MIRRAGEN

ADVANCED WOUND MATRIX









MRRAGEN® ADVANCED WOUND MATRIX

• Инновационная технология биоактивного рассасывающегося стекловолокна.

 Гибкое, формуемое и простое решение для геометрически сложных ран.

ран.
Походит на микроструктуру фибринового сгустка.

 Время заживлениия ран убыстряется до 40% относительно других методов лечения.

• Абсорбирует до 400% выделяемых влаги и экссудатов.

Применяется для профессионального лечения различных видов ран:



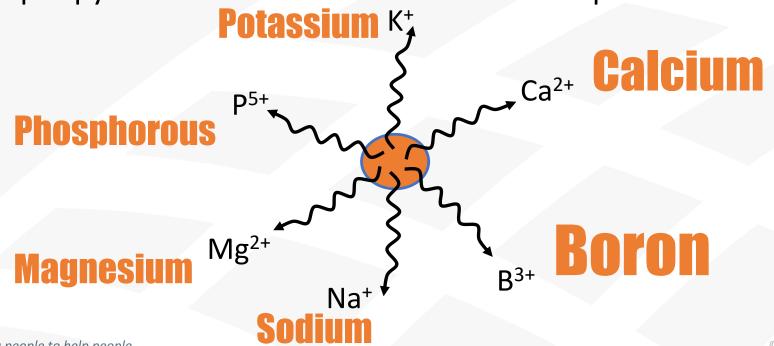




1.Диабетические язвы;	8.Хирургические раны;Операционные раны;
2.Венозные язвы;	9. Частичные и полные раны; Сочащиеся раны;
3.Хронические сосудистые язвы;	10.Проникающие раны; Рваные раны ;Сухие раны;
4.Пролежни и свищи;	11.Военные травмы и ранения;
5.Педиатрия;	12.Травмы (ссадины,разрывы кожи, слезы кожи);
6.Гинекология и акушерство;	13.Ожоги первой и второй степени
7.Косметология;	14.Трансплантаты;Пост-лазерная хирургия;Хирургия после Моха:

MIRRAGEN – Из чего состоит?

Новое и инновационное решение для ухода за ранами, выполненное из мягкого, формованного, биосовместимого, резорбируемого биологически активного боратного стекла



Биоактивное стекло

- Инновационный неорганический синтетический биоактивный материал, который вызывает специфическую биологическую реакцию на границе раздела материала, что приводит к образованию связи между тканями пациента и материалом.
- Силикатная часть используется для восстановления кости.
- Боратная часть используется для восстановления мягких тканей.

Wediven, LLC © 2018 Mediven, LLC

Как работает MIRRAGEN?

- Физически поглощает экссудат раны.
- Волокно полностью растворяется в раневой жидкости / слое, высвобождая его мощные ионные составляющие, которые:
 - инициируют фазы гемостаза (Са2 +)
 - содействуют восстановлению ECM, ② коллагена, ② цитокинов (BMP, FGF), ② MMPs (B3 +, Ca2 +)
 - обеспечивают сотовую энергию строительного блока, АТР (Р5 +)
 - контроль кислотно-щелочного баланса (Na +, P5 +, K +)
 - способствуют ангиогенезу (ВЗ +)
 - ингибированию воспаления (ВЗ +)
 - сведению к минимуму инфекционных организмов, бактерий и грибков (В2 +)

Восстанавливает заживляющую среду в хронической ране и ранах с нарушенной тр

		Acell MicroMatrix	Organogenesis Dermagraft	Medline Hyalomatrix	MiMedix EpiFix	MIRRAGEN Advanced Wound Matrix
	Материал	Коллаген мочевого пузыря - ксенотрансплантат	Биоабсорбируемые фибропласты	Гиалуроновая кислота + силиконовый слой	Аллотрансплантат амниона	Синтетическое неорганическое боратовое стекло
	Предназначен для хронических ран					
	Синтетический					
A	Полупрозрачный					
	Хранение без специальных требований					
	Нет влияния на имунную систему					
	Легко перненосится пациентом					
	Поглощает жидкость					
	Противоинфекционный					
	Средняя цена на кв см \$ per	~\$150/cm²	~\$187/cm²	~\$40/cm²	~\$237/cm ²	~\$15/cm²

РЕЗЮМЕ

- Предназначен для лечения трудно и длительнонезаживаемых хронических ран.
- Продукт нано-технологий в области хирургии. Биоактивный неорганический синтетик,
- не содержит органики.
- на 40% ускоряет процесс заживления ран.
- Уменьшает частоту перевязок.
- Гибкий совместим со сложными геометриями ран.
- Абсорбирует до 400% экссудата раны.
- Растворимый поглощается телом.
- Полупрозрачный (рентгеновский).
- Срок годности,5 лет
- Нет требований к хранению.



Хранение и применение

- Никаких специальных требований для хранения продукта (достаточно условий комнатной температуры).
- Очень важен баланс влажности для быстрого исцеления
- Прямая сухая обработка или манипуляция могут выделять мелкие частицы из матрицы (при этом, нет отрицательного воздействия на продукт).

