


Myriad MatrixTM

1

Soft Tissue Bioscaffold



 **ARO BIOSURGERY LTD.**
2 Kingsford Smith Place
Airport Oaks, Auckland 2022
New Zealand

www.aroabio.com

AROTM, Myriad MatrixTM and
ARO A E C MTM are trademarks of
Aroa Biosurgery Ltd.

PI.9326.03 | ©July 2022

Instructions For Use

EN Product description

Myriad Matrix™ is an intact extracellular matrix (ECM) derived from ovine (sheep) forestomach tissue. This advanced ECM scaffold is non-reconstituted collagen, thus it retains the innate biological structure and function of the native ECM associated macromolecules including elastin, fibronectin, glycosaminoglycans and laminin.

Myriad Matrix transforms into a soft conforming sheet, which is incorporated into the surrounding tissue over time. The device is supplied sterile and dry in a variety of sizes and thicknesses, which can be trimmed to size or applied whole to meet the individual patient's needs.

Myriad Matrix is available by prescription only.

Not made with natural rubber latex.

Intended use

Myriad Matrix is intended for applications in plastic and reconstructive surgery or to cover, protect, and provide a moist wound environment. The device may be fixed, via sutures, staples, or tacks to the surrounding tissue, if desired.

Indications for use

Myriad Matrix is indicated for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists in patients requiring soft tissue repair or reinforcement in plastic and reconstructive surgery, or for management of the following wounds:

- Partial and full thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Tunneled/undermined wounds
- Surgical wounds (donor sites, grafts, post Moh's surgery, post laser surgery, podiatric, wound dehiscence)
- Trauma wounds (abrasions, lacerations, second-degree burns, and skin tears)
- Draining wounds

Contraindications

- **Myriad Matrix** is derived from an ovine (sheep) source and should not be used on patients with known sensitivity to ovine (sheep) derived material
- **Myriad Matrix** is not indicated for use on third degree burns

Risk statements

PRECAUTIONS

- **Myriad Matrix** may not have sufficient strength to support stresses encountered in some ventral hernias or large-area, body-wall repairs. **Myriad Matrix** is not intended to augment breast reconstruction.
- Do not apply **Myriad Matrix** in the presence of uncontrolled clinical infection, acute inflammation, excessive exudate, or bleeding
- **Myriad Matrix** is supplied sterile. Do not use if the pouch is damaged
- Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Single use product. Do not re-sterilize. Discard all unused portions. Do not reuse. Device reuse may contribute to wound infection.
- Minimize manipulation of **Myriad Matrix** during rehydration and placement.
- Always handle **Myriad Matrix** using aseptic technique.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible. If any of the complications occur and cannot be resolved, consider removal of the device:

- Infection
- Acute or chronic inflammation
- Allergic reaction
- Seroma formation

Storage

Myriad Matrix should be stored at room temperature in a clean and dry area.

Directions for use






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.












Myriad Matrix can be used in conjunction with compression therapy and negative pressure wound therapy under the supervision of a health care provider.

1. Rehydrate the device in sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution for a minimum of 5 minutes.
2. Trim the device to fit, if necessary, providing an allowance for overlap. Multiple sheets can be used. Position the device to achieve maximum contact between the device and surrounding tissue. To facilitate cell migration and tissue ingrowth, an overlap of 3-5 cm with healthy well-vascularized tissue is suggested.
3. If desired, fix in place using standard techniques, avoiding excess tension. Alternately, the device can be secured using an appropriate secondary dressing.
4. For best results when used for wound management, ensure Myriad Matrix remains hydrated.
5. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

Symbols glossary

Symbols contained in **ISO 15223-1 Medical devices** – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements are indicated below.

	5.1.1	Manufacturer
	5.1.3	Date of manufacture
	5.1.4	Use by/Expiration date
	5.1.5	Lot number
	5.1.6	Catalog number

	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide
	5.2.6	Do not re-sterilize
	5.2.8	Do not use if packaging is damaged
	5.2.12	Double sterile barrier system
	5.3.4	Keep dry
	5.4.2	Do not reuse
	5.4.3	Consult instructions for use
	5.4.8	Contains biological material of animal origin
	5.7.7	Medical Device
	-	Number of units
	-	Number of layers
Rx Only	-	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AF Produk

Myriad Matrix™ is 'n intakte ekstrasellulêre matriks (ESM) afkomstig van skaapvoormaagweefsel. Hierdie gevorderde ESM-steier is nieharsaamgestelde kollageen en gevolglik behou dit die inherente biologiese struktuur en funksie van die natuurlike ESM-geassosieerde makromolekules, insluitende elastien, fibronektien, glukosaminoglikane en laminien.

Myriad Matrix verander in 'n sagte aanpasbare vel, wat mettertyd natuurlik by die omliggende weefsel ingesluit word. Die toestel word steriel en droog in 'n verskeidenheid groottes en diktes voorsien wat gesny kan word om aan die individuele pasiënt se behoeftes te voldoen.

Myriad Matrix is slegs op voorskrif beskikbaar.

Nie met natuurlike rubbermelksap gemaak nie.

Beoogde gebruik

Myriad Matrix is bedoel vir gebruik by plastiese en rekonstruktiewe chirurgie of om te bedek, te beskerm en 'n vogtige wondomgewing te voorsien. Die toestel kan deur middel van steke, krammetjies of hegpenne aan die omliggende weefsel geheg word indien nodig.

Gebruiksaanwysings

Myriad Matrix word aangedui vir inplanting om sagteweefsel te versterk waar swakheid bestaan by pasiënte wat herstel van sagteweefsel nodig het of versterking by plastiese of rekonstruktiewe chirurgie, of vir die hantering van die volgende wonde:

- Gedeeltelike en voldikte wonde
- Druksere
- Veneuse ulkuse
- Diabetiese ulkuse
- Kroniese vasculêre ulkuse
- Deurgegraafde/ondergraafde wonde
- Operasiewonde (skenkerareas, veloorplantings, ná Moh se chirurgie, ná laserchirurgie, podiatrie, wondoopbarsting)
- Traumawonde (skaafplekke, skeurwonde, tweedegraadse brandwonde en velskeure)
- Dreinerende wonde

Teenaanduidings

- **Myriad Matrix** is afkomstig van 'n skaap as bron en moenie by pasiënte gebruik word met bekende sensitiviteit vir skaapverkyrgde materiaal nie.
- **Myriad Matrix** word nie aangedui vir gebruik op derdegraadse brandwonde nie.

Toestemmingsverklaring

VOORSORGMATREËLS

- **Myriad Matrix** is moontlik nie sterk genoeg om druk te weerstaan wat teëgekome het in sommige buikwandbreuke of liggaamswandherstelwerk oor 'n groot area nie.
- Moenie **Myriad Matrix** in die teenwoordigheid van onbeheerde kliniese infeksie, akute inflammasie, uitermatige eksudaat of bloeding aanwend nie.
- **Myriad Matrix** word steriel voorsien. Moenie gebruik as die pakkie beskadig is nie.
- Gooi die toestel weg as verkeerde hantering moontlik skade of kontaminasie veroorsaak het.
- Produk vir enkelgebruik. Moenie weer steriliseer nie. Gooi alle ongebruikte stukke weg. Moenie hergebruik nie. Hergebruik van die toestel kan bydra tot wondinfeksie.
- Beperk hantering van **Myriad Matrix** tot die minimum gedurende rehidrasie en plasing.
- Hanteer **Myriad Matrix** altyd deur aseptiese tegniek te gebruik.

POTENSIËLE KOMPLIKASIES

Die volgende komplikasies is moontlik. Indien enige van die komplikasies voorkom en nie opgelos kan word nie, oorweeg verwydering van die toestel:

- Infeksie
- Akute of chroniese inflammasie
- Allergiese reaksie
- Seroomvorming

Berging

Myriad Matrix moet in 'n skoon en droë area teen kamertemperatuur geberg word.

Gebruiksaanwysings





Hierdie aanbevelings is slegs bedoel om as 'n algemene riglyn te dien. Dit is nie bedoel om institusionele protokolle of professionele kliniese oordeel in verband met pasiëntersorg te vervang nie.

Myriad Matrix kan onder toesig van 'n gesondheidsorgverskaffer saam met kompressiebehandeling en negatiewedruk-wondbehandeling gebruik word.

1. Rehidreer die toestel ten minste 5 minute lank in steriele soutwater of steriele Lactated Ringer se oplossing.
2. Indien nodig, sny die toestel om te pas en laat toe vir oorvleueling. Verskeie velle kan gebruik word. Plaas die toestel sodat daar soveel kontak moontlik tussen die toestel en omliggende weefsel kan wees. Om selmigrasie en weefselingroeiing te fasiliteer, word daar voorgestel dat daar 'n oorvleueling van 3-5 cm met gesonde goedgevaskulariseerde weefsel is.
3. Indien verlang, fikseer in plek deur van standaard tegnieke gebruik te maak, vermy oormaat spanning. Alternatiewelik kan die toestel geheg word deur 'n gepaste sekondêre verband te gebruik.
4. Vir die beste resultate tydens gebruik vir wondbestuur, verseker dat Myriad Matrix gehidreer bly.
5. Gooi enige ongebruikte stukke weg volgens institusionele riglyne vir mediese afval.

Simbolewoordelys

Simbole saamgevat in **ISO 15223-1** – Simbole wat saam met etikette van mediese toestelle gebruik moet word, etikette en inligting sal voorsien word – Deel 1: Algemene vereistes word hieronder aangedui.

	5.1.1	Vervaardiger
	5.1.3	Datum van vervaardiging
	5.1.4	Gebruik teen-/Vervaldatum
	5.1.5	Lotnommer

	5.1.6	Katalogusnommer
	5.2.3	Gesteriliseer met etileenoksied
	5.2.6	Moenie weer steriliseer nie
	5.2.8	Moenie gebruik as die pakkie beskadig is nie
	5.2.12	Steriele dubbelskansstelsel
	5.3.4	Hou droog
	5.4.2	Moenie weer gebruik nie
	5.4.3	Raadpleeg gebruiksaanwysings
	5.4.8	Bevat biologiese materiaal van dierlike oorsprong
	5.7.7	Mediese toestel
	-	Getal eenhede
	-	Aantal lae
Rx Only (Slegs op voorskrif beskikbaar)	-	Waarskuwing: Federale (VSA) wette beperk hierdie toestel tot verkope deur of op voorskrif van 'n dokter

تجنب استخدام المنتج إذا كانت العبوة ممزقة أو تالفة	5.2.8	
نظام الحماية المزدوج المُعَمَّم	5.2.12	
يُحفظ جافًا	5.3.4	
لا يُعاد استخدامه	5.4.2	
راجع تعليمات الاستخدام	5.4.3	
يحتوي على مواد بيولوجية من مصادر حيوانية	5.4.8	
أداة طبية	5.7.7	
عدد الوحدات	-	
عدد الطبقات	-	
تنبيه: طبقًا للقيود المفروضة بموجب القوانين الفيدرالية الأمريكية، يُحظر بيع هذه الأداة بمعرفة الأطباء أو بأمر منهم.	-	Rx Only (يُصرف بوصفة طبية فقط)

تعليمات الاستخدام

إن هذه التوصيات مصممة لاستخدامها دليلًا استرشاديًا عامًا فقط. وليس مقصودًا بها أن تحل محل البروتوكولات المؤسسية أو الأحكام السريرية المهنية المتعلقة برعاية المرضى.

