosított a CIED körül, mint amit a nyúl pacemakerének fémhurkolata biztosított önmagában. Hat hét után megfigyelték, hogy a vaszkularizált szövet belenőtt a CanGaroo® tasakba. A szövetek belenövése fokozott stabilitást biztosított a CIED fémtokjának a nyúlómodellnél ahhoz képest, amikor a CanGaroo® tasak nélkül ültették be.

ELLENJAVALLATOK

- A CanGaroo® tasak sertsőből származó szövetekből készül, és nem használható olyan betegeknél, akik allergiások az ilyen anyagokra.
- A CanGaroo® tasak hidratálására nem használható 20 ml 40 mg/ml-es gentamicinoldat azon betegeknél, akik túlérzékenyek a gentamicinre.
- A kórtörténetben szereplő, aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység vagy súlyos toxicitási reakciók ellenjavallatként szolgálhatnak a gentamicin használata ellen az ebbe a gyógyszerosztályba tartozó hatóanyagokkal szemben a betegeknél tapasztalt ismert keresztérzékenység miatt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak a beültethető szív-elektroterápiás eszközök műtéteiben jártas orvosok használhatják ezt az eszközt.
- Kizárólag egyetlen betegnél használható. Ne használja, ne használtsa és ne sterilizálja újra. Az újiból felhasználás, újrahasonosítás vagy újrasterilizálás megbonthatja az eszköz szerkezeti egységét és/vagy annak működésképtelenségéhez vezet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- Semmisítsen meg minden felnyitott vagy fel nem használt terméket.
- Az eszköz mindaddig steril, amíg a csomagolás száraz marad, fel nem nyitják vagy meg nem sérül. Ne használja, ha a lezárt csomagolás sérült.
- Ne használja, ha a tárolási körülmények nem voltak megfelelőek.
- Az eszközt a lejárati idő vége előtt kell felhasználni.
- Semmisítse meg az eszközt, ha a helytelen kezelése miatt esetleg sérült vagy szennyeződött.
- Mindig aszeptikusan kezelje az eszközt.
- Ne használja a CanGaroo® tasakot fibrinragasztóval, glutaraldehyd tartalmú ragasztóval, illetve más, keresztöltést képző anyaggal.
- A CanGaroo® tasak használatát nem vizsgálták gyermekkorú betegeknél. Ahogy felnőttségeknél is, a megfelelő méretű CanGaroo® tasakot kell kiválasztani a beültetendő eszközhöz.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz megfelelően legyen benedvesítve a varratok elhelyezése előtt. Ha nem elég nedves, az ECM könnyen elszakad és a rögzítővarratok is kiszakadhatnak.
- Ha benedvesítette, akkor a CanGaroo® tasakot fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. A CanGaroo® tasakot nem szabad újra nedvesíteni vagy újra felhasználni.
- Ha a CanGaroo® tasak hidratálására 20 ml 40 mg/ml-es gentamicinoldatot választ, követnie kell a gentamicin használatára vonatkozó ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és övintézkedéseket.
- Ha a CanGaroo® tasak hidratálására 20 ml 40 mg/ml-es gentamicinoldatot választ, a hidratálást aszeptikus technikával kell elvégeznie úgy, hogy a felhasználás előtt a tasakot teljesen beleméri 10 percre a gentamicinoldattal tartalmazó tábla. Ha 2 percnél rövidebb ideig hidratálja a tasakot, akkor az nem teljes hidratálást és a tasak szakadását okozhatja; ha 2 percnél hosszabban, akkor pedig a tasak kezelése nehezebbé válhat.
- Nem vizsgálták a gentamicintől eltérő antibiotikumok CanGaroo® tasakra gyakorolt hatását. Nem értékelték a CanGaroo® tasak hidratálóoldatába kevert antibiotikumok hosszú távú hatását.

Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) az eszköz értékesítését kizárólag nyilvántartásba vett egészségügyi szakemberek részére vagy megrendelésre engedélyezik.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az alábbi szövődmények lehetségesek az eszközzel kapcsolatban:

- Allergiás reakció az ECM-re
 - Vérzés
 - Meszesedés
 - Láz
 - Fibrózis
 - Hematóma
 - Fertőzés
 - Gyulladás
 - Szeróma
 - Az anatómiai struktúrák nem szándékos átalakítása
- Ha a CanGaroo® tasak hidratálását gentamicinnel végzi, előfordulhatnak a gentamicinnel összefüggő szövődmények (gentamicin miatti neurotoxicitás, gentamicin miatti nefrotoxicitás, gentamicinnel szembeni túlérzékenység)

TÁROLÁS

Az eszközt tiszta és száraz helyen, 10 °C – 30 °C között kell tárolni.

STERILIZÁLÁS

Ez az eszköz etilén-oxid-gázzal van sterilizálva.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

◆ Steril tál (vesetől vagy egyéb tál)

◆ Steril csipesz

◆ Varróanyag

◆ Hidratálófolyadék: megfelelő mennyiségű, szoba-hőmérsékletű steril víz, steril sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat, amibe teljesen bele tudja meríteni a CanGaroo® tasakot; a sebész döntése szerint a tasak hidratálására 20 ml 40 mg/ml-es gentamicinoldat is használható¹

JAVASLATOK A CANGAROO® TASAK BEÜLTETÉSÉHEZ

Ezeket az ajánlásokat csak általános iránymutatásnak szántuk. Nem az a céljuk, hogy felbírálják az intézményi előírásokat vagy a betegellátással kapcsolatos szakmai véleményeket. A CanGaroo® tasak MR-biztos, vagyis MR-környezetben történő használatának nincs ismert veszélye.

- Válassza ki a megfelelő méretű CanGaroo® tasakot a beültetendő elektroterápiás eszközhöz. A CIED-nek tökéletesen el kell férnie a CanGaroo® tasakban.
MEGJEGYZÉS: A CanGaroo® tasak nem használható olyan beültetendő elektroterápiás eszközzel amelyik nagyobb mint a belső méretei.
MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű tasakot választotta ki, mivel a bevart eszközt már nem lehet átszabni.
- Ellenőrizze a CanGaroo® tasak csomagolását, hogy nem sérült-e. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Aszeptikus módon vegye ki a belső Tyvek védőborítót a csomagolásból, és helyezze a CanGaroo® tasakot tartalmazó belső Tyvek védőborítót a steril területre.
- Óvatosan nyissa ki a Tyvek védőborítót, és aszeptikus módon vegye ki a CanGaroo® tasakot.
- Nedvesítse be a CanGaroo® tasakot úgy, hogy felhasználás előtt 1-2 percre teljesen belemártja egy tál steril vízbe, steril sóoldatba vagy steril Ringer-laktát oldatba. Ha a CanGaroo® tasak hidratálására 20 ml 40 mg/ml-es gentamicinoldatot használ, alkalmazzon aszeptikus technikát, és a felhasználás előtt a tasakot teljesen merítse be **2 percre** a gentamicinoldatba.
- A beültetendő elektroterápiás eszközt készítse elő a gyártó utasításai szerint, külön figyelje az elektródákra.
- Csúsztassa bele a beültetendő elektroterápiás eszközt a tasak nyílásába úgy, hogy az elektródái kilógnak a tasak nyílásán.
MEGJEGYZÉS: Fel nem szívódó, vagy felszívódó monofil fonállal lehet összehúzni a tasak száját, hogy a beültetendő elektroterápiás eszközt rögzítse a beültetés előtt.
- Helyezze a beültetendő elektroterápiás eszközt a betegbe a szokványos eljárás szerint.















NEMKIVÁNATOS ESEMÉNY JELENTÉSE

Bármilyen potenciális nemkívánatos eseményt észlel a CanGaroo® tasakkal kapcsolatban, azonnal jelentenie kell. Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatos bármilyen nemkívánatos eseményt az Aziyo Biologics vállalatnak jelentsen a +1 470-514-4080 telefonszámon.

VISSZARÚGÓ KAPCSOLATOS SZABÁLYOZÁS

A termék visszaküldésével, vagy a visszaküldés engedélyezésével kapcsolatban keresse az Aziyo Biologics vállalatot a +1 470-514-4080 telefonszámon. Az Aziyo Biologics vállalathoz visszaküldött minden terméknek visszarúgó-engedélyezési számmal kell rendelkeznie.

SZIMBÓLUMOK ÉS MAGYARÁZATUK

	Lejáratí idő
	Tárolja 10 °C – 30 °C-on
	Olvassa el a használati utasítást
	Tételszám
	Katalógusszám
	Etilén-oxid-dal sterilizálva
	Ne használja újra
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitott
	Nem pirogén
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	MR-környezetben biztonságos
	Tartalom

Az Aziyo® az Aziyo Biologics, Inc. bejegyzett védjegye.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Minden jog fenntartva.

¹ Vizsgálatok szerint a CanGaroo® tasak kizárólag gentamicines hidratálás nem befolyásolta károsan az eszköz teljesítményét. Ha a beültetés előtt a CanGaroo® tasak hidratálására gentamicint használtak, a tasakon és a benne lévő CIED-en csökkent vagy gátolt volt a baktériumok szaporodása az *in vitro* vizsgálatokban (*metilillinrezisztens Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* és *Serratia marcescens*), valamint az *in vivo* vizsgálatokban (*metilillinrezisztens Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* és *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Azonban a tasakon és a benne lévő CIED-en a baktériumok szaporodásának csökkentését nem támasztották alá humán klinikai adatokkal, és nem igazolták az állítással összefüggő klinikai hatásokat sem.



CanGaroo®

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INVOLUCRO



Fabbricante:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Telefono: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Rappresentante autorizzato
per l'Unione europea:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDICAZIONI PER L'USO

L'involucro CanGaroo® è progettato per contenere in modo sicuro un dispositivo elettronico cardiaco impiantabile al fine di creare un ambiente stabile per il dispositivo all'interno del corpo. L'involucro CanGaroo® può essere utilizzato con generatori di impulsi pacemaker, defibrillatori e altri dispositivi elettronici cardiaci impiantabili.

CONTENUTO:

Un (1) involucro sterile e apirogeno CanGaroo®

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'involucro CanGaroo® è costituito da fogli perforati multistrato (4 strati) di matrice extracellulare (ECM) liofilizzata, non reticolata e decellularizzata, derivata dalla sottomucosa dell'intestino tenue suino. I fori nel materiale ECM consentono la fuoriuscita dell'eventuale essudato. La ECM è sagomata in modo da assumere la forma di un sacchetto con sutura in polidiossaneone (PDS) 5-0.

La crescita tissutale all'interno di un involucro CanGaroo® di dimensioni adeguate favorirà la stabilizzazione del dispositivo, rispetto all'impianto con i soli metodi di fissaggio standard (ad esempio suture applicate attraverso il blocco connettore del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile) o all'impianto senza metodi di fissaggio. Grazie all'inserimento del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile nell'involucro CanGaroo® e alla crescita tissutale all'interno di quest'ultimo, si viene a creare un ambiente stabile in cui vi è meno spazio per il movimento del dispositivo all'interno della tasca tissutale. Creando un ambiente stabile, si riduce la probabilità di complicanze associate al movimento del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile. Tali complicanze possono includere la migrazione del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile, l'erosione della cute in prossimità del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile o complicanze associate alla sindrome di Twiddler.

CONFEZIONE

L'involucro CanGaroo® viene fornito **STERILE**. Purché l'integrità del sacchetto esterno non sia stata compromessa in alcun modo, questi funge da efficace barriera sterile fino alla "data di scadenza" indicata sullo stesso.

L'involucro CanGaroo® è disponibile nelle dimensioni elencate nella Tabella 1.

Tabella 1 - Dimensioni dell'involucro CanGaroo®

Dimensioni	Altezza involucro (cm)	Larghezza involucro (cm)
PICCOLO (S)	5,0	5,4
MEDIO (M)	6,5	6,9
GRANDE (L)	8,0	6,9
EXTRA GRANDE (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRA GRANDE (XXL)	8,9	10,8

DATI SUGLI STUDI PRECLINICI

Nel modello di coniglio, l'involucro CanGaroo® si è dimostrato efficace nel fornire una barriera che circonda il dispositivo elettronico cardiaco impiantabile rispetto al solo contenitore del pacemaker. La crescita interna di tessuto vascolarizzato è stata osservata negli involucri CanGaroo® dopo sei settimane. Nel modello di coniglio, la crescita tissutale interna ha garantito l'ulteriore stabilizzazione del contenitore del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile, rispetto ai dispositivi impiantati senza l'involucro CanGaroo®.

CONTROINDICAZIONI

- L'involucro CanGaroo® è di origine suina e non deve essere impiegato in pazienti con accertata sensibilità ai materiali di derivazione suina.
- Nei pazienti con ipersensibilità accertata alla gentamicina, non impiegare 20 ml di gentamicina 40 mg/ml come liquido idratante per l'involucro CanGaroo®. Precedenti di ipersensibilità o di reazioni tossiche gravi ad altri aminoglicosidi possono controindicare l'uso della gentamicina a causa dell'accertata sensibilità incrociata ai farmaci di questa classe.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati nell'impianto di dispositivi elettronici impiantabili.
- Dispositivo esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione compromettono l'integrità strutturale del dispositivo e/o causano un suo inefficace funzionamento che a sua volta può comportare lesioni, malattia o la morte del paziente.
- Smaltire tutti i prodotti aperti o non utilizzati.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e integra. Non usare se il sigillo della confezione è compromesso.
- Non usare se le condizioni di conservazione consigliate non sono state rispettate.
- Usare il dispositivo prima della data di scadenza.
- Smaltire il dispositivo qualora sia stato maneggiato in modo inadeguato, causando possibili danni o contaminazione.
- Maneggiare sempre il dispositivo adottando tecniche asettiche.
- Non utilizzare l'involucro CanGaroo® con colla di fibrina o colla contenente glutaraldeide o altri agenti reticolanti.
- L'uso dell'involucro CanGaroo® non è stato studiato nella popolazione pediatrica. Come nei pazienti adulti, è necessario scegliere un involucro CanGaroo® di dimensioni corrette in base alle dimensioni del dispositivo impiantabile.
- Accertarsi che il dispositivo sia adeguatamente idratato prima di applicare le suture. Senza adeguata idratazione, la ECM può strapparsi e non sostenere le suture.
- Una volta idratato, l'involucro CanGaroo® deve essere utilizzato o scartato. L'involucro CanGaroo® non deve essere reidratato né riutilizzato.
- Se si sceglie di impiegare 20 ml di gentamicina 40 mg/ml per l'idratazione dell'involucro CanGaroo®, attenersi alle controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni applicabili all'uso della gentamicina.
- Se si sceglie di impiegare 20 ml di gentamicina 40 mg/ml per l'idratazione dell'involucro CanGaroo®, l'idratazione deve essere effettuata con una tecnica asettica immergendo completamente l'involucro nella bacinella di gentamicina per **2 minuti** prima dell'uso. Tempi di immersione inferiori ai 2 minuti potrebbero rendere incompleta l'idratazione dell'involucro, che potrebbe lacerarsi. Tempi di immersione superiori ai 2 minuti potrebbero rendere più difficoltosa la manipolazione dell'involucro.
- Gli effetti di antibiotici diversi dalla gentamicina sull'involucro CanGaroo® non sono stati testati. Gli effetti a lungo termine dell'integrazione di trattamenti antibiotici nell'idratazione dell'involucro CanGaroo® non sono stati valutati.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

POTENZIALI COMPLICANZE

Possono verificarsi le complicanze correlate al dispositivo elencate di seguito:

- Reazioni allergiche alla ECM
- Sanguinamento
- Calcificazione
- Febbre
- Fibrosi
- Ematoma
- Infezione
- Infiammazione
- Sieroma
- Rimodellamento indesiderato
- Se l'involucro CanGaroo® viene idratato nella gentamicina, sono possibili complicanze associate alla gentamicina stessa (neurotossicità, nefrotossicità e ipersensibilità)

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura di 10 - 30 °C.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con gas di ossido di etilene.

