

The following procedures only serve as a suggested guideline for the management of wounds with MicroMatrix. The provided suggestions are not intended to supersede internal institutional protocols and sound clinical judgment.

DEVICE APPLICATION

- Clean wound bed and irrigate to remove exudate and debris.
- Perform standard debridement procedures in line with internal institutional protocols.
- Using standard aseptic/sterile technique, open device pouch and remove glass vial. Carefully open the glass vial.
- Apply device directly to the wound bed, lightly covering the entire wound. Product can be poured directly from the container.
- Alternatively, MicroMatrix can be hydrated with sterile saline to form a paste to aid in the application of the device where the location or geometry of the wound may make it difficult to apply the dry device. To make a paste, dispense MicroMatrix into a separate sterile container. Slowly add sterile saline until desired consistency is obtained.
- Cover device with non-adherent dressing. Secure dressings to wound site.

Wet Wound - Apply an absorptive dressing. Secure dressings to wound site.

Dry Wound - Apply a hydrogel dressing to keep wound moist. Secure dressings to wound site.

- Discard any unused portion of the device.

NOTES:

- Labeled weight is the weight of particulate dispensed from vial.
- If using a wound dressing sheet of similar composition (such as Cytal® devices) in conjunction with MicroMatrix, apply MicroMatrix directly to wound prior to applying the sheet as described in the corresponding Instructions for Use.

WOUND CARE MANAGEMENT

- Inspect primary dressing at least every 7 days.
 - Remove exudate and apply new device to any non-covered wound areas as necessary.
 - During new device application, cover device with a new and appropriate secondary dressing, as described above.
- Change all secondary dressings as appropriate for the wound type.
 - During secondary dressing changes, do not remove any remaining device that is present on wound surface.
 - As device is resorbed and incorporated, it may form a caramel-colored gel and emit a pungent odor.
- Rinse wound surface gently leaving any existing caramel-colored gel on wound surface.
- Repeat wound care management process every other day until wound has epithelialized or until desired wound state is achieved.

NOTE: Maintain moist wound environment throughout wound care management procedures.

SYMBOLS GLOSSARY/GLOSSAIRE DES SYMBOLES

The below symbols conform with the following standards:

ISO 15223 —1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
ISO 7000: — Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

Les symboles ci-dessous sont conformes aux normes suivantes:
ISO 15223 —1 :2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir — Section 1 : Exigences générales

ISO 7000: Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles déposés

	Title of Symbol/ Explanatory Text Désignation du symbole/ Texte explicatif	ISO 7000/ Référence ISO 7000
	Batch Code/ Code de lot	2492
	Catalogue Number/ Numéro de référence	2493
	Consult Instructions for Use/ Lire le mode d'emploi	1641
	Do Not Re-sterilize/ Ne pas restériliser	2608
	Do Not Reuse/ Ne pas réutiliser	1051
	Do Not Use if Package is Damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	2606
	Manufacturer/ Fabricant	3082
	Non- Pyrogenic/ Apyrogène	2724
	Serial Number/ Numéro de série	2498
	Sterilized Using Irradiation/ Stérilisé par irradiation	2502
	Use By Date/ Date limite d'utilisation	2607
Rx Only	CAUTION! Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare practitioner. / ATTENTION! La loi fédérale américaine prescrit que ce dispositif doit être vendu par un professionnel de la santé autorisé ou à la demande de ce dernier.	21 CFR 801



LBL-1001.02 2031804-1
08/2019

MM0020; MM0030; MM0060; MM0100; MM0100F;
MM0200; MM0200F; MM0500; MM1000

MicroMatrix™

INSTRUCTIONS FOR USE MODE D'EMPLOI

Rx Only



ACell, Inc.

6640 Eli Whitney Drive
Suite 200
Columbia, MD 21046
USA



www.acell.com
800-826-2926
MADE IN USA

DEVICE DESCRIPTION

MicroMatrix™ is composed of a porcine-derived extracellular matrix known as urinary bladder matrix. The device is supplied in a particle form in units up to 1000mg and packaged in a glass vial and peel-open pouch. The device is terminally sterilized using electron beam irradiation.

