

# Myriad Matrix™



Soft Tissue Bioscaffold



Instructions For Use

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **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. Multiple sheets can be used if required.

**Myriad Matrix** is restricted to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Not made with natural rubber latex.

### Intended use

**Myriad Matrix** is intended to cover, protect, and provide a moist wound environment.

### Indications for use

**Myriad Matrix** is indicated for the management of acute and chronic wounds, including:

- Partial and full-thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Tunnelled/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

- 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. 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

### 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. Position the device to achieve maximum contact between the device and surrounding tissue to facilitate cell migration and tissue ingrowth.















3. If desired, fix in place using standard techniques, avoiding excess tension. It is recommended the device is covered using a non-adherent primary dressing and an appropriate secondary dressing.
4. The biodegradable **Myriad Matrix** device is incorporated into the wound over time. It is not necessary to remove any residual Myriad Matrix. However, if the product has been overlapped onto the peri-wound area, the remaining loose product that has not incorporated into the wound may be gently removed around the edges if desired. For best results, ensure **Myriad Matrix** remains hydrated.
5. Reapply as needed when **Myriad Matrix** has been incorporated into the wound.
6. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

Users within the EU may access a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) using Basic UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN through Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or upon request.

Report any serious incident to Aroa Biosurgery via the local authorized representative (e.g. SAM Europe), as well the applicable Member State competent authority or other regulatory authority, in accordance with local requirements.

## Symbols glossary

<p>Symbols contained in <b>ISO 15223-1 Medical devices</b> – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements are indicated below.</p>		
	5.1.1	Manufacturer
	5.1.2	European Commission Authorized Representative
	-	UK Responsible Person
	-	Swiss Authorised Representative
	-	Conformité Européene
	-	UK Conformity Assessed
	5.1.3	Date of manufacture

	5.1.4	Use by/Expiration date
	5.1.5	Lot number
	5.1.6	Catalog number
	5.1.8	Importer
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide
	5.2.6	Do not resterilize
	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

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **BG** Описание на продукта

**Myriad Matrix™** интактен екстрацелуларен матрикс (ЕСМ), извлечен от овча тъкан от предната част на стомаха на животното. Този съвременен ЕСМ скелет представлява нереконституиран колаген, като по този начин се запазва присъщата биологична структура и функция на естествените макромолекули, свързани с ЕСМ, включително еластин, фибронектин, гликозаминогликани и ламинин.

**Myriad Matrix** се превръща в мек, подлежащ на оформяне лист, който се инкорпорира в околната тъкан с течение на времето. Изделието се доставя стерилно и сухо в различни размери и дебелини и може да се изреже по размер или да се приложи цяло в зависимост от нуждите на отделния пациент. Ако се налага, могат да се използват няколко листа.

**Myriad Matrix** е ограничен за продажба от или по нареждане на лицензирано медицинско лице.

При производството не е използван естествен каучуков латекс.

### Предназначение

**Myriad Matrix** е предназначен да покрива, защитава и осигурява влажна среда за рани.

### Показания за употреба

**Myriad Matrix** е предназначен за лечение на остри и хронични рани, включващи:

- Рани с частична и пълна дебелина
- Декубитални рани
- Венозни язви
- Диабетни рани
- Хронични варикозни язви
- Тунелни рани
- Хирургични рани (донорски участъци, присадки, състояния след Moh's операция, състояния след лазерна хирургична операция, подиатрични хирургични интервенции, дехисценция на раната)
- Травматични рани (ожулвания, разкъсвания, изгаряния от втора степен и кожни разкъсвания)
- Дренирани рани.

### Противопоказания

- **Myriad Matrix** е извлечен от овце и не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към материал, извлечен от овце.
- **Myriad Matrix** не е показан за употреба при изгаряния от трета степен.

### Предупреждения за опасност

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да не се прилага **Myriad Matrix** при наличие на неконтролирана клинична инфекция, остро възпаление, голямо количество ексудат или кървене.
- **Myriad Matrix** се доставя стерилен. Да не се използва, ако пликът е повреден.
- Изхвърлете продукта, ако неправилната работа с него е причинила щети или замърсяване.
- Продукт за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Изхвърлете всички неизползвани части от продукта. Да не се използва повторно. Повторното използване може да допринесе за инфектирането на раната.
- Да се сведат до минимум манипулациите на **Myriad Matrix** по време на рехидратиране и поставяне.
- Да се работи с **Myriad Matrix**, като се прилага асептична техника.

#### ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможни са следните усложнения. Ако възникне някое от следните усложненията и не може да бъде отстранено, обмислете премахване на изделието:

- Инфекция
- Остро или хронично възпаление
- Алергична реакция

### Съхранение

**Myriad Matrix** трябва да се съхранява при стайна температура в чисти и сухи места.

### Инструкции за употреба

*Тези препоръки са само за обща информация. Те не са предназначени да заместят протоколите на здравното заведение или професионалната клинична преценка относно грижите за пациентите.*

**Myriad Matrix** може да се използва в комбинация с компресионна терапия и лечение на рани с отрицателно налягане под наблюдението на здравен специалист.

1. Рехидрирайте изделието в стерилен физиологичен разтвор или стерилен Рингер-лактат разтвор в продължение на поне 5 минути.
2. Изрежете изделието по размер, ако е необходимо, като се осигури припокриване. Разположете изделието така, че да се постигне максимален контакт между него и околната тъкан, за да се улесни мигрирането на клетките и нарастването на тъканта.

- При желание прикрепете на място със стандартна хирургична техника, като избягвате прекомерно обтягане. Препоръчва се изделието да бъде покрито с незалепаща първична превръзка и подходяща вторична превръзка.
- Биоразградимото изделие **Myriad Matrix** се инкорпорира в раната с течение на времето. Не е необходимо да се отстраняват остатъчни части от **Myriad Matrix**. Ако обаче продуктът припокрива зоната около раната, оставащият свободен продукт, който не се е инкорпорирал в раната, може при желание да бъде внимателно отстранен по ръбовете. За най-добри резултати **Myriad Matrix** трябва да остане хидратирана.
- При необходимост приложете повторно, когато **Myriad Matrix** се е инкорпорирал в раната.
- Изхвърлете неизползваните части съгласно правилата за унищожаване на медицински отпадъци на здравното заведение.

Потребителите в ЕС може да получат достъп до резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД), като използват базов UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN през Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или чрез заявка.

Докладвайте всеки сериозен инцидент на Aroa Biosurgery чрез местния упълномощен представител (напр. SAM Europe), както и на приложимия компетентен орган или друг регулаторен орган на страната членка в съответствие с местните изисквания.

## Речник на символите

<p>Символи, съдържащи се в <b>ISO 15223-1 Медицински изделия</b> – Символите, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия – Част 1: Общи изисквания, са посочени по-долу:</p>		
	5.1.1	Производител
	5.1.2	Упълномощен представител за Европейската комисия
	-	Отговорно лице за Обединеното кралство
	-	Упълномощен представител за Швейцария
	-	Conformité Européene

	-	Оценено за съответствие за Обединеното кралство
	5.1.3	Дата на производство
	5.1.4	Срок на годност
	5.1.5	Партиден номер
	5.1.6	Каталожен номер
	5.1.8	Вносител
	5.2.3	Стерилизиран с етиленов оксид
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	5.2.12	Система с двойна стерилна бариера
	5.3.4	Да се съхранява в суха среда
	5.4.2	Да не се използва повторно
	5.4.3	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	5.4.8	Съдържа биологичен материал от животински произход
	5.7.7	Медицинско изделие
	-	Брой единици
	-	Брой слоеве

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **HR** Opis proizvoda

**Myriad Matrix™** je netaknuta izvanstanična matrica (engl. intact extracellular matrix, ECM) dobivena iz tkiva ovčjeg predželuca. Ova napredna ECM potporna struktura nerekonstituirani je kolagen, što znači da zadržava prirodnu biološku strukturu i funkciju nativnih makromolekula povezanih s ECM-om, uključujući elastin, fibronektin, glikozaminoglikane i laminin.

**Myriad Matrix** pretvara se u mekani prijanjajući list koji se s vremenom stapa s okolnim tkivom. Proizvod se isporučuje sterilan i suh, različitih veličina i debljina, a moguće ga je skratiti na željenu veličinu ili postaviti cjelovitog, ovisno o potrebama pojedinačnog pacijenta. Po potrebi je moguće upotrijebiti više listova.

**Myriad Matrix** ograničen je na prodaju od strane ili na nalog licenciranog zdravstvenog radnika.

Nije izrađen od prirodne lateks gume.

### Namjena

**Myriad Matrix** namijenjen je za prekrivanje i zaštitu rana te pružanje vlažnog okruženja u području rane.

### Indikacije za uporabu

**Myriad Matrix** namijenjen je za zbrinjavanje akutnih i kroničnih rana, uključujući sljedeće:

- Rane djelomične i pune debljine
- Dekubitusi
- Venski ulkusi
- Dijabetički ulkusi
- Kronični vaskularni ulkusi
- Tunelirane/podminirane rane
- Kirurške rane (donorska mjesta, presađci, rane nakon Mohsove kirurgije, rane nakon laserske kirurgije, podiatrijske rane, dehiscencija rane)
- Traumatske rane (abrazije, laceracije, opekline drugog stupnja i poderotine kože)
- Eksudacijske rane

### Kontraindikacije

- **Myriad Matrix** dobiven je od ovce i ne smije se upotrebljavati na pacijentima s poznatom osjetljivošću na materijal dobiven od ovaca.
- **Myriad Matrix** nije indiciran za uporabu na opeklinama trećeg stupnja.

### Izjave o riziku

#### MJERE OPREZA

- **Myriad Matrix** nemojte primjenjivati u prisutnosti nekontrolirane kliničke infekcije, akutne upale, prekomjernog eksudata ili krvarenja.
- **Myriad Matrix** isporučuje se sterilan. Ne upotrebljavajte ako je vrećica oštećena.
- Proizvod odložite u otpad ako je nepravilno rukovanje proizročilo moguće oštećenje ili kontaminaciju.
- Proizvod za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Sve neupotrijebljene dijelove odložite u otpad. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može dovesti do infekcije rane.
- Rukovanje proizvodom **Myriad Matrix** tijekom rehidracije i postavljanja svedite na najmanju moguću mjeru.
- Proizvodom **Myriad Matrix** uvijek rukujte primjenom aseptične tehnike.

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće su komplikacije navedene u nastavku. Ako dođe do bilo koje od navedenih komplikacija i ona se ne može riješiti, razmotrite uklanjanje proizvoda:

- Infekcija
- Akutna ili kronična upala
- Alergijska reakcija

### Skladištenje

**Myriad Matrix** potrebno je skladištiti na sobnoj temperaturi u čistom i suhom okruženju.

### Smjernice za uporabu

*Ove preporuke osmišljene su kako bi služile samo kao općenite smjernice. Nisu predviđene da bi zamijenile institucionalne protokole ili profesionalne kliničke prosudbe vezane uz skrb o pacijentima.*

**Myriad Matrix** može se upotrebljavati zajedno s kompresivnom terapijom i terapijom rana negativnim tlakom pod nadzorom zdravstvenog radnika.

1. Rehidrirajte proizvod u sterilnoj fiziološkoj otopini ili sterilnoj Ringerovoj otopini laktata najmanje 5 minuta.
2. Po potrebi obrežite proizvod na željenu veličinu, uzimajući u obzir dopušteno preklapanje. Namjestite proizvod kako biste postigli maksimalan kontakt proizvoda s okolnim tkivom i olakšali migraciju stanica i zarastanje tkiva.

3. Po želji učvrstite primjenom standardnih tehnika uz izbjegavanje prekomjernog zatezanja. Preporučuje se proizvod prekriti neprianjajućim primarnim zavojima i odgovarajućim sekundarnim zavojima.
4. Biorazgradivi proizvod **Myriad Matrix** s vremenom se stapa s ranom. Nije potrebno ukloniti ostatak proizvoda **Myriad Matrix**. No ako se proizvod preklapao s područjem oko rane, preostali slobodan proizvod koji se nije stopio s ranom po potrebi možete pažljivo ukloniti s rubova. Za najbolje rezultate pobrinite se da **Myriad Matrix** ostane hidriran.
5. Po potrebi ponovno postavite kada se **Myriad Matrix** stopi s ranom.
6. Neiskorištene dijelove odložite u otpad u skladu sa smjernicama za medicinski otpad u ustanovi.

Korisnici unutar Europske unije mogu pristupiti Sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) primjenom osnovnog UDI-DI-ja 0942190MYRIADBIOSCAFFYN putem Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili na zahtjev.

Sve ozbiljne štetne događaje prijavite tvrtki Aroa Biosurgery preko lokalnog ovlaštenog zastupnika (npr. S4M Europe) te primjenjivom nadležnom tijelu države članice ili drugom regulatornom tijelu u skladu s lokalnim zahtjevima.

## Glosar simbola

Simboli sadržani u ISO 15223-1 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi navedeni su u nastavku.		
	5.1.1	Proizvođač
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	-	Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji
	-	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	-	Conformité Européene
	-	Procijenjena sukladnost za Veliku Britaniju

	5.1.3	Datum proizvodnje
	5.1.4	Upotrijebiti do / datum roka trajanja
	5.1.5	Broj serije
	5.1.6	Kataloški broj
	5.1.8	Uvoznik
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksikom
	5.2.6	Ne ponovno sterilizirati
	5.2.8	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	5.2.12	Sustav dvostruke sterilne barijere
	5.3.4	Držati na suhom mjestu
	5.4.2	Ne ponovno upotrebljavati
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu
	5.4.8	Sadržava biološki materijal životinjskog porijekla
	5.7.7	Medicinski proizvod
	-	Broj jedinica
	-	Broj slojeva

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## CS Popis produktu

Prostředek **Myriad Matrix™** je intaktní extracelulární matrix (ECM) odvozená z tkáně ovčích předžaludku. Tento pokročilý ECM skelet je nerekonstituovaný kolagen, čímž si zachovává přirozenou biologickou strukturu a funkci nativních makromolekul asociovaných s ECM, včetně elastinu, fibronektinu, glykosaminoglykanů a lamininu.

Prostředek **Myriad Matrix** se transformuje v měkký přizpůsobivý list, který je v průběhu času začleněn do okolní tkáně. Prostředek je dodáván sterilní a v suchu v různých velikostech a tloušťkách a může být zastržěn na požadovanou velikost či aplikován celý dle potřeb konkrétního pacienta. V případě potřeby lze použít více listů.

Prostředek **Myriad Matrix** je omezen na prodej licencovaným zdravotnickým pracovníkem nebo na jeho předpis.

Není vyrobeno z přírodního latexu.

## Zamýšlené použití

Prostředek **Myriad Matrix** je určen ke krytí, ochraně a poskytnutí vlhkého prostředí rány.

## Indikace pro použití

Prostředek **Myriad Matrix** je indikován pro léčbu akutních a chronických ran, včetně:

- Parciálních ran a ran plně tloušťky,
- Tlakových vředů,
- Venózních vředů,
- Diabetických vředů,
- Chronických vasculárních vředů,
- Tunelizovaných/podminovaných ran,
- Chirurgických ran (dárcovská místa / štěpy, po Mohově operaci, po laserové operaci, podiatrické rány, dehiscence rány),
- Traumatických ran (odřeny, lacerace, popáleniny druhého stupně a kožní trhliny),
- Secernujících ran

## Kontraindikace

- Prostředek **Myriad Matrix** je odvozen z ovčích zdroje a nesmí být používán u pacientů se známou citlivostí na materiál odvozený z ovčích zdroje.
- Prostředek **Myriad Matrix** není indikován pro použití při popáleninách třetího stupně.

## Prohlášení o rizicích

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Neaplikujte prostředek **Myriad Matrix** za přítomnosti nekontrolované klinické infekce, akutního zánětu, nadměrného exsudátu nebo krvácení.
- Prostředek **Myriad Matrix** je dodáván sterilní. Nepoužívejte jej, pokud je vak poškozen.
- Zlikvidujte prostředek, pokud bylo nesprávným zacházením způsobeno možné poškození nebo kontaminace.
- Produkt na jedno použití. Opětovně nesterilizujte. Zlikvidujte všechny nepoužité části. Opětovně nepoužívejte. Opětovné použití prostředku může přispět k infekci ran.
- Minimalizujte manipulaci s prostředkem **Myriad Matrix** během rehydratace a umístění.
- Vždy zacházejte s prostředkem **Myriad Matrix** aseptickou technikou.

### MOŽNÉ KOMPLIKACE

Hrozí následující komplikace. Pokud se vyskytne kterákoliv z následujících komplikací, která není řešitelná, zvažte odstranění prostředku:

- Infekce,
- Akutní nebo chronický zánět,
- Alergická reakce,

## Skladování

Prostředek **Myriad Matrix** je nutné skladovat při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí.

## Pokyny k použití

*Tato doporučení jsou sepsána tak, aby sloužila pouze jako obecné vodítko. Nejsou určena k nahrazení institucionálních protokolů ani odborného klinického posouzení péče o pacienta.*

Prostředek **Myriad Matrix** může být použit ve spojení s kompresní terapií a podtlakovou terapií ran pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.

1. Prostředek rehydratujte minimálně 5 minut ve sterilním fyziologickém roztoku nebo sterilním laktátovém Ringerově roztoku.
2. V případě potřeby ořízněte prostředek tak, aby pasoval na místo a přesahoval překrytí. Prostředek umístěte tak, aby bylo dosaženo maximální styčné plochy mezi prostředkem a okolní tkáně za účelem usnadnění buněčné migrace a zarůstání tkáně.




- V případě potřeby upevněte na místě pomocí standardních technik a zabraňte vzniku nadměrného prnutí. Doporučuje se, aby byl prostředek kryt nepřilnavým primárním krytím a vhodným sekundárním krytím.
- Biologicky odbouratelný prostředek **Myriad Matrix** je v průběhu času začleněn do rány. Není nutné odstraňovat zbytek prostředku **Myriad Matrix**. Pokud se však prostředek překrývá s okolím rány, zbývající volný prostředek, který nebyl začleněn do rány, může být v případě potřeby jemně odstraněn kolem okrajů. Pro dosažení nejlepších výsledků zajistěte, aby byl prostředek **Myriad Matrix** hydratovaný.
- Pokud byl prostředek **Myriad Matrix** začleněn do rány, podle potřeby jej aplikujte znovu.
- Nepoužité části zlikvidujte podle institucionálních pokynů pro zdravotnický odpad.

*Uživatelé v EU mohou získat přístup k Souhrnu bezpečnostních a klinických údajů (SSCP) pomocí základního UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN prostřednictvím portálu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo na vyžádání.*

*Jakoukoli závažnou událost nahlaste společnosti Aroa Biosurgery prostřednictvím místního autorizovaného zástupce (např. SAM Europe), jakož i příslušnému orgánu členského státu nebo jinému regulačnímu orgánu v souladu s místními požadavky.*

## Glosář symbolů

<p>Symbole obsažené v normě <b>ISO 15223-1, Zdravotnické prostředky</b> – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky, jsou znázorněny níže.</p>		
	5.1.1	Výrobce
	5.1.2	Autorizovaný zástupce Evropské komise
	-	Zodpovědná osoba ve Spojeném království
	-	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	-	Conformité Européene

	-	Posouzení shody ve Spojeném království
	5.1.3	Datum výroby
	5.1.4	Datum použitelnosti
	5.1.5	Číslo šarže
	5.1.6	Katalogové číslo
	5.1.8	Dovozce
	5.2.3	Sterilizováno za použití etylenoxidu
	5.2.6	Opětovně nesterilizuje
	5.2.8	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	5.2.12	Dvojitý sterilní bariérový systém
	5.3.4	Udržujte v suchu
	5.4.2	Opětovně nepoužívejte
	5.4.3	Viz návod k použití
	5.4.8	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	5.7.7	Zdravotnický prostředek
	-	Počet jednotek
	-	Počet vrstev

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### DA Produktbeskrivelse

**Myriad Matrix™** er en intakt ekstracellulær matrix (ECM) udtrukket af væv fra får (ovint væv) fra den forreste del af mavesækken. Denne avancerede ECM-struktur består af ikke-rekonstitueret kollagen, hvilket betyder at den bevarer de naturlige ECM-associerede makromolekyleres oprindelige biologiske struktur og funktion, herunder elastin, fibronectin, glycosaminoglycaner og laminin.

