

EN Product description

Myriad™ is a collagen matrix with an intact extracellular matrix (ECM). Derived from ovine (sheep) forestomach tissue, this advanced matrix 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™ transforms into a soft conforming sheet, which is naturally 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 meet the individual patient's needs.

Not made with natural rubber latex.

Intended use

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

Indications for use

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

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



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications

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

Precautions

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

Potential Complications

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

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

Storage









Myriad™ 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.

- 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, an overlap of 3-5 cm with healthy well-vascularized tissue is suggested.
- 3) If desired, suture, staple, or tack into place**, avoiding excess tension. Alternately, the device can be secured using an appropriate secondary dressing.
- 4) Discard any unused portions** according to institutional guidelines for medical waste.

Symbols

ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements		
	5.4.2	Do not reuse
	5.2.6	Do not re-sterilize
	5.2.8	Do not use if package is damaged
	5.1.4	Use by expiration date YYYY/MM/DD
	5.3.4	Keep dry
	5.2.3	Sterilized with ethylene oxide
	5.4.3	Consult instructions for use
	-	Number of Units



AROABIOSURGERY LTD,
2 Kingsford Smith Place, Airport Oaks,
Auckland 2022, New Zealand
Ph: +64 9 869 3035
www.aroabio.com

Endoform® is a registered trademark of **Aroa Biosurgery Ltd.**
Myriad™ is a trademark of **Aroa Biosurgery Ltd.**

©2019 Aroa Biosurgery Ltd

PI.9113.02
February 2021

Myriad™

ES Descripción del producto

Myriad™ es una matriz de colágeno con una matriz extracelular (MEC) intacta. Esta matriz avanzada deriva del tejido del preestómago ovino (oveja) y está compuesta de colágeno no reconstituído, por lo cual retiene la estructura biológica innata y la función de las macromoléculas de la MEC original, incluidas elastina, fibronectina, glicosaminoglicanos y laminina.

Myriad™ se transforma en una lámina blanda y moldeable que se integra poco a poco y en forma natural en el tejido circundante. El dispositivo se suministra estéril y seco en distintos tamaños y grosores, los que se pueden recortar para adaptarse a cada paciente.

No fabricada con látex de caucho natural.

Uso previsto

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

Indicaciones de uso

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

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

Contraindicaciones

- Myriad™** deriva de una fuente ovina (oveja) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a material derivado del tejido ovino (oveja)
- Myriad™** no está indicado para utilizarse en quemaduras de tercer grado.

Precauciones

- Es posible que **Myriad™** no sea lo suficientemente resistente para soportar el estrés que se produce en algunas hernias ventrales o reparaciones de paredes corporales en áreas grandes. **Myriad™** no está diseñado para mejorar la reconstrucción mamaria.
- No aplicar **Myriad™** en presencia de una infección clínica no controlada, inflamación aguda, exudado excesivo o sangrado.
- Myriad™** se suministra estéril. No utilizar si el sello de la bolsa está roto.
- Desechar el dispositivo si una mala manipulación causó un posible daño o contaminación.
- Producto de un solo uso. No intente reesterilizarlo. Deseche todas las porciones no utilizadas. No reutilizar.
- Evite en lo posible manipular **Myriad™** durante la rehidratación y colocación.
- Siempre manipule **Myriad™** utilizando una técnica aséptica.

Posibles complicaciones

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

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

Almacenamiento

Myriad™ se debe almacenar 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.

- Rehidrate el dispositivo** en solución salina estéril o solución láctica estéril de Ringer durante 5 minutos como mínimo.
- Recorte el dispositivo** para que se adapte a la zona, si es necesario, dejando margen para que se solape. Coloque el dispositivo de forma que el contacto entre el dispositivo y el tejido que lo rodea sea el máximo posible. Para facilitar la migración celular y el crecimiento tisular interno, se sugiere un solapamiento de 3 a 5 cm con tejido sano y bien vascularizado.
- Si lo desea, suture o fije con grapas o tachuelas**, evitando una tensión excesiva. De manera alternativa, se puede fijar el dispositivo utilizando un apósito secundario adecuado.
- Deseche todas las porciones sin usar** según las directrices institucionales para residuos médicos.

PB Descrição do produto

O **Myriad™** é uma matriz de colágeno com uma matriz extracelular (MEC) intacta. Essa avançada matriz é derivada de tecido do rúmen de ovinos (ovelha) e composta de colágeno não reconstituído; portanto, ela retém a estrutura biológica e função inatas das macromoléculas associadas da MEC natural, o que inclui elastina, fibronectina, glicosaminoglicanas e laminina.

O **Myriad™** se transforma em uma folha macia e adaptável que é incorporada ao tecido circunjacente de forma natural com o passar do tempo. O dispositivo é fornecido estéril e seco em uma variedade de tamanhos e espessuras, podendo ser cortado para atender às necessidades de cada paciente.

Não é feito com látex de borracha natural.

Uso previsto

O **Myriad™** destina-se a aplicações em cirurgias plásticas e reconstrutivas ou para cobrir, proteger e proporcionar um ambiente úmido para feridas. O dispositivo pode ser fixado, por suturas, grampos ou tiras, ao tecido circunjacente, se desejado.

Indicações de uso

O **Myriad™** é indicado para implantação a fim de reforçar tecidos moles onde há fraqueza em pacientes necessitando de reparação ou reforço de tecidos moles em cirurgias plásticas ou reconstrutivas, ou para o gerenciamento das seguintes feridas:

- Feridas de espessura parcial e total
- Úlceras por pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crônicas
- Feridas com túneis e descolamentos
- Feridas cirúrgicas (locais de doadores, enxertos, após cirurgias de Moh, após cirurgias a laser, podiátrica, deiscência de feridas)
- Feridas por trauma (abrasões, lacerações, queimaduras de primeiro e segundo grau e cortes na pele)
- Feridas drenantes

Contraindicações

- O **Myriad™** 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™** não é indicado para uso em queimaduras de terceiro grau.

Precauções

- O **Myriad™** pode não ter força suficiente para suportar tensões encontradas em algumas reparações de hérnias ventrais ou de paredes corporais de grande área. **Myriad™** não é indicado para o aumento de reconstruções mamárias.
- Não aplique o **Myriad™** na presença de infecção clínica não controlada, inflamação aguda, excesso de exsudato ou sangramento.
- O **Myriad™** é fornecido estéril. Não utilize se o lacre da embalagem estiver danificado.
- Descarte o dispositivo se o manuseio inadequado tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- Produto de uso único. Não tente reesterilizar. Descarte todas as partes não utilizadas. Não reutilize.
- Minimize a manipulação do **Myriad™** durante a reidratação e colocação.
- Sempre utilize técnica asséptica para manusear o **Myriad™**.

Possíveis complicações

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

- Infecção
- Inflamação aguda ou crónica
- Reação alérgica
- Formação de seroma

Armazenagem

O **Myriad™** deve ser armazenado em temperatura ambiente em local limpo e seco.

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.

- Reidrate o dispositivo** em solução salina estéril ou solução de lactato de sódio estéril por no mínimo cinco minutos.
- 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, sugere-se uma sobreposição de 3-5 cm com tecido saudável e bem vascularizado.
- Se desejado, fixe com suturas, grampos ou tiras**, evitando tensão excessiva. Outra opção é fixar o dispositivo utilizando um curativo secundário apropriado.
- Descarte qualquer parte não utilizada** segundo as diretrizes de resíduos hospitalares da instituição.