

Microlyte

BIORESORBABLE MATRIX
(MATRIZ BIORREABSORBIBLE)

INSTRUCCIONES

2" x 2" (5cm x 5cm)

4" x 4" (5cm x 5cm)



DESCRIPCIÓN: Microlyte® Matrix es una venda para heridas absorbente, polimérica, estéril, de un solo uso y sin soporte 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/in².

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

USO INDICADO: Microlyte® Matrix está indicada para el tratamiento de heridas y se puede usar como producto sin prescripción médica para heridas leves, como abrasiones y desgarros, cortes y quemaduras de poca consideración. Bajo las indicaciones de un profesional de la salud, Microlyte® Matrix se puede utilizar para heridas de mayor gravedad, como úlceras de presión de espesor parcial y completo, úlceras de estasis venosa, úlceras diabéticas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones y desgarros, punciones de donaciones y heridas quirúrgicas. Microlyte® Matrix se puede usar sobre heridas desbridadas y con injertos de espesor parcial.

INDICACIONES DE USO: Para uso sin receta Microlyte® Matrix puede usarse para abrasiones, laceraciones, cortes menores y escaldaduras y quemaduras menores.

Bajo la supervisión de un profesional de la salud, Microlyte® Matrix 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 una solución salina estéril.
- Si la herida está seca, humidézcala con la 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 para heridas húmedas.
- Corte Microlyte® Matrix a una medida ligeramente mayor que la herida. Se pueden usar varias láminas para cubrir toda el área de la herida.

- Aplique Microlyte® Matrix directamente en el lecho de la herida. Cuando se coloca en un lecho de herida húmedo, la venda forma una lámina suave y adaptable.
- Microlyte® Matrix se debe usar con una venda de cubierta secundaria. Cubra con una venda que conserve la humedad, como una venda de película, venda de espuma, gasa húmeda a seca 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.
- Vuelva a aplicar Microlyte® Matrix a diario o cada 3 días como máximo, según la herida y el progreso de la curación, o cuando esté indicado clínicamente (p. ej., fugas, sangrado en exceso, aumento del dolor).
- Para volver a aplicar, retire con cuidado la venda de la cubierta secundaria. Aplique suavemente solución salina sobre la herida para eliminar el tejido necrótico. No es necesario eliminar Microlyte® Matrix residual observada durante los cambios de la venda de cubierta secundaria.
- Cambie la venda de cubierta secundaria según sea necesario o cuando se vuelva a aplicar Microlyte® Matrix.
- 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 debe inspeccionarse durante los cambios de 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 secundaria deben usarse tal como se indica en la sección "Instrucciones de uso".
- Microlyte® Matrix no debe usarse 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 <0,5 mg/in² de polietileno glicol (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:
- El tratamiento de las heridas mencionadas debe estar supervisado por un profesional de la salud.
- Se deben tomar medidas de apoyo apropiadas cuando esté indicado. Por ejemplo, el uso de compresión granulada en el manejo de úlceras venosas en 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 Microlyte® Matrix y se ha demostrado su biocompatibilidad mediante pruebas apropiadas *in vitro* e *in vivo*, incluidas pruebas de citotoxicidad, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subaguda/subcrónica, reactividad intracutánea aguda, sensibilización de la piel e implantación de tejidos. La actividad antimicrobiana sostenida durante hasta 3 días se ha demostrado mediante ensayos microbiológicos *in vitro* estándar relevantes en fluidos de heridas simulados. Se demostró que la matriz antimicrobiana Ag de Microlyte® Matrix es eficaz para matar más de 4 log₁₀ UFC de microbios asociados con mayor frecuencia con infecciones en las heridas, como *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) y *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 Microlyte® Matrix o uno de sus componentes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacene a temperatura ambiente (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F). Conserve en un lugar seco.

Si se requiere más información, contacte con Imbed Biosciences Inc.

PRESENTACIÓN: Microlyte® Matrix está embalada de forma individual en bolsas laminadas en cajas de 5 unidades. Esterilización mediante radiación con haces de electrones. La esterilidad está garantizada a menos que la bolsa esté dañada o abierta. Un solo uso.











REF. 91001 2 inch x 2 inch (5 cm x 5 cm)

REF. 91002 4 inch x 4 inch (10 cm x 10 cm)

FABRICADO POR Imbed Biosciences Inc. | 5520 Nobel Dr, Suite 100, Madison, WI 53711 | Tel: +1.608.237.1525 | Fax: +1.608.237.1271 | www.MicrolyteMatrix.com
Fabricado en EE. UU.

© 2019 Microlyte® es una marca comercial registrada de Imbed Biosciences, Inc.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 LOT	Código de lote		No usar si el paquete está dañado
 REF	Número de referencia		Fecha de caducidad
	Precaución: Consultar el documento		Almacene entre 15°C/59°F and 30°C/86°F
 R	Esterilización mediante radiación con haces de electrones		No contiene látex
	No reutilizable		Fabricante

P/N 49003, Rev. 1, Oct. 2019