**Myriad Matrix** omdannes til et blødt, tilpasset ark, der med tiden inkorporeres ind i det omgivende væv. Produktet leveres steril og tør i forskellige størrelser og tykkelser, som kan beskæres i størrelse eller anvendes hel, alt efter den individuelle patients behov. Flere ark kan anvendes, hvis det er nødvendigt.

**Myriad Matrix** må kun sælges af eller med tilladelse fra en autoriseret læge.

Indeholder ikke naturligt gummilatex.

### Tilsigtet anvendelse

**Myriad Matrix** er tilsigtet til at dække, beskytte samt skabe et fugtigt sårmiljø.

### Indikationer for anvendelse

**Myriad Matrix** er indiceret til behandling af akutte og kroniske sår, herunder:

- Sår delvist eller hele vejen igennem hudens tykkelse
- Tryksår
- Venøse sår
- Diabetiske sår
- Kroniske vaskulære sår
- Tunnelsår/underminerede sår
- Operationssår (donorområder/transplantationer, efter Moh's kirurgi, efter laserkirurgi, pædiatrisk, begyndende sår)
- Traumesår (abrasioner, lacerationer, andengradsforbrændinger og hudrifter)
- Drænsår

### Kontraindikationer

- **Myriad Matrix** er udtrukket fra får (ovint væv) og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for ovint (får) materiale.
- **Myriad Matrix** er ikke beregnet til brug i forbindelse med tredjegradsforbrændinger.

### Erklæring om risici

#### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- **Myriad Matrix** må ikke anvendes ved tilstedeværelsen af ukontrolleret klinisk infektion, akut inflammation, overskydende eksudat eller blødning.
- **Myriad Matrix** leveres steril. Må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Produktet skal kasseres, hvis forkert anvendelse har ført til eventuel skade eller kontaminering af produktet.
- Produktet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Alle ubrugte dele skal kasseres. Må ikke genbruges. Gentaget anvendelse kan føre til sårinfektion.
- Minimer manipulation af **Myriad Matrix** under rehydrering og anbringelse.
- Anvend altid aseptiske teknikker under håndtering af **Myriad Matrix**.

#### MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er mulige. Overvej at fjerne produktet, hvis nogle af disse komplikationer opstår og ikke kan løses:

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation
- Allergisk reaktion

### Opbevaring

**Myriad Matrix** skal opbevares ved stuetemperatur på et rent og tørt sted.

### Brugsanvisning

*Disse anbefalinger er kun beregnet til at blive brugt som generelle retningslinjer. Det er ikke meningen, at de skal erstatte institutionsprotokoller eller en professionel klinisk vurdering i forbindelse med patientpleje.*

**Myriad Matrix** kan anvendes i kombination med kompressionsbehandling og negativ trykbehandling af sår, når dette sker under overvågning af plejepersonale.







1. Rehydrér produktet i steril saltvand eller steril lakteret ringeropløsning i mindst 5 minutter.
2. Beskær om nødvendigt produktet, så det passer til stedet, og der er mulighed for overlap. Placér produktet, så der er maksimal kontakt mellem produktet og det omgivende væv for at lette cellemigrationen og vævsindvæksten.

3. Hvis det ønskes, fastgøres ved hjælp af standardteknikker. Undgå overdreven stramning. Det anbefales, at enheden tildækkes med en ikke-klæbende primær forbindelse og en egnet sekundær forbindelse.
4. Det biologisk nedbrydelige **Myriad Matrix**-produkt bliver med tiden inkorporeret i huden. Det er ikke nødvendigt at fjerne overskydende **Myriad Matrix**. Hvis produktet imidlertid overlapper med sårgrænsen, kan man, hvis man ønsker det, forsigtigt fjerne det overskydende løstsiddende materiale, som ikke er blevet inkorporeret i huden, rundt i kanterne. For de bedste resultater skal det sikres, at **Myriad Matrix** forbliver hydreret.
5. Påføres på ny efter behov, når **Myriad Matrix** er blevet inkorporeret i huden.
6. Bortskaf eventuelle ubrugte dele i overensstemmelse med de institutionelle retningslinjer for medicinsk affald.

Brugere i EU kan få adgang til Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation (SSCP) vha. Basis UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på anmodning.

Alle alvorlige hændelser skal rapporteres til Aroa Biosurgery via den lokale autoriserede repræsentant (f.eks. SAM europe) samt til det relevante medlemslands lægemiddelstyrelse i overensstemmelse med lokale krav.

## Symbolforklaring

Symboler i ISO 15223-1, Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse med mærkning af medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal gives – Del 1: Generelle krav er angivet nedenfor.		
	5.1.1	Fremstillere
	5.1.2	Autoriseret repræsentant fra Europa-Kommissionen
	-	Ansvarlig person i UK
	-	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	-	Conformité Européene
	-	UK-overensstemmelse vurderet

	5.1.3	Fremstillingsdato
	5.1.4	Anvendes inden/udløbsdato
	5.1.5	Lotnummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importør
	5.2.3	Steriliseret med ethylenoxid
	5.2.6	Må ikke resteriliseres
	5.2.8	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem
	5.3.4	Opbevares tørt
	5.4.2	Må ikke genbruges
	5.4.3	Se brugsanvisningen
	5.4.8	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	5.7.7	Medicinsk produkt
	-	Antal enheder
	-	Antal lag

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **NL** Productbeschrijving

**Myriad Matrix™** is een intacte extracellulaire matrix (ECM) gemaakt van ovien (van het schaap) voormaagweefsel. Deze EMC-scaffold (of draagstructuur) is gemaakt van niet-gereconstitueerd collageen en behoudt daardoor de inherente biologische structuur en functie van de oorspronkelijke ECM die in verband wordt gebracht met macromoleculen, waaronder elastine, fibronectine, glycosaminoglycaan en laminine.

**Myriad Matrix** transformeert tot een zacht, conformerend vel, dat na verloop van tijd wordt opgenomen door het omringende weefsel. Het hulpmiddel wordt steriel en droog geleverd in verschillende maten en diktes. Het kan op maat worden aangepast of geheel worden aangebracht om aan de behoeften van elke individuele patiënt te voldoen. Indien nodig kunnen meerdere vellen worden gebruikt.

**Myriad Matrix** mag uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener worden verkocht.

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

### Beoogd gebruik

**Myriad Matrix** is bedoeld om wonden af te dekken en te beschermen en om een vochtige wondomgeving te creëren.

### Beoogd gebruik

**Myriad Matrix** is geïndiceerd voor het behandelen van acute en chronische wonden, waaronder:

- Wonden van partiële en volledige dikte
- Decubitus
- Open been
- Diabetische zweren
- Chronische vasculaire zweren
- Getunnelde/ondermijnende wonden
- Chirurgische wonden (verwijdering/plaatsing donorweefsel, na Mohs'-operatie, na laseringreep, pediatriesch, wonddehiscentie)
- Traumawonden (schaafwonden, rijtwonden, tweedegraads brandwonden en gescheurde huid)
- Exsuderende wonden

### Contra-indicaties

- **Myriad Matrix** is afkomstig van een ovienne bron (van een schaap) en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor ovien (van schaap afkomstig) materiaal.
- **Myriad Matrix** is niet geïndiceerd voor gebruik op derdegraads brandwonden.

### Risicoverklaringen

#### VOORZORGSMATREGELEN

- Breng **Myriad Matrix** niet aan in de aanwezigheid van een niet onder controle zijnde klinische infectie, een acute ontsteking, overmatig exsudaat of een bloeding.
- **Myriad Matrix** wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als het zakje beschadigd is.
- Gooi het hulpmiddel weg als onjuiste hantering tot mogelijke schade of besmetting heeft geleid.
- Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Gooi alle ongebruikte delen weg. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken kan bijdragen aan wondinfectie.
- Beperk manipulatie van **Myriad Matrix** tijdens rehydratie en plaatsing.
- Hanteer **Myriad Matrix** altijd met een aseptische techniek.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk. Als een van deze complicaties optreedt en niet kan worden verholpen, overweeg dan het hulpmiddel te verwijderen:

- Infectie
- Acute of chronische ontsteking
- Allergische reactie

### Opslag

**Myriad Matrix** moet op kamertemperatuur, in een schone en droge locatie worden bewaard.

### Gebruiksaanwijzingen

*Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.*

**Myriad Matrix** kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie en wondbehandeling met negatieve druk onder toezicht van een professionele zorgverlener.

1. Bevochtig het hulpmiddel gedurende ten minste 5 minuten opnieuw met steriele fysiologische zoutoplossing of steriele Ringer-lactaatoplossing.
2. Knip het hulpmiddel indien nodig zodat het past. Laat genoeg ruimte voor overlapping. Plaats het hulpmiddel zodanig dat het hulpmiddel volledig in contact komt met het omliggende weefsel om zo celmigratie en weefselgroei te stimuleren.


















- Indien gewenst kan het hulpmiddel worden vastgezet met behulp van standaard technieken, waarbij overmatige spanning moet worden vermeden. We raden aan het apparaat te bedekken met een niet-klevend primair wondverband en een geschikt secundair wondverband.
- Het biologisch afbreekbare **Myriad Matrix**-hulpmiddel wordt na verloop van tijd opgenomen door de wond. Het is niet nodig eventuele restanten van **Myriad Matrix** te verwijderen. Als het product echter het gebied rondom de wond overlapt, dan kan het resterende loszittende product dat niet in de wond is opgenomen, indien gewenst, voorzichtig rondom de randen worden verwijderd. Zorg er voor de beste resultaten voor dat **Myriad Matrix** bevochtigd blijft.
- Breng indien nodig opnieuw aan als **Myriad Matrix** is opgenomen in de wond.
- Werp ongebruikte delen weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van de instelling.

Gebruikers binnen de EU kunnen toegang krijgen tot een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) met Basic UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of op verzoek.

Meld ernstige incidenten aan Aroa Biosurgery via de lokale erkende vertegenwoordiger (bijv. S4M Europe) en aan de bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat of andere regelgevende autoriteit, in overeenstemming met lokale vereisten.

## Verklaring van symbolen

<p><b>Symbolen in ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen</b> – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelketten, merken en informatievoorziening – Deel 1 Algemene vereisten worden hieronder aangegeven.</p>		
	5.1.1	Fabrikant
	5.1.2	Door de Europese Commissie erkende vertegenwoordiger
	-	Verantwoordelijke persoon VK
	-	Erkende vertegenwoordiger Zwitserland
	-	Conformité Européene

	-	Conformiteitsbeoordeling VK
	5.1.3	Productiedatum
	5.1.4	Gebruiken voor/vervaldatum
	5.1.5	Partijnummer
	5.1.6	Catalogusnummer
	5.1.8	Importeur
	5.2.3	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	5.2.12	Dubbel steriel barrièresysteem
	5.3.4	Droog houden
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	5.4.8	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	5.7.7	Medisch hulpmiddel
	-	Aantal eenheden
	-	Aantal lagen

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### ET Toote kirjeldus

**Myriad Matrix™** on intaktne ekstratsellulaarne maatriks (ECM), mis on saadud lamba eesmao koest. See täiustatud ECM-i struktuur on mittetaastatud kollageen, millel on seega säilinud natiiive ECM-iga seotud makromolekulide, sh elastiini, fibronektiini, glükosaminoglykaanide ja laminiini loomulik bioloogiline struktuur ja funktsioon.

**Myriad Matrix** moodustab pehme kohanduva lehe, mis ühineb aja jooksul ümbritseva koega. Seade tarnitakse steriilselt ja kuivana mitmesuguses suuruses ja paksuses ning seda saab õigesse suurusse kärpida või paigaldada tervikuna individuaalse patsiendi vajaduste kohaselt. Vajaduse korral võib kasutada mitut lehte.

**Myriad Matrix**it tohib müüa ainult registreeritud tervishoiutöötajale või tema tellimuse alusel.

Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist.

### Kavandatud kasutus

**Myriad Matrix** on mõeldud kasutamiseks katmiseks, kaitsmiseks ja niiske haavakeskkonna tagamiseks.

### Näidustused

**Myriad Matrix** on näidustatud ägedate ja krooniliste, sh järgmistele haavade ravimiseks:

- Osalise ja täispaksusega haavad
- Lamatised
- Venoossed haavandid
- Diabeetilised haavandid
- Kroonilised veresoonte haavandid
- Läbivad/õõneshaavad
- Kirurgilised haavad (doonorkohad/siirkud, Mohi operatsiooni järgsed, laseroperatsiooni järgsed, podiatrilised, haava avanemised)
- Traumaatilised haavad (abrasioonid, latseratsioonid, teise astme põletused ja naharebendid)
- Eritavad haavad

### Vastunäidustused

- **Myriad Matrix** on saadud lambast ja seda ei või kasutada patsientidel, kellel on teadaolevalt tundlikkus lambast pärinevate materjalide suhtes.
- **Myriad Matrix** ei ole näidustatud kasutamiseks kolmanda astme põletustel.

### Riskid

#### ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge paigaldage seadet **Myriad Matrix** kontrollimatu kliinilise nakkuse, ägeda põletiku, ülemäärase eksudaadi ega veritsusega kohtadesse.
- **Myriad Matrix** tarnitakse steriilsena. Ärge kasutage, kui kott on kahjustatud.
- Visake seade ära, kui valesti käitlemine on põhjustanud võimalikke kahjustusi või saastumist.
- Ühekorratode. Ärge resteriliseerige. Visake ära kõik kasutamata osad. Ärge kasutage korduvalt. Korduskasutus võib soodustada haavanakkust.
- Vältige seadme **Myriad Matrix** ülemäärast manipuleerimist rehüdreerimisel ja paigaldamisel.
- Käidelge seadet **Myriad Matrix** alati aseptiliste meetoditega.

#### VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud on järgmised tüsistused. Kui tekib mõni tüsistus ja seda ei saa lahendada, kaaluge seadme eemaldamist.

- Nakkus
- Äge või krooniline põletik
- Allergiline reaktsioon

### Hoiustamine

Seadet **Myriad Matrix** tuleb hoida toatemperatuuril puhtas ja kuivas kohas.

### Kasutusjuhised

*Need soovitusel on mõeldud ainult üldisteks suunisteks. Need ei ole mõeldud asendama asutuse protseduurireegleid ega professionaalset kliinilist hinnangut patsiendihooldusele.*

Seadet **Myriad Matrix** võib kasutada koos kompressioonraviga ja negatiivse rõhuga haavaraviga tervishoiutöötaja järelevalve all.










1. Rehüdreerige seadet steriilsel füsioloogilisel lahusel või steriilsel lakteeritud Ringeri lahusega vähemalt 5 minutit.
2. Kärpige seade vajaduse korral sobivasse suurusse, jättes kattumiseks piisavalt materjali. Paigutage seade nii, et saadakse maksimaalne kokkupuude seadme ja ümbritseva koe vahel soodustamaks rakkude migreerumist ja koe sissekasvamist.
3. Soovi korral kinnitage standardsete võtetega, vältides ülemäärast pinget. Seade soovitakse esmalt katta mittekleepuva sidemega ja seejärel sobiva teise sidemega.

4. Biolagunev **Myriad Matrix** liitub aja jooksul haavaga. Seadme **Myriad Matrix** jääkide eemaldamine ei ole vajalik. Kui aga toode on katnud haava ümbritsevat ala, võib ülejäänud lahtise toote, mis ei ole haavaga liitunud, soovi korral servade ümbert õrnalt eemaldada. Parimate tulemuste saamiseks veenduge, et **Myriad Matrix** jääks niisutatuks.
5. Kui **Myriad Matrix** on haavaga liitunud, paigaldage seda vajaduse järgi juurde.
6. Visake kasutamata osad ära asutuse meditsiinijätmete eeskirjade kohaselt.

*Euroopa Liidus asuvad kasutajad võivad tutvuda ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) Eudamedis (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) põhi-UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN alusel või seda taotledes.*

*Teavitage kõikidest tõsistest juhtumitest nii ettevõtet Aroa Biosurgery kohaliku volitatud esindaja (nt S4M Europe) kaudu kui ka vastava liikmesriigi pädevat asutust või muud reguleerivat asutust vastavalt kohalikele nõuetele.*

## Sümbolite sõnastik

Allpool on esitatud sümbolid, mis on toodud standardis <b>ISO 15223-1 Meditsiiniseadmed</b> . Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded.		
	5.1.1	Tootja
	5.1.2	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	-	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	-	Volitatud esindaja Šveitsis
	-	Conformité Européene
	-	Ühendkuningriigis vastavushinnatud
	5.1.3	Tootmiskuupäev
	5.1.4	Kõlblikusaeg/ aegumiskuupäev
	5.1.5	Partii number

	5.1.6	Katalooginumber
	5.1.8	Importija
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	5.2.6	Mitte resteriliseerida
	5.2.8	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	5.2.12	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem
	5.3.4	Hoida kuivas
	5.4.2	Mitte kasutada korduvalt
	5.4.3	Lugege kasutusjuhendit
	5.4.8	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	5.7.7	Meditsiiniseade
	-	Ühikute arv
	-	Kihtide arv

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### FI Tuotteen kuvaus

**Myriad Matrix™** on eheä ekstrasellulaarimatriksi (ECM), joka on peräisin lampaan etumahakudoksesta. Tämä edistykseellinen ECM-kehikko on aitoa kollageenia. Siksi se sisältää luontaisesti ekstrasellulaarimatriksin biologiseen rakenteeseen liittyviä makromolekyylejä, kuten elastiinia, fibronectiinia, glykosaminoglykaania ja laminiinia.

**Myriad Matrix** muuttuu pehmeäksi mukautuvaksi kerrokseksi, joka sulautuu ympäröivään kudokseen ajan myötä. Laite toimitetaan steriilinä ja kuivana eri kokoina ja paksuuksina, ja ne voidaan leikata oikeankokoisiksi tai lisätä kokonaisena potilaan tarpeiden mukaisesti. Tarvittaessa voidaan käyttää useita kerroksia.

**Myriad Matrix** -laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

### Käyttötarkoitus

**Myriad Matrix** on tarkoitettu haavan peittämiseen, suojaamiseen ja kosteana pitämiseen.

### Käyttöaiheet

**Myriad Matrix** on tarkoitettu akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon, mukaan lukien seuraavat:

- Ihon osittain tai kokonaan läpäisevät haavat
- Painehaavat
- Laskimoperäiset haavat
- Diabeettiset haavat
- Krooniset vaskulaariset haavaumat
- Onkalohaavat
- Leikkaushaavat (luovutusleikkaus, siirteet, Mohsin tekniikalla tehty leikkaus, laserleikkaus, podiatriset haavat, haavan rakoilu)
- Traumahaavat (pienet pintahaavat, hankaumat, toisen asteen palovammat ja ihon repeämät)
- Erittävät haavat

### Vasta-Aiheet

- **Myriad Matrix** on lammasperäinen, joten sitä ei saa käyttää potilaille, jotka ovat yliherkkiä lammasperäisille materiaaleille.
- **Myriad Matrixia** ei ole tarkoitettu kolmannen asteen palovammojen hoitoon.

### Riskilausunnot

#### VAROTOIMET

- Älä käytä **Myriad Matrixia**, jos läsnä on hallitsematon kliininen infektio, akuutti tulehdus, liiallista eritystä tai verenvuotoa.
- **Myriad Matrix** toimitetaan steriilinä. Älä käytä tuotetta, jos pussi on vahingoittunut.
- Hävitä tuote, jos vääränlainen käsittely on aiheuttanut mahdollisen vahingoittumisen tai kontaminaation.
- Tuote on kertakäyttöinen. Älä steriloij uudelleen. Hävitä kaikki käyttämättömät osat. Älä käytä uudelleen. Uusiokäyttö voi aiheuttaa haavan tulehtumisen.
- Manipuloi **Myriad Matrixia** mahdollisimman vähän kosteuttamisen ja sijoittamisen aikana.
- Noudata **Myriad Matrixia** käsitellessäsi aina aseptista tekniikkaa.

#### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavat alla luetellut komplikaatiot ovat mahdollisia. Jos jokin komplikaatio ilmenee eikä sitä voida ratkaista, harkitse laitteen poistamista.

- Infektio
- Akuutti tai krooninen tulehdus
- Allerginen reaktio.