INDICATIONS

MicroMatrix is intended for the management of wounds including: partial and full-thickness wounds, pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, chronic vascular ulcers, tunneled/undermined wounds, surgical wounds (donor sites/grafts, post-Mohs surgery, post-laser surgery, podiatric, wound dehiscence), trauma wounds (abrasions, lacerations, second-degree burns, skin tears), and draining wounds. The device is intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients with known sensitivity or allergy to porcine materials.
2. Third-degree burns.

WARNINGS

1. If active infection is present, treat patient to resolve infection prior to device application.
2. Do not use glass vial if cracked, broken, or otherwise damaged.
3. MicroMatrix is not indicated for treatment of alopecia.

PRECAUTIONS

Do not tap glass vial with metal objects or handle in a way that may cause glass to break and contaminate wound.

STORAGE

Store in a clean, dry environment at room temperature in unopened and undamaged package. Protect from freezing, excessive heat, and high humidity.

STERILIZATION

MicroMatrix device is supplied sterile by electron beam irradiation in a glass vial and a peel-open pouch. Device is sterile if device pouch is unopened and undamaged.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications and reactions are possible with any soft tissue repair, including but not limited to: infection, increased chronic inflammation, allergic reaction, unexplained fever or chills, excessive redness, pain, or swelling.

Any adverse reaction should be reported to ACell:
US Toll-Free: 1-800-826-2926

Patents and patents pending see:
www.acell.com/patents

ACell® and Cytal® are registered trademarks of ACell, Inc.

MicroMatrix™ is a registered trademarks of ACell, Inc. in the U.S. and may be registered or pending in other countries.

© 2019 ACell, Inc. All rights reserved.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La MicroMatrix™ est composée d'une matrice extracellulaire d'origine porcine aussi connue sous l'appellation de matrice de vessie. Ce dispositif est fourni sous forme de particules en unités pouvant peser jusqu'à 1 000 mg et emballé dans une fiole de verre et un sachet avec ouverture pelable. Le dispositif est stérilisé au stade terminal à l'aide d'une irradiation par faisceau d'électrons.

INDICATIONS

MicroMatrix est conçue pour la prise en charge des plaies, y compris : les plaies d'épaisseur partielle et totale, les plaies de pression, les ulcères veineux, les ulcères diabétiques, les ulcères vasculaires chroniques, les plaies tunnélisées ou cavitaires, les plaies chirurgicales (zone de prélèvement ou de greffe, post chirurgie de Mohs, au laser, podiatrice, de déhiscence de plaie), les plaies découlant d'un traumatisme (abrasions, lacérations, brûlures au second degré, déchirures de la peau) et les plaies avec écoulement. Le dispositif est destiné à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les patients avec une hypersensibilité ou une allergie connue aux produits d'origine porcine.
2. Brûlures du troisième degré.

MISES EN GARDE

1. En cas d'infection active, traitez le patient jusqu'à guérison de l'infection avant d'appliquer le dispositif.
2. Utilisez la fiole de verre uniquement si elle n'est pas fissurée, brisée ni autrement endommagée.
3. MicroMatrix n'est pas indiquée pour le traitement de l'alopecie.

PRÉCAUTIONS

Ne heurtez pas la fiole de verre contre des objets métalliques, et ne la manipulez pas de telle sorte que le verre risquerait de se briser et de contaminer la plaie.

ENTREPOSAGE

Entreposez le dispositif dans un environnement propre, sec, à température ambiante et dans un emballage non endommagé et non ouvert. Préservez le dispositif contre le gel, une chaleur excessive et un taux d'humidité élevé.

STÉRILISATION

Le dispositif MicroMatrix offert est stérilisé à l'aide de rayonnements par faisceaux d'électrons et est emballé dans une fiole de verre et un sachet avec ouverture pelable. Le dispositif est stérile si le sachet du dispositif n'est ni ouvert ni endommagé.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Des complications et des réactions peuvent survenir avec des réparations de tissus mous, comprenant, mais pas limité à une infection, une inflammation chronique accentuée, une réaction allergique, une fièvre ou des frissons inexplicables, une rougeur, de la douleur ou un gonflement excessif.