يمكن استخدام منتج **Myriad Matrix** بالتزامن مع أساليب العلاج بالانضغاط أو علاج الجروح بالضغط السلبي وذلك تحت إشراف مقدم خدمات الرعاية الصحية.

1. قم بإعادة إمامة الأداة في محلول ملحي مُعَمَّم أو محلول رينجر اللاكتاتي المُعَمَّم (Lactated Ringer) لمدة لا تقل عن 5 دقائق.
2. يتم قص أطراف الأداة حسب الحاجة مع ترك مسافة لتثبيت الرقاقة على الجلد. يمكن استخدام عدة رقاقات معًا. اضبط وضع المنتج لتحقيق أقصى اتصال بين المنتج والأنسجة المحيطة. لتيسير عملية انتقال الخلايا والنمو الداخلي للأنسجة، ننصح بتثبيت محيط الرقاقة على مساحة 3 إلى 5 سم من الأنسجة ذات الأوعية الدموية السليمة والجيدة.
3. يُمكن التثبيت باستخدام التقنيات القياسية حال الرغبة، مما يعمل على تجنب التوتر الزائد. كما يمكن بدلاً من ذلك تثبيت المنتج باستخدام ضمادة ثانوية مناسبة.
4. للحصول على أفضل النتائج عند استخدام المنتج للتعامل مع الجروح، تأكد من بقاء **Myriad Matrix** رطبة.
5. تخلص من جميع الأجزاء غير المستخدمة وفقًا للإرشادات المؤسسية بشأن النفايات الطبية.

مسرد الرموز

الرموز الواردة في ISO 15223-1 الخاص بالأجهزة الطبية - الرموز المُرمَّع استخدامها مع ملصقات الأجهزة الطبية، والعلامات والمعلومات التي سيتم توفيرها - الجزء 1: المتطلبات العامة مُبيَّنة أدناه.		
	5.1.1	الشركة المصنعة
	5.1.3	تاريخ التصنيع
	5.1.4	يُستخدم قبل/تاريخ انتهاء الصلاحية
	5.1.5	رقم التشغيل
	5.1.6	رقم البيان
	5.2.3	مُعَمَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	5.2.6	تجنب إعادة التعقيم

موانع الاستعمال

- يأتي منتج **Myriad Matrix** من مصادر حيوانية من الأغنام (الخراف) وينبغي تجنب استخدامه لدى المرضى الذين يعانون حساسية من المواد المشتقة من الأغنام (الخراف).
- منتج **Myriad Matrix** غير مخصص للاستخدام في حالات الحروق من الدرجة الثالثة.

بيان المخاطر

الاحتياطات

- قد لا يتمتع منتج **Myriad Matrix** بالقوة الكافية لتحمل الشد في بعض حالات الفواق البطني أو عمليات ترميم أجزاء كبيرة من الجسم. منتج **Myriad Matrix** غير مخصص للاستخدام في عمليات إعادة ترميم الثدي.
- ينبغي عدم استخدام **Myriad Matrix** في ظل وجود حالات التقيح السريرية الخارجة عن السيطرة أو حالات الالتهاب الحادة أو الالتهاب النضحي أو النزيف.
- يأتي منتج **Myriad Matrix** مُعَمَّمًا. تجنب استخدام المنتج إذا كانت العبوة ممزقة أو تالفة.
- تخلص من الأداة إذا أدى التعامل غير الصحيح معها إلى احتمالية حدوث ضرر أو تلوث.
- يُستخدم المنتج لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة التعقيم. تخلص من جميع الأجزاء غير المستخدمة. لا تقم بإعادة استخدام المنتج. قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى إصابة الجروح بالعدوى.
- ينبغي تجنب التلاعب بمنتج **Myriad Matrix** أثناء إعادة الإمامة أو وضعه على الجروح.
- يجب التعامل مع منتج **Myriad Matrix** دائمًا بتأبع أساليب التعقيم.

المضاعفات المحتملة

- يمكن حدوث المضاعفات التالية. في حالة حدوث أي من المضاعفات وعدم إمكان حلها، فكر في إزالة المنتج:
- العدوى.
 - الالتهاب الحاد أو المزمن.
 - ردود الفعل التحسسية.
 - التورم المصلي.

التخزين

- يجب تخزين منتج **Myriad Matrix** في درجة حرارة الغرفة وفي مكان نظيف وجاف.

وصف المنتج (AR)

Myriad Matrix™ هو عبارة عن نسيج بيئي خارج خلوي (ECM) سليم مُشتق من أنسجة المعدة الأمامية للأغنام. وهذه الرقاقة الترميمية المتطورة من النسيج البيئي الخارج خلوي هي عبارة عن كولاجين غير مُعاد تكوينه، وبالتالي تحتفظ بالهيكل والوظيفة البيولوجية الأصلية للجزئيات الضخمة المرتبطة بالنسيج البيئي الخارج خلوي الأصلي بما يشمل جزئيات الإيلاستين والفيبرونكتين والغليكوز أمينوغليكانات واللامينين.

يتحول **Myriad Matrix** إلى رقاقة مطابقة رخوة تندمج في النسيج المحيط بها بمرور الوقت. ويتم توفير الأداة معقمة وجافة بدرجات سُكُم وأحجام مختلفة، حيث يمكن مواءمتها إلى الحجم المناسب أو وضعها بالكامل حسب احتياج المريض.

يُنَاح الحصول على منتج **Myriad Matrix** بوصفة طبية فقط.

غير مصنوع من المطاط الطبيعي.

الغرض من الاستخدام

يُستخدم منتج **Myriad Matrix** لأغراض الجراحات التجميلية والترميمية أو لتوفير بيئة رطبة للجروح وتغطيتها وحمايتها. ويمكن تثبيت رقاقة المنتج بالنسيج المحيط باستخدام الخيوط أو الغُز أو دروز التثبيت الجراحية حسب الرغبة.

دواعي الاستعمال

يُوصف منتج **Myriad Matrix** للاستخدام في عمليات الزرع لتقوية الأنسجة الرخوة في حالات الضعف لدى المرضى الذين يحتاجون إلى إصلاح أو تعزيز المحيط باستخدام الخيوط أو الغُز أو دروز التثبيت الجراحية حسب الرغبة:

- الجروح العميقة وشبه العميقة
- قُرَح الفراش
- قُرَح العروق والأوردة
- قُرَح داء السكري
- قرح الأوعية الدموية المزمنة
- الجروح الغائرة أو النافذة تحت أنسجة الجلد
- الجروح الناتجة عن العمليات الجراحية (مواقع الأعضاء الموهوبة (المتبرع بها)، والطعوم الجلدية، ومرحلة ما بعد جراحات استئصال الأورام السرطانية الجلدية، ومرحلة ما بعد الجراحات بالليزر، وجراحات القدم، وتقرُّر الجروح)
- جروح الإصابات (كشظ الجلد، وتمزق الأنسجة، والحروق من الدرجة الثانية، والجروح التي يتشقَّق فيها الجلد)
- الجروح المفتوحة

Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

(ZH-CN) 产品说明

Myriad Matrix™ 是完整的细胞外基质 (ECM)，源自绵羊前胃组织。此款先进 ECM 支架为非重组胶原蛋白，因此保留了天然 ECM 相关大分子（包括弹性蛋白、纤连蛋白、糖胺聚糖和层粘连蛋白）的固有生物学结构和功能。

Myriad Matrix 可以转变成柔软的贴合片，并随时间融入周围组织。此款敷料以无菌干燥形式供货，提供多种尺寸和厚度，可以修剪尺寸或整片施用以满足个别患者的需求。

Myriad Matrix 仅通过处方提供。

此款不含天然橡胶乳胶。

预期用途

Myriad Matrix 适用于整形修复外科手术应用或用于覆盖、保护并提供湿润的伤口环境。如果需要，可以通过缝线、缝合钉或皮钉将此敷料固定至周围组织。

使用适应症

Myriad Matrix 适用于在需要软组织修复患者的薄弱处植入以加固软组织，或者用于整形修复外科手术中的加固，或者用于以下伤口的管理：

- 部分和全层皮肤缺损的伤口
- 压疮
- 静脉性溃疡
- 糖尿病溃疡
- 慢性血管溃疡
- 隧道型伤口/潜行伤口
- 手术伤口（供体部位、移植术、莫氏手术后、激光手术后、足病、伤口裂开）
- 创伤性伤口（擦伤、割伤、二度烧伤以及皮肤撕裂伤）
- 引流伤口

禁忌症

- Myriad Matrix** 来源于绵羊，因此不应用于已知对绵羊来源物质敏感的患者
- Myriad Matrix** 不适用于三度烧伤

风险声明

注意事项

- Myriad Matrix** 可能不具有足够强度来支撑某些腹疝或大面积的体壁修复中遇到的压力。**Myriad Matrix** 不适用于隆胸修复术。
- 切勿将 **Myriad Matrix** 用于存在未受控制的临床感染、急性炎症、渗出液过多或出血的情形。
- Myriad Matrix** 以无菌形式供货。如果包装袋破损，切勿使用。
- 如果处理不当造成损坏或污染，请丢弃敷料。
- 一次性使用产品。不得二次灭菌。丢弃所有未使用的部分。不得二次使用。二次使用可能造成伤口感染。
- 在重新水化和放置过程中尽量减少对 **Myriad Matrix** 的操作。
- 请始终采用无菌技术处理 **Myriad Matrix**。

潜在并发症

可能发生以下并发症。如果发生任何并发症并且无法解决，请考虑移除敷料：

- 感染
- 急性或慢性炎症
- 过敏反应
- 皮下积液

储存

Myriad Matrix 应在室温下储存于清洁干燥之处。

使用说明

这些建议仅设计用作一般指南。这些建议不能取代有关患者护理的机构规程或专业临床判断。


可在医疗保健提供者的监督下，将 **Myriad Matrix** 与加压疗法和伤口负压治疗技术配合使用。

- 在无菌盐水或无菌乳酸林格氏液中将敷料重新水化至少 5 分钟。
- 修剪敷料使其匹配，必要时提供重叠余量。可以使用多片敷料。放置敷料以实现敷料与周围组织之间的最大接触。为了促进细胞迁移和组织向内生长，建议与健康的供血良好的组织重叠 3-5 厘米。

- 如有需要，使用标准技术固定到位，避免过度紧绷。或者也可以使用适当的辅助敷料固定敷料。
- 用于伤口管理时为达到最佳效果，确保 **Myriad Matrix** 保持湿润。
- 请丢弃任何未使用的部分（根据医疗废弃物的机构指南）。

符号词汇

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分：通用要求中包含的符号如下所示。		
	5.1.1	生产商
	5.1.3	生产日期
	5.1.4	使用有效期
	5.1.5	批号
	5.1.6	目录号
	5.2.3	经环氧乙烷灭菌
	5.2.6	不得重复灭菌
	5.2.8	如包装破损切勿使用
	5.2.12	双无菌屏障系统
	5.3.4	保持干燥
	5.4.2	不得二次使用
	5.4.3	查阅使用说明
	5.4.8	含有动物来源的生物材料
	5.7.7	医疗器械
	-	件数