### Säilytys

**Myriad Matrix** tulee säilyttää huoneenlämmössä puhtaassa ja kuivassa tilassa.

### Käyttöohjeet

*Nämä suositukset ovat vain yleisiä ohjeita. Ne eivät syrjäytä laitoksen toimintatapoja tai ammattilaisen tekemiä hoitopäätöksiä potilaan hoidosta.*

**Myriad Matrixia** voidaan käyttää terveydenhoitoammattilaisen valvonnassa kompressio- ja alipainehoidossa.

1. Kosteuta laitetta steriilillä keittosuolaliuoksella tai steriilillä Ringerin laktaattiliuoksella vähintään 5 minuutin ajan.
2. Leikkaa laite sopivaksi; jätä tarvittaessa limitysvara. Sijoita laite niin, että laite koskettaa ympäröivää kudosta mahdollisimman laajalti soluvaelluksen ja kudoksen sisäänkasvun edistämiseksi.
3. Haluttaessa kiinnitä paikalleen käyttäen vakiotekniikkoja, välttäen liiallista kireyttä. On suositeltavaa, että laite peitetään käyttämällä tarttumaton ensisijaista sidosta ja asianmukaista toissijaista sidosta.



4. Biohajoava **Myriad Matrix** -laite imeytyy ja sulautuu haavaan luonnollisesti ajan mittaan. **Myriad Matrixin** -jäänteitä ei tarvitse poistaa. Jos ylimääräistä tuotetta on haavan reunojen ulkopuolella, jäljelle jäänyt irrallinen osa, joka ei ole sulautunut haavaan, voidaan varovasti poistaa. Parhaita tuloksia varten varmistaa, että **Myriad Matrix** pysyy kosteana.
5. Kun **Myriad Matrix** on sulautunut haavaan, lisää sitä tarvittaessa.
6. Hävität käyttämättömät osat laitoksen lääkinällistä jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.

*EU-alueella olevat käyttäjät pääsevät lukemaan turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) käyttämällä yksilöllistä laitemalliin tunnistetta (Basic UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN) Eudamed-tietokannassa (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai pyynnöstä.*

*Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista Aroa Biosurgery -yhtiölle paikallisen valtuutetun edustajan (esim. S4M Europe) välityksellä sekä soveltuvan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle tai muulle sääntelystä vastaavalle viranomaiselle paikallisten vaatimusten mukaisesti.*

## Symbolisana

<p>Alla on luettelo symboleista, jotka sisältyvät standardiin <b>ISO 15223-1 Lääkinälliset laitteet - Lääkinällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.</b></p>		
	5.1.1	Valmistaja
	5.1.2	Euroopan komission valtuutettu edustaja
	-	Yhdistyneen kuningaskunnan vastaava henkilö
	-	Sveitsin valtuutettu edustaja
	-	Conformité Européene
	-	Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu

	5.1.3	Valmistuspäivämäärä
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä
	5.1.5	Eränumero
	5.1.6	Luettelonumero
	5.1.8	Maahantuojia
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla
	5.2.6	Älä steriloï uudelleen
	5.2.8	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut
	5.2.12	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	5.3.4	Säilytä kuivassa
	5.4.2	Älä käytä uudelleen
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin
	5.4.8	Sisältää eläinperäistä biologista ainesta
	5.7.7	Lääkinällinen tuote
	-	Yksikkömäärä
	-	Kerrosten lukumäärä

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **FR** Description du produit

**Myriad Matrix™** est une matrice extracellulaire (MEC) intacte dérivée du tissu de la panse d'ovine (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. Plusieurs feuilles peuvent être utilisées, si nécessaire.

**Myriad Matrix** ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de la santé diplômé.

Fabriqué sans caoutchouc de latex naturel.

### Usage prévu

**Myriad Matrix** est conçu pour couvrir, protéger et fournir un environnement humide aux plaies.

### Indications d'utilisation

**Myriad Matrix** est indiqué pour la prise en charge des plaies aiguës et chroniques, notamment :

- 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, lacérations, 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

- 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 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

### 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. 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.



















- Si nécessaire, fixer le dispositif en suivant des techniques standard et en évitant toute tension excessive. Il est recommandé de couvrir le dispositif avec un pansement primaire non adhérent et un pansement secondaire approprié.
- Le dispositif **Myriad Matrix** biodégradable est incorporé dans la plaie au fil du temps. Il n'est pas nécessaire de retirer les résidus de **Myriad Matrix**. Cependant, si le produit a été appliqué sur la zone péri-lésionnelle, le produit résiduel qui n'a pas été incorporé dans la plaie peut être retiré délicatement sur les bords, si nécessaire. Pour obtenir les meilleurs résultats, s'assurer que **Myriad Matrix** reste hydraté.
- Renouveler l'application si nécessaire lorsque **Myriad Matrix** a été incorporé dans la plaie.
- Mettre au rebut les parties inutilisées conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

Les utilisateurs au sein de l'UE peuvent accéder au Résumé des performances cliniques et de sécurité (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) à l'aide de Basic UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN par le biais d'Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou sur demande.

Signalez tout incident grave à Aroa Biosurgery par l'intermédiaire du représentant local autorisé (par exemple S4M Europe), ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné ou à toute autre autorité réglementaire, conformément aux exigences locales.

## Glossaire des symboles

<p>Les symboles contenus dans la norme <b>ISO 15223-1 Dispositifs médicaux</b> – 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.</p>		
	5.1.1	Fabricant
	5.1.2	Représentant agréé de la Commission européenne
	-	Responsable pour le Royaume-Uni
	-	Représentant autorisé pour la Suisse

	-	Conformité Européenne
	-	Conformité évaluée pour le Royaume-Uni
	5.1.3	Date de fabrication
	5.1.4	Date limite d'utilisation/de péremption
	5.1.5	Numéro de lot
	5.1.6	Référence catalogue
	5.1.8	Importateur
	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

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### DE Produktbeschreibung

**Myriad Matrix™** ist eine intakte extrazelluläre Matrix (ECM) aus dem Vormagengewebe von Schafen. Dieses fortschrittliche ECM-Gerüst besteht aus nicht rekonstituiertem Kollagen und behält somit die natürliche biologische Struktur und Funktion der nativen ECM-assoziierten Makromoleküle, einschließlich Elastin, Fibronectin, Glykosaminoglykanen und Laminin.

**Myriad Matrix** verwandelt sich in eine weiche, anpassungsfähige Schicht, die sich mit der Zeit in das umgebende Gewebe integriert. Das Produkt wird steril und trocken in einer Reihe unterschiedlicher Größen und Stärken geliefert, die je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten auf die passende Größe zugeschnitten oder im Ganzen verwendet werden können. Bei Bedarf können mehrere Schichten verwendet werden.

**Myriad Matrix** darf nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes abgegeben werden.

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

### Verwendungszweck

**Myriad Matrix** ist zur Abdeckung, zum Schutz und zur Bereitstellung eines feuchten Wundmilieus vorgesehen.

### Indikationen

**Myriad Matrix** ist indiziert für die Behandlung von akuten und chronischen Wunden, darunter:

- Tiefe und weniger tiefe Wunden
- Dekubitus
- Venöse Ulzera
- Diabetische Ulzera
- Chronische Gefäßulzera
- Getunnelte/unterminierte Wunden
- Chirurgische Wunden (Entnahmestellen/Transplantate, nach Mohs-Chirurgie, nach Laserchirurgie, Podologie, Wunddehiszenz)
- Traumawunden (Schürfwunden, Risswunden, Verbrennungen zweiten Grades und Hautrisse)
- Wässernde Wunden

### Kontraindikationen

- **Myriad Matrix** wird von Schafen gewonnen und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber von Schafen gewonnenem Material verwendet werden.
- **Myriad Matrix** ist nicht zur Verwendung bei Verbrennungen dritten Grades indiziert.

### Risiken

#### VORSICHTSMAßNAHMEN

- Wenden Sie **Myriad Matrix** nicht an, wenn eine unkontrollierte klinische Infektion, akute Entzündung, übermäßiges Exsudat oder Blutungen vorliegen.
- **Myriad Matrix** wird steril geliefert. Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn es durch falsche Handhabung möglicherweise beschädigt oder verunreinigt wurde.
- Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Alle nicht verwendeten Abschnitte entsorgen. Nicht zur Wiederverwendung. Eine Wiederverwendung kann zur Infektion der Wunde beitragen.
- Minimieren Sie jegliche Manipulation an **Myriad Matrix** während der Rehydrierung und Platzierung.
- Handhaben Sie **Myriad Matrix** stets mit aseptischer Technik.

#### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die folgenden Komplikationen sind möglich. Sollte eine der aufgeführten Komplikationen auftreten und nicht behoben werden können, ziehen Sie die Entfernung des Produkts in Betracht:

- Infektion
- Akute oder chronische Entzündung
- Allergische Reaktion

### Lagerung

**Myriad Matrix** sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden.

### Gebrauchsanweisung

*Diese Anweisungen sind lediglich als allgemeine Leitlinien gedacht. Sie sollen weder Einrichtungsprotokolle noch das professionelle klinische Ermessen bezüglich der Patientenversorgung ersetzen.*

**Myriad Matrix** kann in Verbindung mit Kompressionstherapie und Unterdruck-Wundtherapie unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft eingesetzt werden.

1. Das Produkt in steriler Kochsalz- oder steriler Ringer-Laktatlösung mindestens 5 Minuten lang rehydrieren lassen.
2. Das Produkt zuschneiden und dabei gegebenenfalls ausreichend Material für Überlappungen belassen. Das Produkt so platzieren, dass maximaler Kontakt

zwischen Produkt und umgebendem Gewebe hergestellt wird, um die Zellmigration und das Einwachsen in das Gewebe zu fördern.




















3. Falls gewünscht mit Standardtechniken fixieren, wobei ein starkes Anspannen zu vermeiden ist. Es wird empfohlen, das Produkt mit einem nicht haftenden Primärverband und einem geeigneten Sekundärverband abzudecken.
4. **Myriad Matrix** ist biologisch abbaubar und wird mit der Zeit in der Wunde absorbiert. Das Entfernen überschüssiger **Myriad Matrix** ist nicht erforderlich. Wenn das Produkt jedoch überlappend auf die Wundumgebung angebracht wurde, kann das verbleibende lose Material, das nicht in die Wunde integriert wurde, auf Wunsch vorsichtig an den Rändern entfernt werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sicherstellen, dass **Myriad Matrix** hydriert bleibt.
5. Nach Bedarf erneut aufbringen, wenn **Myriad Matrix** in der Wunde absorbiert wurde.
6. Nicht verwendetes Material gemäß den Vorschriften der Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgen.

Anwender innerhalb der EU können anhand der Basis-UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN in der Eudamed-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder auf Anfrage Zugriff auf einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) erhalten.

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse müssen Aroa Biosurgery über den vor Ort zuständigen Bevollmächtigten (z. B. S4M Europe) sowie der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates oder gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen einer anderen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

## Symbol-Glossar

Symbole gemäß <b>ISO 15223-1 Medizinprodukte</b> – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Die allgemeinen Anforderungen sind nachstehend aufgeführt.		
	5.1.1	Hersteller
	5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	-	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

	-	Bevollmächtigter in der Schweiz
	-	Conformité Européene
	-	VK-Konformität bewertet
	5.1.3	Herstellungsdatum
	5.1.4	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	5.1.5	Chargennummer
	5.1.6	Bestellnummer
	5.1.8	Importeur
	5.2.3	Sterilisation durch Ethylenoxid
	5.2.6	Nicht resterilisieren
	5.2.8	Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	5.2.12	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	5.3.4	Vor Feuchtigkeit schützen
	5.4.2	Nicht wiederverwenden
	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten
	5.4.8	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	5.7.7	Medizinprodukt
	-	Stückzahl
	-	Anzahl der Lagen

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## EL Περιγραφή προϊόντος

Το **Myriad Matrix™** είναι ακέραιη εξωκυττάρια ουσία (ECM) που προέρχεται από πρόβειο ιστό προστομάχου. Αυτό το προηγμένο ικρίωμα ECM είναι μη ανασυσταμένο κολλαγόνο, συνεπώς διατηρείται η φυσική βιολογική δομή και λειτουργία των εγγενών μακρομορίων που σχετίζονται με την ECM, όπως η ελαστίνη, η ψιμπρονεκτίνη, οι γλυκοζαμινογλυκάνες και η λαμινίνη.

Το **Myriad Matrix** μετατρέπεται σε μια μαλακή επίστρωση, η οποία εφαρμόζει στον περιβάλλοντα ιστό και ενσωματώνεται σε αυτόν με την πάροδο του χρόνου. Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και στεγνό σε διάφορα μέγεθι και πάχη, τα οποία μπορούν να κοπούν στο επιθυμητό μέγεθος ή να εφαρμοστούν ολόκληρα ώστε να καλύψουν τις ανάγκες του κάθε ασθενούς. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά επιθέματα, εφόσον κριθεί απαραίτητο.

Ισχύει περιορισμός στην πώληση του **Myriad Matrix** ώστε να γίνεται από επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.

Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

## Προβλεπόμενη χρήση

Το **Myriad Matrix** προορίζεται για κάλυψη, προστασία και παροχή περιβάλλοντος υγρασίας σε ένα τραύμα.

## Ενδείξεις χρήσης

Το **Myriad Matrix** ενδείκνυται για τη διαχείριση οξέων και χρόνιων τραυμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Επιφανειακά και βαθιά τραύματα
- Έλκη κατάκλισης
- Φλεβικά έλκη
- Διαβητικά έλκη
- χρόνια αγγειακά έλκη
- Σηραγγώδη τραύματα/τραύματα με αποκόλληση
- Χειρουργικά τραύματα (χειρουργικές επεμβάσεις λήψης και τοποθέτησης μοσχεύματος, μετά από χειρουργική επέμβαση Mohr, μετά από χειρουργική επέμβαση με λέιζερ, ποδιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργική διάνοιξη τραύματος)
- Τραύματα (εκδορές, αμυχές, εγκαύματα δευτέρου βαθμού και ρήξη δέρματος)
- Τραύματα με έκκριμμα

## Αντενδείξεις

- Το **Myriad Matrix** προέρχεται από πρόβειο ιστό και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά πρόβειας προέλευσης.
- Το **Myriad Matrix** δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκαύματα τρίτου βαθμού.

## Δηλώσεις κινδύνου

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην εφαρμόζετε το **Myriad Matrix** παρουσία μη ελεγχόμενης κλινικής λοίμωξης, οξείας φλεγμονής, υπερβολικού εξιδρώματος ή αιμορραγίας.
- Το **Myriad Matrix** παρέχεται αποστειρωμένο. Να μην χρησιμοποιείται εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν προκλήθηκε πιθανή βλάβη ή επιμόλυνση λόγω εσφαλμένης χρήσης.
- Προϊόν μίας χρήσης. Να μην επαναποστειρώνεται. Απορρίψτε τα τμήματα του επιθέματος που δεν χρησιμοποιήθηκαν. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να συντελέσει σε λοίμωξη του τραύματος.
- Ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του **Myriad Matrix** κατά την επανενυδάτωση και την τοποθέτηση.
- Να χειρίζεστε πάντα το **Myriad Matrix** με χρήση άσηπτης τεχνικής.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Είναι πιθανές οι ακόλουθες επιπλοκές. Σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε επιπλοκής και αδυναμίας επιτυχούς αντιμετώπισης της, εξετάστε το ενδεχόμενο αφαίρεσης του προϊόντος:

- Λοίμωξη
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή
- Αλλεργική αντίδραση

## Φυλαξη

Το **Myriad Matrix** θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, σε καθαρό και ξηρό σημείο.

## Οδηγίες χρήσης

*Οι παρούσες συστάσεις χρησιμεύουν μόνο ως γενικές οδηγίες. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό ίδρυμα ή την κλινική κρίση του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενούς.*

Το **Myriad Matrix** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με θεραπεία συμπίεσης και θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

1. Επανευδατώστε το προϊόν με αλατούχο διάλυμα ή στείρο διάλυμα Lactated Ringer's για 5 λεπτά τουλάχιστον.
2. Περικόψτε το προϊόν ώστε να ταιριάζει στο σημείο, αφήνοντας ένα περιθώριο για αλληλοεπικάλυψη, εφόσον είναι απαραίτητο. Τοποθετήστε το προϊόν έτσι ώστε να επιτευχθεί μέγιστη επαφή μεταξύ του προϊόντος και του περιβάλλοντος ιστού, προκειμένου να διευκολυνθεί η κυτταρική μετανάστευση και η ιστική ενδοανάπτυξη.

- Εφόσον είναι επιθυμητό, στερεώστε το στη θέση του χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές, αποφεύγοντας την εφαρμογή υπέρμετρης τάσης. Συνιστάται να καλύπτετε το προϊόν με έναν πρώτο επίδεσμο που έχει δυνατότητα συγκράτησης αλλά όχι επικόλλησης και με έναν κατάλληλο δευτερεύοντα επίδεσμο.
- Το βιοδιασπώμενο προϊόν **Myriad Matrix** ενσωματώνεται στο τραύμα με την πάροδο του χρόνου. Δεν είναι απαραίτητο να απομακρύνετε τα υπολείμματα του **Myriad Matrix**. Ωστόσο, εάν το προϊόν έχει επικαλύψει την περιοχή γύρω από το τραύμα, τα υπολείμματα του προϊόντος που δεν ενσωματώθηκαν στο τραύμα μπορούν να απομακρυνθούν απαλά γύρω από τις παρυφές του τραύματος, εφόσον είναι επιθυμητό. Για καλύτερα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το **Myriad Matrix** παραμένει ενυδατωμένο.
- Μετά την ενσωμάτωση του **Myriad Matrix** στο τραύμα, μπορείτε να επαναλαμβάνετε την εφαρμογή όταν απαιτείται.
- Απορρίψτε όλα τα αχρησιμοποίητα μέρη του επιθέματος σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομειακού ιδρύματος για ιατρικά απόβλητα.

Οι χρήστες εντός της ΕΕ μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στην Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) με χρήση του Βασικού UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN μέσω της Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή κατόπιν αιτήματος.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά στην Αγορά Biosurgery μέσω του τοπικού εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (π.χ. S4M Europe), καθώς και μέσω της σχετικής αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους ή άλλης κανονιστικής αρχής, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

## Γλωσσари συμβολων

Σύμβολα που περιέχονται στο πρότυπο <b>ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα</b> – Σύμβολα προς χρήση με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επίσημανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Οι γενικές απαιτήσεις υποδεικνύονται παρακάτω.		
	5.1.1	Κατασκευαστής
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
	-	Υπεύθυνος HB
	-	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία

	-	Conformité Européene
	-	Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση για το HB
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης
	5.1.5	Αριθμός παρτίδας
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου
	5.1.8	Εισαγωγές
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	5.2.6	Να μην επαναποστειρώνεται
	5.2.8	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	5.2.12	Σύστημα φραγμού διπλής αποστείρωσης
	5.3.4	Να διατηρείται στεγνό
	5.4.2	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	5.4.8	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	-	Αριθμός τεμαχίων
	-	Αριθμός στρωμάτων

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## HU Termékleírás

A **Myriad Matrix™** juh előgyomorszövetből előállított módosítatlan extracelluláris mátrix (ECM). Ez az ECM váz nem rekonstituált kollagén, ezért megőrzi a natív ECM makromolekuláinak, beleértve az elasztin, fibronektin, glükózaminoglikánok és a laminin természetes biológiai szerkezetét és funkcióját.

A **Myriad Matrix** a környező anatómiához igazodó puha lappá alakul, amely idővel beépül a környező szövetbe. Az eszköz steril és száraz állapotban, különböző méretekben és vastagságokban kerül forgalomba, amely azután a beteg egyéni igényei szerint méretre is vágható, illetve egészében is alkalmazható. Szükség esetén egyszerre több lap is használható.

A **Myriad Matrix** kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

Nem természetes gumilatexből készült.

## Alkalmazási terület

A **Myriad Matrix** a sebkörnyezet fedésére, védésére és nedvesen tartására szolgál.

## Alkalmazási javallatok

A **Myriad Matrix** az akut és krónikus sebek kezelésére szolgál, beleértve az alábbiakat:

- Részleges és teljes vastagságú sebek
- Felfekvések
- Vénás fekélyek
- Diabéteszes fekélyek
- Krónikus érrendszeri fekélyek
- Alagút/bőr alatti sebek
- Sebészi hegek (donorhelyek, graftok, Mohs-műtétet követően, lézeres műtét után, podiatrikus műtét és sebésznyílás esetén)
- Traumás sebek (abráziók, lacerációk, másodfokú égések, szakadásos sebek)
- Sebek drénezése

## Ellenjavallatok

- A **Myriad Matrix** juhból származik, és nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akiknél ismert, hogy érzékenyek juheredetű anyagokra.
- A **Myriad Matrix** nem használható harmadfokú égési sérülések esetén.