Toute réaction indésirable doit être signalée à ACell:
Numéro sans frais aux États-Unis : 1-800-826-2926

Pour les brevets et les brevets en instance, consultez :
www.acell.com/patents

ACell® et Cytal® sont des marques déposées d'ACell, Inc.

MicroMatrix™ est une marque déposée d'ACell, Inc. aux États-Unis et peuvent être déposées ou en instance de l'être dans d'autres pays.

© 2019 ACell, Inc. Tous droits réservés.

Les procédures suivantes sont seulement à titre d'exemple pour la prise en charge de plaies à l'aide de MicroMatrix. Les suggestions offertes ne sont pas destinées à remplacer les protocoles institutionnels internes ni une évaluation clinique appropriée.

APPLICATION DU DISPOSITIF

1. Nettoyez le lit de la plaie et irriguez-le pour éliminer l'exsudat et retirer les débris.
2. Suivez les procédures de débridement standards conformément aux protocoles institutionnels internes.
3. Selon une technique stérile ou aseptique standard, ouvrez le sachet du dispositif et retirez la fiole de verre. Ouvrez la fiole de verre avec précaution.
4. Appliquez le dispositif directement sur le lit de la plaie, en couvrant légèrement l'ensemble de la plaie. Le produit peut être versé directement à partir du contenant.
5. MicroMatrix peut être hydratée avec une solution saline stérile pour former une pâte et faciliter l'application du dispositif lorsque l'emplacement ou la géométrie de la plaie peuvent rendre l'application du dispositif sec difficile. Pour former une pâte, mettez MicroMatrix dans un contenant stérile à part. Ajoutez peu à peu une solution saline stérile jusqu'à ce que vous obteniez la consistance désirée.
6. Couvrez le dispositif avec un pansement non adhérent. Assurez-vous que les pansements sont maintenus en place sur la zone de la plaie.

Plaie humide - Appliquez un pansement absorbant. Assurez-vous que les pansements sont maintenus en place sur la zone de la plaie.

Plaie sèche - Appliquez un pansement à hydrogel pour que la plaie reste humide. Assurez-vous que les pansements sont maintenus en place sur la zone de la plaie.

7. Jetez toute portion inutilisée du dispositif.

REMARQUES :

- Le poids indiqué sur l'étiquette correspond au poids du contenu de la fiole.
- Si vous utilisez un pansement de composition similaire (tels que les dispositifs Cytal®) simultanément avec MicroMatrix, commencez par appliquer MicroMatrix directement sur la plaie, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi, avant d'appliquer les autres pansements.

PRISE EN CHARGE DE LA PLAIE

1. Inspectez le pansement primaire au moins tous les 7 jours.
 - Éliminez l'exsudat et au besoin, appliquez un nouveau dispositif sur la ou les régions non couvertes.
 - Lors d'une nouvelle application, couvrir le dispositif d'un nouveau pansement non adhérent, tel qu'indiqué ci-dessus.
2. Changez tous les pansements secondaires en tenant compte du type de plaie.
 - Lors du changement des pansements secondaires, ne retirez aucun dispositif qui est encore visible à la surface de la plaie.
 - Puisque le dispositif se résorbe et s'incorpore, il est possible de constater la formation d'un gel de couleur jaunâtre ou caramel ou même la présence d'une odeur âcre.
3. Rincez délicatement la surface de la plaie et laissez toute trace de gel couleur jaunâtre ou caramel à la surface de la plaie.
4. Répétez le processus de prise en charge de plaie tous les deux jours jusqu'à ce que la plaie soit épithélialisée ou jusqu'à ce que la plaie soit dans l'état désiré.

REMARQUE : Maintenez la plaie dans un environnement humide durant tout le processus de soin de la plaie.