MATERIALI RICHIESTI

◆ Bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)

◆ Pinze sterili

◆ Materiale per sutura

◆ Liquido per idratazione: una quantità sufficiente di acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per l'immersione completa dell'involucro CanGaroo®; a discrezione del chirurgo è possibile usare 20 ml di gentamicina 40 mg/ml per idratare l'involucro¹

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'IMPIANTO DELL'INVOLUCRO CANGAROO®

Le seguenti raccomandazioni sono da intendersi esclusivamente come linee guida generali. Non sostituiscono i protocolli della struttura sanitaria o il giudizio clinico professionale relativo alla cura del paziente. L'involucro CanGaroo® è un dispositivo sicuro per la RM, dal momento che non comporta alcun pericolo noto in ambienti di risonanza magnetica.

1. Scegliere l'involucro CanGaroo® di dimensioni adeguate in base alle dimensioni del dispositivo elettronico che verrà impiantato. Il dispositivo elettronico cardiaco impiantabile deve inserirsi agevolmente all'interno dell'involucro CanGaroo®.
NOTA: l'involucro CanGaroo® non può essere utilizzato con dispositivi elettronici impiantabili di grandezza superiore alle sue dimensioni interne.
NOTA: accertarsi di aver scelto l'involucro delle dimensioni corrette, poiché non è possibile tagliare la linea di sutura.
2. Ispezionare la confezione e il sacchetto dell'involucro CanGaroo® per verificare che non siano danneggiati. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
3. Adottando tecniche asettiche, estrarre dal sacchetto la custodia protettiva interna in Tyvek contenente l'involucro CanGaroo®, quindi collocarla nel campo sterile.
4. Aprire delicatamente la custodia protettiva in Tyvek ed estrarre l'involucro CanGaroo® in modo asettico.
5. Prima dell'uso, idratare l'involucro CanGaroo® immergendolo completamente per 1-2 minuti in una bacinella contenente acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile. Se si usano 20 ml di gentamicina 40mg/ml per l'idratazione, idratare l'involucro CanGaroo® adottando una tecnica asettica immergendolo completamente nella gentamicina per **2 minuti**.
6. Approntare il dispositivo elettronico impiantabile secondo le istruzioni del fabbricante, accertandosi di fissare gli elettrodi.
7. Infilare il dispositivo elettronico impiantabile nell'apertura del sacchetto, mantenendo i fili elettrici all'esterno di questa.
NOTA: è possibile utilizzare suture monofilamento assorbibili o non assorbibili per assicurare l'apertura del sacchetto e fissare il dispositivo elettronico prima dell'impianto.
8. Impiantare il dispositivo elettronico nel corpo del paziente secondo la procedura standard.















SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Segnalare immediatamente qualsiasi potenziale evento avverso che interessi l'involucro CanGaroo®. Per segnalare qualsiasi evento avverso correlato al dispositivo contattare Aziyo Biologics al numero telefonico +1 470-514-4080.

PROCEDURA DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per informazioni sulla procedura di restituzione dei prodotti e sull'autorizzazione al reso, contattare Aziyo Biologics al numero +1 470-514-4080. Tutti i prodotti resi ad Aziyo Biologics devono essere accompagnati da un codice di autorizzazione al reso.

Simboli e relativa legenda

	Utilizzare entro
	Conservare a 10 - 30 °C
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Apirogeno
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Dispositivo sicuro per la RM
	Contenuto

Aziyo® è un marchio registrato di Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Tutti i diritti riservati.

¹ I test hanno dimostrato che l'idratazione dell'involucro CanGaroo® nella sola gentamicina non compromette le prestazioni del dispositivo. Se idratato in gentamicina prima dell'impianto, l'involucro CanGaroo® ha dimostrato di ridurre o inibire la colonizzazione batterica dell'involucro e del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile nei test *in vitro* (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia marcescens*) e nei test *in vivo* (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* ed *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). La riduzione della colonizzazione batterica dell'involucro e del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile non è stata tuttavia confermata da dati clinici su soggetti umani, né è stato dimostrato un impatto clinico associato a tale riduzione.



CanGaroo®

УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ТОРБИЧКАТА



Производител:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Телефон: +1 470-514-4080
Факс: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Овластен застапник за
Европската заедница:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



Индикации

Торбичката SanGaroo® е наменета за безбедно фиксирање вградлив електронски уред за срце (анг. „CIED“) за да се создаде стабилна средина кога уредот е вграден во телото. Уредите што може да се користат со торбичката SanGaroo® се електростимулатори на пејсмејкер, дефибрилатори или други вградливи електронски уреди за срце.

Содржина:

Една (1) стерилна непирогена торбичка SanGaroo®

Опис на производот

Торбичката SanGaroo® е изработена од перфорирани повеќеслојни листови (четири слоја) децелуларизирана, невкрстена, лиофилизирана екстрацелуларна матрица (анг. „ECM“) добиена од субмукозата на тенкиот црево на свињите. Дупчињата во материјалот на ECM дозволуваат проток на секаков вид ексудат. ECM е составена во форма на кесичка со 5-0 полидиоксанонски (PDS) конец.

Врзнувањето на ткивото во торбичката SanGaroo® со соодветна големина ќе овозможи стабилизација на уредот во споредба со имплантацијата со примена на стандардни методи на фиксирање (пр. конци низ кесичката на CIED) или имплантација без примена на методи на фиксирање. Со вметнување на CIED во SanGaroo® и преку врзнување на ткивото, се создава стабилна средина во која има помалку простор за движење на CIED во црвет од ткивото. Со создавањето стабилна средина се намалува веројатноста од компликации поврзани со движење на CIED. Таквите компликации може да вклучуваат изместување на CIED, ерозија на CIED преку кожата или компликации поврзани со Твидлеровиот синдром.

Начин на достава

Торбичката SanGaroo® се доставува **СТЕРИЛНА**. Под услов да не е оштетена стерилната кесичка, таа служи како делотворна стерилна бариера се до истекот на „рокот на употреба“ (рокот на траење) втиснат на кесичката.

Торбичката SanGaroo® е достапна во големините наведени во Табела 1.

Табела 1 – Големини на торбичката SanGaroo®

Големина	Висина на торбичката (cm)	Ширина на торбичката (cm)
МАЛА (S)	5,0	5,4
СРЕДНА (M)	6,5	6,9
ГОЛЕМА (L)	8,0	6,9
ЕКСТРА ГОЛЕМА (XL)	9,5	6,9
ЕКСТРА ЕКСТРА ГОЛЕМА (XXL)	8,9	10,8

Податоци од претклинички испитувања

Кај зајаци, торбичката SanGaroo® се покажа како делотворна во обезбедувањето бариера околу CIED во споредба со тоа кога има само метална кутија за пејсмејкер без кесичка. По шест недели кај торбичките SanGaroo® се забележа врзнување на васкуларизирано ткиво. Врзнувањето на ткивото овозможи дополнителна стабилизација на кукиштето на CIED при испитувањата кај зајациите во споредба со уредите вградени без торбичка SanGaroo®.

Контраиндикации

- Торбичката SanGaroo® е од свинско потекло и не треба да се користи кај пациенти со утврдена осетливост на свински материјал.
- Кај пациенти со позната хиперсензитивност на гентамицин, не треба да се употребува 20ml гентамицин 40mg/ml како течност за хидрирање на торбичката SanGaroo®. Историјата со хиперсензитивност или сериозни токсични реакции на аминокгликозиди може да биде контраиндикација за употреба на гентамицин поради позната вкрстена сензитивност кај пациентите кон лековите од таа класа.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Овој уред смее да се користи само од страна на лекари квалификувани за поставување вградливи електронски уреди.
- Еден уред смее да се користи само на еден пациент. Забранета е повторна употреба, обработка или стерилизација. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да ја наруши структурата на уредот и/или да предизвика дефект, што, пак, може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Фрлете ги сите отворени или неупотребени производи.
- Уредот е стерилен доколку пакувањето е суво, неотворено и неосштетено. Не користете го доколку контролната маркица на пакувањето е оштетена.
- Не користете го уредот доколку не е чуван во соодветни услови.
- Уредот мора да се искористи пред истекот на рокот на употреба.
- Фрлете го уредот ако поради несоодветно постапување дошло до можно оштетување или контаминација.
- Секогаш користете асептичка техника при постапување со уредот.
- Не користете ја торбичка SanGaroo® со фибрински лепак или лепило што содржи глутаралдехид или други вкрстувачки агенси.
- Употребата на торбичката SanGaroo® не е испитана кај деца. Како и кај возрасните пациенти, треба да се избере торбичка SanGaroo® со соодветна големина во зависност од големината на вградливиот уред.
- Пред да зашите, осигурете се дека уредот е соодветно хидриран. Без соодветна хидрација, ECM може да се скине и да не може правилно да ги држи шевовите.
- Откако ќе се хидрира, торбичката SanGaroo® треба да се искористи или да се фрли. Торбичката SanGaroo® не смее да се хидрира и користи повеќе од еднаш.
- Доколку се избере 20ml гентамицин 40mg/ml за хидрација на торбичката SanGaroo®, треба да се следат контраиндикациите, предупредувањата и мерките за претпазливост што важат при употребата на гентамицин.
- Доколку се избере 20ml гентамицин 40mg/ml за хидрација на торбичката SanGaroo®, хидрацијата мора да се изврши со примена на асептичка техника при што торбичката целосно ќе се потопи во сад со гентамицин **2 минути** пред употреба. Хидрацијата на торбичката покуса од 2 минути може да доведе до нецелосна хидрација и торбичката може да се скине; хидрација подолга од 2 минути може да го оштети ракувањето со торбичката.
- Ефектите на други антибиотици освен гентамицин врз торбичката SanGaroo® не се испитани. Не се проценети долгорочните ефекти одоведувањето на антибиотски третмани во хидрацијата на торбичката SanGaroo®.

Внимание: Федералниот закон (САД) дозволува продажба на овој уред само од страна на или по налог на лиценциран лекар.

Можни компликации

Можни се следните компликации поврзани со уредот:

- Алергиска реакција на ECM
- Хематом
- Крвавење
- Инфекција
- Калцификација
- Воспаление
- Треска
- Сером
- Фиброза
- Несакано ремоделирање

Ако се хидрира торбичката SanGaroo® во гентамицин, можни се компликации поврзани со гентамицин (невротоксичност што се должи на гентамицин, нефротоксичност што се должи на гентамицин, хиперсензитивност на гентамицин)

Чување

Овој уред мора да се чува на чисто и суво место на температура од 10° C до 30° C.

Стерилизација

Овој уред е стерилизиран со гасот етилен оксид.

ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ

◆ Стерилен сад (Бубрежник или друг сад)

◆ Стерилни медицински клешти

◆ Конци

◆ Течност за хидрирање: доволна количина стерилна вода на собна температура, стерилен физиолошки раствор или стерилен Рингеров раствор со лактат во кој целосно ќе се потопи торбичката CanGaroo®; може да се користи 20ml гентамицин 40mg/ml за хидрација на торбичката, по одлука на хирургот¹

Предлог-упатства за вградување на торбичката CanGaroo®

Овие препораки се наменети да послужат само како општи насоки. Тие немаат за цел да ги заменат институционалните протоколи или професионалната клиничка проценка во однос на грижата за пациентите. Торбичката CanGaroo® е безбедна за МР, односно не е познато дека таа претставува опасност во МР-средина.

1. Изберете соодветна торбичка CanGaroo® во зависност од големината на вградливиот електронски уред кој ќе се поставува. CIED треба комотно да се смести во торбичката CanGaroo®.
НАПОМЕНА: Торбичката CanGaroo® не смее да се користи со вградливи електронски уреди што се поголеми од нејзините внатрешни димензии.
НАПОМЕНА: Изберете соодветна големина на торбичка бидејќи сохиениот раб не може да се поткаструва.
2. Проверете дали на пакувањето/кесичката на торбичката CanGaroo® има знаци на оштетување. Не користете ја доколку пакувањето е отворено или оштетено.
3. Со примена на асептичка техника, отстранете ја внатрешната заштитна навлака од Tuvek од кесичката и поставете ја внатрешната заштитна навлака од Tuvek, во којашто се наоѓа торбичката CanGaroo®, во стерилното поле.
4. Внимателно отворете ја заштитната навлака од Tuvek и асептички извадете ја торбичката CanGaroo®.
5. Хидрирајте ја торбичката CanGaroo® така што целосно ќе ја потопите во сад со стерилна вода, стерилен физиолошки раствор или стерилен Рингеров раствор со лактат 1-2 минути пред употреба. Ако користите 20ml гентамицин 40mg/ml за хидрација, хидрирајте ја торбичката CanGaroo® со примена на асептичка техника така што целосно ќе ја потопите во гентамицин **2 минути**.
6. Подгответе го вградливиот електронски уред според упатствата на производителот, водејќи сметка да ги прицврстите електродите.
7. Вметнете го вградливиот електронски уред во отворот на кесичката но внимавајте електродите да останат надвор од отворот на торбичката.
НАПОМЕНА: Може да се користат неразградливи или разградливи монофилamentни конци за да се прише отворот на кесичката заради фиксирање на електронскиот уред пред вградувањето.
8. Поставете го вградливиот електронски уред во пациентот следејќи ја стандардната пракса.















Пријавување несакани настани

Секое потенцијален несакан инцидент со торбичката CanGaroo® треба веднаш да се пријави. Ве молиме, пријавете ги сите несакани настани поврзани со уредот во Aziyo Biologics на +1 470-514-4080.

Политика за враќање производи

За информации за враќање производи и овластување за враќање, контактирајте со Aziyo Biologics на +1 470-514-4080. Сите производи што се враќаат во Aziyo Biologics мора да содржат број на овластување за враќање производи.

СИМБОЛИ И ОБЈАСНУВАЊА

	Рок на употреба
	Да се чува на 10° C - 30° C
	Прочитајте го упатството за употреба
	Број на серија
	Број на каталог
	Стерилизирано со етилен оксид
	Да не се користи повеќе од еднаш
	Да не се стерилизира повеќе од еднаш
	Да не се користи доколку пакувањето е оштетено или отворено
	Непирогена
	Производител
	Овластен застапник за Европската заедница
	Безбедна за МР
	Содржина

Aziyo® е регистрирана трговска марка на Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Сите права се задржани.

¹ Тестовите покажуваат дека хидрацијата на торбичката CanGaroo® само во гентамицин нема несакани дејства врз функцијата на уредот. Кога торбичката CanGaroo® се хидрира во гентамицин пред имплантацијата, се покажало дека се редуцира или инхибира бактеријата колонизација на торбичката и на вметнатиот CIED при тестирање *in vitro* (метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia marcescens*) и при тестирање *in vivo* (метицилин-резистентен *Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli*) (Сохали МР и други, Претклиничка проценка на ефикасноста и фармакокинетиката на гентамицин кој содржи торбичка од екстрацелуларна матрица. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2020;43(3):341-349). Меѓутоа, тврдењето дека се редуцира бактеријата колонизација на торбичката и на вметнатиот CIED не е потврдено со клинички податоци кај човекот, ниту, пак, е демонстрирано клиничкото влијание поврзано со истото.