## Kockázatok

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne alkalmazza a **Myriad Matrixot** kontrollálatlan klinikai fertőzés, akut gyulladás, túlzott sebváladokozás vagy vérzés esetén.
- A **Myriad Matrixot** sterilen szállítják. Ne használja, ha a tasak sérült.
- Dobja ki az eszközt, ha helytelen kezelés következtében az sérülhetett vagy szennyeződhetett.
- Egyszer használatos termék. Ne sterilizálja. A maradékot, amit nem használt fel, dobja ki. Ne használja újra. Az eszköz újrafelhasználása sebfertőzéshez vezethet.
- Minimalizálja a **Myriad Matrix** mozgását a rehidráció és az elhelyezés során.
- A **Myriad Matrixot** mindig aszeptikus technikával kezelje.

### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az alábbi szövődmények előfordulhatnak. Ha a szövődmények bármelyike előfordul és kezelhetetlennek bizonyul, fontolja meg az eszköz eltávolítását:

- Fertőzés
- Akut vagy krónikus gyulladás
- Allergiás reakció

## Tárolás

A **Myriad Matrixot** szobahőmérsékleten, tiszta, száraz helyen tárolja.

## Használati utasítás

*Ezek az ajánlások csak általános iránymutatásként szolgálnak. Nem szándékoznak felülírni a betegellátással kapcsolatos intézményi protokollokat vagy szakmai-klinikai megítélést.*

A **Myriad Matrix** kompressziós terápiával és negatív nyomású sebkezeléssel együtt alkalmazható az egészségügyi ellátást nyújtó személy felügyelete mellett.

1. Rehidrálja az eszközt steril sóoldatban vagy steril Ringer-laktát oldatban legalább 5 perccig.
2. Szükség esetén vágja megfelelő méretre és formára az eszközt. Méretre vágáskor ráhagyással kell dolgozni az átfedés biztosítása érdekében. Helyezze úgy az eszközt, hogy az a lehető legnagyobb felületen érintkezzen a környező szövetrel, így elősegíti a sejtváندorlást és a szövetrel való benövését.



- Szükség esetén standard technikák segítségével rögzíthető, a túlzott feszülés elkerülése mellett. Az eszközt javasolt egy elsődleges nem tapadó kötszerrel és egy megfelelő másodlagos kötszerrel fedni.
- A biológiailag lebomló **Myriad Matrix** eszköz idővel beépül a sebbe. Nem szükséges eltávolítani a **Myriad Matrix** visszamaradó anyagait. Ugyanakkor, ha a készítmény a seb körüli területet is befedte, a megmaradt, lazán illeszkedő részt, ami nem épült be a sebbe, óvatosan el lehet távolítani a seb szélei körül, ha szükséges. A legjobb eredmény elérése érdekében győződjön meg arról, hogy a **Myriad Matrix** hidratált maradjon.
- A sebbe épülés után szükség szerint alkalmazzon újabb **Myriad Matrixot**.
- Dobjon ki minden fel nem használt alkotórészt az orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően.

Az EU-n belüli felhasználók az Eudameden (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) keresztül vagy kérésre hozzáférhetnek a Biztonságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóhoz (SSCP) az alapvető UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN segítségével.

Jelentsen minden súlyos eseményt az Aroa Biosurgery vállalatnak a helyi hivatalos képviselőn keresztül (pl. S4M Europe), valamint a helyi követelményeknek megfelelően a tagállam illetékes hatóságának és egyéb szabályozó hatóságának.

## Szimbólumjegyzék

Az „ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények” szabványban előforduló szimbólumok az alábbiakban láthatók.		
	5.1.1	Gyártó
	5.1.2	Az Európai Bizottság meghatalmazott képviselője
	-	Egyesült királyságbeli felelős személy
	-	Svájci hivatalos képviselő
	-	Conformité Européene

	-	Egyesült királyságbeli megfelelés megállapítva
	5.1.3	Gyártás dátuma
	5.1.4	Lejárat dátum
	5.1.5	Tételszám
	5.1.6	Katalógusszám
	5.1.8	Importőr
	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizve
	5.2.6	Ne sterilizze újra
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	5.2.12	Dupla steril gátrendszer
	5.3.4	Tartsa szárazon
	5.4.2	Ne használja újra
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást
	5.4.8	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	5.7.7	Orvosi eszköz
	-	Egységek száma
	-	Rétegek száma

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## IS Vörulýsing

**Myriad Matrix™** er óbreytt utanfrumuefni (extracellular matrix, ECM) sem er unnið úr vef úr vömb sauðfjár (kinda). Þetta háþróaða ECM-stoðmót samanstendur af óblönduðu kollageni, sem gerir það að verkum að það heldur náttúrulegri lífrænni uppbyggingu og virkni utanfrumuefna upprunalegra ECM-tengdra stórsameinda, þar með talið elastíns, fíbrónektíns, glýkósamínósjólsýkra og laminíns.

**Myriad Matrix** breytist í mjúkt lag sem aðlagast og fellur inn í umlykjandi líkamsvefi með tímanum. Varan er afhent sæfð og þurr í ýmsum stærðum og þykktum sem hægt er að sníða í rétta stærð eða setja á í heilu lagi til að mæta þörfum hvers sjúklings fyrir sig. Nota má margar grísur ef þörf krefur.

**Myriad Matrix** er eingöngu afhent gegn ávisun læknis.

Ekki búið til úr náttúrulegu gúmmilatexi.

## Fyrirhuguð notkun

**Myriad Matrix** er ætlað til að hlýja, vernda og veita raka á sárasvæðum.

## Ábendingar um notkun

**Myriad Matrix** er ætlað til að meðhöndla bráð og langvinn sár, þar með talið:

- Hlutþykktar- og fullþykktarsár
- Þrýstingssár
- Bláæðasár
- Sár vegna sykursýki
- Langvarandi fótasár
- Djúp sár/sár með djúpvfesskemmdum
- Sár eftir skurðaðgerð (gjafasvæði/húðágræðsla, sár eftir þunnlagaskurðaðgerð (Mohs-aðgerð), sár eftir leysiaðgerð, fótaaðgerð, opnun sára)
- Sár eftir slys (skrámur, skurðir, annars stigs brunasár og hrufi)
- Vessandi sár

## Frábendingar

- **Myriad Matrix** er unnið úr sauðfé (kindum) og má ekki nota hjá sjúklingsum með þekkt ofnæmi fyrir efnun sem eru unnin úr sauðfé (kindum).
- **Myriad Matrix** hentar ekki fyrir þriðja stigs brunasár.

## Yfirlýsingar vegna áhættu

### VARÚÐARREGLUR

- Ekki má nota **Myriad Matrix** þegar ómeðhöndluð sýking, bráð bólgja eða sár sem vessar mikið eða blæðir úr er til staðar.
- **Myriad Matrix** er afhent sæft. Notið ekki vöruna ef pokinn er skemmdur.
- Fargið vörunni ef grunur leikur á skemmdum vegna rangrar meðhöndlunar eða mengunar.
- Varan er einnota. Má ekki sæfa aftur. Fargið öllum ónotuðum hlutum. Notið ekki aftur. Endurnotkun kann að valda sýkingu í sári.
- Handleika skal **Myriad Matrix** eins lítið og hægt er þegar varan er endurvætt og sett á.
- Ávallt skal viðhafa smitgát við meðhöndlun **Myriad Matrix**.

### HUGSANLEGRIR FYLGIVILLAR

Eftirfarandi fylgikvillar eru hugsanlegir. Ef einhverjir fylgikvillar koma fram og ekki er hægt að ráða bót á þeim skal ihuga að fjarlægja vöruna:

- Sýking
- Bráð eða langvinn bólgja
- Ofnæmisviðbrögð

## Geymsla

Geyma skal **Myriad Matrix** við stofuhita á hreinu og þurru svæði.

## Notkunarleiðbeiningar

*Þessar ráðleggingar eru aðeins til almennrar viðmiðunar. Þeim er ekki ætlað að koma í stað aðferðarlýsinga stofnana eða faglegrar klínískrar dómgreindar varðandi meðferð sjúklings.*

**Myriad Matrix** má nota með þrýstimeðferð og sárasogsmeðferð undir eftirliti heilbrigðisstarfsfólks.

1. Vætið vöruna í sæfðri saltlausn eða sæfðri Ringer-laktatlausn í minnst fimm mínútur.
2. Klippið vöruna í rétta stærð, gerið ráð fyrir skörun ef þörf krefur. Staðsetjið vöruna þannig að hún hafi sem mesta snertingu við umlykjandi vefi til að auðvelda frumuflutning og græðslu við vef.
3. Festið með hefðbundnum aðferðum ef á þarf að halda en forðist að strekkja vöruna of mikið. Ráðlagt er að setja fyrst umbúðir yfir vöruna sem ekki loða við og setja síðan viðeigandi umbúðir þar yfir.
















- 4 **Myriad Matrix** er lífbrjótanleg vara sem samlagast sárinu með tímanum. Ekki er nauðsynlegt að fjarlægja leifar af **Myriad Matrix**. Ef varan hefur hins vegar borist á vef umhverfis sárið má, ef á þarf að halda, fjarlægja gætilega lausar leifar hennar í kringum þaðar sársins sem ekki hafa samlagast sársvæðinu. Til að tryggja sem bestan árangur skal halda **Myriad Matrix** röku.
5. Setjið vöruna á aftur eftir þörfum þegar **Myriad Matrix** hefur samlagast sárinu.
6. Fargið öllum ónotuðum hlutum vörunnar samkvæmt leiðbeiningarreglum stofnunarinnar um sótt næman úrgang.

Notendur innan ESB geta nálgast Samantekt um öryggi og klíniska virkni (SSCP) í gegnum Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) með því að nota kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjaauðkenningu (UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN) eða samkvæmt beiðni.

Tilkynna skal öll alvarleg tilvik til Aroa Biosurgery í gegnum viðurkenndan fulltrúa á hverjum stað (t.d. S4M Europe), sem og til lögbærra yfirvalda viðkomandi aðildarríkis eða annarra eftirlitsyfirvalda, í samræmi við gildandi reglur.

## Orðalisti yfir tákn

Tákn innifalin í <b>ISO 15223-1 - Lækningatæki</b> - Tákn sem nota á með merkimiðum lækningatækja, merkingum og upplýsingum - Hluti 1: Almennar kröfur eru tilgreindar hér á eftir.		
	5.1.1	Framleiðandi
	5.1.2	Viðurkenndur umboðsaðili framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins
	-	Ábyrgur aðili í Bretlandi
	-	Viðurkenndur umboðsaðili í Sviss
	-	Conformité Européene
	-	Samræmismat í Bretlandi
	5.1.3	Framleiðsludagsetning

	5.1.4	Síðasti notkunardagur/ fyrningardagsetning
	5.1.5	Lotunúmer
	5.1.6	Vörulistanúmer
	5.1.8	Innflutningsaðili
	5.2.3	Dauðhreinsað með etýlenoxíði
	5.2.6	Má ekki endursæfa
	5.2.8	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	5.2.12	Tvöfalt sótt hreinsunarinnsgli
	5.3.4	Geymið á þurrum stað
	5.4.2	Má ekki endurnota
	5.4.3	Fylgið notkunarleiðbeiningum
	5.4.8	Inniheldur lífrænt efni úr dýraríkinu
	5.7.7	Lækningatæki
	-	Fjöldi eininga
	-	Fjöldi laga

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### IT Descrizione del prodotto

**Myriad Matrix™** è una matrice extracellulare (ECM) intatta ottenuta da tessuto del prestomaco ovino (pecora). Questo scaffold di ECM avanzato è costituito da collagene non ricostituito, pertanto mantiene la struttura biologica e la funzione innate delle macromolecole native associate alla ECM, tra cui elastina, fibronectina, glicosaminoglicani e laminina.

**Myriad Matrix** si trasforma in un morbido foglio adattabile, che viene inglobato nel tessuto circostante nel corso del tempo. Il dispositivo viene fornito in condizioni di sterilità e asciutto, in una varietà di formati e spessori, e può essere tagliato a misura o applicato intero al fine di soddisfare le esigenze del singolo paziente. Se necessario, è possibile utilizzare più fogli.

La vendita di **Myriad Matrix** è limitata agli operatori sanitari autorizzati o su prescrizione medica.

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

### Uso previsto

**Myriad Matrix** ha come obiettivo coprire, proteggere e offrire un ambiente umido per le ferite.

### Indicazioni per l'uso

**Myriad Matrix** è indicato per la gestione delle ferite acute e croniche, tra cui:

- Ferite a spessore parziale e completo;
- Ulcere da pressione;
- Ulcere venose;
- Ulcere diabetiche;
- ulcere vascolari croniche;
- Ferite tunnellizzate/sottominate;
- Ferite chirurgiche (sedi di prelievo, trapianti, post-intervento chirurgico di Mohs, post-intervento chirurgico laser, podologiche, deiscenza della ferita);
- Ferite traumatiche (abrasioni, lacerazioni, ustioni di secondo grado e lacerazioni cutanee);
- Ferite drenanti.

### Controindicazioni

- **Myriad Matrix** ha origine ovina (pecora) e non deve essere utilizzato su pazienti con sensibilità nota a materiale di tale origine.
- **Myriad Matrix** non è indicato per l'uso su ustioni di terzo grado.

### Dichiarazioni sui rischi

#### PRECAUZIONI

- Non applicare **Myriad Matrix** in presenza di infezione clinica, infiammazione acuta, essudato eccessivo o sanguinamento non controllati.
- **Myriad Matrix** è fornito in condizioni di sterilità. Non utilizzare se l'involucro è danneggiato.
- Smaltire il dispositivo se l'uso improprio ha causato possibili danni o contaminazioni.
- Prodotto monouso. Non sterilizzare. Smaltire tutte le porzioni non utilizzate. Non riutilizzare. Il riutilizzo può favorire l'infezione della ferita.
- Ridurre al minimo la manipolazione di **Myriad Matrix** durante la reidratazione e il posizionamento.
- Maneggiare **Myriad Matrix** sempre in asepsi.

#### POTENZIALI COMPLICANZE

Possono verificarsi le seguenti complicanze. Prendere in considerazione la rimozione del dispositivo, se si verifica e non è possibile risolvere una qualsiasi delle complicanze:

- Infezione;
- Infiammazione acuta o cronica;
- Reazione allergica.

### Conservazione

**Myriad Matrix** deve essere conservato a temperatura ambiente in un'area pulita e asciutta.

### Istruzioni per l'uso

*Queste raccomandazioni sono state concepite per fungere unicamente da linee guida generali. Non intendono sostituire i protocolli istituzionali o il giudizio professionale del medico in merito alla cura del paziente.*

**Myriad Matrix** può essere utilizzato in combinazione con la terapia compressiva e la terapia a pressione negativa delle ferite, sotto la supervisione di un operatore sanitario.



1. Reidratare il dispositivo in soluzione salina sterile o soluzione di Ringer lattato sterile per almeno 5 minuti.
2. Tagliare il dispositivo a misura, se necessario, fornendo una tolleranza per la sovrapposizione. Posizionare il dispositivo in modo da ottenere il massimo contatto possibile tra il dispositivo stesso e il tessuto circostante, agevolando la migrazione cellulare e la crescita dei tessuti.
3. Se lo si desidera, fissare in posizione utilizzando le tecniche standard, evitando tensioni eccessive. Si raccomanda di coprire il dispositivo con una medicazione primaria non aderente e una medicazione secondaria appropriata.

4. Nel corso del tempo, il dispositivo biodegradabile **Myriad Matrix** viene inglobato nella ferita. Non è necessario rimuovere eventuali residui di **Myriad Matrix**. Tuttavia, se il prodotto è stato sovrapposto all'area perilesionale, il restante prodotto che non è stato inglobato nella ferita può essere rimosso delicatamente lungo i bordi, se lo si desidera. Per risultati ottimali, assicurarsi che **Myriad Matrix** rimanga idratato.
5. Riapplicare secondo necessità quando **Myriad Matrix** è stato inglobato nella ferita.
6. Eliminare eventuali porzioni non utilizzate in base alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici.

*Gli utenti all'interno dell'UE possono accedere a una Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) utilizzando l'UDI-DI di base 0942190MYRIADBIOSCAFFYN tramite Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o su richiesta.*

*Segnalare qualsiasi incidente grave ad Aroa Biosurgery tramite il rappresentante autorizzato locale (ad es. SAM Europe), nonché all'autorità competente dello Stato membro applicabile o ad altra autorità di regolamentazione, in conformità ai requisiti locali.*

## Glossario dei simboli

I simboli contenuti in <b>ISO 15223-1 Dispositivi medici</b> – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nella documentazione e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: requisiti generali sono indicati di seguito.		
	5.1.1	Produttore
	5.1.2	Rappresentante autorizzato della Commissione europea
	-	Persona responsabile per il Regno Unito
	-	Mandatario svizzero
	-	Conformità Européene
	-	Marchatura UKCA
	5.1.3	Data di fabbricazione

	5.1.4	Da utilizzare entro/Data di scadenza
	5.1.5	Numero di lotto
	5.1.6	Numero di catalogo
	5.1.8	Importatore
	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene
	5.2.6	Non risterilizzare
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	5.2.12	Sistema a doppia barriera sterile
	5.3.4	Mantenere asciutto
	5.4.2	Non riutilizzare
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso
	5.4.8	Contiene materiale biologico di origine animale
	5.7.7	Dispositivo medico
	-	Numero di unità
	-	Numero di strati

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## KO 제품 설명

**Myriad Matrix™**는 양 전위 조직에서 유래한 무손상 세포외기질(ECM)입니다. 이 고급 ECM 스캐폴드는 비재구성 콜라겐이므로, 탄력소, 섬유결합소, 글리코사미노글리칸 및 라미닌 등의 고분자와 관련된 고유 ECM의 선천적인 생물학적 구조 및 기능을 유지합니다.

**Myriad Matrix**는 부드러운 흡수 시트로 변형되며, 이 시트는 시간이 지나면서 주변 조직에 결합됩니다. 이 장치는 다양한 크기 및 두께에 따라 멸균 및 건조된 상태로 제공되며, 개별 환자의 필요에 맞게 크기를 자르거나 전체를 부착할 수 있습니다. 시트는 필요한 경우 여러 장 사용할 수 있습니다.

**Myriad Matrix**는 면허가 있는 의료인이 판매하거나 면허가 있는 의료인의 지시에 의해서만 판매하도록 제한합니다.

천연 고무 라텍스로 제조되지 않았습니다.

## 용도

**Myriad Matrix** 는 젖은 상처 주변을 가리고 보호하기 위해 사용됩니다.

## 사용 목적

**Myriad Matrix**는 다음과 같은 급성 및 만성 상처를 관리하는 데 사용됩니다.

- 부분층 및 전층 상처
- 압박성 궤양
- 정맥성 궤양
- 당뇨병성 궤양
- 만성 혈관 궤양
- 수도창/잠식성 상처
- 수술 상처(기증 부위/이식물, 모(Moh) 수술 후 상처, 레이저 수술 후 상처, 족부 상처, 창상열개)
- 외상 상처(찰과상, 열상, 2도 화상, 피부의 찢어진 상처)
- 배농 중인 상처

## 금기사항

- **Myriad Matrix**는 양 공급원으로부터 유래하므로 양 유래 물질에 대해 알려진 민감성이 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- **Myriad Matrix**는 3도 화상에 사용해서는 안 됩니다.

## 위험 설명

### 주의사항

- 제거되지 않은 임상적 감염, 급성 염증, 과도한 삼출물 또는 출혈이 있는 부위에는 **Myriad Matrix**를 부착하지 마십시오.
- **Myriad Matrix**는 멸균 상태로 제공됩니다. 파우치가 훼손된 경우 사용하지 마십시오.
- 취급 부주의로 인해 장치가 손상되거나 오염된 경우 장치를 폐기하십시오.
- 일회용 제품입니다. 재멸균하지 마십시오. 사용하지 않은 부분은 모두 폐기하십시오. 재사용하지 마십시오. 재사용은 상처 감염의 원인이 될 수 있습니다.
- 재수화 및 배치 중 **Myriad Matrix** 조작을 최소화하십시오.
- **Myriad Matrix**는 항상 무균 기법을 사용하여 취급하십시오.

