Microlyte® MATRIX

INSTRUCTIONS

5 cm x 5 cm
10 cm x 10 cm

Imbed BIOSCIENCES

DESCRIPTION: Microlyte® Matrix is a sterile, single use absorbent polymeric wound matrix composed primarily of bioresorbable polyvinyl alcohol with a polymeric surface coating containing ionic and metallic silver. It has very low amounts of silver, with a maximum of 0.16 mg/in^2.

MECHANISM OF ACTION: Microlyte® Matrix absorbs wound fluid and forms a soft matrix that conforms to the wound surface and maintains a moist environment. The matrix contains silver only to prevent or minimize microbial growth within the matrix.

INTENDED USE: Under the direction of a healthcare professional, Microlyte® Matrix may be used for partial and full thickness pressure ulcers, abrasions and lacerations, donor sites and surgical wounds. Microlyte® Matrix may be used over debrided and grafted partial thickness wounds.

INDICATIONS FOR USE:

Under the supervision of a healthcare professional, Microlyte® Matrix may be used for the management of:

- Wounds,
- Partial and full thickness wounds including pressure ulcers, venous stasis ulcers, diabetic ulcers, first and second-degree burns, abrasions and lacerations, donor sites and surgical wounds,
- May be used over debrided and grafted partial thickness wounds.

DIRECTIONS FOR USE:

- Clean the wound area using sterile saline solution.
- If the wound is dry, moisten it with sterile saline and remove excess saline with sterile gauze.
- Avoid contact with wet surfaces until placed on a moist wound bed.
- Cut Microlyte® Matrix to size slightly larger than the wound. Multiple sheets can be used to cover the entire wound area.
- Apply Microlyte® Matrix directly to wound bed. When placed on a moist wound bed, the matrix conforms to the wound bed. Mechanical fixation of Microlyte® Matrix may be accomplished with the physician's choice of fixation, if necessary.
- Microlyte® Matrix should be covered with a non-adherent dressing. Cover with a moisture retentive dressing such as, a film dressing, foam dressing, or other appropriate dressing. See individual cover dressing package insert for complete instructions for use. All dressing site areas should be inspected daily.
- Microlyte® Matrix can be applied from the onset and for the duration of the wound, every 3 days or at the discretion of the health care practitioner depending on the wound and the healing progression, or when clinically indicated (exudate, necrotic tissue, healing progression).
- To reapply, carefully remove the cover dressing(s). Gently irrigate wound with sterile saline to remove necrotic tissue. It is not necessary to remove any residual Microlyte® Matrix observed during cover dressing changes.
- Change the cover dressing as needed or when Microlyte® Matrix is reapplied.
- Duration of treatment depends on wound type and healing conditions.

PRECAUTIONS FOR USE:

- Warning: Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of skin.
- Warning: Avoid use with iodophor containing products that may reduce the effectiveness of silver in the dressing.
- The wound should be inspected during cover dressing changes. Consult a healthcare professional if you see (a) signs of infection (increased pain, increased redness, wound drainage), (b) bleeding, (c) a change in wound color and/or odor, (d) irritation (increased redness and/or inflammation), (e) maceration (skin whitening), (f) hyper-granulation (excessive tissue formation), (g) sensitivity (allergic reaction), (h) no signs of healing.
- Cover dressings should be used as stated in the "Directions for Use" section.
- Microlyte® Matrix should not be used with other wound care products other than those listed in the "Directions for Use" section without first consulting a healthcare professional.
- This product contains <1.1 mg/in^2 polyethylene glycol (400 Da).

For pressure ulcers, venous stasis ulcers, diabetic ulcers, first-and second-degree burns, donor sites, skin grafts and surgical wounds:

- Treatment of wounds listed above should be under the supervision of a healthcare professional.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated. For example, use of graduated compression in the management of venous leg ulcers, or pressure relief measures in the management of pressure ulcers, systemic antibiotics and frequent monitoring in the treatment of wound infection, control of blood glucose for diabetic ulcers, etc.

SAFETY & EFFECTIVENESS: Preclinical testing has been performed on Microlyte® Matrix and its biocompatibility has been demonstrated through appropriate in vitro and in vivo tests, including cytotoxicity, acute systemic toxicity, subacute/sub-chronic toxicity, acute intracutaneous reactivity, skin sensitization, and tissue implantation tests. Sustained antimicrobial activity for up to 3 days has been demonstrated by relevant standard in vitro microbiological assays in simulated wound fluid. Microlyte® Matrix was shown to be effective in killing more than 4 log10 CFUs of microbes most frequently associated with wound infections, including, *S. aureus* (ATCC 6538), MRSA (ATCC 33591), VRE (ATCC 55175), *P. aeruginosa* (ATCC 9027), *E. coli* (ATCC 8739), *K. pneumoniae* (ATCC 4352), *C. tropicalis* (ATCC 750) and *C. albicans* (ATCC 10231). The product has been determined to be non-pyrogenic.