CanGaroo[®]

BRUKSANVISNING FOR OMSLAG



Produsent:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 – USA
Telefon: +1 470-514-4080
Faks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Autorisert representant i EU:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKASJONER FOR BRUK

CanGaroo®-omslaget er tiltenkt for trygg oppbevaring av en implanterbar elektronisk hjerteenhet for å skape et stabilt miljø etter implantasjon i kroppen. Pulsgeneratorer i pacemakere, hjertestartere eller andre implanterbare elektroniske hjerteenheter kan brukes med CanGaroo®-omslaget.

INNHold

Ett (1) sterilt, ikke-pyrogen CanGaroo®-omslag.

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

CanGaroo®-omslaget er laget av perforerte, multilaminerte ark (4-lags) i en decellularisert, lyofilisert ekstracellulær matris (ECM) uten tverrbindinger, som er avledet fra lymfarrmssubmucosa fra svin. Perforeringene i ECM-materialet gjør at eventuell sårveske kan renne ut. ECM er satt sammen til en poseform ved hjelp av 5-0-sutur av polydioksanon (PDS).

Vevsinnvekst i et CanGaroo®-omslag i riktig størrelse stabiliserer enheten, sammenlignet med implantasjon med bare standard fiksingsmetoder (f.eks. suturer gjennom CIED-hodet) eller implantasjon uten fiksingsmetoder. Gjennom vevsinnvekst og ved å holde CIED-en i CanGaroo®-omslaget skapes et stabilt miljø med mindre rom for migrering av CIED-en i vevsloppen. Ved å lage et stabilt miljø reduseres risikoen for komplikasjoner i tilknytning til CIED-en migrerer. Slike komplikasjoner kan bestå i at CIED-en migrerer eller eroderer gjennom huden, eller komplikasjoner i tilknytning til Twiddlers syndrom.

LEVERANSE

CanGaroo®-omslaget leveres **STERILT**. Så fremt den sterile posens integritet ikke svekkes, vil den være en virkningsfull steril barriere frem til «brukes innen»-datoen (utløpsdatoen) som er trykt på posen.

CanGaroo®-omslaget leveres i størrelsene som er oppført i tabell 1.

Tabell 1 – Størrelser på CanGaroo®-omslaget

Størrelse	Omslagshøyde (cm)	Omslagsbredde (cm)
LITEN (S)	5,0	5,4
MIDDELS (M)	6,5	6,9
STOR (L)	8,0	6,9
EKSTRA STOR (XL)	9,5	6,9
EKSTRA EKSTRA STOR (XXL)	8,9	10,8

PREKLINISKE DATA

I kaninmodellen ble det påvist at CanGaroo®-omslaget danner en virkningsfull barriere rundt en CIED, sammenlignet med bare en pacemakerkanne i kaniner. Innvekst av vaskularisert vev ble observert i CanGaroo®-omslaget etter seks uker. Vevsinnveksten stabiliserte CIED-kannen ytterligere i kaninmodellen, sammenlignet med CIED-er som ble implantert uten CanGaroo®-omslag.

KONTRAINDIKASJONER

- CanGaroo®-omslaget er avledet av svin og skal ikke brukes på pasienter med kjent sensitivitet for svinemateriale.
- 20 ml gentamicin 40 mg/ml skal ikke brukes som hydratiseringsvæske for CanGaroo®-omslaget i pasienter med kjent hypersensitivitet for gentamicin. En historikk med hypersensitivitet eller alvorlige giftreaksjoner på andre aminoglykosider kan kontraindisere bruk av gentamicin, som følge av kjent kryssensitivitet hos pasienter mot medikamenter i denne klassen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Denne enheten skal bare brukes av leger med kompetanse på innsetting av implanterbare elektroniske enheter.
- Skal bare brukes til én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, repossesering eller ny sterilisering vil svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall.
- Kast alle åpne eller ubrukte produkter.
- Enheden er steril hvis pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis forseglingen er brutt.
- Skal ikke brukes hvis oppbevaringsforholdene ikke er opprettholdt.
- Enheden skal brukes før utløpsdatoen.
- Kast enheten hvis feilhåndtering kan ha forårsaket skade eller kontaminasjon.
- Enheden skal alltid håndteres med aseptisk teknikk.
- CanGaroo®-omslaget skal ikke brukes med fibrinlim eller lim som inneholder glutaraldehyd eller andre tverrbindingsmidler.
- Bruk av CanGaroo®-omslag er ikke studert på barn. Som for voksne pasienter skal et CanGaroo®-omslag i riktig størrelse velges ut fra størrelsen på den implanterbare enheten.
- Påse at enheten er korrekt hydratisert før suturering. Uten korrekt hydratisering vil ECM-materialet revne og ikke klare å holde suturer.
- Når CanGaroo®-omslaget er hydratisert, skal det brukes eller kastes. CanGaroo®-omslaget skal ikke hydratiseres på nytt og gjenbrukes.
- Hvis 20 ml gentamicin 40 mg/ml brukes som hydratiseringsvæske for CanGaroo®-omslaget, skal kontraindikasjoner, advarsel og forholdsregler som gjelder for bruk av gentamicin, følges.
- Hvis 20 ml gentamicin 40 mg/ml brukes til hydratisering av CanGaroo®-omslaget, skal det hydratiseres ved hjelp av aseptisk teknikk og ligge helt nedsenket i skålen med gentamicin i **2 minutter** før bruk. Hvis omslaget hydratiseres i kortere tid enn 2 minutter, kan hydratiseringen bli ufullstendig og omslaget kan revne. Hydratisering i lengre tid enn 2 minutter kan gjøre omslaget vanskeligere å håndtere.
- Virkingene av andre typer antibiotika på CanGaroo®-omslaget enn gentamicin er ikke testet. Langtidsvirkningene av antibiotikahandling ved hydratisering av CanGaroo®-omslag er ikke vurdert.

Obs! Ifølge federal lovgivning i USA skal denne enheten bare selges eller forskrives av autorisert lege.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner er mulige i tilknytning til enheten:

- Allergisk reaksjon på ECM
- Blødning
- Kalsifisering
- Feber
- Fibrose
- Hvis CanGaroo®-omslaget hydratiseres i gentamicin, kan det oppstå komplikasjoner i tilknytning til gentamicin (nevrotoksitet på grunn av gentamicin, nefrotoksitet på grunn av gentamicin, hypersensitivitet for gentamicin).
- Hematom
- Infeksjon
- Betennelse
- Serom
- Uønsket remodellering

OPPBEVARING

Enheden skal oppbevares på et rent, tørt sted ved 10–30 °C.

STERILISERING

Enheden er sterilisert med etylenoksidgass.

NØYNDIGE MATERIALER

♦ Steril skål (nyreskål eller annen skål)

♦ Steril pinsett

♦ Sutur

♦ Hydratiseringsvæske: en tilstrekkelig mengde romtemperert sterilt vann, sterilt saltvann eller steril Ringers laktatløsning som CanGaroo®-omslaget skal legges helt ned i. På kirurgens anvisning kan omslaget hydratiseres med 20 ml gentamicin 40 mg/ml.¹**ANBEFALTE IMPLANTASJONSANVISNINGER FOR CanGAROO®-OMSLAGET**

Disse anbefalingene er bare ment som generelle retningslinjer. De erstatter ikke institusjonens retningslinjer eller faglig klinisk dømmekraft når det gjelder pasientbehandling. CanGaroo®-omslaget er trygt ved bruk under MR, da det ikke utgjør kjent fare i MR-miljøer.

- Velg riktig størrelse på CanGaroo®-omslaget ut fra størrelsen på den elektroniske enheten som skal implanteres. CIED-en skal være perfekt tilpasset CanGaroo®-omslaget.
MERK: CanGaroo®-omslaget kan ikke brukes med implanterbare elektroniske enheter som er større enn omslagets innvendige mål.
MERK: Sørg for å velge riktig omslagstørrelse, da den suturerte sømmen ikke kan klippes til.
- Se etter tegn på skade på pakningen/posen med CanGaroo®-omslaget. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.
- Ta den innvendige Tyvek-hylsen ut av posen ved hjelp av aseptisk teknikk, og legg den innvendige Tyvek-hylsen med CanGaroo®-omslaget i det sterile fellet.
- Åpne den innvendige Tyvek-hylsen forsiktig, og ta ut CanGaroo®-omslaget aseptisk.
- Hydratiser CanGaroo®-omslaget ved å legge det helt ned i en skål med sterilt vann, sterilt saltvann eller steril Ringers laktatløsning i 1–2 minutter før bruk. Hvis 20 ml gentamicin 40 mg/ml brukes til hydratisering, skal CanGaroo®-omslaget hydratiseres ved hjelp av aseptisk teknikk og ligge helt nedsenket i gentamicin i **2 minutter**.
- Klargjør den implanterbare elektroniske enheten i henhold til produsentens instruksjoner, og kontroller at ledningene er festet.
- Styvn den implanterbare elektroniske enheten inn i posens åpning med ledningene stikkende ut fra omslagsåpningen.
MERK: Ikke-absorberbare eller absorberbare monofilamentsuturer kan brukes til å hefte posens åpning for å feste den implanterbare elektroniske enheten før implantasjon.
- Plasser den implanterbare elektroniske enheten i pasienten i henhold til vanlig praksis.















RAPPORTERING AV ØNSKETE HEDELSESR

Eventuelle uønskede hendelser i forbindelse med CanGaroo®-omslaget skal rapporteres umiddelbart. Rapporter eventuelle uønskede hendelser i forbindelse med enheten til Aziyo Biologics på +1-470-514-4080.

RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER

Kontakt Aziyo Biologics på tlf. +1 470-514-4080 for å få opplysninger om retur av produkter og returgodkjenning. Alle produkter som returneres til Aziyo Biologics, skal ha et returautorisasjonsnummer.

SYMBOLER OG FORKLARINGER

	Brukes innen
	Oppbevares ved 10–30 °C
	Se bruksanvisningen
	Partinummer
	Katalognummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet
	Ikke-pyrogen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Trygg ved MR
	Innhold

Aziyo® er et registrert varemerke som tilhører Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Med enerett.

¹ Testing har vist at hydratisering av CanGaroo®-omslaget i bare gentamicin ikke påvirker enhetens ytelse negativt. Ved hydratisering i gentamicin før implantasjon er det påvist at CanGaroo®-omslaget reduserer eller hemmer bakteriekolonisering i omslaget og den omsluttete CIED-en ved *in vitro*-testing (*meticillinresistente Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Serratia marcescens*) og *in vivo*-testing (*meticillinresistente Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* og *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Påstanden om redusert bakteriekolonisering i omslaget og den omsluttete CIED-en er ikke fastslått med kliniske data om mennesker. Det er heller ikke påvist klinisk virkning i tilknytning til påstanden.



CanGaroo®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO ENVELOPE



Fabricante:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 EUA
Telefone: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Representante Autorizado na
Comunidade Europeia:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O envelope CanGaroo® destina-se a alojar com segurança um dispositivo eletrônico cardíaco implantável para criar um ambiente estável quando implantado no corpo. Os dispositivos que podem ser utilizados com o envelope CanGaroo® incluem geradores de impulsos de pacemakers, desfibriladores ou outros dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis.

CONTEÚDO:

Um (1) envelope CanGaroo® estéril e aprotéico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O envelope CanGaroo® é criado a partir de folhas multilaminadas (4 camadas) perfuradas de matriz extracelular (*extracellular matrix*, ECM) liofilizada, não reticulada e descelularizada, derivada de submucosa de intestino delgado porcino. As perfurações do material de ECM permitem a saída de qualquer exsudado. A ECM é montada para formar uma bolsa com sutura de polidioxanona (PDS) 5-0.

O crescimento de tecido num envelope CanGaroo® de tamanho adequado promove a estabilização do dispositivo em comparação com a implantação em que se usam apenas métodos de fixação padrão (p. ex., suturas através do topo de um dispositivo eletrônico cardíaco implantável ou com a implantação sem métodos de fixação. Ao conter o dispositivo eletrônico cardíaco implantável no CanGaroo® e através do crescimento do tecido, cria-se um ambiente estável em que há menos espaço para movimentação do dispositivo eletrônico cardíaco implantável na bolsa de tecido. Ao criar um ambiente estável, reduz-se a probabilidade de complicações associadas à movimentação do dispositivo eletrônico cardíaco implantável. Tais complicações podem incluir a migração do dispositivo eletrônico cardíaco implantável, a sua erosão através da pele ou ainda complicações associadas à síndrome de *Twiddler*.

APRESENTAÇÃO

O envelope CanGaroo® é fornecido **ESTÉRIL**. Desde que a integridade da bolsa estéril não esteja, de algum modo, comprometida, atua como barreira estéril eficaz até ao prazo de validade indicado na bolsa.

O envelope CanGaroo® é fornecido nos tamanhos indicados na tabela 1.

Tabela 1 — Tamanhos do envelope CanGaroo®

Tamanho	Altura do envelope (cm)	Largura do envelope (cm)
PEQUENO (S)	5,0	5,4
MÉDIO (M)	6,5	6,9
GRANDE (L)	8,0	6,9
EXTRA GRANDE (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRA GRANDE (XXL)	8,9	10,8

DADOS PRÉ-CLÍNICOS

No modelo de coelho, o envelope CanGaroo® demonstrou eficácia na criação de uma barreira em torno de um dispositivo eletrônico cardíaco implantável em comparação com uma bolsa de *pacemaker* aplicada isoladamente em coelhos. Nos envelopes CanGaroo®, observou-se crescimento de tecido vascularizado no envelope após seis semanas. No modelo de coelho, o crescimento de tecido no envelope forneceu estabilização adicional à bolsa do dispositivo eletrônico cardíaco implantável em comparação com dispositivos eletrônicos cardíacos implantáveis implantados sem o envelope CanGaroo®.

CONTRAINDICAÇÕES

- O envelope CanGaroo® é produzido a partir de uma fonte porcina e não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade conhecida a material porcino.
- Em doentes com hipersensibilidade conhecida à gentamicina, não se deve usar 20 ml de uma solução de gentamicina 40 mg/ml como fluido de hidratação para o envelope CanGaroo®. A utilização de gentamicina pode ser contraindicada em doentes com antecedentes de hipersensibilidade ou reações tóxicas graves a outros aminoglicosídeos devido a sensibilidade cruzada conhecida dos doentes a fármacos desta classe.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por médicos que receberam formação para a colocação de dispositivos eletrônicos implantáveis.
- Para utilização apenas num único doente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização comprometem a integridade estrutural do dispositivo e/ou originam a sua falha, o que, por sua vez, pode originar lesão, doença ou morte do doente.
- Elimine todos os produtos abertos ou não utilizados.
- O dispositivo apresenta-se estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não utilize se o selo da embalagem estiver violado.
- Não utilize se as condições de conservação não tiverem sido preservadas.
- O dispositivo tem de ser utilizado antes do fim do prazo de validade.
- Elimine o dispositivo no caso de eventuais danos ou contaminação provocados por manuseamento incorreto.
- Manuseie sempre o dispositivo recorrendo a uma técnica asséptica.
- Não utilize o envelope CanGaroo® com cola de fibrina ou cola que contenha glutaraldeído ou outros agentes reticulantes.
- A utilização do envelope CanGaroo® não foi estudada na população pediátrica. Tal como no caso de doentes adultos, deve selecionar-se um envelope CanGaroo® de tamanho adequado, de acordo com o tamanho do dispositivo implantável.
- Certifique-se de que o dispositivo está corretamente hidratado antes de suturar. Sem hidratação adequada, a ECM rasga e pode não reter as suturas corretamente.
- Depois de hidratado, o envelope CanGaroo® deve ser utilizado ou eliminado. O envelope CanGaroo® não deve ser reidratado nem reutilizado.
- Se a solução escolhida para hidratação do envelope CanGaroo® for gentamicina 40 mg/ml (20 ml), deve seguir-se as contraindicações, as advertências e as precauções aplicáveis ao uso de gentamicina.
- Se a solução escolhida para hidratação do envelope CanGaroo® for gentamicina 40 mg/ml (20 ml), o envelope tem de ser hidratado, utilizando uma técnica asséptica e imergindo-o totalmente no recipiente com gentamicina durante **2 minutos** antes da utilização. A hidratação do envelope por um período inferior a 2 minutos pode levar à hidratação incompleta e fazer com que o envelope rasgue; a hidratação por mais de 2 minutos pode dificultar o manuseamento do envelope.
- Não foram testados os efeitos de outros antibióticos além da gentamicina no envelope CanGaroo®. Os efeitos a longo prazo da incorporação de tratamentos antibióticos na hidratação do envelope CanGaroo® não foram avaliados.