### 가능한 합병증

다음과 같은 합병증이 발생할 가능성이 있습니다. 이러한 합병증 중 어느 것이든 발생하여 해소될 수 없는 경우, 장치 제거를 고려해 보십시오.

- 감염
- 급성 또는 만성 염증
- 알레르기 반응

## 보관

**Myriad Matrix**는 깨끗하고 건조한 곳에 실온으로 보관해야 합니다.

## 사용 지침

이 권장사항은 일반 가이드라인용으로만 제작되었습니다. 이 지침은 기관의 임상시험계획서 또는 환자 진료와 관련된 전문적인 임상적 판단을 대체하기 위해 사용해서는 안 됩니다.

**Myriad Matrix**는 의료 제공자의 감독 하에 압박 치료 및 음압 상처 치료와 함께 사용할 수 있습니다.

1. 장치를 멸균 생리식염수 또는 멸균 젖은 링거액에 최소 5 분간 담가 재수화합니다.
2. 필요한 경우 대상 부위에 딱 맞게 장치를 잘라 주고 포개지게 합니다. 장치와 주변 조직이 최대한 접촉하여 세포 이동 및 조직 내 성장이 원활해지도록 장치를 배치합니다.
3. 원하는 경우, 표준 기법을 사용하여 과도하게 당기지 않도록 주의하면서 제자리에 고정합니다. 비접착성 일차 드레싱과 적절한 이차 드레싱을 사용하여 장치를 덮는 것이 좋습니다.

4. 생분해성인 **Myriad Matrix** 장치는 시간이 지나면서 상처에 결합됩니다. 남아 있는 **Myriad Matrix**를 제거할 필요가 없습니다. 그러나 제품이 상처 주변 부위에 포개진 경우, 그리고 원하는 경우, 상처에 결합되지 않고 남아 있는 할거워진 제품을 가장자리 주변에서 조심스럽게 떼어낼 수 있습니다. 최상의 결과를 얻으려면, **Myriad Matrix**를 수화된 상태로 유지하십시오.
5. **Myriad Matrix**가 상처에 결합된 경우, 필요에 따라 다시 부착합니다.
6. 의료 폐기물에 대한 기관 가이드라인에 따라 사용하지 않은 부분을 모두 폐기합니다.

## 기호 용어

"ISO 15223-1 의료 기기 - 제공되는 의료 기기 라벨, 표시 기재사항 및 정보와 함께 사용되는 기호 - 파트 1: 일반 요건"에 포함된 기호는 아래와 같습니다.		
	5.1.1	제조업체
	5.1.2	유럽연합 집행위원회 공인 대리점
	-	영국 담당자
	-	스위스 공인 대리점
	-	Conformité Européene
	-	영국 적합성 평가
	5.1.3	제조일
	5.1.4	사용기한
	5.1.5	로트 번호
	5.1.6	카탈로그 번호
	5.1.8	수입업체
	5.2.3	에틸렌 옥사이드로 멸균됨.
	5.2.6	재멸균하지 마십시오

	5.2.8	포장이 훼손된 경우 사용하지 마십시오
	5.2.12	이중 멸균 장벽 시스템
	5.3.4	습기주의
	5.4.2	재사용하지 마십시오
	5.4.3	사용 설명서 참조
	5.4.8	동물 유래의 생물학적 물질 포함
	5.7.7	의료 기기
	-	장치 개수
	-	층의 개수

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## LV Produkta apraksts

**Myriad Matrix™** ir neskarta ekstracelulāra matrica (ECM), kas iegūta no aitas priekškuņģa audiem. Šī uzlabotā ekstracelulārā matrica sastāv no neatjaunota kolagēna, kam pateicoties līdzeklis saglabā neskartu bioloģisko struktūru un funkcijas dabiskajās ECM makromolekulās, tostarp elastīnā, fibronektīnā, glikozaminoglikānā un laminīnā.

**Myriad Matrix** pārveidojas mīkstā atbilstošā loksne, kas laika gaitā saplūst ar apkārtējiem audiem. Produkts tiek piegādāts sterils un sauss dažādos izmēros un biežumos, kurus var apgriezt līdz vajadzīgajam izmēram vai uzklāt veselus atbilstoši katra pacienta vajadzībām. Ja nepieciešams, var izmantot vairākas loksnes.

Līdzekli **Myriad Matrix** drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc šāda speciālista pasūtījuma.

Līdzeklis nav izgatavots ar dabiskā kaučuka lateksu.

## Paredzētais lietojums

**Myriad Matrix** ir paredzēts, lai nosēgtu un aizsargātu brūci, kā arī nodrošinātu tai mitru vidi.

## Lietošanas indikācijas

**Myriad Matrix** ir indicēts akūtu un hronisku brūču ārstēšanai, tostarp:

- Daļējas un dziļas brūces;
- Spiediena čūlas;
- Venozās čūlas;
- Diabēta čūlas;
- Hroniskas asinsvadu čūlas;
- Tunelveida/dobas brūces;
- Kirurģiskas brūces (donēšanas vietas, stenti, brūces pēc mikroskopiski vadāmās (Moh) ķirurģijas, brūces pēc lāzera ķirurģijas, podiatriiskas brūces, brūču atvēršanās);
- Traumatiskas brūces (nobražumi, plēstas brūces, pirmās un otrās pakāpes apdegumi un ādas plīsumi);
- Sulojošas brūces.

## Kontrindikācijas

- **Myriad Matrix** ir atvasināts no aitas audiem, un to nedrīkst lietot pacientiem, kam ir zināma jutība pret materiāliem, kas atvasināti no aitas audiem.
- **Myriad Matrix** nav paredzēts lietošanai uz trešās pakāpes apdegumiem.

## Riska paziņojumi

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nelietojiet **Myriad Matrix**, ja ir nekontrolēta klīniskā infekcija, akūts iekaisums, pārmērīgs eksudāts vai asiņošana.
- **Myriad Matrix** tiek piegādāts sterils. Nelietojiet to, ja iepakojums ir bojāts.
- Izmetiet produktu, ja nepareizas lietošanas dēļ tas ir ticis bojāts vai piesārņots.
- Šis ir vienreizējās lietošanas produkts. Nesterilizēt atkārtoti. Izmetiet visas neizlietotās daļas. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt brūču infekciju.
- Samaziniet manipulācijas ar **Myriad Matrix** rehidrēšanas un novietošanas laikā.
- Vienmēr rīkojieties ar **Myriad Matrix**, izmantojot aseptisku tehniku.

### IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās tālāk norādītās komplikācijas. Ja rodas kāda no tālāk norādītajām komplikācijām un tās nevar novērst, apsveriet ierīces noņemšanu.

- Infekcija;
- Akūts vai hronisks iekaisums;
- Alerģiska reakcija.

## Glabāšana

**Myriad Matrix** jāuzglabā istabas temperatūrā tīrā un sausā vietā.

## Lietošanas norādījumi

*Šie ieteikumi ir vispārējas vadlīnijas. Tie neaizstāj iestādes protokolus vai profesionālu klīnisko vērtējumu par pacientu aprūpi.*

Veselības aprūpes sniedzēja uzraudzībā līdzekli **Myriad Matrix** var izmantot kopā ar kompresijas terapiju un brūču negatīva spiediena terapiju.

1. Rehidratējiet produktu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā vai sterilā Ringera laktāta šķīdumā vismaz 5 minūtes.
2. Apgrieziet produktu, lai tas būtu piemērots, ja nepieciešams, nodrošinot pārklāšanās iespēju. Novietojiet produktu tā, lai panāktu maksimālu kontaktu starp produktu un apkārtējiem audiem un veicinātu šūnu migrāciju un audu ieaugšanu.
3. Ja nepieciešams, nostipriniet produktu vietā, izmantojot standarta metodes un izvairieties no pārmērīga spriegojuma. Ieteicams ierīci pārklāt ar nelīpošu primāro pārsēju un piemērotu sekundāro pārsēju.
















- Bioloģiski noārdāmais **Myriad Matrix** produkts laika gaitā iesūcas brūcē. Nav nepieciešams noņemt **Myriad Matrix** paliekas. Ja produkts ir uzklājis uz brūces malām, ap malām esošo atlikušo produktu, kas nav noārdījies brūcē, nepieciešamības gadījumā var rūpīgi noņemt. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, nodrošiniet, lai līdzeklis **Myriad Matrix** būtu visu laiku hidratēts.
- Kad **Myriad Matrix** ir iesūcies brūcē, uzlieciet to atkārtoti pēc nepieciešamības.
- Neizlietotās devas jānīcina atbilstoši iestādes vadlīnijām par medicīniskajiem atkritumiem.

Lietotāji ES var piekļūt drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumam (SSCP), izmantojot pamata UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) datubāzē vai pēc pieprasījuma.

Ziņojiet par jebkuru nopietnu incidentu uzņēmumam Aroa Biosurgery, izmantojot vietējo pilnvaroto pārstāvi (piemēram, S4M Europe), kā arī attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi vai citu regulatīvo iestādi saskaņā ar vietējām prasībām.

## Simbolu Glosārijs

<b>ISO 15223-1 Medicīniskās ierīces.</b> Simboli, kas jāizmanto kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un piegādājamo informāciju 1. daļa. Vispārīgās prasības ir norādītas tālāk.		
	5.1.1	Ražotājs
	5.1.2	Eiropas Komisijas pilnvarotais pārstāvis
	-	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	-	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	-	Conformité Européene
	-	Novērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes prasībām
	5.1.3	Izgatavošanas datums

	5.1.4	Izlietot līdz
	5.1.5	Partijas numurs
	5.1.6	Kataloga numurs
	5.1.8	Importētājs
	5.2.3	Sterilizēts ar etilēnoksidu
	5.2.6	Nesterilizēt atkārtoti
	5.2.8	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	5.2.12	Dubultā sterilā barjeras sistēma
	5.3.4	Glabāt sausumā
	5.4.2	Nelietot atkārtoti
	5.4.3	Skatīt lietošanas instrukciju
	5.4.8	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	5.7.7	Medicīnas ierīce
	-	Vienību skaits
	-	Slāņu skaits

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### LT Gaminio aprašas

„Myriad Matrix“™ yra nepažeistas ekstraląstelinis matiksas (angl. „extracellular matrix“, ECM), gautas iš avių prieskrandžio audinio. Šią pažangią ECM membraną sudaro neatgamintas kolagenas, todėl jis išsaugo natūralią biologinę su ECM susijusių makromolekulių, įskaitant elastiną, fibronektiną, glikozaminoglikanus ir lamininą, struktūrą ir funkciją.

„Myriad Matrix“ virsta minkštu prisitaikančiu lakštu, kuris laikui bėgant įtraukiamas į aplinkinius audinius. Priemonė tiekiamas sterili ir sausa, įvairaus dydžio ir storio, todėl galima iškirpti reikiamą dydį arba naudoti visą, atsižvelgiant į kiekvieno paciento poreikius. Jei reikia, galima naudoti kelis lakštus.

„Myriad Matrix“ gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba jam nurodžius.

Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.

### Numatytoji paskirtis

„Myriad Matrix“ galima naudoti siekiant uždengti, apsaugoti ir drėkinti žaizdos aplinką.

### Naudojimo indikacijos

„Myriad Matrix“ skirtas ūmioms ir lėtinėms žaizdoms prižiūrėti, įskaitant:

- Dalines ir viso storio žaizdas;
- Pragulas;
- Veninės kilmės opas;
- Diabetines opas;
- Lėtinės kraujagyslių opas;
- Tunelines / išgraužtas žaizdas;
- Chirurgines žaizdas (donoro vietos, persodinimo vietos, po Moh operacijos, po lazerinės operacijos, podiatrinės, žiojėjančios žaizdos);
- Traumines žaizdas (nubrozdinimai, plėštinės žaizdos, antrojo laipsnio nudegimai ir odos plyšimas);
- Šlapiuojančias žaizdas.

### Kontraindikacijos

- „Myriad Matrix“ yra gaunamas iš avių audinių ir jo negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas jautrumas iš avių gautiems audiniams.
- „Myriad Matrix“ negalima naudoti esant trečiojo laipsnio nudegimams.

### Pareiškimai apie riziką

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „Myriad Matrix“ negalima dėti esant nekontroliuojamai klinicinei infekcijai, ūmiam uždegimui, esant labai daug išskyrų ar kraujavimui.
- „Myriad Matrix“ tiekiamas sterilus. Nenaudokite, jei maišelis pažeistas.
- Priemonę išmeskite, jei dėl netinkamo naudojimo ji buvo pažeista ar užteršta.
- Vienkartinis gaminy. Nesterilizuokite pakartotinai. Išmeskite visas nepanaudotas dalis. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant priemonę, gali atsirasti žaizdos infekcija.
- Stenkitės kiek įmanoma mažiau manipuliuoti „Myriad Matrix“ atlikdami rehidratavimą ir uždėdami.
- Visada tvarkykite „Myriad Matrix“ steriliai.

#### GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos toliau nurodytos komplikacijos. Jei atsiranda bet kokių komplikacijų ir jų nepavyksta pašalinti, apsvastykite galimybę išimti priemonę:

- Infekcija;
- Ūmus arba lėtinis uždegimas;
- Alerginė reakcija.

### Laikymas

„Myriad Matrix“ reikia laikyti kambario temperatūroje, šviesoje ir sausoje vietoje.

### Naudojimo instrukcijos

*Šios rekomendacijos pateikiamos tik kaip bendro pobūdžio gairės. Jos nepakeičia įstaigoje nustatytų protokolų ar profesinio klinikinio sprendimo dėl paciento priežiūros.*

„Myriad Matrix“ galima naudoti kartu su kompresine terapija ir neigiamo slėgio žaizdų terapija, prižiūrint sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.



1. Rehidratuokite priemonę steriliame fiziologiniame tirpale arba steriliame Ringerio laktato tirpale mažiausiai 5 minutes.
2. Jei reikia, apkirpkite priemonę, kad ji būtų reikiamo dydžio, atsižvelgdami į persidengimo poreikius. Siekiant paskatinti ląstelių migraciją ir audinių jaugimą, uždėkite priemonę taip, kad užtikrintumėte maksimalų priemonės sąlytį su aplinkiniais audiniais.
3. Jei reikia, užfiksuokite naudodami standartinius būdus, tačiau venkite per didelio įtempimo. Priemonę rekomenduojama uždengti neprilimpančiu pirminiu tvarsčiu ir atitinkamu antriniu tvarsčiu.

- Biologiškai skaidi „Myriad Matrix“ priemonė laikui bėgant įtraukiama į žaizdą. Nebūtina pašalinti jokių „Myriad Matrix“ likučių. Tačiau, jei gaminys buvo persidengęs su aplink žaizdą esančiais audiniais, likusį laisvą gaminį, kuris nebuvo įtrauktas į žaizdą, galima atsargiai pašalinti aplink kraštus, jei reikia. Siekdami geriausių rezultatų, užtikrinkite, kad „Myriad Matrix“ priemonė išliktų sudrėkinta.
- Jei reikia, uždėkite dar vieną sluoksnį, kai „Myriad Matrix“ priemonė yra įtraukta į žaizdą.
- Nesunaudotą priemonę išmeskite laikydamiesi įstaigoje nustatytų medicininių atliekų tvarkymo gairių.

ES esantys naudotojai gali gauti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) naudodami bazinį UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN „Eudamed“ (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sistemoje arba pateikę prašymą.

Apie bet kokią rimtą incidentą praneškite „Aroa Biosurgery“ per vietinį įgaliotąjį atstovą (pavyzdžiui, „S4M Europe“), taip pat atitinkamai valstybės narės kompetentingai institucijai arba kitai reguliavimo institucijai, laikydamiesi vietinių reikalavimų.

## Simbolių žodynas

Toliau nurodyti simboliai, apibrėžti ISO 15223-1 standarte „Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai“.		
	5.1.1	Gamintojas
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	-	Atsakingas asmuo JK
	-	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	-	Conformité Européene
	-	Atitiktis JK įvertinta
	5.1.3	Pagaminimo data

	5.1.4	Tinkamumo terminas
	5.1.5	Partijos numeris
	5.1.6	Katalogo numeris
	5.1.8	Importuotojas
	5.2.3	Steriluota naudojant etileno oksidą
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	5.2.12	Dviguba sterilaus barjero sistema
	5.3.4	Laikyti sausoje vietoje
	5.4.2	Nenaudoti pakartotinai
	5.4.3	Žr. naudojimo instrukcijas
	5.4.8	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos
	5.7.7	Medicinos priemonė
	-	Vienetų skaičius
	-	Sluoksnių skaičius

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## **(MT)** Deskrizzjoni tal-prodott

**Myriad Matrix™** huwa matrici ekstracellulari (ECM, extracellular matrix) intatta derivata mit-tessut tal-parti ta' quddiem tal-istonku tal-ovini (in-nagħaġ). Dan l-iscaffold ta' ECM avanzat huwa kollagen mhux rikostitwit, u għaldaqstant iżomm l-istruttura bijoloġika intrinsika u l-funzjoni tal-makromolekuli assoċjati tal-ECM nattivi inklużi l-elastin, il-fibronektina, il-glikosamminoglikani u l-laminina.

**Myriad Matrix** jitransforma f'folja ratba konformi, li maż-żmien tiġi inkorporata fit-tessut tal-madwar. L-apparat huwa fornut sterili u xott f'varjetà ta' daqsijiet u ħxuna, li jistgħu jiġu mirquma għad-daqs meħtieġ jew applikati shaħ biex jissodisfaw il-htigijiet tal-pazjent individwali. Jistgħu jintużaw diversi folji jekk ikun meħtieġ.

**Myriad Matrix** huwa limitat għall-bejgh minn Prattikant tal-kura tas-saħħa llicenzjat jew fuq ordni tiegħu/tagħha. Mhux magħmul minn latex ta' gomma naturali.

## Użu maħsub

**Myriad Matrix** huwa maħsub biex jgħatti, jiproteġi, u jipprovdi ambjent ta' ferita umdu.

## Indikazzjonijiet għall-użu

**Myriad Matrix** huwa indikat għall-ġestjoni ta' feriti akuti u kroniċi, inklużi:

- Feriti ta' ħxuna parzjali u sħiha
- Ulċeri tal-persjoni
- Ulċeri fil-vini
- Ulċeri diabetiċi
- Ulċeri kroniċi vaskolari
- Feriti li jestendu għal got-tessut ta' taħt il-gilda jew il-muskoli/fejn jitnaqqar it-tessut taħt il-feriti
- Feriti kirurġiċi (siti tad-donatur/trapjanti, wara l-kirurġija ta' Moh, wara l-kirurġija bil-laser, podjatriċi, qsim tal-feriti)
- Feriti trawmatiċi (brax, laċerazzjonijiet, hruq tat-tieni grad, u tiċrit fil-gilda)
- Feriti li jnixxu

## Kontraindikazzjonijiet

- **Myriad Matrix** jinkiseb minn sors ovin (in-nagħaġ) u m'għandux jintuża fuq pazjenti b'sensittività magħrufa għal materjal miksub mill-ovini (in-nagħaġ).
- **Myriad Matrix** mhuwiex indikat għall-użu fuq hruq tat-tietlet grad.

## Dikjarazzjonijiet ta' riskju

### PREKAWZJONIJIET

- Tapplikax **Myriad Matrix** fil-prezenza ta' infezzjoni klinika mhux ikkontrollata, infjammazzjoni akuta, effużjoni eċċessiva, jew fsada.
- **Myriad Matrix** huwa fornut sterili. Tużax jekk ikun hemm ħsara fil-borża.
- Armi jekk l-immaniġġjar hażin tal-apparat ikun ikkawża ħsara jew kontaminazzjoni possibbli.
- Prodott li jintuża darba biss. Tisterilizzax mill-ġdid. L-użu mill-ġdid jista' jikkontribwixxi għal infezzjoni tal-ferita.
- Żomm il-manipulazzjoni ta' **Myriad Matrix** f'minimu waqt l-idratazzjoni mill-ġdid u t-tqeghid.
- Dejjem immaniġġja **Myriad Matrix** b'teknika asettika.