CONTRAINDICATIONS: Do not use on individuals who are sensitive to silver or who have had an allergic reaction to Microlyte® Matrix or one of its components.

STORAGE CONDITIONS: Store at room temperature (15°C/59°F – 30°C/86°F). Keep dry. If further information is needed, please contact Imbed Biosciences Inc.

HOW SUPPLIED: Microlyte® Matrix is individually packaged in foil pouches. Sterilization by E-beam radiation. Do not use if the sterile barrier system is compromised.

Single use only.

REF. 91001 5 cm x 5 cm
REF. 91002 10 cm x 10 cm

MANUFACTURED BY Imbed Biosciences, Inc.
2241 Pinehurst Drive, Middleton, WI 53562
Ph: 608.237.1525 | Fax: 608.467.1616 | www.MicrolyteMatrix.com
Made in USA © 2023 Microlyte is a registered trademark of Imbed Biosciences, Inc.

EXPLANATION OF SYMBOLS

LOT	Batch code		Do not use if package is damaged
REF	Part number		Use by date
	Caution, consult documentation	15°C 30°C	Store between 15°C/59°F and 30°C/86°F
STERILE R	Sterilized using e-beam radiation	LATEX	Latex-free
	Re-use is not allowed		Manufacturer
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner		Non-pyrogenic

Microlyte® MATRIX

INSTRUCCIONES

5 cm x 5 cm
10 cm x 10 cm

Imbed BIOSCIENCES

DESCRIPCIÓN: La matriz Microlyte® es una matriz para heridas absorbente, estéril y de un solo uso compuesta principalmente por alcohol polivinílico bioabsorbible con un recubrimiento de superficie polimérica que contiene plata iónica y metálica. Posee una cantidad muy reducida de plata, con un máximo de 0,16 mg/in.^{2}.

MECANISMO DE ACCIÓN: La matriz Microlyte® absorbe el fluido de las heridas y forma una matriz suave que se ajusta a la superficie de la herida y mantiene un entorno húmedo. La matriz contiene plata solamente para prevenir o minimizar el crecimiento microbiano dentro de la matriz.

USO INDICADO: Bajo las instrucciones de un profesional de la salud, la matriz Microlyte® se puede usar para úlceras de presión de espesor parcial y completo, úlceras de estasis venosa, úlceras diabéticas, quemaduras de primer quirúrgicas. La matriz Microlyte® se puede usar sobre heridas desbridadas y con injertos de espesor parcial.

INDICACIONES DE USO:

Bajo la supervisión de un profesional de la salud, la matriz Microlyte® se puede usar para el tratamiento de:

- Heridas,
- Heridas de espesor parcial y completo, que incluyen úlceras de presión, úlceras de estasis venosa, úlceras diabéticas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones y desgarros, punciones de donaciones y heridas quirúrgicas,
- Se puede usar sobre heridas desbridadas y con injertos de espesor parcial.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Limpie el área de la herida con solución salina estéril.
- Si la herida está seca, humedézcala con solución salina estéril y retire el exceso con una gasa estéril.
- Evite el contacto con las superficies húmedas hasta que se coloque en un lecho de herida húmedo.
- Corte la matriz Microlyte® en un tamaño ligeramente más grande que la herida. Se pueden usar varias láminas para cubrir toda el área de la herida.
- Aplique la matriz Microyte® directamente en el lecho de la herida. Cuando se coloca en un lecho de herido húmedo, la matriz se adapta al lecho de la herida. La fijación mecánica de la matriz Microlyte® se puede lograr con la fijación que elija el médico, si es necesario.
- La matriz Microlyte® se debe cubrir con una venda no adherente. Cubra con una venda que conserve la humedad como una venda de película, venda de espuma u otra venda apropiada. Consulte el prospecto individual del paquete de vendas de cubierta para ver las instrucciones de uso completas. Todas las áreas del sitio de las vendas se deben inspeccionar a diario.
-

Microlyte® Matrix se puede aplicar desde el inicio y durante la duración de la herida, cada 3 días o a criterio del médico dependiendo de la herida y la

- La herida debe ser reevaluada semanalmente
- Para volver a aplicar, retire con cuidado las vendas de la cubierta. Aplique suavemente solución salina sobre la herida para eliminar el tejido necrótico. No es necesario eliminar la matriz Microlyte® residual observada durante los cambios de la venda de cubierta.
- Cambie la venda de cubierta según sea necesario o cuando se vuelva a aplicar la matriz Microlyte®.
- La duración del tratamiento depende del tipo de herida y las condiciones de curación.