	-	层数
Rx Only	-	小心：美国联邦法律限制此设备仅能由医生销售或遵照医嘱销售。

Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

(ZH-TW) 產品說明

Myriad Matrix™ 是一種完整的細胞外基質 (ECM)，來源於綿羊的前胃細胞。此進階 ECM 支架是一種非重組膠原，因此它保留了天然的完整細胞外基質的相關大分子的天然生物結構和機能，包括彈性蛋白、纖網蛋白、糖胺聚糖以及層連結蛋白。

Myriad Matrix 可變為柔軟的貼合片，隨著時間的推移可融入周圍組織中。本品在乾燥且無菌條件下提供，它有許多尺寸和厚度，可進行修剪或整張使用以滿足每個病患的需求。

Myriad Matrix 僅可憑處方提供。

並非由天然橡膠乳膠製成。

預期用途

Myriad Matrix 專用於整形重建手術，以覆蓋、保護和提供濕潤的傷口環境。如果需要，可使用縫合線、縫合釘或縫合針將本品固定到周圍組織。

使用說明

Myriad Matrix 專用於整形與重建手術中移植以增強需要軟組織修復或加強病患的軟組織，或用於控制以下傷口：

- 部分皮層和全皮層傷口
- 壓力性潰瘍
- 靜脈性潰瘍
- 糖尿病性潰瘍
- 慢性血管性潰瘍
- 隧道性/潛行性傷口
- 術後傷（供體部位、移植、莫氏手術後、雷射手術後、足科、傷口裂開）
- 創傷（擦傷、裂傷、二級燒傷、皮膚撕裂傷）
- 引流傷

禁忌症

- **Myriad Matrix** 來源於綿羊，不應用於已知對羊源性成分敏感的病患
- **Myriad Matrix** 不能用於三級燒傷

風險陳述

注意事項

- **Myriad Matrix** 可能沒有足夠的強度，不能支撐腹疝或大面積體壁修復中的壓力。**Myriad Matrix** 不能用於隆胸。
- 如果出現未受控制的臨床感染、急性炎症、滲出液過多或出血情況，不要使用 **Myriad Matrix**。
- **Myriad Matrix** 在無菌條件下提供。如果袋子破損，切勿使用。
- 如果處理不當導致可能的損傷或污染，請丟棄。
- 一次性產品。不能重新消毒。丟棄所有未使用部分。不能重複利用。重複利用可導致傷口感染。
- 在復水和放置過程中盡量減少對 **Myriad Matrix** 的處理。
- 始終用無菌方法處理 **Myriad Matrix**。

潛在併發症

可能會出現以下併發症。如果出現任何併發症並無法解決，請考慮清除本品：

- 感染
- 急性或慢性炎症
- 過敏反應
- 產生血清腫

存放

Myriad Matrix 應在室溫下存放，置於清潔乾燥之處。

使用說明

這些建議只是一般性指南。它們並不能替代關於病患護理的機構規定或專業臨床判斷。


Myriad Matrix 可在健康護理提供商的監管下與加壓療法 and 負壓傷口療法配合使用。

1. 用無菌生理鹽水或無菌乳酸林格氏液復水本品，持續至少 5 分鐘。
2. 如有需要可考慮重疊餘量修剪本品以滿足實際情況。可使用多張。確定好本品的位置，使本品與周圍組織獲得最大接觸。為了促進細胞遷移和組織內向生長，建議使用健康的血管化良好的組織覆蓋 3-5 公分。

3. 若必要，使用標準技術固定到位，避免過度緊繃。或者，使用適合的輔助敷料固定本品。
4. 用於傷口管理時為達成最佳效果，確保 **Myriad Matrix** 保持濕潤。
5. 若必要，使用標準技術固定到位，避免過度緊繃。或者，使用適合的輔助敷料固定本品。

符號詞彙

ISO 15223-1 醫療設備 - 提供的醫療設備標籤、標記和資訊所使用的符號 - 第 1 部分：一般要求中所含符號列示如下。		
	5.1.1	生產商
	5.1.3	生產日期
	5.1.4	此日期前使用
	5.1.5	批號
	5.1.6	目錄號
	5.2.3	用環氧乙烷消毒
	5.2.6	不得二次消毒
	5.2.8	如果包裝破損，請勿使用
	5.2.12	雙無菌屏障系統
	5.3.4	保持乾燥
	5.4.2	不能重複利用
	5.4.3	參考使用說明
	5.4.8	含有動物來源的生物材料
	5.7.7	醫療器械
	-	件數

	-	層數
Rx Only	-	注意：聯邦（美國）法律限制醫師銷售本品。

مجدداً استریل نکنید	5.2.6	
در صورت مخدوش بودن بسته‌بندی استفاده نکنید	5.2.8	
سیستم مانع استریل مجدد	5.2.12	
در محل خشک نگهداری کنید	5.3.4	
از استفاده مجدد خودداری کنید	5.4.2	
به دفترچه راهنما مراجعه کنید	5.4.3	
حاوی مواد بیولوژیکی با منشأ حیوانی است	5.4.8	
وسیله پزشکی	5.7.7	
تعداد قطعه	-	
تعداد لایه‌ها	-	
احتیاط: قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) اختیار فروش یا تجویز این وسیله را صرفاً در اختیار پزشک قرار داده است.	-	Rx Only

دستورالعمل‌های استفاده

این توصیه‌ها صرفاً دستورالعمل کلی محسوب می‌شوند. آن‌ها بر پروتکل‌های سازمانی یا تشخیص تخصصی بالینی مربوط به بیمار ارجحیت ندارند.

Myriad Matrix را می‌توان همراه با کامپزشن تراپی (فشار درمانی) و درمان زخم با فشار منفی تحت نظارت یک ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی درمانی استفاده کرد.

- این محصول را در محول سالین استریل یا رینگ لاکتات استریل به مدت حداقل 5 دقیقه مرطوب کنید.
- در صورت لزوم این محصول را برش دهید تا اندازه آن مناسب باشد و از کنارها بیشتر از سطح مورد نظر را بپوشاند. از چندین ورقه می‌توان استفاده کرد. محصول را به گونه‌ای قرار دهید که بیشترین تماس بین آن و بافت اطراف آن وجود داشته باشد. برای تسهیل جابجایی سلول‌ها و رشد درونی بافت، توصیه می‌شود این محصول 3-5 سانتی‌متر از بافت سالم با عروق مغلوب را بپوشاند.
- در صورت تمایل، با استفاده از روش‌های استاندارد در محل ترمیم کنید و از کشش بیش از حد پرهیز کنید. یا اینکه می‌توان محصول را با استفاده از پانسمان مناسب دیگری محکم کرد.
- برای حصول بهترین نتایج، در هنگام استفاده برای مدیریت زخم، مطمئن شوید که **Myriad Matrix** مرطوب می‌ماند.
- تکه‌های بلااستفاده را طبق دستورالعمل سازمانی زباله‌های پزشکی امحا کنید.

واژه‌نامه نمادها

نمادهای مورد استفاده در لوازم پزشکی 1-ISO 15223 – نمادهای مورد استفاده با برجسب‌گذاری و اطلاعاتی که باید عرضه شوند - بخش 1: الزامات کلی در زیر قید شده است.		
	5.1.1	شرکت سازنده
	5.1.3	تاریخ تولید
	5.1.4	مهلت استفاده/تاریخ انقضا
	5.1.5	شماره سری
	5.1.6	شماره کتالوگ
	5.2.3	استریل شده با اکسید اتیلن

موارد منع مصرف

- Myriad Matrix** از منبع گوسفندی (میش) تهیه شده است و نباید برای بیماران استفاده شود که به مواد تهیه شده از گوسفند (میش) حساسیت دارند
- Myriad Matrix** برای استفاده روی سوختگی‌های درجه سه تجویز نمی‌شود

بیانیه‌های اعلام خطر

اقدامات احتیاطی

- Myriad Matrix** ممکن است استقامت کافی برای تحمل تنش‌های ناشی از برخی موارد فوق شکمی یا ترمیم بخش بزرگی از جداره بدن را نداشته باشد. **Myriad Matrix** برای تقویت ترمیم سینه طراحی نشده است.
- Myriad Matrix** را در صورت وجود عفونت بالینی کنترل نشده، التهاب مزمن، زخم‌های با ترشحات زیاد یا خونریزی استعمال نکنید.
- Myriad Matrix** به صورت استریل عرضه می‌شود. در صورت مخدوش بودن بسته، از آن استفاده نکنید.
- در صورتی که به دلیل استفاده نامناسب، این محصول معیوب یا الوده شده است، آن را دور بیندازید.
- این محصول یکبار مصرف است. مجدداً استریل نکنید. تمامی بخش‌های استفاده نشده را دور بریزید. از استفاده مجدد خودداری کنید. استفاده مجدد از این محصول ممکن است باعث عفونت زخم شود.
- دستکاری **Myriad Matrix** را در طول مرطوب‌سازی و جاگذاری به حداقل برسانید.
- همیشه **Myriad Matrix** را با استفاده از تکنیک ضدعفونی استعمال کنید.

عوارض احتمالی

- ممکن است عوارض زیر رخ دهند. اگر هر یک از عوارض زیر رخ داد و قابل رفع نبود، وسیله را بیرون بیاورید:
- عفونت.
 - التهاب حاد یا مزمن.
 - واکنش آلرژیک.
 - تشکیل سروما.

نگهداری

Myriad Matrix را باید در دمای اتاق و در مکانی تمیز و خشک نگه دارید

FA معرفی محصول

Myriad Matrix™ یک ماتریکس خارج سلولی (ECM) کامل است که از بافت پیش معده گوسفند (میش) تهیه شده است. این داربست ECM پیشرفته، کلاژن غیربازسازی شده است، بنابراین ساختار بیولوژیکی و عملکرد طبیعی ماکرومولکول‌های مرتبط با ECM اصلی شامل الاستین، فیبرونکتین، گلیکوزآمینوگلیکان و لامینین را حفظ می‌کند.

Myriad Matrix به ورق نرم و سازگاری تبدیل می‌شود که به مرور زمان در بافت پیرامون آن جذب می‌شود. این محصول به صورت استریل و خشک در اندازه‌ها و ضخامت‌های مختلف عرضه می‌شود که متناسب با نیاز هر فرد بیمار قابل برش است یا اینکه می‌توان کل آن را استعمال کرد.

Myriad Matrix تنها با نسخه قابل تهیه است.

این محصول از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است.

استفاده موردنظر

Myriad Matrix جهت استعمال در جراحی پلاستیک و ترمیمی با برای پوشش، حفاظت و حفظ مرطوبت در محل زخم طراحی شده است. این محصول را می‌توان در صورت تمایل، با استفاده از نخ بخیه، منگنه یا پین جراحی روی بافت اطراف ثابت کرد.