### KUMPLIKAZZJONIJIET POTENZJALI

Huma possibbli l-kumplikazzjonijiet li ġejjin. Jekk isseħħ xi waħda mill-kumplikazzjonijiet u ma tkunx tista' tgħaddi, ikkunsidra t-tneħħija tal-apparat:

- Infezzjoni
- Infjammazzjoni akuta jew kronika
- Reazzjoni allergika

## Ħżin

**Myriad Matrix** għandu jinħażen f'temperatura tal-kamra f'post nadif u xott.

## Direzzjonijiet għall-użu

*Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma mfassla biex iservu biss bħala linja gwida ġenerali. Mhumiex maħsuba biex jissostitwixxu l-protokollu istituzzjonali jew il-ġudizzju kliniku professjonali rigward il-kura tal-pazjent.*

**Myriad Matrix** jista' jintuża flimkien ma' terapija ta' kompressjoni u terapija tal-ferita bi pressjoni negattiva taħt is-sorveljanza ta' fornitur tal-kura tas-saħħa.









1. Idrata mill-ġdid l-apparat f'salina sterili jew soluzzjoni Lattata ta' Ringer sterili għal mill-inqas 5 minuti.
2. Orqom l-apparat biex joqgħod, jekk hemm bżonn, filwaqt li thalli spazju għal trikkib. Ippożizzjona l-apparat b'tali mod li tikseb kuntatt massimu bejn l-apparat u t-tessut tal-madwar biex tiffacilita l-migrazzjoni taċ-celloli u t-tkabbir 'il ġewwa tat-tessut.
3. Jekk mixtieq, waħħlu f'postu billi tuża metodi tekniċi standard, filwaqt li tevita tensjoni żejda. Huwa rakkomandat li l-apparat jiġi mgħotti b'faxxa primarja li ma teħli u b'faxxa sekundarja xierqa.

- L-apparat bijodegradabbli ta' **Myriad Matrix** jinkorpora ruħu fil-ferita maż-żmien. Mhuwiex neċessarju li tneħħi xi **Myriad Matrix** li jifdal. Madankollu, jekk il-prodott ikun trikkeb fuq il-post tat-tessut madwar il-ferita, il-prodott laxk li jifdal li ma jkunx ġie inkorporat fil-ferita jista' jitneħħa bil-mod minn madwar it-truf jekk ikun mixtieq. Għall-aħjar riżultati, kun ċert li l-**Myriad Matrix** jibqa' idratat.
- Erga' applika kif meħtieġ meta **Myriad Matrix** ikun ġie inkorporat fil-ferita.
- Armi kull porzjon mhux użat skont il-linji gwida istituzzjonali għall-iskart mediku.

Utenti fi hdan l-UE jistgħu jaċċessaw Sommarju dwar is-Sigurtà u l-Prestazzjoni Klinika (SSCP) bl-użu ta' Basic UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN permezz ta' Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) jew fuq talba.

Irrapporta kwalunkwe incident serju lil Aroa Biosurgery permezz tar-rappreżentant lokali awtorizzat (eż. SAM Europe), kif ukoll l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru applikabbli jew awtorità regolatorja oħra, skont ir-rekwiżiti lokali.

## Glossarju tas-simboli

Is-simboli li jinsabu <b>ISO 15223-1 Apparat mediku</b> – Simboli biex jintużaw ma' tikketti ta' apparat mediku, tikkettar u informazzjoni li trid tingħata – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali huma indikati hawn taħt.		
	5.1.1	Manifattur
	5.1.2	Rappreżentant Awtorizzat tal-Kummissjoni Ewropea
	-	Persuna Responsabbli tar-Renju Unit
	-	Rappreżentant Awtorizzat Żvizzeru
	-	Conformité Européene
	-	Konformità tar-Renju Unit Evalwata
	5.1.3	Data tal-manifattura
	5.1.4	Uża sa/Data ta' skadenza

	5.1.5	Numru tal-lott
	5.1.6	Numru tal-katalgu
	5.1.8	Importatur
	5.2.3	Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen
	5.2.6	Tisterilizzax mill-ġdid
	5.2.8	Tużax jekk il-pakkett ikun fih il-hsara
	5.2.12	Sistema ta' barriera sterili doppja
	5.3.4	Żomm xott
	5.4.2	Tużax mill-ġdid
	5.4.3	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	5.4.8	Fih materjal bijoloġiku li joriġina mill-animalli
	5.7.7	Apparat Mediku
	-	Numru ta' unitajiet
	-	Numru ta' saffi

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **(NO)** Produktbeskrivelse

**Myriad Matrix™** er en intakt ekstracellulær matrise (ECM) avledet fra vev tatt fra formagen hos får (sau). Denne avanserte ECM-sårbehandlingen er utledet fra formagevev hos får (sau) og består av ikke-rekonstituert kollagen. Den inneholder således den innebygde biologiske strukturen av de opprinnelige makromolekylene i tilknytning til ECM, inkludert elastin, fibronektin, glykosaminoglykaner og laminin.

**Myriad Matrix** omdannes til et mykt, konformt ark, som innlemmes i det omkringliggende vevet over tid. Enheten leveres steril og tørr i flere forskjellige størrelser og tykkelser, som kan trimmes til riktig størrelse eller påføres hel for å dekke den enkelte pasientens behov. Flere ark kan brukes ved behov.

**Myriad Matrix** er begrenset til salg av eller etter ordre fra autorisert helsepersonell.

Ikke laget med naturgummilateks.

### Tiltenkt bruk

**Myriad Matrix** er ment å dekke, beskytte og gi et fuktig sårmiljø.

### Indikasjoner for bruk

**Myriad Matrix** er beregnet for behandling av akutte og kroniske sår, inkludert:

- Sår med delvis og full trykkelse
- Trykksår
- Venøse sår
- Diabetessår
- Kroniske vaskulære sår
- Tunell-/underminerte sår
- Kirurgiske sår (donorflater, podinger, etter Mohs-kirurgi, etter laserkirurgi, podiatrisk, sårdehisens)
- Traumatiske sår (oppskraperinger, laserasjoner, andregrads forbrenning og hudrifter)
- Drenerende sår

### Kontraindikasjoner

- **Myriad Matrix** er utledet fra en ovin kilde (sau) og må ikke brukes på pasienter med en kjent sensitivitet for ovinderivert materiale (materiale fra sau).
- **Myriad Matrix** er ikke beregnet for bruk på tredjegrads forbrenning.

### Risikouttalelser

#### FORHOLDSREGLER

- Må ikke brukes ved ukontrollert klinisk infeksjon, akutt inflammasjon, for mye sårveske eller blødning.
- **Myriad Matrix** leveres steril. Bruk ikke utstyret hvis posen er skadet.
- Kast enheten hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminering.
- Dette er et engangsprodukt. Skal ikke steriliseres på nytt. Kast alle ubrukte deler. Må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan bidra til sårinfeksjon.
- Minimer manipulering av **Myriad Matrix** under rehydrering og plassering.
- Bruk alltid aseptisk teknikk under håndtering av **Myriad Matrix**.

#### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner er mulig. Det bør foretas en vurdering om enheten skal fjernes, hvis noen av følgende komplikasjoner oppstår, og en løsning ikke er mulig:

- Infeksjon
- Akutt eller kronisk betennelse
- Allergisk reaksjon

### Oppbevaring

**Myriad Matrix** skal oppbevares i romtemperatur i et rent og tørt område.

### Bruksanvisning

*Disse anbefalingene er bare tenkt som en generell veiledning. De er ikke ment å overstyre institusjonelle protokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger med hensyn til pasientpleie.*

**Myriad Matrix** kan brukes sammen med kompresjonsterapi og sårterapi med undertrykk under oppsyn av helsepersonell.









1. Fukt enheten i sterilt saltvann eller steril, laktatholdig Ringer-løsning i minst 5 minutter.
2. Klipp til enheten for å passe til stedet ved behov. Bevar muligheten for overlapping. Plasser enheten for å oppnå maksimal kontakt mellom enheten og det omkringliggende vevet for å legge til rette for celledvandring og vevsinnvekst.
3. Om ønskelig, fest på plass ved hjelp av standardteknikker, og unngå stramming. Det anbefales at enheten dekkes med en ikke-klebende primærbandasje og en passende sekundærbandasje.

4. Den biologisk nedbrytbare **Myriad Matrix**-enheten innlemmes i såret over tid. Det er ikke nødvendig å fjerne eventuelle rester av **Myriad Matrix**. Merk at hvis produktet er lagt overlappende rundt sårområdet, kan de gjenværende løse produktrestene som ikke har blitt en del av såret fjernes forsiktig rundt kantene, om det skulle være ønskelig. For best resultat, påse at **Myriad Matrix** holdes fuktet.
5. Påfør etter behov når **Myriad Matrix** er innlemmet i såret.
6. Kast ubrukte deler i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

*Brukere i EU kan få mer informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) med bruk av Basic UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN gjennom Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller ved forespørsel.*

*Rapporter alle alvorlige hendelser til Aroa Biosurgery via den lokale, autoriserte representanten (feks. SAM Europe), i tillegg til kompetente myndigheter eller annen regulerende myndighet i gjeldende medlemsstat, i samsvar med lokale krav.*

## Sympolordliste

Symboler i NS-EN ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes på medisinsk utstyr som etiketter, merking og informasjon – Del 1: Generelle krav er angitt nedenfor.		
	5.1.1	Produsent
	5.1.2	Europakommisjonens representant
	-	Ansvarlig person i Storbritannia
	-	Autorisert representant i Sveits
	-	Conformité Européene
	-	Samsvar med Storbritannia evaluert
	5.1.3	Produksjonsdato
	5.1.4	Brukes før / Utløpsdato

	5.1.5	Partinummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importør
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	5.2.6	Skal ikke steriliseres på nytt
	5.2.8	Bruk ikke utstyret hvis emballasjen er skadet
	5.2.12	Dobbelt sterilt barriersystem
	5.3.4	Oppbevares tørt
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt
	5.4.3	Se brukerveiledningen
	5.4.8	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	5.7.7	Medisinsk utstyr
	-	Antall enheter
	-	Antall lag

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### PL Opis produktu

**Myriad Matrix™** to natywna substancja pozakomórkowa (ECM) pochodząca z tkanki owczego przedzwołodka. Zaawansowane rusztowanie ECM jest wytwarzane z nieodtworzeniowego kolagenu. Z tego względu zachowuje ono swoistą strukturę biologiczną i działanie powiązanych makrocząstek natywnych substancji ECM, takich jak elastyna, fibronektyna, glikoazaminoglikany oraz laminina.

Produkt **Myriad Matrix** przekształca się w miękką, dopasowującą się arkusz, który z czasem zostaje włączony do otaczającej tkanki. Wyrób jest dostarczany w postaci sterylnej i suchej, w różnych rozmiarach i grubościach, które mogą być przycinane na wymiar lub nakładane w całości, aby spełnić indywidualne potrzeby pacjenta. W razie konieczności można stosować wiele arkuszy.

Produkt **Myriad Matrix** może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Produkt nie został wykonany z naturalnej gumy lateksowej.

### Przeznaczenie

Produkt **Myriad Matrix** jest przeznaczony do pokrycia, ochrony i zapewnienia wilgotnego środowiska rany.

### Wskazania do stosowania

Produkt **Myriad Matrix** jest wskazany do leczenia ostrych i przewlekłych ran, w tym:

- Ran o częściowej lub pełnej utracie grubości skóry
- Odleżyn
- Owrzodzeń żylnych
- Owrzodzeń cukrzycowych
- Przewlekłe owrzodzenia żył
- Ran z wydrążonymi/podminowanymi brzegami
- Ran chirurgicznych (miejsca dawcze/przeszczepu, po zabiegach metodą Mohsa, po zabiegach laserowych, podiatryczne, po rozejściu się brzegów rany)
- Ran urazowych (otarcia, skaleczenia, oparzenia drugiego stopnia oraz rozerwania)
- Ran sączących

### Przeciwwskazania

- Produkt **Myriad Matrix** jest wytwarzany z tkanek owczych i nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na substancje uzyskane z tkanek owczych.
- Produkt **Myriad Matrix** nie jest wskazany do stosowania na oparzeniach trzeciego stopnia.

### Oświadczenia o ryzyku

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produktu **Myriad Matrix** nie należy stosować w obecności nieobjętego kontrolą lekarską zakażenia klinicznego, ostrego stanu zapalnego, nadmiernego wysięku lub krwawienia.
- Produkt **Myriad Matrix** jest dostarczany w postaci sterylnej. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony.
- W przypadku podejrzenia uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu na skutek jego nieprawidłowej obsługi produkt należy zutylizować.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części. Nie używać ponownie. Ponowne użycie produktu może przyczynić się do zakażenia rany.
- Zminimalizować manipulacje produktem **Myriad Matrix** podczas rehydratacji i umieszczenia.
- Z produktem **Myriad Matrix** należy zawsze stosować technikę aseptyczną.

#### POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe są poniższe powikłania. Jeśli wystąpi którekolwiek z tych powikłań i nie da się go rozwiązać, należy rozważyć usunięcie wyrobu:

- Zakażenie
- Ostry lub przewlekły stan zapalny
- Reakcja alergiczna

### Przechowywanie

Produkt **Myriad Matrix** należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu.

### Wskazówki dotyczące stosowania

*Poniższe zalecenia stanowią jedynie ogólne wytyczne. Nie powinny one zastępować protokołów obowiązujących w placówce ani specjalistycznej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.*

Produkt **Myriad Matrix** można stosować w połączeniu z leczeniem uciskowym oraz podciśnieniowym pod nadzorem lekarza prowadzącego.

1. Nawodnić produkt z użyciem jałowego roztworu soli fizjologicznej lub jałowego roztworu Ringera, namaczając go przez min. 5 minut.
2. W razie potrzeby przyciąć produkt tak, aby pasował do operowanego miejsca, uwzględniając powierzchnię produktu niezbędną do pokrycia dodatkowych obszarów tkanek. Umieścić produkt tak, aby w jak





największym stopniu stykał się z otaczającą je tkanką w celu ułatwienia migracji komórek i wzrostu tkanek.





















3. W razie potrzeby zamocować na miejscu przy użyciu standardowych technik, unikając nadmiernego naprężenia. Zaleca się osłonięcie urządzenia nieprzywierającym opatrunkiem podstawowym i odpowiednim opatrunkiem dodatkowym.
4. Biodegradowalny wyrób **Myriad Matrix** jest z czasem wbudowywany w ranę. Usuwanie pozostałości produktu **Myriad Matrix** nie jest konieczne. Jeśli jednak produkt wyjdzie poza obszar rany, nadmiar produktu, który nie został zespolony z raną, można w razie potrzeby delikatnie odciąć wzdłuż krawędzi. Dla uzyskania najlepszych rezultatów należy zadbać o nawilżenie produktu **Myriad Matrix**.
5. Nakładać ponownie w zależności od potrzeb, gdy produkt **Myriad Matrix** zostanie wbudowany w ranę.
6. Wszelkie niewykorzystane części należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi w placówce wytycznymi dot. odpadów medycznych.

*Użytkownicy w UE mogą uzyskać dostęp do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) przy użyciu kodu Basic UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN za pośrednictwem bazy Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub na żądanie.*

*Wszelkie poważne incydenty należy zgłaszać firmie Aroa Biosurgery za pośrednictwem lokalnego upoważnionego przedstawiciela (np. S4M Europe), a także właściwemu organowi w danym państwie członkowskim lub innemu organowi regulacyjnemu, zgodnie z lokalnymi wymaganiami.*

## Glosariusz symboli

<p>Poniżej podano symbole zawarte w normie <b>ISO 15223-1 Wyroby medyczne</b> – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.</p>		
	5.1.1	Producent
	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

	-	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	-	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	-	Conformité Européene
	-	Zgodność z normami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii
	5.1.3	Data produkcji
	5.1.4	Termin przydatności/data ważności
	5.1.5	Numer serii
	5.1.6	Numer katalogowy
	5.1.8	Importer
	5.2.3	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie
	5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	5.2.12	Podwójny system bariery sterylnej
	5.3.4	Chronić przed wilgocią
	5.4.2	Nie używać ponownie
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją stosowania
	5.4.8	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	5.7.7	Wyrób medyczny
	-	Liczba sztuk
	-	Liczba warstw

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

PT-BR

### Descrição do produto

O **Myriad Matrix™** é uma matriz extracelular (MEC) intacta derivada de tecido de pré-estômago de ovinos (ovelhas). Este scaffold de MEC avançado é composto de colágeno não reconstituído e, portanto, retém a função e a estrutura biológica inatas das macromoléculas associadas da MEC nativa, o que inclui elastina, fibronectina, glicosaminoglicanas e laminina.

O **Myriad Matrix** se transforma em uma folha macia e adaptável que é incorporada ao tecido circunjacente com o passar do tempo. O dispositivo é fornecido estéril e seco em uma variedade de tamanhos e espessuras, podendo ser cortado para ajustar o tamanho ou aplicado de forma integral para atender às necessidades de cada paciente. Várias folhas podem ser usadas, se necessário.

A venda do **Myriad Matrix** é limitada aos profissionais de saúde registrados ou mediante solicitação deles.

Não é feito com látex de borracha natural.

### Uso previsto

O **Myriad Matrix** se destina a cobrir, proteger e proporcionar um ambiente úmido para feridas.

### Indicações de uso

O **Myriad Matrix** é indicado para o manejo de feridas agudas ou crônicas, inclusive:

- Feridas de espessura parcial e total;
- Úlceras por pressão;
- Úlceras venosas;
- Úlceras diabéticas;
- Úlceras vasculares crônicas;
- Feridas com túneis e descolamentos;
- Feridas cirúrgicas (sítios doadores/enxertos, pós-cirúrgico de mohs, pós-cirúrgico de procedimento a laser, podologia, deiscência de feridas);
- Feridas por trauma (abrasões, lacerações, queimaduras de segundo grau e cortes na pele);
- Feridas que drenam.

### Contraindicações

- O **Myriad Matrix** é derivado de uma fonte ovina (ovelha) e não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais derivados de ovinos (ovelhas).
- O **Myriad Matrix** não é indicado para uso em queimaduras de terceiro grau.

### Declarações de risco

#### PRECAUÇÕES

- Não aplique o **Myriad Matrix** na presença de infecção clínica não controlada, inflamação aguda, excesso de exsudato ou sangramento.
- O **Myriad Matrix** é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Descarte o dispositivo se o manuseio inadequado tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- Produto de uso único. Não reesterilize. Descarte todas as partes não utilizadas. Não reutilize. A reutilização pode contribuir para a infecção da ferida.
- Minimize a manipulação do **Myriad Matrix** durante a reidratação e colocação.
- Sempre utilize técnica asséptica para manusear o **Myriad Matrix**.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações a seguir são possíveis. Se qualquer uma destas complicações ocorrer e não puder ser resolvida, considere a remoção do dispositivo:

- Infecção
- Inflamação aguda ou crônica
- Reação alérgica

### Armazenamento

O **Myriad Matrix** deve ser armazenado à temperatura ambiente, em um local seco e limpo.

### Instruções de uso

*Estas recomendações são desenvolvidas para servir apenas como orientações gerais. Elas não devem substituir protocolos institucionais ou o julgamento clínico profissional referente ao cuidado com o paciente.*

O **Myriad Matrix** pode ser utilizado em combinação com a terapia de compressão e a terapia de feridas por pressão negativa sob a supervisão de um prestador de cuidados de saúde.

1. Reidrate o dispositivo em solução salina estéril ou solução de lactato de sódio estéril por no mínimo 5 minutos.
2. Corte o dispositivo no tamanho adequado, se necessário, deixando o suficiente para sobreposição. Posicione o dispositivo de modo a obter o máximo de contato entre o dispositivo e o tecido circunjacente, a fim de facilitar a migração celular e o crescimento tecidual.

3. Se desejar, fixe o dispositivo ao local usando técnicas comuns; evite excesso de tensão. Recomendamos que uma cobertura primária não aderente e uma cobertura secundária apropriada sejam colocadas sobre o dispositivo.
4. O dispositivo biodegradável **Myriad Matrix** é incorporado à ferida ao longo do tempo. Não é necessário remover nenhum resíduo do **Myriad Matrix**. Entretanto, se o produto tiver se sobreposto à área do perímetro da ferida, o restante do produto que não foi incorporado à ferida poderá ser removido das bordas com delicadeza, se desejado. Para ter o melhor resultado, assegure-se de que o **Myriad Matrix** permaneça hidratado.
5. Reaplique conforme necessário quando o **Myriad Matrix** for incorporado à ferida
6. Descarte qualquer parte não utilizada segundo as diretrizes de resíduos hospitalares da instituição.

Os usuários dentro da UE podem acessar um Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) usando o UDI-DI básico 0942190MYRIADBIOSCAFFYN pelo Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou mediante solicitação.