Atenção: ao abrigo da legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um profissional médico ou por ordem de um profissional médico.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Podem ocorrer as seguintes complicações relacionadas com o dispositivo:

- Reação alérgica à ECM
 - Hemorragia
 - Calcificação
 - Febre
 - Fibrose
 - Hematoma
 - Infecção
 - Inflamação
 - Seroma
 - Remodelagem involuntária
- Se o envelope CanGaroo® for hidratado em gentamicina, podem surgir complicações associadas à gentamicina (neurotoxicidade e nefrotoxicidade devido à gentamicina e hipersensibilidade à gentamicina)

CONSERVAÇÃO

Este dispositivo deve ser conservado num local limpo e seco, a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

◆ Recipiente estéril (tina em forma de rim ou outro tipo de recipiente)

◆ Pinça estéril

◆ Sutura

◆ Fluido de hidratação: uma quantidade suficiente de água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente, para imergir completamente o envelope CanGaroo®; por opção do cirurgião, o envelope pode ser hidratado com 20 ml de solução de gentamicina 40 mg/ml¹

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA IMPLANTAR O ENVELOPE CanGAROO®

Estas recomendações destinam-se apenas a orientação geral. Não se destinam a sobrepor-se a protocolos institucionais nem a critérios clínicos profissionais referentes ao tratamento dos doentes. O envelope CanGaroo® é seguro para RM, em virtude de não apresentar quaisquer riscos no ambiente de RM.

1. Selecione o envelope CanGaroo® de tamanho apropriado, consoante o tamanho do dispositivo eletrónico implantável que pretende utilizar. O dispositivo eletrónico cardíaco implantável deve ficar bem ajustado dentro do envelope CanGaroo®.

NOTA: o envelope CanGaroo® não pode ser utilizado com dispositivos eletrónicos implantáveis que sejam maiores do que as suas dimensões internas.

NOTA: certifique-se de que seleciona o envelope do tamanho certo, uma vez que a costura suturada não pode ser reduzida.

2. Verifique se a embalagem/bolsa do envelope CanGaroo® apresenta sinais de danos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

3. Recorrendo a uma técnica asséptica, retire a manga protetora de Tyvek interna da bolsa e coloque esta manga contendo o envelope CanGaroo® no campo estéril.

4. Abra cuidadosamente a manga protetora de Tyvek e, recorrendo a uma técnica asséptica, retire o envelope CanGaroo®.

5. Hidrate o envelope CanGaroo®, imergindo-o completamente num recipiente com água estéril, soro fisiológico estéril ou solução de lactato de Ringer estéril durante 1 a 2 minutos antes da utilização. Caso esteja a utilizar 20 ml de solução de gentamicina 40 mg/ml, hidrate o envelope CanGaroo®, utilizando uma técnica asséptica, imergindo-o completamente na solução de gentamicina durante **2 minutos**.

6. Prepare o dispositivo eletrónico implantável de acordo com as instruções do fabricante, tendo o cuidado de garantir a fixação dos condutores.

7. Faça deslizar o dispositivo eletrónico implantável para a abertura da bolsa, de modo a que os fios condutores fiquem salientes em relação ao envelope.

NOTA: podem ser utilizadas suturas monofilamentares absorvíveis ou não absorvíveis para suturar provisoriamente a abertura da bolsa para fixar o dispositivo eletrónico implantável antes da implantação.

8. Coloque o dispositivo eletrónico implantável no doente de acordo com a prática padrão.














COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Quaisquer potenciais incidentes adversos que envolvam o envelope CanGaroo® devem ser comunicados imediatamente. Comunique quaisquer acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo à Aziyo Biologics através do número +1 470-514-4080.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS

Para obter informações sobre a devolução de produtos e uma autorização de devolução, contacte a Aziyo Biologics, através do telefone +1 470-514-4080. Todos os produtos devolvidos à Aziyo Biologics têm de ser acompanhados por um Número de Autorização para a Devolução de Artigos.

SÍMBOLOS E RESPECTIVAS EXPLICAÇÕES

	Prazo de validade
	Conservar entre 10 °C e 30 °C
	Consultar as instruções de utilização
	Número do lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizável
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Apirogénico
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Seguro para RM
	Conteúdo

Aziyo® é uma marca comercial registada da Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Todos os direitos reservados.

¹ Foi demonstrado em testes que a hidratação do envelope CanGaroo® em gentamicina não afeta adversamente o desempenho do dispositivo. Foi demonstrado que, quando hidratado em solução de gentamicina antes da implantação, o envelope CanGaroo® reduz ou inibe a colonização bacteriana do envelope e do dispositivo eletrónico cardíaco implantável nele contido em testes *in vitro* (*Staphylococcus aureus* resistente à metilicina [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Serratia marcescens*) e em testes *in vivo* (*Staphylococcus aureus* resistente à metilicina [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Escherichia coli*) (Sohail MR *et al.* Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). No entanto, a redução da colonização bacteriana do envelope e do dispositivo eletrónico cardíaco implantável não foi comprovada com dados clínicos em seres humanos nem foi demonstrado o respetivo impacto clínico associado.



CanGaroo®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE MEMBRANĂ



Producător:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 SUA
Telefon: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDICAȚII DE UTILIZARE

Membrana CanGaroo® este destinată susținerii în siguranță a unui dispozitiv electronic cardiac implantabil pentru a crea un mediu stabil după implantarea acestuia în corp. Printre dispozitivele care pot fi utilizate împreună cu membrana CanGaroo® se numără generatoarele de impulsuri ale stimulatoarelor cardiace, defibrilatoarele sau alte dispozitive electronice cardiace implantabile.

CONȚINUT:

O (1) membrană CanGaroo® sterilă și nepirogenică

DESCRIEREA PRODUSULUI

Membrana CanGaroo® este fabricată din foi multi-laminare perforate (4 straturi) de matrice extracelulară (ECM) decelularizată, nereticulată și liofilizată, derivată din submucoasa intestinală subțire al porcinelor. Perforațiile în materialul ECM permit eliminarea oricărui tip de exsudat. ECM este asamblată în formă de pungă prin efectuarea unei suturi din polidioxanonă (PDS) cu fir de 5-0.

Creșterea țesutului în interiorul unei membrane CanGaroo® de dimensiuni corespunzătoare va contribui la stabilizarea dispozitivului, față de implantul efectuat numai cu metode standard de fixare (de exemplu, suturi prin capul CIED (dispozitiv electronic cardiac implantabil)) sau față de implantul efectuat fără metode de fixare. Prin fixarea CIED în CanGaroo® și prin creșterea țesutului în interior, se creează un mediu stabil în care CIED dispune de mai puțin spațiu pentru a se deplasa în interiorul compartimentului de țesut. Prin crearea unui mediu stabil, probabilitatea apariției de complicații asociate deplasării CIED este redusă. Astfel de complicații pot include migrația CIED, erodarea CIED prin piele sau complicații asociate sindromului Twiddler.

MOD DE FURNIZARE

Membrana CanGaroo® este furnizată **STERILĂ**. Punga sterilă are rolul de barieră sterilă eficientă până la data de expirare tipărită pe aceasta, cu condiția ca integritatea acesteia să nu fie compromisă în niciun fel.

Membrana CanGaroo® este furnizată la dimensiunile enumerate în Tabelul 1.

Tabelul 1 – Dimensiuni membrană CanGaroo®

Mărime	Înălțimea membranei (cm)	Lățimea membranei (cm)
MICĂ (S)	5,0	5,4
MEDIE (M)	6,5	6,9
MARE (L)	8,0	6,9
FOARTE MARE (XL)	9,5	6,9
FOARTE FOARTE MARE (XXL)	8,9	10,8

DATE PRECLINICE

În modelul iepurelui, membrana CanGaroo® și-a demonstrat eficiența în asigurarea unei bariere care înconjoară un CIED, față de implantarea doar a unui recipient pentru stimulatorul cardiac pentru iepuri. Creșterea țesutului vascularizat în interiorul membranelor CanGaroo® a fost observată după șase săptămâni. Creșterea în interior a țesutului a asigurat stabilizarea suplimentară a recipientului CIED în modelul iepurelui față de CIED implantate fără a utiliza membrana CanGaroo®.

CONTRAINDICAȚII

- Membrana CanGaroo® este un derivat de origine porcină și nu trebuie utilizată în cazul pacienților cu sensibilitate cunoscută la materiale de origine porcină.
- Nu trebuie să se utilizeze gentamicină 20 ml, 40 mg/ml, ca fluid pentru hidratarea membranei CanGaroo® în cazul pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la gentamicină. Antecedentele de hipersensibilitate sau de reacții toxice grave la alte aminoglicozide pot determina contraindicarea utilizării gentamicinei, din cauza sensibilității încrucișate cunoscute a pacienților la medicamentele din această clasă.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici calificați în amplasarea de dispozitive electronice implantabile.
- Se va utiliza pentru un singur pacient. A nu se refolosi, reprocessa sau steriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau sterilizarea va compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau va duce la defectarea acestuia, care la rândul său poate avea drept rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Toate produsele deschise sau neutilizate trebuie aruncate.
- Dispozitivul este steril dacă ambalajul este uscat, nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza produsul dacă sigiliul ambalajului este rupt.
- A nu se utiliza produsul dacă nu au fost respectate condițiile de depozitare.
- Dispozitivul trebuie utilizat înainte de data de expirare.
- A se arunca dispozitivul dacă manevrarea necorespunzătoare este posibil să fi cauzat deteriorarea sau contaminarea acestuia.
- A se manevra dispozitivul aplicând întotdeauna o tehnică aseptică.
- A nu se utiliza membrana CanGaroo® împreună cu adeziv pe bază de fibrină sau care conține glutaraldehidă sau alți agenți de reticulare.
- Utilizarea membranei CanGaroo® nu a fost studiată în rândul populației pediatrică. În ceea ce privește pacienții adulți, dimensiunea corectă a membranei CanGaroo® trebuie selectată în funcție de dimensiunea dispozitivului implantabil.
- A se verifica dacă dispozitivul este hidratat corespunzător înainte de suturare. Dacă nu este hidratat corespunzător, ECM se va rupe și este posibil să nu rețină suturile în mod corespunzător.
- După hidratare, membrana CanGaroo® trebuie fie utilizată, fie aruncată. Membrana CanGaroo® nu trebuie rehidratată și reutilizată.
- Dacă se selectează gentamicină 20 ml, 40 mg/ml, pentru hidratarea membranei CanGaroo®, trebuie să fie respectate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile aplicabile utilizării gentamicinei.
- Dacă se selectează gentamicină 20 ml, 40 mg/ml, pentru hidratarea membranei CanGaroo®, hidratarea trebuie să se realizeze utilizând o tehnică aseptică, prin cufundarea completă a membranei în vasul cu gentamicină timp de **2 minute** înainte de utilizare. Hidratarea membranei timp de mai puțin de 2 minute poate cauza hidratarea incompletă, iar membrana se poate rupe; hidratarea timp de mai mult de 2 minute poate face membrana mai dificil de manevrat.
- Efectele anti antibiotice în afara gentamicinei asupra membranei CanGaroo® nu au fost testate. Efectele pe termen lung ale includerii tratamentelor cu antibiotice în hidratarea membranei CanGaroo® nu au fost evaluate.

Atenție: Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv numai de către medici posesori de autorizație de liberă practică sau la solicitarea acestora.

POSIBILE COMPLICAȚII

Sunt posibile următoarele complicații asociate dispozitivului:

- Reacție alergică la ECM
 - Sângerare
 - Calcifiere
 - Febră
 - Fibroză
 - Hematom
 - Infecție
 - Inflație
 - Serom
 - Remodelare nedorită
- Dacă membrana CanGaroo® este hidratată în gentamicină, sunt posibile complicații asociate gentamicinei (neurotoxicitate cauzată de gentamicină, nefrotoxicitate cauzată de gentamicină, hipersensibilitate la gentamicină)

DEPOZITARE

Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un loc curat și uscat la temperaturi cuprinse între 10° C și 30° C.

STERILIZARE

Acest dispozitiv a fost sterilizat cu gaz de oxid de etilenă.

MATERIALE NECESARE

♦ Vas steril (tăviță) în formă de rinichi sau alt vas)

♦ Forceps steril

♦ Sutura

♦ Lichid pentru hidratare: o cantitate suficientă de apă sterilă, soluție salină sterilă sau soluție Ringer lactat sterilă, la temperatura camerei pentru cufundarea completă a membranei CanGaroo®; la latitudinea chirurgului, pentru hidratarea membranei se poate utiliza gentamicină 20 ml, 40 mg/ml¹**INSTRUCIUNI PROPUSE PENTRU IMPLANTAREA MEMBRANEI CanGAROO®**

Aceste recomandări sunt furnizate numai ca îndrumări generale. Acestea nu sunt destinate a înlocui protocoalele instituționale sau deciziile clinice profesionale privind îngrijirea pacienților. Membrana CanGaroo® este sigură în câmpul RM întrucât nu prezintă niciun pericol cunoscut în mediile RM.

1. A se selecta dimensiunea corespunzătoare a membranei CanGaroo® în funcție de dimensiunea dispozitivului electronic implantabil care urmează a fi implantat. CIED trebuie să se potrivească bine în interiorul membranei CanGaroo®.
NOTĂ: Membrana CanGaroo® nu poate fi utilizată împreună cu dispozitive electronice implantabile de dimensiuni mai mari decât dimensiunile interioare ale acesteia.
NOTĂ: A se verifica dacă s-a selectat dimensiunea corectă a membranei întrucât marginea suturată nu poate fi ajustată.
2. A se inspecta ambalajul/punga membranei CanGaroo® pentru a se asigura că nu există semne de deteriorare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
3. Aplicând o tehnică aseptică, se scoate manșonul interior de protecție Tyvek din pungă și se așază manșonul interior de protecție Tyvek conținând membrana CanGaroo® în câmpul steril.
4. Se deschide cu atenție manșonul de protecție Tyvek și se scoate în mod aseptice membrana CanGaroo®.
5. Se hidratează membrana CanGaroo® prin cufundare completă într-un vas cu apă sterilă, soluție salină sterilă sau soluție Ringer lactat sterilă timp de 1-2 minute înainte de utilizare. Dacă se utilizează gentamicină 20 ml, 40 mg/ml, pentru hidratarea membranei CanGaroo®, hidratarea se realizează cu o tehnică aseptică prin cufundarea completă a membranei în gentamicină timp de **2 minute**.
6. Se pregătește dispozitivul electronic implantabil conform instrucțiunilor producătorului, verificând dacă firele sunt fixate.
7. Se introduce dispozitivul electronic implantabil în deschizătura pungii cu firele leșind prin deschizătura picului.
NOTĂ: Se pot utiliza suturi monofilament resorbabile sau neresorbabile pentru a prinde deschiderea pungii în vederea fixării dispozitivului electronic implantabil, înainte de implantarea acestuia.
8. Se amplasează dispozitivul electronic implantabil în pacient conform practicii standard.















RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Orice posibil eveniment advers asociat membranei CanGaroo® trebuie raportat imediat. Vă rugăm să raportați către Aziyo Biologics orice eveniment advers asociat dispozitivului, la numărul de telefon: +1 470-514-4080.

POLITICA DE RETURNARE A PRODUSELOR

Pentru informații privind returnarea produselor și autorizația de returnare, luați legătura cu Aziyo Biologics apelând +1 470-514-4080. Toate produsele returnate către Aziyo Biologics trebuie să fie însoțite de un număr de autorizație pentru returnarea produselor.

SIMBOLURI ȘI SEMNIFICAȚIA ACESTORA

	Data de expirare
	A se depozita la temperaturi cuprinse între 10° C și 30° C
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Număr lot
	Număr catalog
	Produs sterilizat folosind oxid de etilenă
	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Nepirogenic
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Utilizare sigură în câmpul RM
	Conținut

Aziyo® este marcă înregistrată a Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Toate drepturile rezervate.

¹ Testele au arătat că hidratarea membranei CanGaroo® exclusiv în gentamicină nu afectează negativ performanța dispozitivului. S-a demonstrat că, atunci când membrana CanGaroo® este hidratată în gentamicină înainte de implantare, se reduce sau se inhibă colonizarea bacteriană a membranei și a CIED încorporat. În teste *in vitro* (*Staphylococcus aureus* rezistent la metilicină [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Serratia marcescens*) și în teste *in vivo* (*Staphylococcus aureus* rezistent la metilicină [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Totuși, afirmația privind reducerea colonizării bacteriene a membranei și a CIED încorporat nu a fost stabilită pe baza datelor clinice în cazul oamenilor și nu a fost demonstrat un impact clinic asociat acestei afirmații.



CanGaroo®

OBVOJNICA – UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Proizvođač:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076, USA
Telefon: +1 470-514-4080
Faks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Ovlašćeni predstavnik
u Evropskoj zajednici:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKACIJE ZA UPOTREBU

CanGaroo® obvojnica namenjena je za sigurno učvršćivanje srčanog implantabilnog elektronskog uređaja kako bi se stvorila stabilna sredina kada se uređaj implantira u telo. Uređaji koji se mogu koristiti sa CanGaroo® obvojnicom obuhvataju pejsmejker generatore pulsa, defibrilatore ili druge srčane implantabilne elektronske uređaje.

SADRŽAJ:

Jedna (1) sterilna, nepirogena CanGaroo® obvojnica

OPIS PROIZVODA

CanGaroo® obvojnica napravljena je od perforiranih, multilaminatnih listova (4-slojna) decelularizovanog, neumreženog, liofiliziranog, ekstracelularnog matriksa (ECM) dobijenog od submukoznog tkiva tankog creva svinje. Perforacije u ECM materijalu omogućavaju oslobađanje izlucivina. ECM je sastavljen u oblik vrećice pomoću 5-0 polidiodsanon (PDS) konca.

Uraštanje tkiva u CanGaroo® obvojnici odgovarajuće veličine potpomoći će stabilizaciju uređaja u poređenju sa implantacijom sa primenjenim samo standardnim metodama fiksacije (npr. konci kroz vodiču CIED-a) ili implantacijom bez metoda fiksacije. Postavljanjem CIED-a u CanGaroo® i putem urastanja tkiva, stvara se stabilna sredina u kojoj ima manje prostora za pomeranje CIED-a u tkivnom džepu. Stvaranjem stabilne sredine, verovatnoća za nastajanje komplikacija povezanih sa pomeranjem CIED-a se smanjuje. Takve komplikacije mogu da obuhvate migraciju CIED-a, eroziju CIED-a kroz kožu ili komplikacije povezane sa Tvidlerovim sindromom.

ISPORUKA

CanGaroo® obvojnica se isporučuje **STERILNA**. Pod uslovom da integritet sterilne kesice nije ni na koji način ugrožen, kesica služi kao delotvorna sterilna barijera do „Use By“ datuma (isteka roka trajanja) označenog na kesici.

CanGaroo® obvojnica je dostupna u veličinama navedenim u tabeli 1.

Tabela 1 – Veličine CanGaroo® obvojnice

Dimenzije	Visina obvojnice (cm)	Širina obvojnice (cm)
MALA (S)	5,0	5,4
SREDNJA (M)	6,5	6,9
VELIKA (L)	8,0	6,9
EKSTRA VELIKA (XL)	9,5	6,9
EKSTRA EKSTRA VELIKA (XXL)	8,9	10,8

PERIKLINIČKI PODACI

U modelu primenjenom na zečevima, CanGaroo® obvojnica je pokazala efikasnost u pružanju barijernog okruženja CIED-u u poređenju sa primenom samo kutije pejsmejкера kod zečeva. Uraštanje vaskularizovanog tkiva zapaženo je kod CanGaroo® obvojnice nakon šest nedelja. Uraslo tkivo pružilo je dodatnu stabilizaciju kutije CIED-a kod modela primenjenog na zečevima u poređenju sa CIED-om implantiranim bez CanGaroo® obvojnice.

KONTRAINDIKACIJE

- CanGaroo® obvojnica je svinjskog porekla i ne sme se koristiti kod pacijenata sa poznatom osetljivošću na materijal svinjskog porekla.
- 20 ml rastvora gentamicina sa 40 mg/ml ne treba koristiti kao tečnost za hidrataciju za CanGaroo® obvojnici kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na gentamicin. Raniji slučajevi preosetljivosti ili ozbiljnih toksičnih reakcija na druge aminoglikozide mogu predstavljati kontraindikaciju za upotrebu gentamicina usled poznate ukrštene osetljivosti pacijenata na lekove ove klase.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Samo lekari kvalifikovani za postavljanje elektronskih implantabilnih uređaja treba da koriste ovaj uređaj.
- Isključivo za individualnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerađivanje ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalni integritet pomagala i/ili dovesti do neuspešnog delovanja pomagala, što potom može dovesti do povrede pacijenta, bolesti ili smrti.
- Uklonite na otpad sve otvorene ili nekorišćene proizvode.
- Pomagalo je sterilno ako je pakovanje suvo, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pečat pakovanja slomljen.
- Nemojte upotrebiti ako uslovi čuvanja nisu bili odgovarajući.
- Pomagalo se mora upotrebiti pre datuma isteka roka trajanja.
- Ako je nepažljivo rukovanje uzrokovalo štetu ili kontaminaciju, bacite pomagalo.
- Uvek rukujte pomagalom koristeći aseptičnu tehniku.
- Nemojte koristiti CanGaroo® obvojnici sa fibrinskim lepkom ili lepkom koji sadrži glutaraldehid ili druge srodne agense.
- Primena CanGaroo® obvojnice nije proučena kod pedijatrijske populacije. Kao i kod odraslih pacijenata, treba odabrati odgovarajuću veličinu CanGaroo® obvojnice, u skladu sa veličinom implantabilnog uređaja.
- Uverite se da je pomagalo pravilno hidrirano pre prišivanja. Bez odgovarajuće hidratacije, ECM će se pokidati i rašiti.
- Nakon što se hidrira, CanGaroo® obvojnici treba ili upotrebiti ili ukloniti na otpad. CanGaroo® obvojnici ne treba ponovo hidrirati i koristiti.
- Ako je 20 ml rastvora gentamicina sa 40 mg/ml izabrano za hidrataciju CanGaroo® obvojnice, treba poštovati kontraindikacije, upozorenja i mere opreza koje važe za primenu gentamicina.
- Ako je 20 ml rastvora gentamicina sa 40 mg/ml izabrano za hidrataciju CanGaroo® obvojnice, ona se mora hidrirati primenom aseptične tehnike tako što će potpuno biti potopljena u posudu sa gentamicinom na **2 minuta** pre upotrebe. Hidratacija obvojnice u vremenskom periodu kraćem od 2 minuta može dovesti do nepotpune hidratacije i obvojnica se može pocepati; hidratacija u vremenskom periodu dužem od 2 minuta može učiniti obvojnici težom za rukovanje.
- Uticaj antibiotika različitih od gentamicina na CanGaroo® obvojnici nije testiran. Dugoročni uticaj uključivanja tretmana antibioticima pri hidrataciji CanGaroo® obvojnice nisu procenjeni.

Oprez: Prema saveznom zakonu SAD, prodaja ovog pomagala je ograničena na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće su sledeće komplikacije povezane sa pomagalom:

- Alergijska reakcija na ECM
- Krvarenje
- Kalcifikacija
- Visoka temperatura
- Fibroza
- Hematom
- Infekcija
- Zapaljenje
- Serom
- Nepoželjna promena oblika
- Ako je CanGaroo® obvojnica hidrirana gentamicinom može doći do komplikacija koje se dovode u vezu sa primenom gentamicina (neurotoksičnost, nefrotoksičnost usled primene gentamicina, preosetljivost na gentamicin)

ČUVANJE

Ovo pomagalo se mora čuvati na čistom i suvom mestu, na temperaturi od 10 °C do 30 °C.

STERILIZACIJA

Ovo pomagalo je sterilisano gasom etilen-oksikom.

POTREBAN MATERIJAL

♦ Sterilna posuda (bubrežnjak ili druga posuda)

♦ Sterilna pinceta

♦ Konac

♦ Tečnost za hidrataciju: dovoljna količina sterilne vode, sterilnog fiziološkog rastvora ili sterilnog rastvora Ringerovog laktata na sobnoj temperaturi da bi se potpuno potopila CanGaroo® obvojnica; u skladu sa odlukom hirurga, za hidrataciju obvojnice se može upotrebiti 20 ml rastvora gentamicina sa 40 mg/ml¹

PREPORUČENA UPUTSTVA ZA IMPLANTIRANJE CanGAROO® OBVOJNICE

Ove preporuke su osmišljene da posluže samo kao opšte smernice. Nisu predviđene da budu zamena institucionalnim protokolima ili stručnoj kliničkoj proceni koji se tiče nege pacijenta. CanGaroo® obvojnica je bezbedna za korišćenje u okruženju magnetne rezonance, u smislu da ne predstavlja nikakav poznati rizik u MR skeniranjima.

- Izaberite odgovarajuću veličinu CanGaroo® obvojnice u zavisnosti od veličine implantabilnog elektronskog uređaja koji će biti implantiran. CIED treba tesno da se postavi unutar CanGaroo® obvojnice.
NAPOMENA: CanGaroo® obvojnica ne može da se koristi sa implantabilnim elektronskim uređajima koji su veći od njenih unutrašnjih dimenzija.
- Proverite da li na pakovanju/kesici CanGaroo® obvojnice ima znakova oštećenja. Nemojte koristiti pakovanja koja su otvorena ili oštećena.
- Primenom aseptične tehnike, izvadite unutrašnji Tyvek zaštitni omotač iz kesice i postavite unutrašnji Tyvek zaštitni omotač koji sadrži CanGaroo® obvojniciu na sterilnu površinu.
- Pažljivo otvorite Tyvek zaštitni omotač i aseptičnom tehnikom izvadite CanGaroo® obvojniciu.
- Hidrirajte CanGaroo® obvojniciu tako što ćete je potpuno potopiti u posudu sa sterilnom vodom, sterilnim fiziološkim rastvorom ili sterilnim rastvorom Ringerovog laktata tokom 1 do 2 minuta pre upotrebe. Ako se za hidrataciju koristi 20 ml rastvora gentamicina sa 40 mg/ml, hidrirajte CanGaroo® obvojniciu koristeći aseptičnu tehniku tako što ćete je potpuno potopiti u gentamicin na **2 minuta**.
- Pripremite implantabilni elektronski uređaj prema uputstvu proizvođača, starajući se da učvrstite elektrode.
- Stavite implantabilni elektronski uređaj u vrećicu sa žicama elektroda koje vire iz otvora na obvojnici.
NAPOMENA: Neresorptivni ili resorptivni monofilamentni konci se mogu upotrebiti da se priljube otvori vrećice kako bi se implantabilni elektronski uređaj učvrstio pre implantacije.
- Postavite implantabilni elektronski uređaj u pacijenta na standardni način.















IZVEŠTAVANJE O NEŽELJENIM DOGAĐAJIMA

Bilo kakav potencijalni neželjeni događaj u vezi sa CanGaroo® obvojnicom treba odmah prijaviti. Prijavite bilo kakav neželjeni događaj u vezi sa pomagalom kompaniji Aziyo Biologics na broj telefona +1 470-514-4080.

POLITIKA POVRAĆAJA ROBE

Za informacije o povraćaju i autorizaciji povraćaja proizvoda, obratite se kompaniji Aziyo Biologics pozivom na broj +1 470-514-4080. Uz sve proizvode vraćene kompaniji Aziyo Biologics mora biti priložen broj autorizacije vraćene robe.

ŠMBOLI I NJIHOVO OBJAŠNJENJE

	Upotrebiti do
	Čuvati na 10 °C - 30 °C
	Pogledajte Uputstvo za upotrebu
	Broj serije
	Kataloški broj
	Sterilisano gasom etilen-oksidom
	Nemojte ponovo koristiti
	Nemojte ponovo sterilisati
	Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno ili otvoreno
	Nepirogeno
	Proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Bezbedno za MR
	Sadržaj

Aziyo® je registrovani žig kompanije Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Sva prava zadržana.

¹ Testiranje je pokazalo da hidratacija CanGaroo® obvojnice samo gentamicinom nema nepovoljan uticaj na učinak pomagala. Pokazano je da se, kada se CanGaroo® obvojnica hidrira gentamicinom, smanjuje ili sprečava bakterijska kolonizacija obvojnice i sadržanog CIED-a pri *in vitro* testiranju (bakterije *Staphylococcus aureus* [MRSA] otporna na metilicin, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Serratia marcescens*) i pri *in vivo* testiranju (bakterije *Staphylococcus aureus* [MRSA] otporna na metilicin, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). Ipak, tvrdnja o smanjenju bakterijske kolonizacije obvojnice i sadržanog CIED-a nije potvrđena u kliničkim podacima kod ljudi, niti je pokazan klinički uticaj u vezi sa ovom tvrdnjom.



CanGaroo®

NÁVOD NA POUŽITIE OBALU



Výrobca:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Telefón: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Autorizovaný zástupca
v Európskom spoločenstve:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Obal CanGaroo® je určený na pevné pridržiavanie srdcového implantovateľného elektronického zariadenia na vytvorenie stabilného prostredia, keď sa implantuje do tela. Zariadenia, ktoré možno používať s obalom CanGaroo®, zahŕňajú kardiostimulačné impulzné generátory, defibrilátory alebo iné srdcové implantovateľné elektronické zariadenia.