موارد مصرف

Myriad Matrix برای استعمال به منظور تقویت بافت نرمی تجویز می‌شود که بیمار در آن بافت دچار ضعف است یا در جراحی پلاستیک و ترمیمی، به ترمیم یا تقویت بافت نرم نیاز است یا برای درمان زخم‌های زیر استفاده می‌شود:

- زخم‌هایی با ضخامت جزئی و کامل
- زخم‌های بستر
- زخم‌های وریدی
- زخم‌های دیابتی
- زخم عروقی مزمن
- زخم‌های عمیق/تحلیل رفته
- زخم‌های جراحی (زخم محل دهنده پیوند، پیوند، پس از جراحی Moh)
- بعد از جراحی لیزر، پاپوشکی، بازشدگی زخم)
- زخم‌های تروماتیک (ساندیدی، پارگی، سوختگی درجه دو، خراشیدگی پوست)
- زخم‌های تراوش دهنده

מחוטא בתחמוצת אטילן.	5.2.3	
אין לחטא מחדש	5.2.6	
אין להשתמש אם האריזה פגומה	5.2.8	
מערכת מחסום סטרילי כפול	5.2.12	
יש לשמור על המוצר יבש	5.3.4	
לא לשימוש חוזר	5.4.2	
עיין בהוראות השימוש	5.4.3	
מכיל חומר ביולוגי ממקור חי	5.4.8	
מכשיר רפואי	5.7.7	
מספר יחידות	-	
מספר שכבות	-	
זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל מכשיר זה למכירה רופא או בהוראתו בלבד.	-	Rx Only (מרשם רפואי בלבד)

הוראות שימוש

ההמלצות הבאות מיועדות לשמש כקווים מנחים כלליים בלבד. הן אינן מיועדות להחליף פרוטוקולים מוסדניים, או שיקול דעת קליני מקצועי, הנגעים לטיפול במטופל.

ניתן לשלב את הטיפול ב- Myriad Matrix עם טיפול באמצעות לחץ ועם טיפול בפצעים באמצעות לחץ שלילי בהשגחת ספק שירותי בריאות.

- יש להשתמש בנוזלים סטריליים כמו תמיסת מלח או תמיסת הרטמן (Lactated Ringer) לצורך החזרת הלחות למכשיר. הוסף את התמיסות למשך 5 דקות לפחות.
- אפשר לגזום את המכשיר ולהתאים אותו לפי הצורך, תוך כדי שמירה על שוליים שיספקו חפיפה נאותה. ניתן להשתמש ביריעות מרובות. מקם את המכשיר כדי להגיע למגע מרבי בין המכשיר לרקמות הסובבות אותו. כדי להקל על נדידת תאים וצמיחת רקמות, אנו מציעים חפיפה של 3-5 ס"מ עם רקמה בריאה וסקולרית היטב.
- במקרה הצורך, יש לקבע במקום באמצעות שימוש בטכניקות סטנדרטיות תוך מניעת לחץ יתר. לחלופין, ניתן לוודא כי האביזר הונח כראוי באמצעות חבישה משנית מתאימה.
- לתוצאות אופטימליות בעת טיפול בפצעים, יש לוודא כי ה- Myriad Matrix נשאר ממוים.
- יש להשליך חלקים שאינם בשימוש. השלך על פי ההנחיות המוסדיות לסילוק פסולת רפואית.

מילון מונחים של סמלים

סמלים הכלולים במכשירים רפואיים של ISO 15223-1 -סמלים לשימוש עם תוויות מכשירים רפואיים, תיוג ומידע שיש לספק - חלק 1: דרישות כלליות מצוינות להלן.		
	5.1.1	יצרן
	5.1.3	תאריך ייצור
	5.1.4	להשתמש עד/תאריך תפוגה
	5.1.5	אצווה מספר
	5.1.6	מספר קטלוגי

התוויות נגד

- Myriad Matrix מופק ממקור כבשים, ואין להשתמש בו במטופלים בעלי רגישות ידועה לחומר המופק מכבשים.
- Myriad Matrix אינו מתווה לשימוש בכוויות בדרגה שלישית

הצהרות סיכון

אמצעי זהירות

- ייתכן ש-Myriad Matrix לא יהיה מספיק חזק כדי לספק את התמיכה הדרושה על מנת לעמוד במתחים המאפיינים תיקונים של בקעים מסוימים בדופן הבטן או תיקונים של אזורים גדולים בדופן הגוף. Myriad Matrix אינו מיועד להגדלת שחזור השד.
- אין להשתמש ב-Myriad Matrix בנוכחות זיהום קליני לא מבוקר, דלקת חריפה, הפרשה בכמות גדולה, או דימום.
- Myriad Matrix מסופק באופן סטרילי. אין להשתמש אם השק נפגם.
- השלך את המכשיר אם טיפול בלתי הולם גרם לנזק או לזיהום אפשריים.
- מוצר לשימוש חד-פעמי. אין לחטא מחדש. השלך את כל החלקים שלא נעשה בהם שימוש. לא לשימוש חוזר. שימוש חוזר של המכשיר עלול לתרום לזיהום פצעים.
- יש לצמצם את זמן המניפולציה של Myriad Matrix בזמן הוספת לחות למכשיר ובזמן קביעת מיקומו.
- תמיד השתמש ב-Myriad Matrix באמצעות טכניקה אספית.

סיכונים פוטנציאליים

אלה הם הסיכונים האפשריים. אם אחד מהסיכונים מתרחש ולא ניתן לפתור אותו, שקול להסיר את המכשיר:

- זיהום.
- דלקת חריפה או כרונית.
- תגובה אלרגית.
- היווצרות סרומה.

אחסון

יש לאחסן את ה- Myriad Matrix בטמפרטורת החדר באזור יבש ונקי.

תיאור של המוצר (HE)

Myriad Matrix™ הוא מטריצה חוץ-תאית שלמה (ECM) המופקת מרקמת הקיבה הקדמית של כבשים. משום שהמכשיר מספק פיגום מתקדם של ה-ECM, המורכב מקולגן שאינו משוחרר מחדש, התפקוד והמבנה הביולוגיים הטבעיים והמקוריים של המקרומולקולות שהמה בנוי ה-ECM הטבעי נשמרים. המקרומולקולות הללו כוללות: אלסטין, פיברונקטין, גליקוזאמינוגליקנים ולמינין.

Myriad Matrix הופך ליריעה רכה שאפשר לעצב אותה לצורה המבוקשת, ועם הזמן היא משתלבת בתוך הרקמה הסובבת. המכשיר מסופק באופן סטרילי ויבש, ובמגוון של גדלים ועוביים שונים. אפשר לגזום את המכשיר לפי הגודל המבוקש או להניח אותו בשלמותו, הכול לפי הצרכים הפרטניים של המטופל.

Myriad Matrix זמינה במרשם בלבד.

אינו מיוצר עם גומי לטקס טבעי.

שימוש מיועד

Myriad Matrix מיועד ליישומים בניתוחים פלסטיים ושחזוריים או על מנת לכסות, להגן ולספק סביבה לחה לפצע. אפשר לקבע את המכשיר לרקמות הסובבות באמצעות תפרים, סיכות הידוק או נעצים, לפי הצורך.

התוויות לשימוש

Myriad Matrix הוא מכשיר שמוותווה להשתלה במסגרת ניתוחים פלסטיים או שחזוריים לחיזוק רקמות רכות באותם מקומות שבהם קיימת חולשה של הרקמה ויש צורך בתיקון או בחיזוק הרקמה. המכשיר גם מתווה לטיפול בפצעים הבאים:

- פצעים בעובי חלקי ומלא
- פצעי לחץ
- כיבים ורידיים
- כיבים סוכרתיים
- כיבים וסקולריים כרוניים
- פצעים עם מחילה או עם שוליים לא יציבים
- פצעי ניתוח (אתרי תרומת שתל, שתלים, בתר ניתוח על שם Moh, בתר ניתוח באמצעות לייזר, בתר ניתוח פודיאטרי, והיפרדות שולי הפצע)
- פצעי טראומה (חבלות, חתכים, כוויות בדרגה שנייה, וקרעים בעור)
- פצעים עם הפרשות

ID Deskripsi produk

Myriad Matrix™ matriks ekstraseluler utuh (ECM) yang terbuat dari jaringan perut depan biri-biri. Penyokong ECM mutakhir ini merupakan kolagen nonrekonstitusi sehingga memiliki struktur dan fungsi biologis bawaan yang sama dengan makromolekul ECM asli, seperti elastin, fibronektin, glikosaminoglikan, dan laminin.

Myriad Matrix berubah menjadi lembaran lembut dan lentur yang akan menyatu dengan jaringan di sekitarnya seiring waktu. Alat ini disediakan dalam kondisi steril dan kering dalam berbagai ukuran dan ketebalan, serta dapat dipotong atau digunakan seutuhnya sesuai kebutuhan setiap pasien.

Myriad Matrix hanya dapat diperoleh dengan resep dokter.

Tidak dibuat menggunakan lateks karet alam.

Tujuan penggunaan

Myriad Matrix dirancang untuk penggunaan pada bedah plastik dan rekonstruktif atau untuk menutup, melindungi, dan melembapkan daerah di sekitar luka. Alat ini dapat dipasang dengan jahitan, staples, atau pasak ke jaringan di sekitarnya sesuai keperluan.

Indikasi penggunaan

Myriad Matrix diindikasikan untuk penanaman guna memperkuat jaringan lunak yang lemah pada pasien yang memerlukan perbaikan jaringan lunak atau kekuatan dalam bedah plastik dan rekonstruktif, atau untuk penanganan luka berikut:

- Luka dangkal dan dalam
- Ulkus tekanan
- Ulkus venosum
- Ulkus diabetik
- Ulkus vaskular kronis
- Luka berongga
- Luka bedah (dalam kasus donor organ, pencangkokan, pascabedah Mohs, pascabedah laser, podiatri, dehisensi luka)
- Luka trauma (abrasi, laserasi, luka bakar derajat satu dan dua, dan retakan kulit)
- Pengeringan luka

Kontraindikasi

- **Myriad Matrix** terbuat dari bahan yang diambil dari bagian tubuh biri-biri dan tidak boleh digunakan pada pasien yang alergi terhadap bahan dari biri-biri.
- **Myriad Matrix** tidak diindikasikan untuk penggunaan pada luka bakar derajat tiga.

Pernyataan risiko

PERHATIAN

- **Myriad Matrix** mungkin tidak cukup kuat untuk menahan tekanan pada beberapa pembedahan dinding tubuh yang luas atau hernia ventral. **Myriad Matrix** tidak dirancang untuk menyempurnakan rekonstruksi payudara.
- Jangan memasang **Myriad Matrix** jika terdapat infeksi klinis yang belum ditangani, peradangan akut, eksudat yang sangat banyak, atau pendarahan.
- **Myriad Matrix** disediakan dalam keadaan steril. Jangan digunakan jika kantongnya rusak.
- Buang alat ini jika kekeliruan penanganan berpotensi menimbulkan kerusakan atau kontaminasi.
- Produk sekali pakai. Jangan disterilkan ulang. Buang semua bagian yang tidak digunakan. Jangan dipakai ulang. Penggunaan ulang alat dapat mengakibatkan infeksi luka.
- Kurangi sentuhan pada **Myriad Matrix** sedapat mungkin selama rehidrasi dan penempatan.
- Selalu tangani **Myriad Matrix** dengan teknik aseptik.