Informe qualquer incidente grave à Aroa Biosurgery por meio do representante autorizado local (por exemplo, S4M Europe), bem como da autoridade competente do Estado-membro pertinente ou outra autoridade reguladora, de acordo com os requisitos locais.

## Glossário de símbolos

<p>Os símbolos contidos na <b>ISO 15223-1 Produtos para a saúde</b> – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais são indicados abaixo.</p>		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante autorizado da Comissão Europeia
	-	Responsável no Reino Unido
	-	Representante autorizado na Suíça
	-	Conformité Européene

	-	Avaliação de conformidade no Reino Unido
	5.1.3	Data de fabricação
	5.1.4	Utilize até/Data de vencimento
	5.1.5	Número do lote
	5.1.6	Número de catálogo
	5.1.8	Importador
	5.2.3	Esterilizado com óxido de etileno
	5.2.6	Não reesterilizar
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	5.2.12	Sistema de barreira estéril dupla
	5.3.4	Manter em local seco
	5.4.2	Não reutilizar
	5.4.3	Consultar as instruções de uso
	5.4.8	Contém material biológico de origem animal
	5.7.7	Dispositivo médico
	-	Número de unidades
	-	Número de camadas

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **PT** Descrição do produto

**Myriad Matrix™** é uma matriz extracelular (MEC) intacta derivada de tecido da pança de ovinos (ovelha). Esta estrutura de MEC avançada é colagénio não reconstituído, retendo assim a estrutura biológica inata e a função das macromoléculas nativas associadas à MEC, incluindo elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos e laminina.

**Myriad Matrix** transforma-se numa placa macia adaptável, que é incorporada no tecido circundante ao longo do tempo. O dispositivo é fornecido estéril e seco numa variedade de tamanhos e espessuras, que pode ser aparado à medida ou aplicado inteiro para satisfazer as necessidades individuais do paciente. Podem ser usadas várias placas, se desejado.

A venda de **Myriad Matrix** está limitada a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição.

Não é fabricado com látex de borracha natural.

### Utilização prevista

**Myriad Matrix** destina-se a cobrir, proteger e proporcionar um ambiente húmido à ferida.

### Indicações de utilização

**Myriad Matrix** destina-se aos cuidados de feridas agudas e crónicas, incluindo:

- Feridas de espessura parcial ou integral
- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Feridas tunelizadas/com descolamento
- Feridas cirúrgicas (áreas doadoras, enxertos, pós cirurgia de Moh, pós cirurgia a laser, podologia, deiscência da ferida)
- Feridas de traumatismo (abrasões, lacerações, queimaduras de segundo grau e fissuras da pele)
- Feridas com drenagem

### Contraindicações

- **Myriad Matrix** provém de origem ovina (ovelha) e não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a material derivado de ovinos (ovelha).
- **Myriad Matrix** não é indicado para utilização em queimaduras do terceiro grau.

### Declarações de risco

#### PRECAUÇÕES

- Não aplique **Myriad Matrix** na presença de infeção clínica não controlada, inflamação aguda, exsudado excessivo ou hemorragia.
- **Myriad Matrix** é fornecido estéril. Não utilize se a bolsa estiver danificada.
- Elimine o dispositivo se o manuseamento incorreto tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- Produto apenas para uma utilização. Não reesterilize. Elimine todas as quantidades não utilizadas. Não reutilize. A reutilização pode contribuir para a infeção da ferida.
- Minimize a manipulação de **Myriad Matrix** durante a reidratação e colocação.
- Manipule sempre **Myriad Matrix** recorrendo a uma técnica asséptica.

#### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações seguintes são possíveis. Se alguma das complicações ocorrer e não puder ser resolvida, considere a remoção do dispositivo:

- Infeção
- Inflamação aguda ou crónica
- Reação alérgica

### Conservação

**Myriad Matrix** deve ser conservado à temperatura ambiente numa área limpa e seca.

### Instruções de utilização

*Estas recomendações destinam-se a servir apenas como indicação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou julgamento clínico profissional relativamente aos cuidados do paciente.*

**Myriad Matrix** pode ser usado em conjunto com terapia de compressão e terapia de feridas por pressão negativa sob a supervisão de um prestador de cuidados de saúde.

1. Reidrate o dispositivo numa solução salina estéril ou solução de lactato de Ringer estéril durante no mínimo 5 minutos.
2. Recorte o dispositivo para se adequar ao local, se necessário, fornecendo uma margem para sobreposição. Posicione o dispositivo para obter o máximo contacto entre o dispositivo e o tecido circundante para facilitar a migração de células e o crescimento interno do tecido.

3. Se pretender, fixe no lugar utilizando técnicas padrão, evitando uma tensão excessiva. Recomenda-se que o dispositivo seja coberto utilizando um penso primário não aderente e um penso secundário apropriado.
4. O dispositivo biodegradável **Myriad Matrix** é incorporado na ferida ao longo do tempo. Não é necessário remover qualquer **Myriad Matrix** residual. No entanto, se o produto tiver sido sobreposto na área peri-ferida, o produto solto restante que não foi incorporado na ferida pode ser cuidadosamente removido em torno das bordas, se desejado. Para obter melhores resultados, certifique-se de que o **Myriad Matrix** permanece hidratado.
5. Volte a aplicar, conforme necessário, quando o **Myriad Matrix** tiver sido incorporado na ferida.
6. Elimine quaisquer elementos não utilizados de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.

Os utilizadores da UE podem aceder a um resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) utilizando o UDI-DI básico 0942190MYRIADBIOSCAFFYN através da Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou mediante pedido.

Comunique qualquer incidente grave à Aroa Biosurgery através do representante autorizado local (por ex., SAM Europe), assim como à autoridade competente do Estado-Membro aplicável ou outra autoridade regulamentar, de acordo com os requisitos locais.

## Glossário de símbolos

<p>Símbolos incluídos na norma <b>ISO 15223-1</b>  <b>Dispositivos médicos</b> – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Os requisitos gerais são indicados abaixo.</p>		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante Autorizado da Comissão Europeia
	-	Pessoa responsável no Reino Unido
	-	Representante autorizado na Suíça
	-	Conformité Européene

	-	Conformidade avaliada no Reino Unido
	5.1.3	Data de fabrico
	5.1.4	Utilizar até/Data de validade
	5.1.5	Número do lote
	5.1.6	Número de catálogo
	5.1.8	Importador
	5.2.3	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	5.2.6	Não reesterilizar
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	5.2.12	Sistema duplo de barreira estéril
	5.3.4	Manter seco
	5.4.2	Não reutilizar
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização
	5.4.8	Contém material biológico de origem animal
	5.7.7	Dispositivo médico
	-	Número de unidades
	-	Número de camadas

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## **(RO)** Descrierea produsului

**Myriad Matrix™** este o matrice extracelulară intactă (extracellular matrix – ECM) derivată din țesut din prestomac de ovine (oi). Această construcție ECM avansată reprezintă colagen nereconstituit, reținând astfel structura biologică naturală și funcția macromoleculilor asociate ECM native, inclusiv elastină, fibronectină, glicozaminoglicani și laminină.

**Myriad Matrix** se transformă într-o foaie moale care se mulează și care este integrată în timp în țesutul din jur. Dispozitivul este furnizat steril și uscat într-o mare varietate de mărimi și grosimi; poate să fie tăiat la dimensiuni sau aplicat integral, în funcție de necesitățile fiecărui pacient. Dacă este necesar, pot să fie folosite mai multe foi.

**Myriad Matrix** este disponibilă pentru vânzare numai de către sau la recomandarea unui medic licențiat.

Nu este fabricată din latex din cauciuc natural.

## Utilizarea prevăzută

**Myriad Matrix** este destinată acoperirii, protejării și asigurării unui mediu umed pentru plăgi.

## Indicații de utilizare

**Myriad Matrix** este indicată pentru gestionarea plăgilor acute și cronice, inclusiv:

- Plăgi de suprafață și profunde
- Ulcerații de decubit
- Ulcerații varicoase
- Ulcere diabetice
- Ulcere venoase cronice
- Plăgi tunelizate/subcutanate
- Plăgi chirurgicale (la nivelul zonelor donatoare/grefe, intervenții de tip Moh's, intervenții chirurgicale cu laser, intervenții de podiatrie, plăgi dehiscente)
- Plăgi traumatice (abraziuni, lacerări, arsuri de gradul doi și rupturi cutanate)
- Plăgi care drenează

## Contraindicații

- **Myriad Matrix** este derivată din țesut de origine ovină (oi) și nu trebuie utilizată la pacienții cu sensibilitate cunoscută la materiale de origine ovină (oi).
- **Myriad Matrix** nu este indicată pentru utilizare în cazul arsurilor de gradul trei.

## Fraze de risc

### PRECAUȚII

- Nu aplicați **Myriad Matrix** în prezența infecțiilor clinice necontrolate, inflamațiilor acute, exsudatului excesiv sau sângerării.
- **Myriad Matrix** este furnizată sterilă. Nu folosiți dacă pungă este deteriorată.
- Eliminați dispozitivul dacă manevrarea incorectă a provocat posibile deteriorări sau contaminări.
- Produs de unică folosință. Nu resterilizați. Eliminați toate componentele neutilizate. Nu reutilizați. Reutilizarea poate contribui la infectarea plăgii.
- Reduceți manevrarea **Myriad Matrix** în timpul rehidratării sau amplasării.
- Manevrați întotdeauna **Myriad Matrix** folosind o tehnică aseptică.

### POSSIBILE COMPLICAȚII

Sunt posibile următoarele complicații. Dacă apare oricare dintre complicații și nu poate să fie eliminată, luați în calcul îndepărtarea dispozitivului:

- Infecție
- Inflamație cronică sau acută
- Reacție alergică

## Depozitare

**Myriad Matrix** trebuie să fie depozitată la temperatura camerei, într-un loc curat și uscat.

## Instrucțiuni de utilizare

*Aceste recomandări sunt concepute pentru a fi utilizate doar ca îndrumări generale. Nu au scopul de a înlocui protocoalele instituționale sau discernământul clinic profesionist în ceea ce privește tratarea pacienților.*

**Myriad Matrix** poate fi utilizată concomitent cu terapia compresivă și terapia prin presiune negativă, sub supravegherea personalului medical.








1. Rehidratați dispozitivul în soluție salină sterilă sau soluție Ringer Lactat timp de cel puțin 5 minute.
2. Tăiați dispozitivul la dimensiuni, lăsând o marjă pentru suprapunere, dacă este necesar. Poziționați dispozitivul pentru a obține contactul maxim între dispozitiv și țesutul din jur, pentru a facilita migrația celulară și creșterea tisulară internă.
3. Dacă este cazul, fixați cu ajutorul tehnicilor standard, evitând tensiunea excesivă. Se recomandă ca dispozitivul să fie acoperit cu ajutorul unui bandaj primar neaderent și al unui bandaj secundar adecvat.
















- Dispozitivul biodegradabil Myriad Matrix este integrat în timp în plagă. Nu este necesară îndepărtarea materiilor Myriad Matrix reziduale. Cu toate acestea, dacă produsul s-a întins peste zona din jurul plăgii, partea de produs rămasă care nu s-a incorporat în plagă poate fi îndepărtată ușor în jurul marginilor. Pentru rezultate optime, asigurați-vă că Myriad Matrix este constant hidratat.
- Reaplicați dacă este necesar atunci când **Myriad Matrix** a fost integrată în plagă.
- Aruncați părțile nefolosite conform orientărilor instituționale privind deșeurile medicale.

Utilizatorii din UE pot accesa un Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) utilizând UDI-DI de bază 0942190MYRIADBIOSCAFFYN prin intermediul Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau la cerere.

Raportați orice incident grav către Aroa Biosurgery prin intermediul reprezentantului local autorizat (de exemplu, SAM Europe), precum și către autoritatea competentă din Statul membru aplicabil sau altă autoritate de reglementare, în conformitate cu cerințele locale.

## Glosar de simboluri

<p>Simbolurile conținute în „ISO 15223-1 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale” sunt indicate mai jos.</p>		
	5.1.1	Producător
	5.1.2	Reprezentant autorizat al Comisiei Europene
	-	Persoana responsabilă din Regatul Unit
	-	Reprezentant autorizat elvețian
	-	Conformitate Europeană
	-	Evaluat pentru conformitate în Regatul Unit
	5.1.3	Data fabricației

	5.1.4	Valabil până la/Data expirării
	5.1.5	Numărul lotului
	5.1.6	Numărul de catalog
	5.1.8	Importator
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă
	5.2.6	A nu se resteriliza
	5.2.8	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	5.2.12	Sistem cu două bariere sterile
	5.3.4	A se păstra în locuri uscate
	5.4.2	A nu se reutiliza
	5.4.3	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	5.4.8	Conține material biologic de origine animală
	5.7.7	Dispozitiv medical
	-	Număr de unități
	-	Număr de straturi

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **SK** Popis produktu

Produkt **Myriad Matrix™** je nepoškodená extracelulárna matica (ECM) získaná z ovčieho predžalúdkového tkaniva. Táto moderná konštrukcia ECM predstavuje nerekonštituovaný kolagén, takže zachováva prirodzenú biologickú štruktúru a funkciu makromolekúl spojených s natívnou maticou ECM vrátane elastínu, fibronektínu, glykozamínoglykánov a laminínu.

Produkt **Myriad Matrix** sa zmení na jemný prispôsobiteľný list, ktorý sa časom integruje do okolitého tkaniva. Pomôcka sa dodáva sterilná a suchá v rôznych veľkostiach a hrúbkach, ktoré je možné orezať na určitú veľkosť alebo použiť celé, aby sa vyhovelo individuálnym potrebám pacienta. V prípade potreby môžete použiť viaceré listy.

Produkt **Myriad Matrix** je obmedzený na predaj licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na jeho predpis.

Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex.

### Určené použitie

Produkt **Myriad Matrix** je určený na krytie, ochranu a zachovanie vlhkého prostredia rany.

### Indikácie na použitie

Produkt **Myriad Matrix** je určený na liečbu akútnych a chronických rán vrátane nasledujúcich rán:

- Jednoduché a komplikované rany,
- Tlakové vredy,
- Venózne vredy,
- Diabetické vredy,
- chronických vaskulárnych vredov,
- Rany s tunelmi/podmiňované rany,
- Chirurgické rany (materské plochy, štepy, po Mohsovom zákroku, po laserovom zákroku, po pedikúre, dehiscencia rany),
- Úrazové rany (odreniny, tržné rany, popáleniny druhého stupňa a trhliny na koži),
- Exsudatívne rany.

### Kontraindikácie

- Produkt **Myriad Matrix** je získaný z ovčieho zdroja a nesmie sa používať u pacientov so známou citlivosťou na derivovaný ovčí materiál.

- Produkt **Myriad Matrix** nie je určený na použitie pri popáleninách tretieho stupňa.

### Prehlásenia o rizikách

#### PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Produkt **Myriad Matrix** nepoužívajte v prítomnosti neriadenej klinickej infekcie, akútneho zápalu, nadmerného exsudátu ani krvácania.
- Produkt **Myriad Matrix** sa dodáva sterilný. Nepoužívajte ho, ak je obal poškodený.
- Pomôcku zlikvidujte, ak pri nesprávnom zaobchádzaní došlo k možnému poškodeniu alebo kontaminácii.
- Produkt na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Všetky nepoužité časti zlikvidujte. Nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže prispieť k infekcii rany.
- Počas rehydratácie a umiestňovania minimalizujte manipuláciu s produktom **Myriad Matrix**.
- S produktom **Myriad Matrix** zaobchádzajte výlučne pomocou aseptickej techniky.

#### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce komplikácie. Ak sa akákoľvek z komplikácií vyskytne a nie je možné ju vyriešiť, zvažte odstránenie pomôcky:

- Infekcia,
- Akútny alebo chronický zápal,
- Alergická reakcia.

### Skladovanie

Produkt **Myriad Matrix** sa musí skladovať v čistej a suchej oblasti pri izbovej teplote.

### Usmernenia na používanie

*Tieto odporúčania slúžia len ako všeobecné usmernenie. Nenahrádzajú inštitucionálne protokoly ani odborné klinické posúdenie starostlivosti o pacienta.*

Produkt **Myriad Matrix** sa dá pod dohľadom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použiť v kombinácii s kompresívnou terapiou a liečbou rán aplikáciou podtlaku.

1. Pomôcku rehydratujte v sterilnom fyziologickom roztoku alebo sterilnom laktátovom Ringerovom roztoku aspoň 5 minút.
2. Pomôcku v prípade potreby orežte, aby zapadala. Umožnite presah. Pomôcku umiestnite tak, aby ste dosiahli maximálny kontakt medzi pomôckou a okolitým tkanivom, čím uľahčíte migráciu buniek a vrastanie tkaniva.










- V prípade potreby ju zafixujte na mieste použitím štandardných techník tak, aby ste sa vyhlí nadmernému napätiu. Pomôcku sa odporúča prekryť pomocou neprilnavého primárneho krytia a vhodného sekundárneho krytia.
- Biologicky odbúrateľná pomôcka **Myriad Matrix** sa do rany časom integruje. Nie je potrebné akékoľvek zvyšky produktu **Myriad Matrix** odstraňovať. Ak sa však produkt prekryva s okolím rany, zvyškový produkt, ktorý sa nevstrebala do rany, môžete v prípade potreby opatrne odstrániť okolo okrajov. Na zabezpečenie najlepších výsledkov sa uistite, že pomôcka **Myriad Matrix** zostáva hydratovaná.
- Po integrácii do rany môžete produkt **Myriad Matrix** podľa potreby aplikovať znovu.
- Akékoľvek nepoužité časti zlikvidujte v súlade so smernicami inštitúcie pre zdravotnícky odpad.

Používatelia v EÚ môžu získať prístup k súhrnu o bezpečnosti a klinických výsledkoch (SSCP) pomocou základného jedinečného identifikátora UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN cez Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo na žiadosť.

Pripadné závažné incidenty súvisiace s produktom Aroa Biosurgery oznámte v súlade s miestnymi požiadavkami prostredníctvom miestneho oprávneného zástupcu (napr. S4M Europe), ako aj príslušným orgánom členského štátu alebo iným regulačným orgánom.

## Slovník symbolov

<p>Symbole, ktoré obsahuje norma <b>ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky</b> – Symbole, ktoré sa používajú so štítkami, označením zdravotníckych pomôcok a s dodávanými informáciami – Časť 1: Všeobecné požiadavky sú označené nižšie.</p>		
	5.1.1	Výrobca
	5.1.2	Autorizovaný zástupca Európskej komisie
	-	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
	-	Švajčiarsky autorizovaný zástupca
	-	Conformité Européene

	-	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
	5.1.3	Dátum výroby
	5.1.4	Použite do/Dátum expirácie
	5.1.5	Číslo šarže
	5.1.6	Katalógové číslo
	5.1.8	Dovozca
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	5.2.12	Systém dvojitej sterilnej bariéry
	5.3.4	Uchovávajte v suchu
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane
	5.4.3	Pozrite si návod na použitie
	5.4.8	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka
	-	Počet jednotiek
	-	Počet vrstiev

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **SL** Opis izdelka

Pripomoček **Myriad Matrix™** je celovit zunajcelični matriks (ECM), pridobljen iz ovčjega predželodčnega tkiva. Napredno ogrodje ECM vsebuje nerekonstituirani kolagen, kar pomeni, da ohrani naravno biološko strukturo in funkcijo nativnih makromolekul, povezanih z ECM, vključno z elastinom, fibronektinom, glikozaminoglikani in lamininom.

Pripomoček **Myriad Matrix** se pretvori v mehek, prilagajajoč se listič, ki se sčasoma naravno zraste z okoliškimi tkivom. Pripomoček je dobavljen sterilen in suh v različnih velikostih in debelinah, ki jih lahko obrežete na primerno velikost ali uporabite v celoti, da ustrezajo potrebam posameznega bolnika. Po potrebi lahko uporabite več lističev.

Prodaja pripomočka **Myriad Matrix** je omejena na zdravnika z licenco ali po njegovem naročilu.

Izdelek ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

### Namenska uporaba

Pripomoček **Myriad Matrix** je predviden za pokrivanje, zaščito in zagotavljanje vlažnega okolja rane.