OBSAH:

Jeden (1) sterilný nepyrogénny obal CanGaroo®

POPIS PRODUKTU

Obal CanGaroo® je vyrobený z perforovaných, viacrstvových (4-vrstvových) plátov decelularizovanej, nezosieťovanej, lyofilizovanej extracelulárnej matrice (ECM) získanej z bravčového podsliznicového väziva tenkého čreva. Perforácia materiálu ECM umožňuje únik exsudátu. Matrica ECM je poskladaná do formy vrecúška súťourou 5-0 z polydioxanónu (PDS).

Prerastanie tkaniva do obalu CanGaroo® vhodnej veľkosti bude napomáhať stabilizácia zariadenia v porovnaní s implantáciou len so štandardnými fixačnými metódami (napríklad suturemi cez hlavičku zariadenia CIED) alebo implantáciou bez fixačných metód. Zachytením zariadenia CIED v obale CanGaroo® a pomocou prerastania tkaniva sa vytvorí stabilné prostredie, kde je menší priestor na pohyb zariadenia CIED v tkanivom vrecku. Vytvorením stabilného prostredia sa zníži pravdepodobnosť komplikácií spojených s pohybom zariadenia CIED. Tieto komplikácie môžu zahŕňať migráciu zariadenia CIED, eróziu zariadenia CIED cez kožu alebo komplikácie spájané s Twiddlerovým syndrómom.

SPÔSOB DODANIA

Obal CanGaroo® sa dodáva **STERILNÝ**. Ak celistvosť sterilného vrecka nie je nijako porušená, slúži ako účinná sterilná bariéra až do dátumu expirácie vytačeného do vrecku.

Obal CanGaroo® sa dodáva vo veľkostiach uvedených v tabuľke 1.

Tabuľka 1 – Veľkosti obalu CanGaroo®

Veľkosť	Výška obalu (cm)	Šírka obalu (cm)
MALÝ (S)	5,0	5,4
STREDNÝ (M)	6,5	6,9
VEĽKÝ (L)	8,0	6,9
EXTRA VEĽKÝ (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRA VEĽKÝ (XXL)	8,9	10,8

PREDKLINICKÉ ÚDAJE

V modeli s králikmi obal CanGaroo® preukázal účinnosť pri zabezpečovaní bariéry okolo zariadenia CIED v porovnaní so samotnou kardiostimulačnou škatuľkou u králikov. Prerastanie vaskularizovaného tkaniva sa pozorovalo v obaloch CanGaroo® po šiestich týždňoch. Prerastanie tkaniva poskyto v modeli s králikmi ďalšiu stabilizáciu pre škatuľku CIED v porovnaní so zariadeniami CIED implantovanými bez obalu CanGaroo®.

KONTRAINDIKÁCIE

- Obal CanGaroo® je získaný z bravčového zdroja a nesmie sa používať u pacientov so známou precitlivosťou na bravčový materiál.
- U pacientov so známou precitlivosťou na gentamicín sa ako hydratačná tekutina na obal CanGaroo® nesmie používať 20 ml gentamicínu s koncentráciou 40 mg/ml. Precitlivosť alebo závažné toxické reakcie na iné aminoglykozidy v anamnéze môžu kontraindikovať použitie gentamicínu kvôli známej skríženej citlivosti pacientov na lieky tejto triedy.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Túto zdravotnícku pomocku môžu používať len lekári kvalifikovaní na zavádzanie elektronických implantovateľných zariadení.
- Na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia oslabí štrukturálnu neporušenosť zariadenia a povedie k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Všetky otvorené alebo nepoužité produkty zlikvidujte.
- Pomôcka je sterilná, ak je balenie suché, neotvorené a nepoškodené. Nepoužívajte, ak je zapečatenie obalu poškodené.
- Nepoužívajte, ak neboli dodržané správne skladovacie podmienky.
- Pomôcka sa musí použiť pred dátumom expirácie.
- Pomôcku zlikvidujte, ak nesprávnym zaobchádzaním došlo k poškodeniu alebo kontaminácii.
- S pomockou vždy manipulujte pomocou aseptickej techniky.
- Obal CanGaroo® nepoužívajte s fibrinovým lepidlom alebo lepidlom obsahujúcim glutaraldehyd alebo iné zosieťovacie činidlá.
- Použitie obalu CanGaroo® nebolo skúmané u pediatrickej populácie. Tak ako u dospelých pacientov, má sa vybrať obal CanGaroo® vhodnej veľkosti podľa veľkosti implantovateľného zariadenia.
- Pred šitím skontrolujte, či je pomôcka riadne hydratovaná. Bez riadnej hydratácie sa matrica ECM natrhne a nemusí riadne držať suture.
- Po hydratácii sa obal CanGaroo® musí buď použiť, alebo zlikvidovať. Obal CanGaroo® sa nesmie hydratovať ani používať opakovane.
- Ak sa na hydrataciu obalu CanGaroo® vyberie 20 ml gentamicínu s koncentráciou 40 mg/ml, je potrebné dodržiavať kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa použitia gentamicínu.
- Ak sa na hydrataciu obalu CanGaroo® vyberie 20 ml gentamicínu s koncentráciou 40 mg/ml, obal sa musí hydratovať aseptickou technikou tak, že sa pred použitím na 2 minúty úplne ponorí do misky s gentamicínom. Hydratácia obalu kratšia ako 2 minúty môže byť neúplná a obal sa môže roztrhnúť, hydratácia dlhšia ako 2 minúty môže sťažiť manipuláciu s obalom.
- Účinky antibiotík iných ako gentamicín na obal CanGaroo® neboli testované. Dlhodobé účinky zaradenia ošetrenia antibiotikami pri hydratacii obalu CanGaroo® neboli posúdené.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne kvalifikovaným lekárom alebo na ich predpis.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

V spojitosti s pomockou sú možné nasledujúce komplikácie:

- alergická reakcia na ECM
 - hematóm
 - krvácanie
 - infekcia
 - kalcifikácia
 - zápal
 - horúčka
 - seróm
 - fibróza
 - nežiaduca remodelácia
- ak sa obal CanGaroo® hydratuje v gentamicíne, sú možné komplikácie spojené s gentamicínom (neurotoxická spôsobená gentamicínom, nefrotoxická spôsobená gentamicínom, precitlivosť na gentamicín)

UCHOVÁVANIE

Táto pomôcka sa musí uchovávať na čistom, suchom mieste pri teplote 10 °C – 30 °C.

STERILIZÁCIA

Toto zariadenie je sterilizované etylénoxidovým plynom.

PO TREB NÉ MATERIÁLY

♦ sterilná miska (fadinová miska alebo iná miska)

♦ sterilný peán

♦ chirurgická niť

♦ hydratačná tekutina: dostatočné množstvo sterilnej vody, sterilného fyziologického roztoku alebo sterilného laktátového Ringerovho roztoku izbovej teploty na úplné ponorenie obalu CanGaroo®; podľa uváženia chirurga sa na hydrataciu obalu môže použiť 20 ml gentamicínu s koncentráciou 40 mg/ml¹

NAVHRNUTÝ POSTUP NA IMPLANTÁCIU OBALU CANGAROO®

Tieto odporúčania majú slúžiť len ako všeobecný návod. Nie sú určené na to, aby nahrádzali ústavné postupy alebo profesionálny klinický úsudok v súvislosti so starostlivosťou o pacienta. Obal CanGaroo® je bezpečný v prostredí MR, čo znamená, že v prostredí MR nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvo.

1. Vyberte obal CanGaroo® vhodnej veľkosti podľa veľkosti implantovateľného elektronického zariadenia, ktoré sa ide implantovať. Zariadenie CIED by malo tesne zapadnúť dovnútra obalu CanGaroo®.
POZNÁMKA: Obal CanGaroo® sa nesmie používať s implantovateľnými elektronickými zariadeniami, ktoré sú väčšie, než jeho vnútorné rozmery.
POZNÁMKA: Skontrolujte, či je vybratá správna veľkosť obalu, pretože zašity šev nemožno prstrihnúť.
2. Skontrolujte balenie/vrečko obalu CanGaroo®, či nenesie známky poškodenia. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, obal nepoužívajte.
3. Pomocou aseptickej techniky vyberte vnútorné ochranné puzdro Tyvek z vrečka a vnútorné ochranné puzdro Tyvek obsahujúce obal CanGaroo® položte do sterilného poľa.
4. Vnútorné ochranné puzdro Tyvek opatrne otvorte a asepticky vyberte obal CanGaroo®.
5. Obal CanGaroo® hydratujte úplným ponorením do misky so sterilnou vodou, sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilným laktátovým Ringerovým roztokom na 1 – 2 minúty pred použitím. Ak na hydrataciu používate 20 ml gentamicínu s koncentráciou 40 mg/ml, obal CanGaroo® hydratujte aseptickou technikou tak, že ho na 2 minúty úplne ponoríte do misky s gentamicínom.
6. Implantovateľné elektronické zariadenie pripravte podľa pokynov výrobcu a dajte pozor, aby ste zaistili zvody.
7. Implantovateľné elektronické zariadenie zasunite do otvoru vrečka tak, aby dráty zvodov vychádzali z otvoru obalu.
POZNÁMKA: Na prichytenie otvoru vrečka na upevnenie implantovateľného elektronického zariadenia pred implantáciou možno použiť nevstrebateľné alebo vstrebateľné jednovláknové sutyry.
8. Implantovateľné elektronické zariadenie zaveďte do pacienta podľa štandardnej praxe.















HĽASENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Akékoľvek možné nežiaduce incidenty v súvislosti s obalom CanGaroo® sa musia okamžite hlásiť. Všetky nežiaduce udalosti súvisiace s pomocou hláste spoločnosti Aziyo Biologics na číslo +1 470-514-4080.

ZÁSADY NA REKLAMÁCIU TOVARU

Ak chcete získať informácie o reklamácii produktu a autorizácii reklamácie, kontaktujte spoločnosť Aziyo Biologics na čísle +1 470-514-4080. Všetky produkty vrátené spoločnosti Aziyo Biologics musia mať priložené autorizčné číslo vráteného tovaru.

SYMBOLY A ICH VÝZNAM

	Dátum expirácie
	Uchovávajú pri teplote 10 °C – 30 °C
	Pozri návod na použitie
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepoužívajte opakovane
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený
	Nepyrogéne
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Bezpečné v prostredí MR
	Obsah

Aziyo® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Aziyo Biologics, Inc.
© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Všetky práva vyhradené.

¹ Testovaním sa preukázalo, že hydratacia obalu CanGaroo® v samotnom gentamicíne nemá nepriaznivý vplyv na funkciu zariadenia. Pri hydratacii v gentamicíne pred implantáciou sa preukázalo, že obal CanGaroo® redukuje alebo inhibuje bakteriálnu kolonizáciu obalu a uzavretého zariadenia CIED pri testovaní *in vitro* (*Staphylococcus aureus* rezistentný na metilicín [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, a *Serratia marcescens*) a pri testovaní *in vivo* (*Staphylococcus aureus* rezistentný na metilicín [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, a *Escherichia coli*) (Sohail MR a kol. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341 – 349). Tvrdenie o znížení bakteriálnej kolonizácie obalu a uzavretého zariadenia CIED však nebolo potvrdené pomocou klinických údajov u ľudí, ani neboli preukázaný klinický dosah spojený s týmto tvrdením.



CanGaroo®

NAVODILA ZA UPORABO ŽEPA



Izdelovalec:
Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076, ZDA
Tel.: +1 470-514-4080
Faks: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Pooblaščen predstavnik
v Evropski skupnosti:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKACIJE ZA UPORABO

Žep CanGaroo® je namenjen varnemu shranjevanju srčnega vsadnega elektronskega pripomočka (SVEP), s čimer se ob vstavitvi v telo ustvari stabilno okolje. Pripomočki, ki se lahko uporabljajo z žepom CanGaroo®, so spodbujevalni pulzni generatorji, defibrilatorji ali drugi srčni vsadni elektronski pripomočki.

VSEBINA:

En (1) sterilen, apirogen žep CanGaroo®

OPIS IZDELKA

Žep CanGaroo® je izdelan iz perforiranih, večplastnih listov (4-plastnih) iz brezcelične, nepremrežene, liofilizirane medceličnine, pridobljene iz prašičje podsluznice tankega črevesa. Perforacije v materialu z medceličnino omogočajo iztekanje eksudata. Medceličnina je oblikovana v vrečko s suture iz 5-0 polioldiksianona (PDS).

Vraščanje tkiva v žep CanGaroo® ustreznih velikosti bo izboljšalo stabilizacijo pripomočka v primerjavi z vsaditvijo s samo standardnimi fiksacijskimi metodami (npr. suturami skozi glavo pripomočka SVEP) ali vsaditvijo brez fiksacijske metode. Z namestitvijo pripomočka SVEP v žep CanGaroo® in vraščanjem tkiva se ustvari stabilno okolje, v katerem je manj možnosti za premikanje pripomočka SVEP v tkivnem žepu. Ko ustvarite stabilno okolje, zmanjšate verjetnost zapletov, povezanih s premikanjem pripomočka SVEP. Ti zapleti lahko vključujejo premik pripomočka SVEP, erozijo pripomočka SVEP skozi kožo ali zaplete, povezane s Twiddlerjevim sindromom.

STANJE OB DOBAVI

Žep CanGaroo® je ob dobavi **STERILEN**. Če je sterilna vrečka neoporečna, ustvarja učinkovito sterilno pregrado do datuma (izteka uporabnosti)

»Uporabno do«, natisnjene na vrečki.

Žep CanGaroo® je na voljo v velikostih, navedenih v preglednici 1.

Preglednica 1 – Velikosti žepa CanGaroo®

Velikost	Višina žepa (cm)	Širina žepa (cm)
MAJHNA (S)	5,0	5,4
SREDNJA (M)	6,5	6,9
VELIKA (L)	8,0	6,9
ZELO VELIKA (XL)	9,5	6,9
ZELO ZELO VELIKA (XXL)	8,9	10,8

PREKLIČNI PODATKI

Na kuncjem modelu so pokazali, da je žep CanGaroo® učinkovit pri ustvarjanju pregrade okoli pripomočka SVEP v primerjavi s samo vsebnikom za spodbujevalnik. Vraščanje vaskulariziranega tkiva so pri žepih CanGaroo® opazili po šestih tednih. Vraščanje tkiva je pri kuncjem modelu omogočilo dodatno stabilizacijo vsebnika za pripomoček SVEP v primerjavi s pripomočki SVEP, vsajenimi brez žepa CanGaroo®.

KONTRAINDIKACIJE

- Žep CanGaroo® je pridobljen iz prašičjega materiala, zato se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano občutljivostjo za prašičji material.
- 20 ml gentamicina 40 mg/ml se ne sme uporabljati kot tekočina za hidracijo žepa CanGaroo® pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za gentamicin. Preobčutljivost ali resne toksične reakcije na druge aminoglikozide v preteklosti so lahko kontraindikacija za uporabo gentamicina zaradi znane navzkrižne občutljivosti bolnikov na zdravila iz tega razreda.

OPOZORILO NA PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za nameščanje elektronskih vsadnih pripomočkov.
- Za uporabo pri samem enem bolniku. Ne uporabljajte, obdelajte in sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija bo ogrozila strukturno neoporečnost pripomočka in/ali povzročila odpoved pripomočka, kar lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Zavrzite vse odprte ali neuporabljene izdelke.
- Pripomoček je sterilen, če je embalaža suha, neodprta in nepoškodovana. Ne uporabljajte, če je tesnilo na embalaži pretrgano.
- Ne uporabljajte, če se niso vzdrževali pogoji za shranjevanje.
- Pripomoček je treba uporabiti pred datumom izteka uporabnosti.
- Zavrzite pripomoček, če je napačna uporaba povzročila morebitno poškodbo ali kontaminacijo.
- Pri ravnanju s pripomočkom vedno uporabljajte aseptično tehniko.
- Žepa CanGaroo® ne uporabljajte s fibrinskimi lepilom ali lepilom, ki vsebuje glutaraldehid, ali drugimi prečnimi povezovalci.
- Uporaba žepa CanGaroo® niso preučevali pri pediatrični populaciji. Kot pri odraslih bolnikih je treba žep CanGaroo® ustreznih velikosti izbrati glede na velikost vsadnega pripomočka.
- Pred namestitvijo sutur se pripravite, da je pripomoček zadostno hidriran. Brez zadostne hidracije se bo medceličnina strgala in morda ne bo zadostno zadržala sutur.
- Ko je dosežena zadostna hidracija, je treba žep CanGaroo® uporabiti ali zavreči. Žepa CanGaroo® ni dovoljeno ponovno hidrirati in ponovno uporabiti.
- Če za hidracijo žepa CanGaroo® izberete 20 ml gentamicina 40 mg/ml, je treba upoštevati kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe, ki veljajo za uporabo gentamicina.
- Če za hidracijo žepa CanGaroo® izberete 20 ml gentamicina 40 mg/ml, ga je treba hidrirati z aseptično tehniko tako, da se pred uporabo popolnoma potopi v posodo z gentamicinom za 2 minuti. Hidracija žepa, ki traja manj kot 2 minuti, lahko povzroči nepopolno hidracijo in žep se lahko raztrga; hidracija, daljša od 2 minut, pa lahko oteži ravnanje z žepom.
- Učinki antibiotikov, ki niso gentamicin, na žep CanGaroo® niso preskušeni. Dolgoročni učinki vključitve zdravljenja z antibiotiki v hidracijo žepa CanGaroo® niso ocenjeni.

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) prodajo tega pripomočka omejuje na zdravnike z licenco ali po njihovem naročilu.

MOREBITNI ZAPLETI

Možni so naslednji, s pripomočkom povezani zapleti:

- alergijska reakcija na medceličnino, ♦ hematoma,
 - krvavitve, ♦ okužba,
 - poapnitev, ♦ vnetje,
 - povišana telesna temperatura, ♦ serum,
 - fibroza, ♦ neželjeno preoblikovanje.
- Če žep CanGaroo® hidrirate v gentamicinu, lahko pride do zapletov, povezanih z gentamicinom (nevrotoksičnost zaradi gentamicina, nefrotoksičnost zaradi gentamicina, preobčutljivost za gentamicin).

SHRANJEVANJE

Pripomoček je treba shranjevati na čistem in suhem mestu pri temperaturi med 10 °C in 30 °C.

STERILIZACIJA

Pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom.

POTREBNI MATERIALI

♦ Sterilna posoda (ledvička ali druga posoda)

♦ Sterilna prijemalka

♦ Sutura

♦ Tekočina za hidracijo: sterilna voda, sterilna fiziološka raztopina ali sterilna Ringerjeva raztopina pri sobni temperaturi, ki zadostuje za popolno potopitev žepa CanGaroo®; po presoji kirurga se lahko za hidracijo ovojnice uporabi 20 ml gentamicina 40 mg/ml.¹**PRIPOROČENA NAVODILA ZA VSAĐITEV ŽEPA CanGAROO®**

Ta priporočila služijo samo kot splošna smernica. Ne smejo biti pomembnejša od protokolov ustanove ali strokovne klinične presoje, povezane z oskrbo bolnika. Žep CanGaroo® je varen za slikanje z MR, saj v okolju MR ne predstavlja nobenega znanega tveganja.

- Izberite ustrezno velikost žepa CanGaroo®, ki je odvisna od velikosti vsadnega elektronskega pripomočka, ki ga boste vsadili. Pripomoček SVEP se mora tesno prilegati notranjosti žepa CanGaroo®.
OPOMBA: Žepa CanGaroo® ni mogoče uporabljati z vsadnimi elektronskimi pripomočki, ki so večji od njegovih notranjih mer.
OPOMBA: Prepričajte se, da ste izbrali ustrezno velikost žepa, saj nameščenega šiva ni mogoče pristrči.
- Preglejte embalažo/vrečko žepa CanGaroo® in se prepričajte, da na njej ni znakov poškodbe. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Z aseptično tehniko odstranite notranjo zaščitno vrečko Tyvek iz zunanje vrečke in notranjo zaščitno vrečko Tyvek, ki vsebuje žep CanGaroo®, položite v sterilno polje.
- Previdno odprite notranjo zaščitno vrečko Tyvek in aseptično odstranite žep CanGaroo®.
- Hidrirajte žep CanGaroo® tako, da ga pred uporabo za 1–2 minuti popolnoma potopite v posodo s sterilno vodo, sterilno fiziološko raztopino ali sterilno Ringerjevo raztopino. Če za hidracijo uporabite 20 ml gentamicina 40 mg/ml, žep CanGaroo® hidrirajte z uporabo aseptične tehnike tako, da ga popolnoma potopite v gentamicin za **2 minuti**.
- Skladno s izdelovalčevimi navodili pripravite vsadni elektronski pripomoček, pri čemer zavarujte kanale.
- Vsadni elektronski pripomoček vstavite v odprtino vrečke, tako da so vodilne žice zunaj odprtine žepa.
OPOMBA: Vsadni elektronski pripomoček lahko pred vsaditvijo na odprtino vrečke pritrđite z neresorbilnimi ali resorbilnimi monofilamentnimi suturami.
- Vsadni elektronski pripomoček v bolnika vsadite skladno s standardno prakso.















POROČANJE O NEŽELENIH DOGODKIH

O kakršnih koli morebitnih neželenih dogodkih, ki vključujejo žep CanGaroo®, je treba poročati takoj. O vseh neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročajte družbi Aziyo Biologics na tel. št. +1 470-514-4080.

POLITIKA VRAČANJA BLAGA

Za vse informacije o vračanju izdelkov in odobritvah vračil se obrnite na družbo Aziyo Biologics na tel. št. +1 470-514-4080. Vsem izdelkom, vrjnim družbi Aziyo Biologics, mora biti priložena številka odobritve vračila blaga.

ŠIMBOLI IN NJIHOVE RAZLAGE

	Uporabno do
	Shranjujte pri temperaturi med 10 °C in 30 °C
	Glejte navodila za uporabo
	Številka serije
	Kataloška številka
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabite ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta
	Apirogeno
	Izdelovalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Varno za uporabo pri slikanju MR
	Vsebina

Aziyo® je registrirana blagovna znamka družbe Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Vse pravice pridržane.

¹ Testiranje je pokazalo, da hidracija žepa CanGaroo® v samem gentamicinu ne vpliva negativno na delovanje pripomočka. Če se pred vsaditvijo žep CanGaroo® hidrira v gentamicinu, to dokazano zmanjša ali inhibira bakterijsko kolonizacijo žepa in vsebovanega pripomočka SVEP pri testiranju *in vitro* (proti metilicinu odporni *Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Serratia marcescens*) ter *in vivo* (proti metilicinu odporni *Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* in *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341–349). Vendar trditve o zmanjšanju bakterijske kolonizacije žepa in vsebovanega pripomočka SVEP ni podprta s kliničnimi podatki pri ljudeh in klinični učinek, povezan s to trditvijo, ni dokazan.



CanGaroo[®]

INSTRUCCIONES DE USO DE LA FUNDA



Fabricante:

Aziyo Biologics, Inc.

1100 Old Ellis Road, Suite 1200

Roswell, Georgia 30076 (EE. UU.)

Teléfono: +1 470-514-4080

Fax: +1 678-680-5486

www.aziyo.com



Representante autorizado en la
Comunidad Europea:

ICON (LR) Limited

South County Business Park

Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3

Ireland

CE 0344



INDICACIONES DE USO

La funda CanGaroo® está indicada para alojar de manera segura un dispositivo electrónico cardíaco implantable y crear un entorno estable cuando el dispositivo está implantado en el cuerpo. Entre los dispositivos aptos para su uso con la funda CanGaroo® están los generadores de impulsos de marcapasos, los desfibriladores y otros dispositivos electrónicos cardíacos implantables.

CONTENIDO:

Una (1) funda CanGaroo® estéril y apirógena

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La funda CanGaroo® está fabricada en láminas multicapa (4 capas) perforadas de matriz extracelular (ECM, por sus siglas en inglés) liofilizada, descelularizada y no reticular obtenida de la submucosa del intestino delgado porcino. Las perforaciones en el material de la ECM facilitan la evacuación de cualquier exudado que se genere. La ECM se configura formando una funda mediante suturas de polidioxanona (PDS) 5-0.

El crecimiento hacia dentro del tejido en una funda CanGaroo® de tamaño adecuado proporcionará una mayor estabilidad al dispositivo si se compara con la implantación únicamente por medios de fijación estándar (por ejemplo, suturas a través del cabezal de un dispositivo electrónico cardíaco implantable) o la implantación sin métodos de fijación. Gracias a que el dispositivo electrónico cardíaco implantable está dentro de la funda CanGaroo®, y también al crecimiento hacia dentro, se crea un entorno estable en el que hay menos espacio para el movimiento del dispositivo electrónico cardíaco implantable en el interior de la bolsa de tejido. Al crear un entorno estable, se reduce la posibilidad de que surjan complicaciones asociadas al movimiento del dispositivo electrónico cardíaco implantable. Entre esas posibles complicaciones, cabe destacar el desplazamiento del dispositivo electrónico cardíaco implantable o su erosión a través de la piel, así como otras complicaciones asociadas al síndrome de Twiddler.

PRESENTACIÓN

La funda CanGaroo® se suministra **ESTÉRIL**. Siempre que su integridad no haya quedado comprometida de ninguna forma, la bolsa estéril servirá de barrera eficaz hasta la fecha de caducidad ("Use By") impresa en su exterior.

La funda CanGaroo® está disponible en los tamaños indicados en la tabla 1.

Tabla 1: tamaños de funda CanGaroo®

Tamaño	Altura de la funda (cm)	Anchura de la funda (cm)
PEQUEÑA (S)	5,0	5,4
MEDIANA (M)	6,5	6,9
GRANDE (L)	8,0	6,9
EXTRAGRANDE (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRAGRANDE (XXL)	8,9	10,8

DATOS PRECLÍNICOS

En el modelo de conejos, se comprobó que la funda CanGaroo® proporcionaba una barrera eficaz alrededor del dispositivo electrónico cardíaco implantable en comparación con el uso únicamente de un recipiente de marcapasos. Se observó el crecimiento hacia dentro de tejido vascularizado en las fundas CanGaroo® al cabo de seis semanas. También en el modelo de conejos, el crecimiento hacia dentro del tejido proporcionó una mayor estabilidad en el recipiente del dispositivo electrónico cardíaco implantable en comparación con los dispositivos electrónicos cardíacos implantables colocados sin funda CanGaroo®.

CONTRAINDICACIONES

- La funda CanGaroo® está fabricada con material de origen porcino y no debe implantarse en pacientes que tengan hipersensibilidad a dicho material.
- No deben utilizarse 20 ml de gentamicina (40 mg/ml) como líquido de hidratación para la funda CanGaroo® en pacientes con hipersensibilidad conocida a la gentamicina. Los antecedentes de hipersensibilidad o reacciones tóxicas graves a otros aminoglucoósidos pueden apuntar a una contraindicación de uso de la gentamicina, dada la conocida sensibilidad cruzada de los pacientes hacia los medicamentos de esta categoría.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo deben utilizarlo únicamente médicos cualificados para la colocación de dispositivos electrónicos implantables.
- Este dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización comprometerán la integridad estructural del dispositivo y ocasionarán su fallo, lo que, a su vez, puede redundar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deseche cualquier producto que esté abierto o sin utilizar.
- El dispositivo es estéril si el envase está seco, precintado e intacto. No lo utilice si se ha roto el precinto del envase.
- No utilice el producto si no se han mantenido las condiciones de almacenamiento.
- El dispositivo debe utilizarse antes de su fecha de caducidad.
- Deseche el dispositivo si cree que puede estar dañado o contaminado a causa de una manipulación indebida.
- Manipule siempre el dispositivo mediante una técnica aséptica.
- No utilice la funda CanGaroo® con pegamento de fibrina u otro tipo de pegamento que contenga glutaraldehído u otra sustancia reticulante.
- El uso de la funda CanGaroo® no se ha estudiado en pacientes pediátricos. Al igual que en el caso de los pacientes adultos, es necesario seleccionar una funda CanGaroo® de tamaño adecuado al tamaño del dispositivo implantable.
- Cerciórese de que el dispositivo esté adecuadamente hidratado antes de suturar. En ausencia de una hidratación adecuada, el dispositivo ECM sufrirá desgarros y no podrá retener las suturas.
- Una vez hidratada, la funda CanGaroo® deberá utilizarse o desecharse. La funda CanGaroo® no debe rehidratarse ni reutilizarse.
- No utilice la funda CanGaroo® con pegamento de fibrina u otro tipo de pegamento que contenga glutaraldehído u otra sustancia reticulante.
- El uso de la funda CanGaroo® no se ha estudiado en pacientes pediátricos. Al igual que en el caso de los pacientes adultos, es necesario seleccionar una funda CanGaroo® de tamaño adecuado al tamaño del dispositivo implantable.
- Cerciórese de que el dispositivo esté adecuadamente hidratado antes de suturar. En ausencia de una hidratación adecuada, el dispositivo ECM sufrirá desgarros y no podrá retener las suturas.
- Una vez hidratada, la funda CanGaroo® deberá utilizarse o desecharse. La funda CanGaroo® no debe rehidratarse ni reutilizarse.
- Si se seleccionan 20 ml de gentamicina (40 mg/ml) para hidratar la funda CanGaroo®, dicho procedimiento deberá realizarse siguiendo una técnica aséptica y sumergiendo la funda en el recipiente con la gentamicina durante **2 minutos** antes de su uso. Si el periodo es inferior a 2 minutos, podría ser insuficiente y la funda podría romperse; si es de más de 2 minutos, la funda podría resultar más difícil de manipular.
- Los efectos de antibióticos distintos a la gentamicina en la funda CanGaroo® no se han evaluado. Los efectos a largo plazo de la incorporación de tratamientos antibióticos para la hidratación de la funda CanGaroo® no se han evaluado.

Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos autorizados o bajo prescripción facultativa.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden producirse las siguientes complicaciones relacionadas con el dispositivo:

- Reacción alérgica al dispositivo ECM
 - Hemorragia
 - Calcificación
 - Fiebre
 - Fibrosis
 - Hematoma
 - Infección
 - Inflamación
 - Seroma
 - Remodelación no deseada
- Si la funda CanGaroo® se hidrata con gentamicina, podrían presentarse complicaciones asociadas con el uso de esta sustancia (neurotoxicidad, nefrotoxicidad o hipersensibilidad debidas a la gentamicina).

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a una temperatura entre 10 °C y 30 °C.

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se esterilizó con óxido de etileno gaseoso.