KEMUNGKINAN KOMPLIKASI

Komplikasi berikut dapat terjadi. Jika satu atau lebih komplikasi berikut terjadi dan tidak dapat diatasi, pertimbangkan untuk melepaskan alat:

- Infeksi
- Peradangan akut atau kronis
- Reaksi alergi
- Pembentukan seroma

Penyimpanan

Myriad Matrix harus disimpan pada suhu kamar di area yang bersih dan kering.




Petunjuk penggunaan

Rekomendasi berikut diberikan hanya sebagai panduan umum. Rekomendasi ini bukan pengganti protokol kelembagaan atau pertimbangan klinis profesional mengenai perawatan pasien.

Myriad Matrix dapat digunakan bersama terapi kompresi dan terapi luka tekanan negatif di bawah pengawasan tenaga kesehatan.

1. Rehidrasi alat dengan larutan garam fisiologis steril atau Ringer Laktat steril selama setidaknya 5 menit.
2. Potong alat sesuai dengan ukuran luka dengan melebihi untuk area tumpang tindih jika diperlukan. Beberapa lembar dapat digunakan sekaligus. Letakkan alat sedemikian rupa sehingga kontak dengan jaringan di sekitarnya maksimal. Untuk memfasilitasi perpindahan sel dan pertumbuhan jaringan ke dalam, dianjurkan untuk menggunakan area tumpang tindih sejauh 3–5 cm ke jaringan sehat yang dilalui banyak pembuluh.
3. Jika diperlukan, pasang di tempatnya dengan teknik standar tanpa diberi tekanan yang terlalu kuat. Perban sekunder yang sesuai juga dapat digunakan agar posisi alat tidak mudah bergeser.
4. Saat digunakan untuk menangani luka, pastikan **Myriad Matrix** tetap terhidrasi untuk mendapatkan hasil terbaik.
5. Buang bagian yang tidak terpakai sesuai panduan lembaga untuk limbah medis.

Daftar lambang

Lambang yang tertera pada ISO 15223-1 Alat kesehatan – Lambang untuk dicantumkan di label alat kesehatan, pelabelan, dan informasi yang harus diberikan – Bagian 1: Persyaratan umum tercantum di bawah.		
	5.1.1	Produsen
	5.1.3	Tanggal produksi
	5.1.4	Gunakan sebelum/Tanggal kedaluwarsa

	5.1.5	Nomor lot
	5.1.6	Nomor katalog
	5.2.3	Disterilkan dengan etilen oksida
	5.2.6	Jangan disterilkan ulang
	5.2.8	Jangan digunakan jika kemasan rusak
	5.2.12	Sistem penghalang steril ganda
	5.3.4	Jaga agar tetap kering
	5.4.2	Jangan digunakan kembali
	5.4.3	Baca petunjuk penggunaan
	5.4.8	Mengandung bahan biologis dari hewan
	5.7.7	Alat Kesehatan
	-	Jumlah unit
	-	Jumlah lapisan
Rx Only	-	Peringatan: Undang-Undang Federal (AS) mewajibkan alat ini dibeli dengan atau atas perintah dokter.

ستریلیز کر او به بکار هینانی نیتیلین توکسید	5.2.3	
جاریکی تر ستریلی مکه	5.2.6	
نگه پاکچیکه خراب بوو بکاری مهینه	5.2.8	
سپستمی لمپیری جوت ستریل	5.2.12	
بوشکی بیپیلوه	5.3.4	
جاریکی دیک بکاری مهینه	5.4.2	
پیوهندی بکه به رینمایهکانی بکار هینان	5.4.3	
پیک دیت له بابغی بانو لوجیکی که سرچو هی ناژلی هیه	5.4.8	
نامیری پزشکی	5.7.7	
ژماره یکهکان	-	
ژماره ی چینکان	-	
ناگدار ی: یسای فیدرال (نخمو یلایه یه یهگر توو مکانی نمبر یکا) فرؤشنتی نامیژ به بریاری پزیشک سنورداد دمکر یتدکات.	Rx Only	-

رینمایهکانی بهکار هینان

نم پشنیارانه تنها بو بکار هینان ویک رینمایه گشتیی دیاری کر او. نمان بو مهبستی جیگر هودانانی پروتوکولی دامنزاوهیی یان بریاری پسپورانهی کلینیکی لسمر چارسمری نهخوش داننرانوان

Myriad Matrix دمکریت هاوکات لمگهل درمانی پستانانی یان درمانی برینی پستانانی نمرینی لمژیر چاودیزی دابینکمری چاودیزی تمدروستی بکار بهینریت.

1. نامیزه که بخنجه ناو تیکلمه ی خوئ ستریل یان ستریل لاکتن رینگیز بو نموی لانیکم 5 خولک ناو بگریته خوی.
2. نگه پیویست بوو، نامیزه که بپنومه بو نموی یارمتهیک بو داپوشانی یکنر بیت. هر وه ها دمکریت چند پره بکار بهینریت. نامیزه که بهچشنیک دابندابنی که زورترین بمرکوتی نیوان نامیزه که و شانکانی دوروییدورویبری همیت. بو ناسانکردنی گواستهموی خانه و گورمکردنی شانعی، داپوشانی 3-5 سانتی متری لمگهل شانعی بیگتسه پشنیار دمکریت.
3. نگه خواز او بوو، به بکار هینانی تمکنیکه ستاندر دهکان له شونیی خوی دا جیگری بکه، له پستان و گزی زور خو بیاریزه. لهجیاتی نمو، دموانریت به بکار هینانی داپوشانی دوومی گونجاو نامیزه که بیاریزریت.
4. بو باشترین نمجام لکاتی چارسمر کردنی برین دا، دلنیا به لهوی که ماتریکسی میریاد به شیداری دمپنیتوه.
5. بهینی رینمایه دامنزاوهیی بکار بو زبلی پزشکی بشه بکار نهخوشاوهکان فرئ بده.

وشهنامه ی هیماکان

هیماکانی ناو نامیزه پزشکیهکانی ISO 15223-1 - هیماگلیک که دهینت به پنجسپیلر گی نامیزه پزشکیهکان، پنجسپیلرانداز گلمندان و زانیار یز انبار ییبه پشکشمکر اوکان بکار بهینه - بهشی 1: پیدایستیه گشتیهکان له خواروه دیاری کر او.		
بهر همپهنر	5.1.1	
روژی بهر هم هینان	5.1.3	
بکار هینان له لایین/ روژی بهسر چوون	5.1.4	
ژماره ی	5.1.5	
ژماره ی کتالوگ	5.1.6	

دژایه تیهکان

- **Myriad Matrix** که له سرچاوه ی ممر (ممر) بهدست هینزاوه و نایبت بو نهخوشگلیک که هستمهریی دیاریکرویان به مادهی وهرگیر دراو له ممر (ممر) یان هیبه بکار بهینریت.
- **Myriad Matrix** بو سوواتهکانی ناستی سی پشنیار ناکریت

لیدوانهکانی مهترسی

پششمهچکان

- **Myriad Matrix** لهوانیه بهرگگری تمواویان بو پاپشنتی له پستانانگلیک نهیبت که له هاندیک فمقی ناسک یان باشترکردنهی دیوار مکانی جهسته نمجام ددرین. **Myriad Matrix** بو باشترکردنی دوروستکردنهی سنگ دیاری نکر او.
- **Myriad Matrix** له کاتی هبونیی همکردنی کونترولنهکردنی کلینیکیتر رینگیی، گرگرتنی زور، دووکل و هلمی لمرادمیدر، یان خوینبهر بوون بکار مهینه.
- **Myriad Matrix** ستریل پشکشم دکات. نگه جیگاکه خراب بوو بکاری مهینه.
- نامیزه که بکار مهینه نگه خرابهگرتن بووته هوی زیاندین یان پیسوونی.
- بهر همی بهکجا بکار هینان جاریکی تر ستریلیز میکه هموو بشه بکار نهخوشاوهکان فرئ بده. جاریکی دیکه بکاری مهینه. بکار هینانموی نامیز لهوانیه بیته هوی همکردنی برین.
- دهسکار یکردنی **Myriad Matrix** لساوه ی دووبار هاناو پیدان و دانان کم بکوه.
- همپشه **Myriad Matrix** به بکار هینانی تمکنینی دژه همکردن بگره دستت.

کیشه شارواوهکانی

- نام کیشانهی خواروه لهوانیه همین. نگه یکیک له کیشانهی خواروه روو بدات و نموانریت چارسمر بکرتیت، لایردنی نامیزه که چارسمر:
- همکردن.
 - گرگرتنی زور یان دریز خایه.
 - وه لایمی هستمهریی.
 - گورینی سیروم.

ههنگرتن

Myriad Matrix دهینت له شونییکی وشک و خاوین له پلهی گمریی زورور دازوردا هلمبگیردریت

روونکردنوهیشیکردنوهوی بهرهم

Myriad Matrix™ ماتریکسیکی درمکی شانعی دهستانهراوه (ECM) که له شانعی بهرگدهی ممر (ممر) بهدست هینزاوه هم هیندراوه. نم ECM پیشگموتو خو لاژینی دوروستمکر اودروستمکر او، هر بو به پیکهاته و کرداری بانو لوجیکی ناوو و کرداری نسلاینر هیتی ECM پیوهندیدار به ماکرومؤلمکان و مگ نیلاستین، فیبرونکتین، گلیکوزامینوگلیکان و لامینین دهچایزیت.

Myriad Matrix دهگوازرتیمه بو پهری هاوشیوسازی نمرم که همیشه همپشه دیته ناو شانکانی دوروبهدورویبر. نم نامیزه ستریل و وشکه له ننداز مقباره و چریبی جیاواز دستمهر دابین دمکریت به نندازه بیبریت یان هموی بهخته کار بو نموی وه لامدری پیدایستیه کمسیهکانی نهخوش بیت.

Myriad Matrix تنها به رجهتهی پزیشک ددریت.

له لاتیکسی لاستیکی سروشتی دروست نکر او نکر او.

مههست له بکار هینان

Myriad Matrix بو بهر نامی نشتهم گمری پلاستیک یان دوروستکردنوه یان بو داپوشین، پاراستن، و پیشکشمکردنی دوروییدورویبری برینی شیندر لمرچاو گیر دراوه. نگه پیویست بکات نم نامیزه دمکریت چاک بکرتیمه لمرنگهی تخمل، لکنیز، یان چسپان به شانکانی دوروییدورویبر مو.