### Indikacije za uporabo

Pripomoček **Myriad Matrix** je indiciran za oskrbo akutnih in kroničnih ran, vključno z naslednjimi:

- Rane delne in polne debeline,
- Preležanine,
- Venske razjede,
- Diabetične razjede,
- kronične žilne razjede,
- Rane na območju tuneliranja/rane, ki jih povzroči erozija,
- Kirurške rane (mesta odvzema presadka/presadki, po Mohsovi mikrogrfski kirurgiji, po izvedbi laserske kirurgije, podiatrična območja, dehiscenca rane),
- Travmatske rane (odrgnine, raztrganine, drugostopenjske opekline ter kožne razpoke),
- Drenažne rane.

### Kontraindikacije

- Pripomoček **Myriad Matrix** je ovčjega izvora in ga ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z ugotovljeno občutljivostjo na material ovčjega izvora.
- Pripomoček **Myriad Matrix** ni indiciran za uporabo pri opeklinah tretje stopnje.

### Izjave o tveganju

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomočka **Myriad Matrix** ne nanašajte na rane, pri katerih obstaja nenadzorovana klinična okužba, akutno vnetje, čezmeren eksudat ali krvavitev.
- Pripomoček **Myriad Matrix** je na voljo sterilen. Ne uporabite, če je vrečka poškodovana.
- Če je zaradi nepravilnega ravnanja morebiti prišlo do poškodbe ali kontaminacije, pripomoček zavržite.
- Izdelek za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Zavržite vse neuporabljene dele. Ne uporabite ponovno. Če pripomoček uporabite znova, lahko to vpliva na okužbo rane.
- Med rehidracijo in namestitvijo s pripomočkom **Myriad Matrix** ravnajte čim manj.
- Pri ravnanju s pripomočkom **Myriad Matrix** vedno uporabljajte aseptično tehniko.

#### MOŽNI ZAPLETI

Možni so naslednji zapleti. Če se kateri od zapletov pojavi in ga ni mogoče odpraviti, razmislite o odstranitvi pripomočka:

- Okužba,
- Akutno ali kronično vnetje,
- Alergijska reakcija.

### Shranjevanje

Pripomoček **Myriad Matrix** je treba shranjevati pri sobni temperaturi na čistem in suhem mestu.

### Navodila za uporabo

*Ta priporočila so zasnovana le kot splošne smernice. Niso predvidena kot nadomestek za institucionalne protokole ali strokovno klinično presojo v zvezi z nego bolnika.*

Pripomoček **Myriad Matrix** je mogoče uporabiti skupaj s kompresijskim zdravljenjem in z zdravljenjem ran z negativnim tlakom pod nadzorom izvajalca zdravstvenih storitev.









1. Pripomoček najmanj 5 minut rehidrirajte v sterilni fiziološki raztopini ali sterilnem Ringerjevem laktatu.
2. Po potrebi pripomoček obrežite, pri čemer pustite nekaj materiala za prekrivanje. Pripomoček postavite tako, da dosežete največji možni stik med pripomočkom in okoliškimi tkivom, da zagotovite čim večjo migracijo celic in rast tkiva.
3. Po želji pritrdite na mesto s standardnimi tehnikami, pri čemer se izognite prekomerni napetosti. Priporočljivo je, da se pripomoček pokrije z nelepljivo primarno obvezo in ustrezno sekundarno obvezo.

- Biorazgradljivi pripomoček **Myriad Matrix** se sčasoma naravno resorbira in zraste z rano. Morebitnih ostankov pripomočka **Myriad Matrix** ni treba odstranjevati. Če pa izdelek prekriva območje okrog rane, lahko prosto ležeči ostanek izdelka, ki se ni zrasel z rano, po želji nežno odstranite okrog robov. Za čim boljše rezultate pazite, da matriks **Myriad** ostane hidriran.
- Izdelek po potrebi namestite znova, ko je pripomoček **Myriad Matrix** vraščen v rano.
- Neuporabljene dele zavržite v skladu s smernicami vaše ustanove za medicinske odpadke.

Uporabniki v EU lahko do Povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) dostopajo prek osnovnega UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN v sistemu Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), lahko pa ga dobijo tudi na zahtevo.

O vseh resnih zapletih je treba obvestiti družbo Aroa Biosurgery prek lokalnega pooblaščenega predstavnika (npr. S4M Europe) in pristojni organ države članice ali drug regulativni organ skladno z lokalnimi zahtevami.

## Pojmovnik simbolov

Simboli v standardu <b>ISO 15223-1 Medicinski pripomočki</b> – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve, so navedeni spodaj.		
	5.1.1	Izdelovalec
	5.1.2	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji
	-	Odgovorna oseba v UK
	-	Pooblaščen zastopnik za Švico
	-	Conformitété Européene
	-	Ocenjena skladnost za UK
	5.1.3	Datum izdelave
	5.1.4	Rok uporabnosti/datum veljavnosti

	5.1.5	Številka serije
	5.1.6	Kataloška številka
	5.1.8	Uvoznik
	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno
	5.2.8	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	5.2.12	Sistem dvojne sterilne pregrade
	5.3.4	Hranite na suhem
	5.4.2	Ne uporabite ponovno
	5.4.3	Glejte navodila za uporabo
	5.4.8	Vsebuje biološki material živalskega izvora
	5.7.7	Medicinski pripomoček
	-	Število enot
	-	Število plasti

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### **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. Si es necesario, se pueden utilizar varias láminas.

La venta de **Myriad Matrix** está restringida a médicos colegiados o bajo prescripción facultativa.

No fabricada con látex de caucho natural.

### Uso previsto

**Myriad Matrix** está diseñada para cubrir, proteger y proporcionar un medio húmedo para la herida.

### Indicaciones de uso

**Myriad Matrix** está indicada para el tratamiento de las heridas agudas y crónicas, como:

- 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

- 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 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

### 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. Colocar el dispositivo de forma que se consiga el máximo contacto posible entre el dispositivo y el tejido circundante para facilitar la migración de las células y el crecimiento tisular.

- Si se desea, fijar en el lugar adecuado mediante técnicas estándar evitando una tensión excesiva. Se recomienda cubrir el dispositivo con un apósito principal no adherente y un apósito secundario adecuado.
- El dispositivo biodegradable de **Myriad Matrix** se incorpora a la herida con el tiempo. No es necesario quitar ningún resto de **Myriad Matrix**. Sin embargo, si se ha superpuesto el producto sobre la zona perilesional, y si así se desea, es posible retirar suavemente el producto suelto restante alrededor de los bordes que no haya sido incorporado en la herida. Para obtener mejores resultados, hay que asegurarse de que **Myriad Matrix** se mantiene hidratada.
- Volver a aplicar según sea necesario cuando **Myriad Matrix** se haya incorporado a la herida.
- Desechar todas las porciones sin usar según las directrices institucionales para residuos médicos.

Los usuarios dentro de la UE pueden acceder a un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) utilizando el UDI-DI básico 0942190MYRIADBIOSCAFFYN a través de Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o bajo petición.

Informe de cualquier incidente grave a Aroa Biosurgery por medio del representante local autorizado (p. ej., S4M Europe), así como a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente u otra autoridad normativa, según los requisitos locales.

## Glosario de símbolos

A continuación, le mostramos los símbolos que figuran en la norma <b>ISO 15223-1, «Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales»</b> .		
	5.1.1	Fabricante
	5.1.2	Representante autorizado de la Comisión Europea
	-	Persona responsable en el Reino Unido
	-	Representante autorizado en Suiza
	-	Conformité Européene
	-	Evaluación de la conformidad del Reino Unido

	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
	5.1.8	Importador
	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

# Myriad Matrix™

## Soft Tissue Bioscaffold

### SV Produktbeskrivning

**Myriad Matrix™** är en intakt extracellulär matrix (ECM) som erhållits från vämvävnad av ovinnt ursprung (får). Det här avancerade ECM-scaffolden består av icke-rekonstruerat kollagen, som behåller den inhemska biologiska strukturen och funktionen hos de inhemska ECM-associerade makromolekylerna, inklusive elastin, fibronektin, glykosaminoglykaner och laminin.

**Myriad Matrix** transformeras till ett mjukt och följsamt blad som med tiden inkorporeras i den omgivande vävnaden. Enheten levereras steril och torr i ett flertal olika storlekar och tjocklekar. Den kan skäras till för rätt storlek eller användas hel, beroende på den enskilda patientens behov. Flera blad kan användas om det behövs.

**Myriad Matrix** får endast säljas av eller på ordination från legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex.

### Avsedd användning

**Myriad Matrix** är utformad för att täcka över, skydda och skapa en fuktig miljö över såret.

### Indikationer för användning

**Myriad Matrix** är indikerat för hantering av akuta och kroniska sår, inklusive:

- Delhudssår och fullhudssår
- Trycksår
- Venösa sår
- Diabetessår
- Kroniska vaskulära sår
- Sår med fistel/underminering
- Kirurgiska sår (donatorställen, transplantat, efter Moh's kirurgi, efter laserkirurgi, podiatrik, kirurgisk såröppning)
- Traumatiska sår (abrasioner, lacerationer, andra gradens brännskador och hudrupturer)
- Sårdränering

### Kontraindikationer

- **Myriad Matrix** härstammar från får och får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot material som härstammar från får.
- **Myriad Matrix** är inte indikerat för användning på tredje gradens brännskador.

### Riskuttalanden

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Applicera inte **Myriad Matrix** på sår med en okontrollerad sårinfektion, akut inflammation, stora mängder exsudat eller blödning.
- **Myriad Matrix** levereras steril. Får ej användas om påsen är skadad.
- Kasta om förpackningen har felhanterats och eventuellt skadats eller om innehållet kan ha kontaminerats.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Släng alla oanvända delar. Får ej återanvändas. Återanvändning kan leda till sårinfektion.
- Minimera hanteringen av **Myriad Matrix** under rehydrering och placering.
- Hantera alltid **Myriad Matrix** med aseptisk teknik.

#### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå. Om någon av komplikationerna uppstår och inte kan lösas, överväg att avlägsna enheten:

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation
- Allergisk reaktion

### Förvaring

**Myriad Matrix** ska förvaras vid rumstemperatur på en ren och torr plats.

### Bruksanvisning

*Dessa rekommendationer är utformade för att endast fungera som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionella protokoll eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.*

**Myriad Matrix** kan användas tillsammans med kompressionsbehandling och undertrycksbehandling under tillsyn av vårdpersonal.







1. Rehydrera enheten i steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktat i minst 5 minuter.
2. Skär till enheten vid behov för lämplig passform. Lämna god marginal för överlappning. Positionera enheten så att det blir maximal kontakt mellan enheten och den omgivande vävnaden för att underlätta cellmigration och vävnadsinväxt.
3. Om så önskas, fixera med hjälp av standardtekniker, undvik överdriven spänning. Det rekommenderas att produkten täcks över med ett icke-vidhäftande primärt förband och ett lämpligt sekundärt förband.
















4. **Myriad Matrix** är biologiskt nedbrytbart och med tiden inkorporeras materialet i såret. Eventuella rester av **Myriad Matrix** behöver inte tas bort. Om produkten även täcker huden runt såret kan resterande lös produkt som inte införlivats i såret försiktigt avlägsnas runt kanterna om så önskas. För bästa resultat, se till att **Myriad Matrix** förblir återfuktad.
5. Applicera på nytt efter behov när **Myriad Matrix** har inkorporerats i såret.
6. Kassera eventuella oanvända delar enligt klinikkens riktlinjer för medicinskt avfall.

Användare inom EU kan få åtkomst till en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) genom att använda grundläggande UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN via Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på begäran.

Rapportera eventuella allvarliga händelser till Aroa Biosurgery via den lokala auktoriserade representanten (t.ex. S4M Europe), samt till medlemsstatens behöriga myndighet eller annan tillsynsmyndighet, i enlighet med lokala bestämmelser.

## Symbolbeskrivning

<p>Symboler som finns i <b>ISO 15223-1 Medicintekniska produkter</b> - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav anges nedan.</p>		
	5.1.1	Tillverkare
	5.1.2	Representant auktoriserad av Europeiska kommissionen
	-	Ansvarig person i Storbritannien
	-	Auktoriserad representant i Schweiz
	-	Conformité Européene
	-	Bedömd som överensstämmande för Storbritannien
	5.1.3	Tillverkningsdatum

	5.1.4	Använd före/utgångsdatum
	5.1.5	Lotnummer
	5.1.6	Katalognummer
	5.1.8	Importör
	5.2.3	Steriliserad med etylenoxid
	5.2.6	Får ej omsteriliseras
	5.2.8	Får ej användas om förpackningen är skadad
	5.2.12	System med dubbla sterila barriärer
	5.3.4	Förvaras torrt
	5.4.2	Får ej återanvändas
	5.4.3	Se bruksanvisningen
	5.4.8	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	5.7.7	Medicinsk utrustning
	-	Antal enheter
	-	Antal lager

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

## TR Ürün tanımı

**Myriad Matrix™** küçükbaş hayvan (koyun) iskembeşi dokusundan elde edilen intakt ekstraselüler matrikstir (ECM). Bu gelişmiş ECM yapısı, sulandırılmamış kolajendir ve bu sayede, elastin, fibronektin, glikozaminoglikanlar ve laminini içeren natif ECM ile ilişkili makromoleküllerin doğal biyolojik yapısını ve fonksiyonunu korur.

**Myriad Matrix**, zaman içinde çevreleyen dokuya dahil olarak yumuşak ve yaranın şeklini alan bir tabakaya dönüşür. Cihaz, çeşitli boyutlarda ve kalınlıklarda steril ve kuru şekilde temin edilir; bireysel olarak hastanın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde kesilebilir ya da bütün olarak uygulanabilir. Gerekirse birden fazla tabaka kullanılabilir.

**Myriad Matrix**'in satışı, lisanslı bir hekimin talimatıyla veya hekim tarafından satışla sınırlıdır.

Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

## Kullanım amacı

**Myriad Matrix**, yara ortamının üstünü kapatmak, yarayı korumak ve nemli bir yara ortamı sağlamak için tasarlanmıştır.

## Kullanım endikasyonları

**Myriad Matrix**, aşağıdakileri içeren akut ve kronik yaraların yönetimi için endikedir:

- Kısmi ve tam kat yaralar
- Basınç ülserleri
- Venöz ülserler
- Diyabetik ülserler
- Kronik vasküler ülserler
- Tüneli/oyuk yaralar
- Cerrahi yaralar (donör bölgeleri/greftler, Moh's cerrahisi sonrası yaralar, lazer cerrahisi sonrası yaralar, podiatrik yaralar, yara açılması)
- Travma yaraları (abrazyonlar, laserasyonlar, ikinci derece yanıklar ve deri yırtılmaları)
- Akıntılı yaralar

## Kontrendikasyonlar

- **Myriad Matrix** küçükbaş hayvan (koyun) kaynağından elde edilmiştir ve küçükbaş hayvandan (koyun) elde edilen materyallere karşı bilinen hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- **Myriad Matrix** üçüncü derece yanıklarda kullanım için endike değildir.

## Risk beyanları

### ÖNLEMLER

- Kontrol altına alınamayan klinik enfeksiyon, akut enfamasyon, aşırı eksüda veya kanama varlığında **Myriad Matrix** uygulamayın.
- **Myriad Matrix** steril olarak tedarik edilir. Poşet hasarlıysa kullanmayın.
- Yanlış kullanım olası bir hasara veya kontaminasyona neden olmuşsa cihazı atın.
- Tek kullanımlık ürün. Tekrar sterilize etmeyin. Kullanılmamış olan tüm parçaları atın. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanılması yara enfeksiyonuna sebep olabilir.
- Rehidrasyon ve yerleştirme sırasında **Myriad Matrix** cihazının hareketini en aza indirin.
- **Myriad Matrix** cihazını her zaman aseptik teknikle kullanın.

### POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdaki komplikasyonlar mümkündür. Aşağıdaki komplikasyonlardan herhangi biri meydana gelir ve çözülmezse cihazı çıkarmayı düşünün:

- Enfeksiyon
- Akut veya kronik enfamasyon
- Alerjik reaksiyon

## Saklama

**Myriad Matrix**, kuru ve temiz bir alanda oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## Kullanım talimatları

*Bu öneriler yalnızca genel bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta bakımına ilişkin kurumsal protokollerin veya uzmanların klinik kararlarının yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.*

**Myriad Matrix**, bir sağlık uzmanının gözetimi altında kompresyon tedavisi ve negatif basınçlı yara tedavisi ile birlikte kullanılabilir.

1. Cihazı en az 5 dakika boyunca steril salın ya da steril Laktatlı Ringer solüsyonu içinde rehidre edin.
2. Üst üste binme olasılığını da düşünerek gerekirse cihazı sıgacak şekilde kesin. Cihazı, hücre migrasyonunu ve dokunun içe doğru büyümesini kolaylaştırmak için cihaz ve çevreleyen doku arasında maksimum temas sağlanacak şekilde konumlandırın.










3. İsterseniz standart teknikleri kullanarak ve aşırı gerdirmeden kaçınarak yerine sabitleyin. Cihazın yapışmayan bir birincil yara örtüsü ve uygun bir ikincil yara örtüsü kullanılarak kaplanması önerilir.
4. Biyolojik olarak bozulan Myriad Matrix cihazı zaman içinde yaranın içine işler. Myriad Matrix kalıntılarının temizlenmesi gerekli değildir. Bununla birlikte ürün yaranın çevresindeki bölgeye taşarsa, yaranın içine işlemeyen fazla ürün, istenirse kenarlardan hafifçe temizlenebilir. En iyi sonuçları almak için Myriad Matrix'in ıslak kaldığından emin olun.
5. **Myriad Matrix** yaraya dahil olduğunda gerekli şekilde yeniden uygulayın.
6. Kullanılmayan kısımları tıbbi atıklara yönelik uluslararası kılavuzlara uygun şekilde atın.

AB'deki kullanıcılar, *Eudamed* (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) aracılığıyla veya talep üzerine *Temel UDI-DI 0942190MYRIADBIOSCAFFYN* bilgisini kullanarak *Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesine* erişebilir.

*Herhangi bir ciddi olayı yerel yetkili temsilci (ör. S4M Avrupa) aracılığıyla Aroa Biosurgery'ye ve ayrıca yerel gerekliliklere göre ilgili Üye Devletin yetkili makamına ya da diğer düzenleme kurumlarına bildirin.*

## Semboller sözlüğü

<b>ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar</b> – Tıbbi cihaz etiketleri ile birlikte kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Kısım 1: Genel gereklilikler içinde yer alan semboller aşağıda belirtilmiştir.		
	5.1.1	Üretici
	5.1.2	Avrupa Komisyonu Yetkili Temsilcisi
	-	BK'daki Sorumlu Kişi
	-	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	-	Conformité Européene
	-	BK Uyumluluğu Değerlendirilmiştir
	5.1.3	Üretim tarihi

	5.1.4	Son kullanma tarihi
	5.1.5	Lot numarası
	5.1.6	Katalog numarası
	5.1.8	İthalatçı
	5.2.3	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	5.2.6	Tekrar sterilize etmeyin
	5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	5.2.12	Çift steril bariyer sistemi
	5.3.4	Kuru tutun
	5.4.2	Tekrar kullanmayın
	5.4.3	Kullanım talimatlarına başvurun
	5.4.8	Hayvan kaynaklı biyolojik materyal içerir
	5.7.7	Tıbbi Cihaz
	-	Birim sayısı
	-	Katman sayısı

# Myriad Matrix™

Soft Tissue Bioscaffold

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

**THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK**



**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33  
- Suite 123 2595 AM The Hague  
The Netherlands



**MedEnvoy UK Limited**

85, Great Portland Street,  
First Floor, London,  
W1W 7LT  
United Kingdom



Dententor du Registro:

**Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.**

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca  
São Paulo-SP, CEP: 05001-200  
CNPJ: 04.967.408/0001-98  
e-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com  
Registro Anvisa: 80117581029




Easy Medical Device Ltd.  
125 Deansgate  
Manchester, UK M3 2LH



**S4M EUROPE**  
59, rue Castellion  
01100 Oyonnax - France




Fabricado por:

 **ARO A BIOSURGERY LTD.**  
2 Kingsford Smith Place,  
Auckland 2022, Nova Zelândia

[www.aroa.com](http://www.aroa.com)



**ARO A™**

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

[www.aroa.com](http://www.aroa.com)

**ARO A™, Myriad Matrix™** and  
**ARO A ECM™** are trademarks of  
Aroa Biosurgery Ltd.

PI.9325.05 | ©March 2023