MATERIALES NECESARIOS

- ◆ Un recipiente estéril (batea, ríñonera u otro tipo)
- ◆ Pinzas estériles
- ◆ Sutura
- ◆ Líquido de hidratación: una cantidad suficiente de agua estéril a temperatura ambiente, solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta para sumergir por completo la funda CanGaroo®. A discreción del cirujano, pueden utilizarse 20 ml de gentamicina (40 mg/ml) para hidratar la funda.¹

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO PARA IMPLANTAR LA FUNDA CANGAROO®

Estas recomendaciones tienen el propósito de servir solo como pauta general. No están destinadas a sustituir los protocolos institucionales ni el criterio clínico profesional respecto a la atención de pacientes. La funda CanGaroo® es compatible con resonancia magnética porque no plantea ningún riesgo si se coloca cerca de esos equipos.

1. Seleccione una funda CanGaroo® en función del tamaño del dispositivo electrónico que se desee implantar. El dispositivo electrónico cardíaco implantable debe ajustarse perfectamente dentro de la funda CanGaroo®.
NOTA: La funda CanGaroo® no se puede utilizar con dispositivos electrónicos implantables de tamaño superior a sus dimensiones internas.
NOTA: Asegúrese de seleccionar una funda con un tamaño correcto, puesto que no se puede recortar la costura de las suturas.
2. Inspeccione el paquete o el envase de la funda CanGaroo® para descartar cualquier signo de deterioro. No utilice el dispositivo si el paquete está abierto o dañado.
3. Mediante una técnica aséptica, retire la protección interior de Tyvek de la bolsa y coloque dicha protección interior de Tyvek que contiene la funda CanGaroo® en el campo estéril.
4. Abra con cuidado la protección interior de Tyvek y saque mediante técnica aséptica la funda CanGaroo®.
5. Hidrate la funda CanGaroo® sumergiéndola por completo en un recipiente con agua estéril, solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta durante 1 a 2 minutos antes de utilizarla. Si se usan 20 ml de gentamicina (40 mg/ml) para la hidratación de la funda CanGaroo®, sumerja la funda por completo en la gentamicina durante **2 minutos** empleando una técnica aséptica.
6. Prepare el dispositivo electrónico implantable conforme a las instrucciones del fabricante, asegurándose de proteger los electrodos.
7. Deslice el dispositivo electrónico implantable introduciéndolo por la abertura de la funda de manera que los cables de los electrodos sobresalgan por dicha abertura.
NOTA: Pueden utilizarse suturas monofilamento absorbibles o no absorbibles para cerrar la abertura de la funda y asegurar el dispositivo electrónico implantable antes de su implantación.
8. Introduzca el dispositivo electrónico implantable en el cuerpo del paciente de acuerdo con la práctica habitual.















COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Debe notificarse de inmediato cualquier acontecimiento adverso relacionado con la funda CanGaroo®. Informe a Aziyo Biologics acerca de cualquier acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo llamando al teléfono +1 470-514-4080.

POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Llame a Aziyo Biologics al +1 470-514-4080 (EE. UU.) para obtener información sobre devoluciones de productos, así como la autorización necesaria para la devolución. Todos los materiales que sean devueltos a Aziyo Biologics deben ir acompañados de un número de autorización para devolución de productos.

SÍMBOLOS Y EXPLICACIONES

	Fecha de caducidad
	Almacenar entre 10 y 30 °C
	Consultar las Instrucciones de uso
	Número de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	No reesterilizar
	No utilizar si el paquete está dañado o abierto
	Apirógeno
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Compatible con RM
	Contenido

Aziyo® es una marca registrada de Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Reservados todos los derechos.

¹ Los ensayos han demostrado que la hidratación de la funda CanGaroo® solo con gentamicina no afecta negativamente al rendimiento del dispositivo. Se ha demostrado que la funda CanGaroo® hidratada con gentamicina antes de la implantación reduce o inhibe la colonización de la funda y del dispositivo electrónico cardíaco implantable en las pruebas *in vitro* por parte de bacterias como *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina (SARM), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*, y en las pruebas *in vivo* por parte de bacterias como *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina (SARM), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Escherichia coli* (Sohail MR *et al.* Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. Pacing Clin Electrophysiol. 2020;43(3):341-349). No obstante, la afirmación de la reducción de la colonización bacteriana de la funda y el dispositivo electrónico cardíaco implantable no se ha establecido con datos clínicos en humanos ni se ha demostrado un impacto clínico asociado con dicha afirmación.



CanGaroo®

BRUKSANVISNING TILL FODRAL



Tillverkare:

Aziyo Biologics, Inc.
1100 Old Ellis Road, Suite 1200
Roswell, Georgia 30076 USA
Tel: +1 470-514-4080
Fax: +1 678-680-5486
www.aziyo.com



Auktoriserad
EU-representant:
ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3
Ireland

CE 0344



INDIKATIONER

CanGaroo®-fodralet är avsett för säker förvaring av en kardiell implanterbar elektronisk enhet för att skapa en stabil miljö när enheten är implanterad i kroppen. Enheter som kan användas med CanGaroo®-fodralet inkluderar impulsgivare för pacemaker, implanterbara defibrillatorer och andra kardiella implanterbara elektroniska enheter.

INNEHÅLL:

Ett (1) sterilt icke-pyrogen CanGaroo®-fodral

PRODUKTBESKRIVNING

CanGaroo®-fodralet är konstruerat av perforerade blad med flera lamina (4 lager) av en decellulariserad, ej tvärbunden, frystorkad extracellulär matris (ECM) framställd av submukosa från gristuntarm. Perforationerna i ECM-materialet möjliggör passage av eventuellt exsudat. ECM är format till ett fodral med hjälp av 5-0 polydioxanonstutur (PDS).

Vävnadsinväxt i ett korrekt dimensionerat CanGaroo®-fodral främjar stabilisering av enheten jämfört med implantation med enbart fixationsmetoder av standardtyp (t.ex. suturer genom huvuddelen på en kardiell implanterbar elektronisk enhet (CIED), Cardiac Implantable Electronic Device) eller implantation utan någon fixationsmetod. Genom inneslutning av CIED-enheten i CanGaroo® och tack vare vävnadsinväxten skapas en stabil miljö med minskat utrymme för CIED-enheten att röra sig i vävnadsfrickan. Tack vare skapandet av en stabil miljö minskas risken för komplikationer förknippade med rörelser av CIED-enheten. Sådana komplikationer kan inkludera migration av CIED-enheten, erosion av densamma genom huden eller komplikationer förknippade med Twiddler-syndrom (patientmanipulation av enheten).

LEVERANS

CanGaroo®-fodralet levereras **STERILT**. Den sterila påsen utgör en effektiv sterilbarriär fram till det "Use By"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på påsen, under förutsättning att påsen inte är bruten på något sätt.

CanGaroo®-fodralet levereras i de storlekar som anges i tabell 1.

Tabell 1 – CanGaroo®-fodral – storlekar

Storlek	Fodralets höjd (cm)	Fodralets bredd (cm)
LITET (S)	5,0	5,4
MEDIUM (M)	6,5	6,9
STORT (L)	8,0	6,9
EXTRA STORT (XL)	9,5	6,9
EXTRA EXTRA STORT (XXL)	8,9	10,8

PREKLINISKA DATA

CanGaroo®-fodralet har hos kaniner demonstrerat effektivitet vad gäller skapande av en barriär omkring CIED-enheten jämfört med enbart en pacemakerdosa hos kaniner. Inväxt av vaskulariserad vävnad observerades i CanGaroo®-fodralen efter sex veckor. Hos kaniner gav vävnadsinväxten extra stabilisering av CIED-dosan jämfört med sådana enheter implanterade utan CanGaroo®-fodralet.

KONTRAINDIKATIONER

- CanGaroo®-fodralet är framställt av material som härrör från gris och ska inte användas till patienter med känd överkänslighet mot porcint material.
- 20 ml gentamicin 40 mg/ml ska inte användas som vätska för hydrering av CanGaroo®-fodralet till patienter med känd överkänslighet mot gentamicin. Överkänslighet eller allvarliga toxiska reaktioner mot andra aminoglykosider kan göra att användning av gentamicin är kontraindicerad, på grund av känd korsensitivitet hos patienter mot läkemedel i denna klass.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast läkare med kompetens i placering av implanterbara elektroniska enheter får använda denna enhet.
- Endast för användning till en patient. Får ej återanvändas, rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller resterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Om förpackningen brutits ska produkten kasseras även om den är oanvänd.
- Produkten är steril förutsatt att förpackningen är torr, öppnad och oskadad. Får ej användas om förpackningsförseglingen är bruten.
- Får ej användas om rekommenderade förvaringsförhållanden inte har upprätthållits.
- Produkten måste användas före utgångsdatum.
- Kasta produkten om den kan ha skadats eller kontaminerats pga. felaktig hantering.
- Hantera alltid produkten med aseptisk teknik.
- CanGaroo®-fodralet får inte användas med fibrinlim eller lim som innehåller glutaraldehyd eller andra tvärbindande ämnen.
- Användning av CanGaroo®-fodralet har inte studerats hos barn. Som hos vuxna patienter ska ett korrekt dimensionerat CanGaroo®-fodral väljas i enlighet med storleken på den implanterbara enheten.
- Säkerställ att produkten har hydrerats korrekt före suturering. Om ECM-materialet inte hydreras korrekt rivs det sönder och håller eventuellt inte kvar suturerna på rätt sätt.
- När CanGaroo®-fodralet väl har hydrerats ska det antingen användas eller kasseras. CanGaroo®-fodralet får inte hydreras på nytt och återanvändas.
- Om 20 ml gentamicin 40 mg/ml väljs för hydrering av CanGaroo®-fodralet måste kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna som gäller för användning av gentamicin iakttas.
- Om 20 ml gentamicin 40 mg/ml väljs för hydrering av CanGaroo®-fodralet måste fodralet hydreras med aseptisk teknik genom fullständig nedsänkning i skålen med gentamicin under **2 minuter** före användning. Hydrering av fodralet under kortare tid än 2 minuter kan leda till ofullständig hydrering så att fodralet rivs, medan hydrering under längre tid än 2 minuter kan göra fodralet svårare att hantera.
- Effekterna av andra antibiotika än gentamicin på CanGaroo®-fodralet har inte undersökts.
- De långsiktiga effekterna av att inkorporera antibiotikabehandlingar vid hydrering av CanGaroo®-fodralet har inte utvärderats.

Obs! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer relaterade till enheten kan inträffa:

- Allergiska reaktioner mot ECM
- Blödning
- Kalcifiering
- Feber
- Fibros
- Hematom
- Infektion
- Inflammation
- Serom
- Önskad omformning
- Om CanGaroo®-fodralet hydreras i gentamicin kan komplikationer förknippade med gentamicin förekomma (neurotoxicitet orsakad av gentamicin, nefrototoxicitet orsakad av gentamicin, överkänslighet mot gentamicin)

FÖRVARING

Produkten måste förvaras rent och torrt, vid 10–30 °C.

STERILISERING

Produkten är steriliserad med etylenoxid.

MATERIAL SOM KRÄVS

♦ Steril skål (bäcken eller annan skål)

♦ Steril piccett

♦ Sutur

♦ Vätska för hydrering: en tillräcklig mängd rumstempererat sterilt vatten, steril fysiologisk koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning för att helt nedsänka CanGaroo®-fodralet i vätskan; om kirurgen så beslutar kan 20 ml gentamicin 40 mg/ml användas för att hydrera fodralet.¹

REKOMMENDERAT FÖRFARANDE VID IMPLANTATION AV CANGAROO®-FODRALET

Dessa rekommendationer är endast avsedda att utgöra en allmän vägledning. De är inte avsedda att ersätta institutionens vedertagna förfaranden eller läkarens kliniska bedömning vad gäller patientvården. CanGaroo®-fodralet är MR-säkert (MR Safe) såttillvida att det inte medför några kända risker i MR-miljö.

- Välj ut ett CanGaroo®-fodral av lämplig storlek beroende på storleken på den implanterbara elektroniska enhet som ska implanteras. CIED-enheten ska sitta tätt inuti CanGaroo®-fodralet.
OBS! CanGaroo®-fodralet kan inte användas med implanterbara elektroniska enheter som är större än fodralets invändiga dimensioner.
OBS! Säkerställ att korrekt storlek på fodralet väljs, eftersom den suturerade sömmen inte kan trimmas.
- Inspektera CanGaroo®-fodralets förpackning/påse och kontrollera att den inte är skadad. Produkten får inte användas om förpackningen är bruten sedan tidigare eller skadad.
- Använd aseptisk teknik och ta ut den inre skyddande Tyvek-hylsan ur påsen och placera den inre skyddande Tyvek-hylsan med CanGaroo®-fodralet i det sterila fältet.
- Öppna den inre skyddande Tyvek-hylsan försiktigt och ta aseptiskt ut CanGaroo®-fodralet.
- Hydrera CanGaroo®-fodralet genom att sänka ner det fullständigt i en skål med sterilt vatten, steril fysiologisk koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning i 1–2 minuter före användning. Om 20 ml gentamicin 40 mg/ml används för hydrering, hydrera CanGaroo®-fodralet med aseptisk teknik genom att sänka ned det fullständigt i gentamicinet under **2 minuter**.
- Förbered den implanterbara elektroniska enheten enligt tillverkarens anvisningar och var noga med att säkra elektroderna.
- För in den implanterbara elektroniska enheten i fodralöppningen så att elektrodablarna sticker ut ur fodralets öppning.
OBS! Icke resorberbara eller resorberbara monofila suturer kan användas för att träcka ihop fodralets öppning så att den implanterbara elektroniska enheten säkras före implantation.
- Sätt in den implanterbara elektroniska enheten i patienten enligt vedertagen metod.















RAPPORTERING AV OÖNSKADE HÄNDELSER

Varje potentiell oönskad händelse involverande CanGaroo®-fodralet ska rapporteras omedelbart. Rapportera alla produktrelaterade oönskade händelser till Aziyo Biologics på +1 470-514-4080.

RETUR AV PRODUKT

Kontakta Aziyo Biologics för information om retur av produkter och godkännande av retur, genom att ringa +1 470-514-4080. Alla produkter som returneras till Aziyo Biologics måste åtföljas av ett "Return Goods Authorization Number" (nummer för godkännande av produktretur).

SYMBOLER OCH SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Användes före
	Förvaras vid 10–30 °C
	Se bruksanvisningen
	Lotnummer
	Katalognummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej återanvändas
	Får ej resteriliseras
	Får ej användas om förpackningen är skadad eller bruten sedan tidigare
	Icke-pyrogen
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	MR-säker
	Innehåll

Aziyo® är ett registrerat varumärke som tillhör Aziyo Biologics, Inc.

© 2021 Aziyo Biologics, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

¹ Testning har visat att hydrering av CanGaroo®-fodralet i enbart gentamicin inte negativt påverkar produktens funktion. Vid hydrering i gentamicin före implantation har CanGaroo®-fodralet visats reducera eller hämma bakteriell kolonisering av fodralet och den inneslutna CIED-enheten, vid testning *in vitro* (*meticillinresistent Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Serratia marcescens*) och *in vivo* (*meticillinresistent Staphylococcus aureus* [MRSA], *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Escherichia coli*) (Sohail MR et al. Preclinical evaluation of efficacy and pharmacokinetics of gentamicin containing extracellular-matrix envelope. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2020;43(3):341-349). Påståendet om reduktion av bakteriell kolonisering av fodralet och den inneslutna CIED-enheten har dock inte bekräftats via kliniska data från människor, och någon klinisk påverkan förknippad med detta påstående har inte heller demonstrerats.