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

• Удалить некротические или девитализованные ткани из раны перед первоначальным применением MIRRAGEN.



ПРИМЕНЕНИЕ

- Чтобы применить, просто вырежьте или оторвите часть, необходимую для заполнения раневой полости, (используя стерильный мединструментарий).
- Используйте стерильный мединструментарий.
- Заполните туннели / пазухи раны продуктом.
- При обработке большой раны марля может использоваться как «наполнитель», но MIRRAGEN должен полностью покрывать поверхность раны.



ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ

- MIRRAGEN может менять цвет при контакте с раневой жидкостью.
- MIRRAGEN, скорее всего, будет напоминать появление влажного песка и может быть обесцвечен (желтоватый) в последующих изменениях повязки
- Не будьте встревожены, если присутствует появление элементов старой кожи. Это часть процесса, так как MIRRAGEN впитывает в себя компоненты раны.
- Вскоре материал матрицы будет дифференцироваться и образуется грануляционная ткань.
- После первого применения закройте стерильным пластырем или бинтом.
- Раз в неделю меняйте повязку и добавляйте продукт если необходимо (как правило двойное применение требуется в случае очень глубоких ран)

ПРИМЕРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА

Пролежень

Пациент: 60 лет, мужчина. Верхняя часть стопы – контрактура.

Возраст Раны: Неизвестен.







Диабетическая Язва Стопы

Пациент: 80 лет, мужчина. Нижняя часть стопы – Метатарзальная головка.

Возраст Раны: 1 год.







Пролежень

Пациент: 80 лет, женщина. Левая боковая лодыжка, Острый (рецидивирующий) Венозный стазис + периферическая артериальная болезнь. Предыдущая реваскуляризация. Многослойная компрессионная терапия.

Возраст Раны: Неизвестен.





Пролежень

Пациент: 80 лет, женщина. Правая боковая лодыжка. Острый (рецидивирующий) венозный стазис + периферическая артериальная болезнь. Предыдущая реваскуляризация. Многослойная компрессионная терапия.

Возраст Раны: Неизвестен.







Ишемическая язва

Пациент: 62 года, мужчина, страдающий параличом нижних конечностей.

Возраст Раны: 8 месяцев.







Пролежень

Пациент: 82 года, мужчина. Ампутация ниже колена, травма, связанная с протезом.

Возраст Раны: Неизвестен.







Диабетическая Язва Стопы

Пациент: 52 года, мужчина. Инсулинзависимый диабетик, периферическая невропатия, гипертония, почечная недостаточность при гемодиализе; история хронических язв стопы.

Возраст Раны: больше года.







Венозная Язва

Пациент: 62 года, мужчина. Неинсулинозависимый диабет, венозная недостаточность, периферическая невропатия, гипертония, хроническая сердечная недостаточность, хроническое обструктивное заболевание легких, астма.

Возраст Раны: 3 месяца.







Пролежень

Пациент: 44 года, мужчина. Паралич, контрактуры и большие мышечные потеряи; питательная трубка, недержание, зависимая от всей заботы, абсолютно беспомощный.

Возраст Раны: 4 месяца.







Глубокое Повреждение Ткани(Травма)

Пациент: 68 лет, женщина. Диабет, периферическая нейропатия и венозная

недостаточность.

Возраст Раны: 4 месяца.







Венозная Язва

Пациент: 43 года, женщина. Сильнейший запах от раны, который разрешился после 3 посещений.

Морбидное ожирение, гипертония, гипотиреоз, лимфедема и венозная недостаточность.

Возраст Раны: Примерно 3—4 месяца.







Механическая Травма

Пациент: 70 лет, женщина. Ожирение, диабет, периферическое сосудистое заболевание, периферическая артериальная болезнь, нейропатия, сердечные заболевания и венозная недостаточность, история курения, хронические раны ног и рецидивирующие инфекции. **Возраст Раны:** 2 месяца.







Язва мягких тканей правой пятки

Пациент: Девочка, 6 лет. спинно-мозговая грыжа поясничного отдела позвоночника.

Состояние после пластики. Нижний вялый парапарез. Двусторонний ригидный вальгус.

Трофическая глубокая (до пяточной кости) язва мягких тканей правой пятки.

Возраст раны: 2 года и 4 месяца

Лечащий врач: Ионна Рубиконовна Диланян. Одесская областная детская клиническая

больница







Трофическая язва пятки

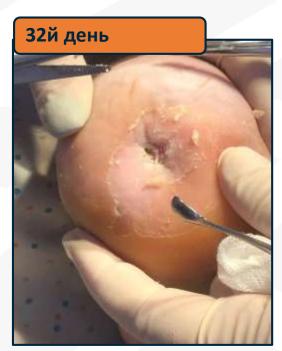
Пациент: Мальчик, 12 лет. Остеомиелит пяточной кости с тяжелой трофической язвой пятки и дефектом

мягких тканей.

Возраст раны: 1 год и 6 месяцев

Лечащий врач: Ионна Рубиконовна Диланян .Одесская областная детская клиническая больница







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

Пролежень

Пациент: Парень ,14 лет . Парень с ограниченными возможностями, в следствии чего сидячий образ

жизни в инвалидной коляске.