پشنیار هکانی بهکار هینان

Myriad Matrix بو چاندن بو باشترکردنی شانعی نمرم پشنیار دمکریت له جیگایه که لاوزی له نمخوشگلیک که پیویستیان به چاککردنوه یان باشترکردنی شانعی نمرم همیه له نشتهم گمری پلاستیک یان باشترکردنی یان بو بکار هینان لم برینانهی خواروه:

- برینی ناوبغاو و چریبی تمواو
- برینی پستان لسمر
- برینی دماریی
- برینی شهکره
- برینی دریز خایهیی خوینبهر مکان
- برینی کونبوو/ خراببوو
- برینی نشتهم گمری (جیگه بهخشر اوکان، لکان، نشتهم گمری دوا ی Moh، نشتهم گمری دوا ی لمز، ژیر پستی، جیاوونوهی برین)
- برینی ترؤمای (سوان، دران، سوواتانی ناستی دوو، و درانی پیست)
- چلکدهر هینانی برینکان

MS Penerangan produk

Myriad Matrix™ ialah matriks ekstraselular utuh (ECM) yang berasal daripada tisu perut depan ovin (biri-biri). Perancah ECM lanjutan ini ialah kolagen yang tidak dibentuk semula, oleh itu matriks ini mengekalkan struktur dan fungsi biologi semula jadi makromolekul ECM asli termasuk elastin, fibronektin, glikosaminoglikans dan laminin.

Myriad Matrix berubah menjadi kepingan lembut, yang semakin lama semakin bergabung ke dalam tisu sekitarnya. Alat ini dibekalkan dalam keadaan steril dan kering dalam pelbagai saiz dan ketebalan, yang boleh dipotong menjadi pelbagai saiz atau gunakan keseluruhannya mengikut keperluan setiap pesakit.

Myriad Matrix boleh didapati secara preskripsi sahaja.

Tidak diperbuat dengan lateks getah asli.

Tujuan penggunaan

Myriad Matrix bertujuan untuk penggunaan dalam pembedahan plastik dan pembentukan semula atau untuk menutup, melindungi dan menyediakan persekitaran luka yang lembap. Alat ini boleh dipasang melalui jahitan, pengokot atau pelekat pada tisu sekitarnya, sekiranya dikehendaki.

Indikasi penggunaan

Myriad Matrix digunakan untuk implantasi bagi mengukuhkan tisu lembut pada kelemahan yang terdapat dalam pesakit yang memerlukan pembaikan atau pengukuhan tisu lembut dalam pembedahan plastik dan pembentukan semula atau untuk pengurusan luka yang berikut:

- Luka dengan ketebalan separuh atau sepenuhnya
- Ulser tekanan
- Ulser vena
- Ulser diabetes
- Ulser vaskular kronik
- Luka dalam/terjejas
- Luka pembedahan (bahagian yang disumbang, cantuman, pasca pembedahan Moh, pasca pembedahan laser, podiatrik, dehisens luka)
- Luka trauma (melecut, luka, kelecuman tahap kedua dan kulit terkoyak)
- Luka mengalir

Kontraindikasi

- **Myriad Matrix** berasal daripada ovin (biri-biri) dan tidak boleh digunakan pada pesakit dengan sensitiviti yang diketahui terhadap bahan yang berasal daripada ovin (biri-biri).
- **Myriad Matrix** tidak sesuai untuk digunakan pada kelecuman tahap ketiga.

Penyataan risiko

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- **Myriad Matrix** mungkin tidak mempunyai kekuatan yang cukup untuk menyokong tekanan yang dihadapi pada sebahagian hernia ventral atau pembaikan dinding badan yang luas. **Myriad Matrix** tidak bertujuan untuk meningkatkan pembentukan semula payudara.
- Jangan gunakan **Myriad Matrix** sekiranya terdapat jangkitan klinikal yang tidak terkawal, keradangan akut, eksudat berlebihan atau pendarahan.
- **Myriad Matrix** dibekalkan dalam keadaan steril. Jangan guna sekiranya bungkusan pecah.
- Buang alat sekiranya pengendalian yang tidak betul telah menyebabkan kemungkinan kerosakan atau pencemaran.
- Produk sekali guna. Jangan steril semula. Buang semua bahagian yang tidak digunakan. Jangan guna semula. Penggunaan semula alat boleh menyebabkan jangkitan pada luka.
- Minimumkan manipulasi **Myriad Matrix** semasa penghidratan semula dan penempatan.
- Sentiasa mengendalikannya **Myriad Matrix** menggunakan teknik aseptik.

KEMUNGKINAN KOMPLIKASI

Komplikasi berikut mungkin berlaku. Sekiranya berlakunya komplikasi dan tidak dapat diselesaikan, pertimbangkan untuk membuang alat tersebut:

- Jangkitan
- Keradangan akut atau kronik
- Reaksi alahan
- Pembentukan seroma

Penyimpanan

Myriad Matrix perlu disimpan pada suhu bilik di dalam kawasan yang bersih dan kering.

Arahan penggunaan

Sarapan ini direka khusus hanya untuk dijadikan sebagai garis panduan umum. Sarapan ini tidak bertujuan untuk menggantikan protokol institusi atau pertimbangan klinikal profesional berkenaan penjagaan pesakit.

Myriad Matrix boleh digunakan bersama dengan terapi mampatan dan terapi luka tekanan negatif di bawah pengawasan penyedia penjagaan kesihatan.

1. Hidratkan semula alat di dalam larutan salin steril atau Lactated Ringer steril sekurang-kurangnya selama 5 minit.
2. Potong alat tersebut agar muat, sekiranya perlu, berikan sedikit lebih untuk pertindihan. Alat ini boleh digunakan dalam beberapa keping. Letakkan alat untuk mendapatkan sentuhan maksimum antara alat dan tisu sekitarnya. Bagi memudahkan migrasi sel dan pertumbuhan tisu, disarankan pertindihan sebanyak 3-5 cm dengan tisu vaskularisasi yang sihat.
3. Jika dikehendaki, tampal di situ menggunakan teknik standard, agar tidak terlalu tegang. Sebagai alternatif, alat itu boleh diikat kemas menggunakan pembalut sekunder yang sesuai.
4. Untuk keputusan yang terbaik apabila digunakan dalam pengurusan luka, pastikan **Myriad Matrix** kekal terhidrat.
5. Buang mana-mana bahagian yang tidak digunakan mengikut garis panduan institusi untuk sisa perubatan..

	5.1.4	Tarikh Guna sebelum/Luput
	5.1.5	Nombor lot
	5.1.6	Nombor katalog
	5.2.3	Sterilkan menggunakan etilena oksida
	5.2.6	Jangan steril semula
	5.2.8	Jangan guna sekiranya bungkusan rosak
	5.2.12	Sistem sekatan steril berganda
	5.3.4	Simpan dalam keadaan kering
	5.4.2	Jangan gunakan semula
	5.4.3	Rujuk arahan penggunaan
	5.4.8	Mengandungi bahan biologi yang berasal daripada haiwan
	5.7.7	Alat Perubatan
	-	Bilangan unit
	-	Bilangan lapisan
Rx Only	-	Awas: Undang-undang Persekutuan (AS) menyekat penjualan alat ini dengan atau atas arahan doktor.

Glosari simbol

Simbol yang terdapat dalam ISO 15223-1 Alat perubatan – Simbol untuk digunakan dengan label, pelabelan dan maklumat alat perubatan akan dibekalkan – Bahagian 1: Keperluan am dinyatakan di bawah.

	5.1.1	Pengeluar
	5.1.3	Tarikh pengeluaran

FR Description du produit

Myriad Matrix est une matrice extracellulaire (MEC) intacte dérivée du tissu de la panse d'ovin (mouton). Ce support de MEC avancé est à base de collagène non reconstitué et conserve donc la structure biologique innée et la fonction des macromolécules associées à la MEC, telles que l'élastine, la fibronectine, les glycosaminoglycanes et la laminine.

Myriad Matrix se transforme en une feuille souple dont la forme s'adapte à l'anatomie, et qui s'incorpore aux tissus adjacents au fil du temps. Le dispositif est fourni stérile et sec dans une variété de tailles et d'épaisseurs, et il peut être coupé à la taille souhaitée ou appliqué entièrement pour répondre aux besoins de chaque patient.

Myriad Matrix est disponible sur ordonnance uniquement.

Fabriqué sans caoutchouc de latex naturel.

Usage prévu

Myriad Matrix est conçu pour être appliqué lors de chirurgies plastiques et reconstructrices ou pour couvrir, protéger et fournir un environnement humide aux plaies. Le dispositif peut, si nécessaire, être fixé, par des sutures, des agrafes ou des ancres, aux tissus adjacents.

Indications d'utilisation

Myriad Matrix est indiqué pour l'implantation afin de renforcer les tissus mous là où il existe une faiblesse chez les patients nécessitant une réparation ou un renforcement des tissus mous en chirurgie plastique et reconstructrice, ou pour la prise en charge des plaies suivantes :

- Plaies d'épaisseur partielle et totale
- Ulcères de pression
- Ulcères veineux
- Ulcères diabétiques
- Ulcères vasculaires chroniques
- Plaies tunnelisées/sous-minées
- Plaies chirurgicales (sites donneurs, greffes, post-chirurgie de mohs, post-chirurgie au laser, podiatriques, déhiscence de plaie)
- Plaies traumatiques (abrasions, lacerations, brûlures au deuxième degré et déchirures cutanées)
- Plaies drainantes

Contre-indications

- **Myriad Matrix** est dérivé d'une source ovine (mouton) et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux dérivés des ovins (moutons).
- **Myriad Matrix** n'est pas indiqué pour les brûlures du troisième degré.

Mentions de risque

PRÉCAUTIONS

- **Myriad Matrix** peut ne pas avoir une résistance suffisante pour supporter les contraintes rencontrées dans certaines hernies ventrales ou dans les réparations de grandes surfaces de parois corporelles. **Myriad Matrix** n'est pas destiné à augmenter la reconstruction mammaire.
- Ne pas appliquer **Myriad Matrix** en cas d'infection clinique non contrôlée, d'inflammation aiguë, d'exsudat excessif ou de saignement.
- **Myriad Matrix** est fourni stérile. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.
- Éliminer le dispositif si une mauvaise manipulation a provoqué un dommage ou une contamination possible.
- Produit à usage unique. Ne pas restériliser. Éliminer toutes les parties non utilisées. Ne pas réutiliser. La réutilisation du dispositif pourrait contribuer à l'infection des plaies.
- Réduire au minimum la manipulation de **Myriad Matrix** pendant la réhydratation et la mise en place.
- Toujours manipuler **Myriad Matrix** en utilisant une technique aseptique.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications suivantes sont possibles. Si l'une de ces complications survient et ne peut être résolue, envisager le retrait du dispositif :

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique
- Réaction allergique
- Formation d'un sérome

Conservation








Myriad Matrix doit être conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec.

Consignes d'utilisation

Ces recommandations sont données uniquement à titre d'information. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients.




Myriad Matrix peut être utilisé en association avec la thérapie par compression et la thérapie des plaies par pression négative sous la supervision d'un prestataire de soins de santé.