PRECAUCIONES DE USO:

- Advertencia: El uso frecuente o prolongado de este producto puede dar lugar a una decoloración permanente de la piel.
- Advertencia: Evite el uso con productos que contengan yodóforos que puedan reducir la efectividad de la plata en la venda.
- La herida se debe inspeccionar cuando se cambie la venda de cubierta. Consulte con un profesional de la salud si observa (a) signos de infección (aumento del dolor, aumento del enrojecimiento, drenaje de la herida), (b) sangrado, (c) un cambio en el color o el olor de la herida, (d) irritación (aumento en el enrojecimiento o inflamación), (e) maceración (piel blanca), (f) hipergranulación (formación excesiva de tejido), (g) sensibilidad (reacción alérgica), (h) ausencia de signos de curación.
- Las vendas de cubierta se deben usar tal como se indica en la sección “Instrucciones de uso”.
- La matriz Microlyte® no se debe usar con otros productos para el cuidado de heridas que no figuren en la sección “Instrucciones de uso” sin consultar primero con un profesional de la salud.
- Este producto contiene <1.1 mg/in^2 de polietilenglicol (400 Da).

Para úlceras de presión, úlceras de estasis venosa, úlceras diabéticas, quemaduras de primer y segundo grado, punciones de donación, injertos de piel y heridas quirúrgicas:

- Un personal de la slaud debe supervisar el tratamiento de las heridas mencionadas.

la pierna, o medidas para el alivio de la presión en el manejo de úlceras de presión, antibióticos sistémicos y monitoreo frecuente en el tratamiento de infecciones en las heridas, control de glucosa en sangre para úlceras diabéticas, etc.

SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD: Se han realizado pruebas preclínicas con la matriz Microlyte® y se ha demostrado su biocompatibilidad mediante pruebas apropiadas in vitro e in vivo, que incluye pruebas de citotoxicidad, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda/subcrónica, reactividad intracutánea aguda, sensibilización de la piel e implantación de tejidos. Se ha demostrado actividad antimicrobiana sostenida durante un máximo de 3 días mediante ensayos microbiológicos estándar relevantes in vitro en fluido de herida simulado. Se demostró que la matriz Microlyte® es eficaz para matar más de 4 log10 UFC de microbios asociados con mayor frecuencia con infecciones de heridas, que incluye *S. aureus* (ATCC 6538), MRSA (ATCC 33591), VRE (ATCC 55175), *P. aeruginosa* (ATCC 9027), *E. coli* (ATCC 8739), *K. pneumoniae* (ATCC 4352), *C. tropicalis* (ATCC 750) and *C. albicans* (ATCC 10231). Se ha determinado que el producto es no pirógeno.

CONTRAINDICACIONES: No usar en personas sensibles a la plata o que hayan presentado una reacción alérgica a la matriz Microlyte® o uno de sus componentes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacene a temperatura ambiente (de 15 °C/59 °F a

30 °C/86 °F). Conserve en un lugar seco. Si se requiere más información, comuníquese con Imbed Biosciences Inc.

PRESENTACIÓN: La matriz antimicrobiana Microlyte® se empaqueta de forma individual en bolsas laminadas. Esterilización mediante radiación con rayos E. No lo use si el sistema de barrera estéril está comprometido.

Un solo uso.

REF. 91001 5 cm x 5 cm
REF. 91002 10 cm x 10 cm

FABRICADO POR Imbed Biosciences, Inc.
2241 Pinehurst Drive, Middleton, WI 53562
Tel.: 608.237.1525 | Fax: 608.467.1616 | www.MicrolyteMatrix.com

Hecho en EE. UU. © 2023 Microlyte es una marca comercial registrada de Imbed Biosciences, Inc.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLES

LOT	Código de lote		No usar si el paquete está dañado.
REF	Número de referencia		Fecha de caducidad
	Precaución, consultar documentación	15°C 30°C	Almacenar entre 15° C/59° F y 30° C/86° F
STERILE R	Esterilizado mediante radiación con rayos E		No contiene látex
	No reutilizable		Fabricante
	Apirógeno		
Rx Only	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales de la salud o con prescripción de este.		

49003 IFU 91001-91002, Microlyte Ag ENG-SPA (DOC-253) Ver. 3

Approved By:

(CO-547) Updates to 49003, Microlyte IFU

Description

Changes language "Reapply Microlyte® Matrix depending on the wound and the healing progression, or when clinically indicated (e.g. leakage, excessive bleeding, increased pain). The wound should be re-evaluated on a weekly basis for Microlyte® Matrix reapplication." to "Microlyte® Matrix can be applied from the onset and for the duration of the wound, every 3 days or at the discretion of the health care practitioner depending on the wound and the healing progression, or when clinically indicated (e.g. leakage, excessive bleeding, increased pain). The wound should be re-evaluated on a weekly basis."; Removes "Resorbable" from logo.

Justification

The changes are being made to clarify instructions around reapplication frequency to ensure there are no gaps in management of the wound. Change to the logo for simplification of the product name.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Jeff Dalsin	Jeff Dalsin	Urgent	Minor

Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Jeff Dalsin	August 10, 2023 4:34 PM CDT	CO-547	3	Published
Perry Herschleb	June 6, 2022 11:02 AM CDT	CO-302	2	Superseded
Tyler Nelson	January 26, 2020 6:00 PM CST	CO-83	1	Superseded
Perry Herschleb	June 26, 2019 4:55 PM CDT	Not Available	0	Superseded