Возраст раны: 6 месяцев

Лечащий врач: Мельниченко Марина Георгиевна .Одесская областная детская клиническая больница







ВПР ЦНС задняя мозговая грыжа №1

Пациент: Ребенок, 6 мес. ВПР ЦНС задняя мозговая грыжа. Внутренняя гидроцефалия

Возраст раны: 6 месяцев

Лечащий врач: Мельниченко Марина Георгиевна







Пролежень мягких тканей (обл.копчика)

Пациент: Девочка, 10 лет

Возраст раны: 1.5 месяца (Пролежень в районе копчика)

Лечащий врач: Мельниченко Марина Георгиевна. Одесская областная детская клиническая больница







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

Обширная раневая поверхность

Пациент: Мальчик,12 лет

Возраст раны :Состояние после ДТП

Лечащий врач: Анжела Николаевна. Одесская Областная детская клиническая больница







Healing people to help people

Обширная рана после ДТП

Пациент : Мальчик,12 лет Возраст раны 3 месяца

Лечащий врач: Анжела Николаевна. Одесская областная клиническая детская больница

перед применением







Healing people to help people

Обширная рана (обл.голени)после ДТП

Пациент: Мальчик,12 лет

Возраст раны :Состояние после ДТП

Лечащий врач: Анжела Николаевна. Одесская областная клиническая детская больница.







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

состояние после ожога

Пациент: женщина

Возраст раны : ожог 2 степени

Лечащий врач : Соломаха Борис Петрович.Одесская городская клиническая больница №10







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

Состояние после удаления кисты копчика

пациент: мальчик 15 лет

возраст раны: постоперационный шов

Лечащий врач:Даланян Илона Рубиконовна.Одесская областная клиническая детская больница







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LI

Состояние после удаления кисты копчика

пациент: мальчик 14 лет

возраст раны: постоперационный шов

Лечащий врач:Даланян Илона Рубиконовна.Одесская Областная детская клиническая больница







Нейротрофическая язва стопы

пациент: мужчина 65 лет возраст раны: 6 месяцев

Лечащий врач:Шеремета Тарас Сергеевич. Житомирский Военный областной госпиталь







Healing people to help people

Межпальцевая флегмона(сахарный диабет)

пациент: женщина 79 лет возраст раны: 3 месяцев

до применения







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

травма мягких тканей голени(осложненное ВИЧ-инфекцией)

пациент :мужчина 46 лет возраст раны: 6 месяцев







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

Диабетическая стопа

Пациент: женщина 60 лет

Лечащий врач: Киримов Вячеслав Иванович.

Национальный институт хирургии и трансплантологии имени Шалимова .Киев.

пациентка наступала на ран.поверхность.произведено повторное применение и пластика







Постоперационный шов

Пациент :женщина 78 лет (онкология резекция желудка)

Возраст раны :3 месяца







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

Трофическая язва голени

Пациент: мужчина,75 лет.(Харьков)

Возраст раны :2 года







Healing people to help people

© 2018 Medivoh, LLC

Трофическая язва голени

Пациент: женщина48 лет **Возраст раны**: **3 месяца**







ДЦП(инвалид детства). Открытый перелом нижнего отдела бедренной кости.

пациент: мальчик 7 лет

возраст раны: открытый перелом нижнего отдела левой бедренной кости 3 месяца

Лечащий врач:Мельниченко Марина Георгиевна.Одесская областная клиническая детская больница







?

Conformity assessment authority State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" Ministry of Health of Ukraine



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Full Quality Assurance System

(Technical regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11)

UA.TR.039.822

Manufacturer: ETS Wound Care,

13210, Dillon Outer Road Rolla, MO 65401, USA;

Products: Microfiber matrix for healing wounds MIRRAGENTM

1*6", (2,5*15,2 cm);

Microfiber matrix for healing wounds MIRRAGEN™

2*2", (5*5 cm);

Microfiber matrix for healing wounds MIRRAGEN™

4*4", (10,1*10,1 cm)

class Ilb. according to Annex 2 of the Technical Regulations on

Medical Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3, excluding Items 8-11, of the Technical Regulations of Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 Nz 753. The quality management system conforms to the relevant provisions of this Technical regulations and is subject to periodical surveillance.

For marketing products with risk class III, additionally a Design Examination Certificate is mandatory.

Report: No 822/0/0 date 03.12.2018

Date of issue: 14.12.2018 Valid till: 13.12.2023

Acting director of The Notified Body

_ G. Martynenko



The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umps.org.us)

Nutrited Body State Enterprise "Utrainian Medical Center of Certification" 156 "URICC")
Ingal address: 02100, Utraine, Kyr., wearned of Vezitodraninys. 7-a, actual address: 07042, Kyr., Chylotine 38r., 18; let. (044) 286-83-83
[Chier of Ministry of Economic Development dates 29 08.2018 to 1044, the utraining of the opening of the property of the continuity of Economic Development dates 29 08.2018 to 1044, the utraining of the opening of the softed body UA TR.039]
Asserties by National Assertiation Agency of Utraine for certification of quality management systems and conformity assessment (Accordinates Centralization Centralizati

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