1. Réhydrater le dispositif en le plongeant dans une solution saline stérile ou une solution de Ringer Lactate stérile pendant au moins 5 minutes.
2. Découper le dispositif aux dimensions souhaitées, selon le besoin, en prévoyant un chevauchement suffisant. Plusieurs feuilles peuvent être utilisées. Positionner le dispositif de façon à maximiser la surface de contact avec les tissus adjacents. Afin de favoriser la migration cellulaire et la prolifération tissulaire, il est recommandé que le dispositif chevauche les tissus sains et bien vascularisés de 3 à 5 cm.
3. Selon votre souhait, fixer le dispositif par des techniques standard, en évitant toute tension excessive. Le dispositif peut également se fixer à l'aide d'un pansement secondaire adapté.
4. Pour de meilleurs résultats lors du traitement de plaies, s'assurer que **Myriad Matrix** demeure hydraté.
5. Mettre au rebut les parties inutilisées conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

	5.1.5	Numéro de lot
	5.1.6	Référence catalogue
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	5.2.6	Ne pas restériliser
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	5.2.12	Système de barrière stérile double
	5.3.4	Maintenir au sec
	5.4.2	Ne pas réutiliser
	5.4.3	Consulter le mode d'emploi
	5.4.8	Contient une substance biologique d'origine animale
	5.7.7	Dispositif médical
	-	Nombre d'unités
	-	Nombre de couches
Rx Only	-	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.

Glossaire des symboles

Les symboles contenus dans la norme **ISO 15223-1 Dispositifs médicaux** — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Les directives générales à respecter sont indiquées ci-dessous.

	5.1.1	Fabricant
	5.1.3	Date de fabrication
	5.1.4	Date limite d'utilisation/de péremption

ES Descripción del producto

Myriad Matrix™ es una matriz extracelular (MEC) intacta derivada de tejido del preestómago ovino (oveja). Este armazón avanzado de MEC está compuesto de colágeno no reconstituido, por lo cual retiene la estructura biológica innata y la actividad de las macromoléculas de la MEC original, incluidas elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos y laminina.

Myriad Matrix se transforma en una lámina blanda y moldeable que se integra poco a poco en el tejido circundante. El dispositivo se suministra estéril y seco en distintos tamaños y grosores, y se puede recortar en tamaño o aplicarse entero para adaptarlo a cada paciente.

Myriad Matrix solo se dispensa bajo prescripción médica.

No fabricada con látex de caucho natural.

Uso previsto

Myriad Matrix está diseñada para usarse en cirugía plástica y reconstructiva o para cubrir, proteger y proporcionar un medio húmedo para la herida. Si lo desea, el dispositivo se puede fijar al tejido circundante con suturas, grapas o tachuelas.

Indicaciones de uso

Myriad Matrix está indicada como implante para reforzar el tejido blando donde exista debilidad en pacientes que necesiten reparación o refuerzo de tejidos blandos en cirugía plástica y reconstructiva o para tratar las siguientes heridas:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Heridas de túnel o socavadas
- Heridas quirúrgicas (en áreas donantes o de injertos, posoperatorio de cirugía micrográfica de Mohs, posoperatorio de cirugía láser, cirugía podológica, dehiscencia de heridas)
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado y desgarros cutáneos)
- Heridas drenantes

Contraindicaciones

- **Myriad Matrix** es de origen ovino (oveja) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a material derivado del tejido ovino (oveja)
- **Myriad Matrix** no está indicada para utilizarse en quemaduras de tercer grado

Declaraciones sobre riesgos

PRECAUCIONES

- Es posible que **Myriad Matrix** no sea lo suficientemente resistente para soportar el estrés que se produce en algunas hernias ventrales o reparaciones de paredes corporales en superficies grandes. **Myriad Matrix** no está diseñada para mejorar la reconstrucción mamaria.
- No aplicar **Myriad Matrix** en presencia de una infección clínica no controlada, inflamación aguda, exudado excesivo o sangrado.
- **Myriad Matrix** se suministra estéril. No utilizar si la bolsa está dañada.
- Desechar el dispositivo si una mala manipulación ha podido causar un daño o contaminación.
- Producto de un solo uso. No reesterilizar. Desechar todas las porciones no utilizadas. No reutilizar. La reutilización del producto puede contribuir a la infección de la herida.
- Evitar en lo posible manipular **Myriad Matrix** durante la rehidratación y colocación.
- Manipular siempre **Myriad Matrix** utilizando una técnica aséptica.

POSIBLES COMPLICACIONES

Es posible que se presenten las siguientes complicaciones. Plantéese retirar el dispositivo si se presenta alguna de estas complicaciones y no se puede resolver:

- Infección
- Inflamación aguda o crónica
- Reacción alérgica
- Formación de seroma

Almacenamiento

Myriad Matrix debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar limpio y seco.

Indicaciones de uso

Estas recomendaciones se proporcionan solamente como directrices generales. Su finalidad no es sustituir protocolos institucionales ni criterios médicos profesionales relativos a los cuidados del paciente.

Myriad Matrix puede utilizarse en combinación con la terapia de compresión y la terapia de presión negativa en la herida bajo la supervisión de un profesional sanitario.

1. Rehidratar el dispositivo en solución salina estéril o solución láctica estéril de Ringer durante 5 minutos como mínimo.
2. Recortar el dispositivo para que se adapte a la zona, si es necesario, dejando margen para que se solape. Se pueden utilizar varias láminas. Colocar el dispositivo de forma que el contacto entre el dispositivo y el tejido que lo rodea sea el máximo posible. Para facilitar la migración celular y el crecimiento tisular interno, se recomienda un solapamiento de 3-5 cm con tejido sano y bien vascularizado.
3. Si se desea, fijar en el lugar adecuado mediante técnicas estándar evitando una tensión excesiva. De manera alternativa, se puede fijar el dispositivo utilizando un apósito secundario adecuado.
4. Para obtener los mejores resultados cuando se utilice para el tratamiento de heridas, asegurarse de que **Myriad Matrix** permanezca hidratado.
4. Desechar todas las porciones sin usar según las directrices institucionales para residuos médicos.

Glosario de símbolos

A continuación, le mostramos los símbolos que figuran en la norma **ISO 15223-1 «Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales»**.

	5.1.1	Fabricante
	5.1.3	Fecha de fabricación
	5.1.4	Usar antes de/Fecha de caducidad

	5.1.5	Número de lote
	5.1.6	Número de referencia
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno
	5.2.6	No reesterilizar
	5.2.8	No utilizar el producto si el envoltorio está dañado
	5.2.12	Sistema de doble barrera estéril
	5.3.4	Mantener seco
	5.4.2	No reutilizar
	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso
	5.4.8	Contiene material biológico de origen animal
	5.7.7	Producto sanitario
	-	Cantidad de unidades
	-	Número de capas
Rx Only	-	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

TH คำอธิบายผลิตภัณฑ์

Myriad Matrix™ เป็นเมทริกซ์นอกเซลล์ (ECM) สภาวะสมบูรณ์ ซึ่งได้มาจากเนื้อเยื่อหน้าท้องของแกะ โครงสร้าง ECM ขึ้นสูงนี้เป็นคอลลาเจนแบบไม่สร้างใหม่ ดังนั้นจึงมีโครงสร้างทางชีววิทยาและคุณสมบัติการทางานของสารโมเลกุลใหญ่ที่เกี่ยวข้องกับ ECM ที่มีมาตั้งแต่ต้น ซึ่งรวมถึงอีลาสติน ไฟโบรเนคติน โกลโคซามินไกลแคน และลามินิน

Myriad Matrix ถูกแปลงเป็นแผ่นปิดแผลที่มีความอ่อนนุ่ม ซึ่งจะประสานเข้ากับเนื้อเยื่อโดยรอบเมื่อเวลาผ่านไป อุปกรณ์นี้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อและแห้ง มีหลากหลายขนาดและความหนาให้เลือก สามารถตัดตามขนาดที่ต้องการหรือจะตัดเติมแผ่นก็ได้ตามความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย

สามารถใช้ Myriad Matrix ได้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Myriad Matrix มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการศัลยกรรมพลาสติกหรือศัลยกรรมตกแต่ง หรือเพื่อปกปิด ปกป้อง และรักษาสภาพความชุ่มชื้นรอบแผล สามารถใช้ อุปกรณ์นี้ปิดแผลด้วยไหมเย็บแผล ลวดเย็บแผล หรือใช้ หมุดยึดกับเนื้อเยื่อโดยรอบได้ตามต้องการ

ข้อกำหนดในการใช้งาน

Myriad Matrix ใช้สำหรับฝังเพื่อเสริมความแข็งแรงให้เนื้อเยื่ออ่อนซึ่งเป็นจุดที่เปราะบางในผู้ป่วย วัยที่ต้องการรักษา แผลที่เป็นเนื้อเยื่ออ่อน หรือเสริมความแข็งแรงของเนื้อเยื่ออ่อนในการศัลยกรรมพลาสติกและศัลยกรรมตกแต่ง หรือใช้ สำหรับรักษาแผลที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- แผลของชั้นผิวหนังที่ถูกทาลายบางส่วนและถูกทาลายทั้งหมด
- แผลกดทับ
- แผลเรื้อรังที่ขาจากหลอดเลือดดำเสื่อม
- แผลเบาหวาน
- แผลเรื้อรังจากหลอดเลือดดำเสื่อม
- แผลที่มีช่องโพรงใต้ผิวหนัง/ขอบแผลหย่อน
- แผลผ่าตัด (แผลจากการบริจาคผิวหนังเพื่อการปลูกถ่าย แผลปลูกถ่ายผิวหนัง แผลผ่าตัดรักษามะเร็งผิวหนัง แผลผ่าตัดด้วยเลเซอร์ บาดแผลบริเวณเท้า บาดแผลศัลยกรรมตัดเชื้อ)
- แผลจากการบาดเจ็บ (แผลถลอก แผลฉีกขาด แผลไหม้ระดับที่สอง และผิวหนังฉีกขาด)
- แผลที่มีภาวะระบายหนอง

ข้อห้ามในการใช้งาน

- Myriad Matrix ผลิตจากส่วนประกอบของแกะ จึงไม่ควรใช้ ในผู้ป่วย วัยที่ทราบว่ามีอาการแพ้ผลิตภัณฑ์จากแกะ
- Myriad Matrix ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำหรับแผลใหม่ ระดับที่สาม

การแจ้งเรื่องความเสี่ยง

ข้อควรระวัง

- Myriad Matrix อาจไม่ทนทานมากพอที่จะรับแรงดึงในกรณีแผลใส่ ลื่นผื่นงูหรือการรักษารักษาผนังร่างกายที่ใช้ พื้นที่มาก Myriad Matrix ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สำหรับศัลยกรรมเสริมหน้าอก
- ห้ามใช้ Myriad Matrix หากมีการติดเชื้อทางคลินิกที่อยู่ นอกเหนือการควบคุม การอักเสบเฉียบพลัน มีสารคัดหลั่งมากเกินไป หรือมีเลือดออก
- Myriad Matrix จะต้องอยู่ในสภาพปลอดเชื้อ ห้ามใช้งานหากซองบรรจุ ารุดเสียหาย
- หากการจัดการอย่างผิดวิธีทำให้เกิดการ ารุดเสียหายหรือบวมเrimon ให้ทิ้งอุปกรณ์
- อุปกรณ์นี้เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้ ครั้งเดียว ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ึ่งส่วนที่ไม่ได้ใช้งานที่เหลือทั้งหมด ห้ามนำมาใช้ซ้ำ หากนำ อุปกรณ์มาใช้ซ้ำ อาจทำให้เกิดติดเชื้อ
- พยายามแตะต้อง Myriad Matrix ให้ น้อยที่สุดระหว่างขั้นตอนการคืนความชื้นและนำไปปิดแผล
- ใช้ Myriad Matrix โดยใส่ ทัศนคติปลอดเชื้อเสมอ

ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

มีความเป็นไปได้ว่าอาจเกิดปัญหาเหล่านี้ขึ้น หากมีอาการใดๆต่อไปนี้เกิดขึ้นและไม่สามารถรักษาอาการนั้นได้ ให้พิจารณาถอดอุปกรณ์ออก

- การติดเชื้อ
- การอักเสบฉับพลันหรือเรื้อรัง
- อาการแพ้
- มีน้ำเหลืองคั่งใต้แผล

การเก็บรักษา

ควรเก็บ Myriad Matrix ไว้ที่อุณหภูมิห้อง โดยพื้นที่จัดเก็บต้องสะอาดและแห้ง






คำแนะนำในการใช้

คำแนะนำต่อไปนี้ออกแบบมาเพื่อให้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติเบื้องต้นเท่านั้น ไม่ใช่เพื่อใช้แทนแนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน หรือการตัดสินใจของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ในเรื่องการรักษาผู้ป่วย

สามารถใช้ Myriad Matrix ควบคู่กับการรักษาแผลโดยการบีบรัดและการรักษาแผลโดยวิธีศัลยกรรมศาสตร์ ภายใต้การดูแลควบคุมของเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์

1. คืนความชื้นให้อุปกรณ์ในน้ำเกลือปลอดเชื้อหรือสารละลายแลคเตคเดทริงเจอร์ เป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที
2. ตัดเล็มอุปกรณ์ให้ขนาดพอดีหากจำเป็น\ เพื่อให้สามารถซ้อนกันได้\ สามารถใช้อุปกรณ์หลายแผ่นได้\ จัดตำแหน่งของอุปกรณ์\ ให้มีพื้นที่สัมผัสระหว่างอุปกรณ์กับเนื้อเยื่อ\ โดยรวมมากที่สุด\ เพื่อช่วยส่งเสริม\ การเคลื่อนที่ของเซลล์\ และการเจริญเติบโตของเนื้อเยื่อ\ ขอแนะนำให้\ นำเนื้อเยื่อที่มีเลือดมาหล่อเลี้ยงดี\ มาซ้อนทับประมาณ 3-5 ซม.
3. หากต้องการ ให้ยึดอยู่กับที่ด้วยเทคนิคมาตรฐาน โดยอย่าให้ดึงเกินไป หรืออีกทางหนึ่งคือใช้วัสดุปิดแผลปิดทับอีกชั้นหนึ่ง
4. เพื่อผลลัพธ์ที่ดีที่สุดเมื่อใช้ในการจัดการแผล ควรดูแลให้ Myriad Matrix ชุ่มชื้นอยู่เสมอ
5. ให้ทิ้งอุปกรณ์ส่วนที่ไม่ได้ใช้ตามแนวทางปฏิบัติในการจัดการมูลฝอยทางการแพทย์ขององค์กร

อธิบายสัญลักษณ์

สัญลักษณ์ที่ปรากฏในเอกสาร\ก ISO 15223-1 อุปกรณ์ทางการแพทย์\ก – สัญลักษณ์สำหรับใช้กับ\ กป้ายอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ ฉลาก\ก และข้อมูลที่ต้องแจ้ง\ก – ส่วนที่ 1: สามารถดูข้อกำหนดทั่วไป\ก ได้ที่ด้านล่างนี้		
	5.1.1	ผู้ผลิต
	5.1.3	วันที่ผลิต
	5.1.4	ควรใช้ ก่อนวันที่/วันหมดอายุ
	5.1.5	หมายเลขชุดการผลิต
	5.1.6	หมายเลขแคตตาล็อก

	5.2.3	ฆ่าเชื้อโดยใช้ ออซิเจนออกไซด์
	5.2.6	ห้ามนำมาฆ่าเชื้อซ้ำ
	5.2.8	ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ ารุดเสียหาย
	5.2.12	ระบบป้องกันเชื้อแบบสองชั้น
	5.3.4	เก็บในที่แห้ง
	5.4.2	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
	5.4.3	ศึกษาวิธีการใช้ก่อนใช้งาน
	5.4.8	มีส่วนประกอบทางชีววิทยา จากสัตว์
	5.7.7	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	-	จำนวนหน่วย
	-	จำนวนชั้น
Rx Only	-	คำเตือน: รัฐบาลผู้ผลิตของสหรัฐอเมริกา กำหนดให้ขาย อุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่ง แพทย์เท่านั้น

VT Mô tả sản phẩm

Myriad Matrix™ là khuôn nền ngoại bào (extracellular matrix, ECM) ở trạng thái nguyên vẹn có nguồn gốc từ mô da tổ ong của cừu. Khung ECM tiên tiến này là collagen không hoàn nguyên, do đó giữ lại cấu trúc sinh học bẩm sinh và chức năng của các đại phân tử liên kết với ECM nguyên gốc bao gồm elastin, fibronectin, các glycosaminoglycan và laminin.

Myriad Matrix chuyển hóa thành một tấm đồng dạng mềm được tích hợp vào mô xung quanh theo thời gian. Sản phẩm được cung cấp ở điều kiện vô trùng và khô ráo, có nhiều kích cỡ và độ dày khác nhau, có thể được cắt nhỏ theo kích cỡ hoặc dán nguyên miếng để đáp ứng nhu cầu của từng bệnh nhân.

Myriad Matrix chỉ được cung cấp theo chỉ định của bác sĩ.

Sản phẩm không làm bằng mù cao su tự nhiên.

Mục đích sử dụng

Myriad Matrix dành cho các ứng dụng trong phẫu thuật tạo hình và tái tạo hoặc để bao phủ, bảo vệ và tạo môi trường vết thương ẩm. Sản phẩm có thể được cố định, bằng cách sử dụng chỉ khâu, kim bấm hoặc kẹp vào mô xung quanh, nếu muốn.

Chỉ định sử dụng

Myriad Matrix được chỉ định dùng để cấy ghép nhằm củng cố mô mềm là điểm yếu ở những bệnh nhân cần sửa chữa hoặc gia cố mô mềm trong phẫu thuật tạo hình và tái tạo, hoặc để xử trí các vết thương sau:

- Các vết thương mất một phần và toàn bộ độ dày
- Vết loét do ti đê
- Loét tĩnh mạch
- Loét do bệnh tiểu đường
- Loét mạch máu mãn tính
- Vết thương có góc ngách
- Vết thương phẫu thuật (vị trí phẫu thuật hiển nội tạng, ghép, hậu phẫu thuật Moh's, hậu phẫu thuật laze, phẫu thuật chân, nút vết mổ)
- Vết thương do chấn thương (trầy da, vết rách, bỏng cấp độ hai và vết rách da)
- Vết thương dẫn lưu

Chống chỉ định

- **Myriad Matrix** có nguồn gốc từ loài cừu và không nên sử dụng cho những bệnh nhân đã biết là nhạy cảm với chất liệu có nguồn gốc từ cừu
- **Myriad Matrix** không được chỉ định để sử dụng cho các vết bỏng độ ba

Tuyên bố về rủi ro

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- **Myriad Matrix** có thể không đủ bền để chống đỡ những áp lực gập phải trong một số trường hợp thoát vị bụng hoặc sửa chữa điện tích lớn, bên thành cơ thể. **Myriad Matrix** không được thiết kế cho mục đích nâng cao hiệu quả tái tạo vú.
- Không sử dụng **Myriad Matrix** khi bệnh nhân bị nhiễm trùng lâm sàng không kiểm soát được, viêm cấp tính, dịch tiết quá nhiều hoặc xuất huyết.
- **Myriad Matrix** được cung cấp ở điều kiện vô trùng. Không sử dụng nếu túi đựng bị hỏng.
- Thải bỏ sản phẩm nếu việc xử lý sai có thể gây hư hỏng hoặc nhiễm bẩn.
- Sản phẩm dùng một lần. Không tiệt trùng lại. Thải bỏ tất cả các phần không sử dụng. Không tái sử dụng. Việc tái sử dụng sản phẩm có thể góp phần làm nhiễm trùng vết thương.
- Giảm mức độ thao tác **Myriad Matrix** hết mức có thể trong quá trình bù nước và đặt vào vị trí.
- Luôn xử lý **Myriad Matrix** bằng kỹ thuật vô trùng.

CÁC BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Có thể xảy ra các biến chứng sau đây. Nếu xảy ra bất kỳ biến chứng nào và không thể giải quyết được, hãy xem xét gỡ bỏ sản phẩm:

- Nhiễm trùng
- Viêm cấp tính hoặc mạn tính
- Phản ứng dị ứng
- Hình thành ổ dịch huyết thanh

Bảo quản

Cần bảo quản **Myriad Matrix** ở nhiệt độ phòng trong khu vực sạch sẽ và khô ráo.






Hướng dẫn sử dụng


Những khuyến nghị sau đây chỉ nhằm mục đích hướng dẫn chung. Chúng không nhằm thay thế các quy trình của cơ sở hoặc đánh giá lâm sàng chuyên môn liên quan đến việc chăm sóc bệnh nhân.

Myriad Matrix có thể được sử dụng kết hợp với liệu pháp nén ép và trị liệu vết thương bằng áp lực âm dưới sự giám sát của một chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

1. Làm ẩm sản phẩm trong nước muối sinh lý vô trùng hoặc dung dịch Lactated Ringer vô trùng trong ít nhất 5 phút.
2. Cắt xén sản phẩm cho vừa vặn, nếu cần, tạo một tấm dán. Đặt sản phẩm sao cho đạt được sự tiếp xúc tối đa giữa sản phẩm và mô xung quanh. Để tạo điều kiện thuận lợi cho sự di chuyển của tế bào và sự mọc vào trong mô, để xuất dán chống 3-5 cm lên mô có mạch máu khỏe mạnh.
3. Hãy cố định vào vị trí nếu muốn bằng các kỹ thuật tiêu chuẩn, tránh tình trạng căng quá mức. Ngoài ra, có thể bảo vệ sản phẩm bằng cách sử dụng một lớp băng thích hợp bên ngoài.
4. Để có kết quả tốt nhất khi dùng để xử trí vết thương, hãy đảm bảo luôn làm ẩm **Myriad Matrix**.
5. Thải bỏ bất kỳ phần nào không sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở dành cho chất thải y tế.

Bảng chú giải ký hiệu

Các ký hiệu có trong ISO 15223-1 Thiết bị y tế – Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp – Phần 1: Yêu cầu chung được chỉ ra bên dưới.		
	5.1.1	Nhà sản xuất
	5.1.3	Ngày sản xuất
	5.1.4	Hạn sử dụng
	5.1.5	Số lô
	5.1.6	Số danh mục

	5.2.3	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
	5.2.6	Không tiệt trùng lại
	5.2.8	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	5.2.12	Hệ thống rào chắn vô trùng kép
	5.3.4	Giữ khô ráo
	5.4.2	Không tái sử dụng
	5.4.3	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	5.4.8	Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật
	5.7.7	Thiết bị y tế
	-	Số lượng đơn vị
	-	Số lớp
Rx Only	-	Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK