

COOK
MEDICAL

CE 0123

EN
3

Oasis® Extracellular Matrix

Instructions for Use

CS
5

Extracelulární matrice Oasis®

Návod k použití

DA
7

Oasis® Extracellulær Matrix

Brugsanvisning

DE
8

Oasis® Extrazellulären Matrix

Gebrauchsanweisung

EL
11

Η Εξωκυτταρια Μητρική Ουσία Oasis®

Οδηγίες χρήσης

ES
13

Matriz Extracelular Oasis®

Instrucciones de uso

FR
15

Matrice Extracellulaire Oasis®

Mode d'emploi

IT
17

Matrice Extracellulare Oasis®

Istruzioni per l'uso

NL
19

Oasis® Extracellulaire Matrix

Gebruiksaanwijzing

PL
21

Matryca zewnętrzkomórkowa Oasis®

Instrukcja użycia

PT
24

Oasis® Matriz Extracelular

Instruções de uso

SV
26

Oasis® Extracellulär Matrix

Bruksanvisning



FP0114-01B



OASIS® EXTRACELLULAR MATRIX

INTENDED USE

OASIS® EXTRACELLULAR MATRIX (ECM) is indicated for the management of wounds including:

- Partial and full-thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Diabetic ulcers
- Trauma wounds (abrasions, lacerations, skin tears)
- Second-degree burns
- Donor sites/grafts
- Draining wounds
- Surgical wounds (post-Mohs' surgery, post-laser surgery, podiatric, wound dehiscence)

OASIS ECM is supplied sterile in peel-open packages and is intended for one-time use.

CAUTION: This product is intended for use by trained medical professionals.

COMPOSITION

OASIS ECM is derived using a process that retains the natural composition of matrix molecules such as collagen (Types I, III, IV, VI), glycosaminoglycans (hyaluronic acid, chondroitin sulfate A and B, heparin, and heparan sulfate), glycoproteins (fibronectin) and growth factors (FGF-2, TGF- β).^{1, 2, 3}

CONTRAINDICATIONS

This device is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material. This device is not indicated for use in third degree burns.

PRECAUTIONS

- Do not re-sterilize. Discard all open and unused portions of the OASIS ECM.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- The device must be used prior to the expiration date.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- OASIS ECM should not be applied until excessive exudate, bleeding, acute swelling, and infection is controlled.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible. If any of these conditions occur, the device should be removed.

- Infection
- Chronic inflammation (Initial application of wound dressings may be associated with transient, mild, localized inflammation.)
- Allergic reaction
- Excessive redness, pain, swelling, or blistering



STORAGE

This device should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING OASIS EXTRACELLULAR MATRIX

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.

NOTE: Always handle the OASIS ECM using aseptic technique.

1. Prepare wound area using standard of care methods to ensure wound is free of debris and necrotic tissue. If necessary, surgically debride and treat the wound bed with standard of care techniques to ensure the wound shows granulation tissue and the edges contain viable tissue.
2. Cut the dry sheet to a size slightly larger than the outline of the wound area. If the wound is larger than a single sheet, then multiple sheets may be used. Overlap adjoining sheets to provide coverage of the entire wound.
3. Apply OASIS ECM in its dry state over the wound. Rehydrate the device with sterile saline or other isotonic solution. Alternatively, rehydrate OASIS ECM by placing it in a bowl of sterile saline or other isotonic solution for at least one (1) minute prior to use.
4. Place the edge of the device in contact with the intact tissue. Smooth the OASIS ECM into place to ensure the sheet is in contact with the underlying wound bed.
5. After application, use an appropriate, non-adherent, secondary dressing to maintain a moist wound environment. Change the secondary dressing as needed to maintain a moist, clean wound area. Frequency of secondary dressing change will be as needed.
6. Discard any unused portions according to institutional guidelines for biological waste. Reapply, as needed, if the OASIS ECM is no longer visible. Typically, reapplication is needed every 3-7 days until the wound is re-epithelialized.

IMPORTANT: As healing occurs, sections of the device may darken in color or form into a caramel-colored gel which may begin to peel from the area surrounding the wound. Any product that has lifted from the skin may be trimmed, taking care not to forcibly remove sections of the OASIS ECM that may adhere to the wound.

REFERENCES

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, Zopf D, Sherman D, Johnson C. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, et al. "Glycosaminoglycan Content of Small Intestinal Submucosa: A Bioscaffold for Tissue Replacement." *Tissue Engineering*, 1996; 2: 209-217.
3. Data on File, Cook Biotech, Inc.





EXTRACELULÁRNÍ MATRICE OASIS®

URČENÉ POUŽITÍ

EXTRACELULÁRNÍ MATRICE OASIS® (ECM) je indikována pro ošetřování ran, včetně:

- ran s částečnou a plnou tloušťkou
- dekubitů
- bércových vředů
- chronických cévních vředů
- diabetických vředů
- traumatických ran (abraze, lacerace, porušení kůže)
- popálenin druhého stupně
- dárcovských míst/graftů
- mokvajících ran
- chirurgických ran (po Mohsově zákroku, po laserovém zákroku, podiatrických ran, dehiscence ran)

OASIS ECM se dodává sterilní v odtrhovacích obalech a je určena na jednorázové použití.

POZOR: Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

SLOŽENÍ

OASIS ECM se vyrábí v procesu, který zachovává přirozené složení molekul matrice, mezi něž patří kolagen (typy I, III, IV, VI), glykosaminoglykany (kyselina hyaluronová, chondroitin sulfát A a B, heparin a heparan sulfát), glykoproteiny (fibronektin) a růstové faktory (FGF-2, TGF-β).^{1, 2, 3}

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na materiál prasečího původu. Tento prostředek není indikován k použití u popálenin třetího stupně.

UPOZORNĚNÍ

- Neresterilizujte. Všechny otevřené a nepoužité součásti OASIS ECM zlikvidujte.
- Prostředek je sterilní za předpokladu, že obal je suchý, neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, je-li poškozené utěsnění obalu.
- Prostředek se musí použít před datem expirace.
- Pokud byl prostředek vystaven nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit jeho poškození nebo kontaminaci, zlikvidujte jej.
- OASIS ECM se nesmí aplikovat, dokud není pod kontrolou nadměrný exsudát, nadměrné krvácení, akutní otoky a infekce.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mohou nastat následující komplikace. Pokud se vyskytnou některé z těchto stavů, musí být prostředek odstraněn.

- infekce
- chronický zánět (prvotní aplikace krytí rány může vést k přechodnému, mírnému lokalizovanému zánětu)





- alergická reakce
- nadměrné zarudnutí, otoky, puchýře, nadměrná bolest

SKLADOVÁNÍ

Tento prostředek je nutno uchovávat v čistém, suchém prostředí při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tento prostředek je sterilizován etylenoxidem.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ EXTRACELULÁRNÍ MATRICE OASIS

Tato doporučení mají sloužit pouze jako všeobecné pokyny. Nemají nahrazovat protokoly zdravotnických zařízení ani profesionální klinický úsudek týkající se péče o pacienty.

POZNÁMKA: S matricí OASIS ECM vždy manipulujte aseptickou technikou.

1. Připravte oblast rány pomocí standardních metod péče, aby bylo zajištěno, že v ráně nejsou detrit a nekrotická tkáň. V případě potřeby chirurgicky zbavte ložisko rány detritu a ošetřete jej technikou standardní péče, aby rána vykazovala granulační tkáň a okraje obsahovaly životoschopnou tkáň.
2. Suchý list ostříhnete na velikost o trochu větší, než je obrys oblasti rány. Pokud je rána větší než jeden list, můžete použít několik listů. Sousedící listy se musí překrývat, aby celá rána byla zakrytá.
3. OASIS ECM v suchém stavu přiložte na ránu. Prostředek rehydratujte sterilním fyziologickým roztokem nebo jiným sterilním izotonickým roztokem. Alternativně matrici OASIS ECM před použitím rehydratujte tak, že ji nejméně na jednu (1) minutu vložíte do misky se sterilním fyziologickým roztokem nebo jiným sterilním izotonickým roztokem.
4. Okraje prostředku musí být v kontaktu s neporušenou tkání. Vyhleďte OASIS ECM na místě a přitom zajistěte, aby list byl v kontaktu s podkladovým ložiskem rány.
5. Po aplikaci použijte vhodné nepřilnavé sekundární krytí, aby se udržovalo vlhké prostředí rány. Sekundární krytí podle potřeby vyměňujte, aby se oblast rány udržovala vlhká a čistá. Sekundární krytí se vyměňuje tak často, jak je třeba.
6. Veškeré nepoužité části zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci biologického odpadu. Pokud OASIS ECM již není viditelná, podle potřeby ji znovu aplikujte. Typicky je opakovaná aplikace třeba každých 3-7 dní, dokud rána nebude znovu epitelizovaná.

DŮLEŽITÉ: V průběhu hojení mohou části prostředku ztmavnout nebo vytvořit gel karamelové barvy, který se může začít z oblasti kolem rány oloupávat. Produkt, který se nadzvedl od kůže, se může opatrně ostříhnout, aby se násilně neodstranily části matrice OASIS ECM, které mohou být přilnuté k ráně.

LITERATURA: Viz LITERATURA v angličtině.





OASIS® EXTRACELLULÆR MATRIX

TILSIGTET ANVENDELSE

OASIS® EXTRACELLULÆR MATRIX (ECM) er indiceret til sårbehandling, heriblandt:

- Sår af delvis og fuld tykkelse
- Tryksår
- Venøse sår
- Kroniske, vaskulært betingede sår
- Diabetiske sår
- Traumesår (hudafskrabninger, flænger, hudrifter)
- 2. grads forbrændinger
- Donorsteder/transplantater
- Drænsår
- Kirurgiske sår (efter Mohs kirurgi, efter laserkirurgi, fodsårruptur)

OASIS ECM leveres steril i peel open-pakninger og er beregnet til engangsbrug.

FORSIGTIG: Dette produkt er beregnet til brug af uddannet professionelt medicinsk personale.

SAMMENSÆTNING

OASIS ECM er afledt vha. en proces, der bevarer den naturlige sammensætning af matrixmolekyler som fx kollagen (type I, III, IV, VI), glycosaminoglycaner (hyaluronsyre, chondroitinsulfat A og B, heparin og heparansulfat), glycoproteiner (fibronectin) og vækstfaktorer (FGF-2, TGF-β).^{1, 2, 3}

KONTRAIKATIONER

Denne anordning er afledt af en porcin kilde og bør ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for porcint materiale. Anordningen er ikke indiceret til anvendelse ved 3. grads forbrændinger.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. Kassér alle åbne og ubrugte dele af OASIS ECM.
- Anordningen er steril, hvis pakningen er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningens forsegling er brudt.
- Anordningen skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Kassér anordningen, hvis forkert håndtering har ført til mulig beskadigelse eller kontaminering.
- OASIS ECM bør ikke påsættes, før overdreven(t) eksudat, blødning, akut hævelse og infektion er under kontrol.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er mulige. Hvis en af disse tilstande opstår, skal anordningen fjernes.

- Infektion
- Kronisk inflammation (første påsætning af sårbandager kan være forbundet med forbigående, mild, lokaliseret inflammation.)
- Allergisk reaktion
- Overdreven rødme, smerte, hævelse eller blæredannelse





OPBEVARING

Denne anordning skal opbevares på et rent, tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISATION

Anordningen er steriliseret med ethylenoxid.

FORESLÅET VEJLEDNING FOR ANVENDELSE AF OASIS EXTRACELLULÆR MATRIX

Disse anbefalinger er kun tænkt som generel vejledning. De har ikke til formål at erstatte institutionens protokoller eller faglig klinisk vurdering i forbindelse med patientbehandling.

BEMÆRK: OASIS ECM skal altid håndteres med anvendelse af aseptisk teknik.

1. Klargør sårområdet ved hjælp af almindelige behandlingsmetoder for at sikre, at såret er frit for henfaldent og nekrotisk væv. Rens såret ved kirurgisk debridering efter behov og behandl sårlejet med almindelige behandlingsmetoder for at sikre, at der er granulationsvæv til stede, og at kanterne indeholder levedygtigt væv.
2. Klip den tørre plade i en størrelse, der er lidt større end sårområdets omrids. Hvis såret er større end en enkelt plade, kan der anvendes flere plader. Lad tilstødende plader overlappe hinanden, så hele såret dækkes.
3. Sæt OASIS ECM over såret i tør tilstand. Fugt anordningen med sterilt saltvand eller en anden isotonisk opløsning. Alternativt kan OASIS ECM fugtes ved at placere den i en skål med sterilt saltvand eller en anden isotonisk opløsning i mindst ét (1) minut før brug.
4. Placer anordningens kant, så den er i kontakt med det intakte væv. Udglat OASIS ECM for at sikre, at pladen er i kontakt med det underliggende sårleje.
5. Efter påsætning anvendes en hensigtsmæssig, ikke-klæbende ekstra bandage til at opretholde et fugtigt sårmiljø. Skift den ekstra bandage efter behov for at opretholde et fugtigt, rent sårområde. Udskiftning af den ekstra bandage kan ske efter behov.
6. Kassér alle ubrugte dele i henhold til institutionens retningslinjer for bortskaffelse af biologisk affald. Påsæt OASIS ECM igen efter behov, når den ikke længere er synlig. Typisk er der behov for genpåsætning hver 3.-7. dag, indtil såret re-epitelialiseres.

VIGTIGT: Efterhånden som helingen finder sted, kan dele af anordningen blive mørkere i farven og danne en karamelfarvet gel, som kan begynde at skalle af fra området omkring såret. Dele af produktet, der har løftet sig fra huden, kan fjernes, men der skal udvises forsigtighed, så dele af OASIS ECM, som evt. klæber til såret, ikke fjernes med magt.

REFERENCES: See English "REFERENCES"

DEUTSCH

OASIS® EXTRAZELLULÄRE MATRIX

VERWENDUNGSZWECK

OASIS® EXTRAZELLULÄRE MATRIX (ECM) ist zur Behandlung





von Wunden wie den nachfolgend aufgeführten indiziert:

- Teil- und Vollhautwunden
- Druckgeschwüre
- Venöse Geschwüre
- Chronische vaskuläre Geschwüre
- Diabetische Geschwüre
- Traumawunden (Abschürfungen, Lazerationen, Hautrisse)
- Verbrennungen zweiten Grades
- Spenderstellen/Transplantate
- Nässende Wunden
- Operationswunden (post-Mohs-Chirurgie, post-Laserchirurgie, Podiatrie, Wunddehiszenz)

OASIS ECM wird steril in Aufreißpackungen für den Einmalgebrauch bereitgestellt.

ACHTUNG: Dieses Produkt ist zur Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

OASIS ECM wird mittels eines Prozesses gewonnen, der die natürliche Beschaffenheit von Matrixmolekülen wie Kollagen (Typ I, III, IV, VI), Glycosaminoglycane (Hyaluronsäure, Chondroitinsulfat A und B, Heparin und Heparansulfat), Glycoproteine (Fibronectin) und Wachstumsfaktoren (FGF-2, TGF- β) aufrechterhält.^{1, 2, 3}

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt stammt vom Schwein und sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Empfindlichkeit gegenüber Materialien vom Schwein angewendet werden. Dieses Produkt ist nicht für den Gebrauch bei Verbrennungen dritten Grades indiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht wiedersterilisieren. Alle offenen und ungebrauchten Teile der OASIS ECM entsorgen.
- Das Produkt ist steril, wenn die Packung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Packung aufgebrochen ist.
- Das Produkt muss vor dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Das Produkt muss entsorgt werden, wenn es durch unsachgemäßen Gebrauch möglicherweise beschädigt oder kontaminiert wurde.
- OASIS ECM sollte erst verwendet werden, wenn übermäßiges Exsudat, Blutungen, akute Schwellungen und Infektionen unter Kontrolle gebracht wurden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die nachfolgend aufgeführten Komplikationen können auftreten. Bei Eintreten eines dieser Zustände sollte das Produkt entfernt werden.

- Infektion
- Chronische Entzündung (Die anfängliche Verwendung von Wundauflagen kann mit transientser, milder, lokalisierter Entzündung assoziiert sein.)
- Allergische Reaktion
- Übermäßige Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Bläschenbildung





LAGERUNG

Dieses Produkt sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

STERILISIERUNG

Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

ANLEITUNGSVORSCHLÄGE FÜR DEN GEBRAUCH DER OASIS EXTRAZELLULÄREN MATRIX

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Richtlinie. Sie ersetzen weder institutionelle Protokolle noch das fachmännische klinische Urteil in Bezug auf die Patientenversorgung.

HINWEIS: Die OASIS ECM immer mit aseptischen Methoden handhaben.

1. Den Wundbereich mittels Standardmethoden vorbereiten, damit die Wunde sauber ist und kein nekrotisches Gewebe aufweist. Das Wundbett ggf. chirurgisch debridieren und mittels Standardmethoden behandeln, damit die Wunde Granulationsgewebe und die Ränder lebensfähiges Gewebe aufweisen.
2. Das trockene Blatt auf eine Größe zuschneiden, die etwas größer ist als die Kontur des Wundbereichs. Ist die Wunde größer als ein einzelnes Blatt, können mehrere Blätter verwendet werden. Nebeneinanderliegende Blätter überlappen, um die ganze Wunde abzudecken.
3. OASIS ECM im trockenen Zustand auf die Wunde aufbringen. Das Produkt mit steriler Kochsalzlösung oder einer anderen isotonischen Lösung rehydrieren. Alternativ dazu kann die OASIS ECM rehydriert werden, indem sie vor dem Gebrauch mindestens eine (1) Minute lang in eine Schüssel mit steriler Kochsalzlösung oder einer anderen isotonischen Lösung gelegt wird.
4. Bringen Sie den Rand des Produkts mit dem intakten Gewebe in Kontakt. Die OASIS ECM glattstreichen, um zu gewährleisten, dass das Blatt Kontakt mit dem darunterliegenden Wundbett hat.
5. Nach dem Aufbringen eine angemessene, nichthaftende, sekundäre Auflage verwenden, um ein feuchtes Wundenumfeld aufrechtzuerhalten. Die sekundäre Auflage nach Bedarf wechseln, um einen feuchten, sauberen Wundbereich beizubehalten. Die Häufigkeit des Wechsels der sekundären Auflage richtet sich nach dem Bedarf.
6. Ungebrauchtes Material gemäß den Richtlinien der Institution für biologischen Abfall entsorgen. Nach Bedarf erneuern, wenn die OASIS ECM nicht mehr sichtbar ist. Typischerweise ist eine Erneuerung alle 3-7 Tage erforderlich, bis die Wunde reepithelialisiert ist.

WICHTIG: Während des Heilungsprozesses können Teile des Produkts eine dunklere Farbe annehmen oder ein karamellfarbenes Gel bilden, das anfangen könnte, sich vom Bereich um die Wunde herum abzulösen. Produktteile, die sich von der Haut gelöst haben, können abgeschnitten werden, wobei darauf zu achten ist, dass keine Teile der OASIS ECM mit Gewalt entfernt werden, die noch an der Wunde haften.

REFERENCES: See English "REFERENCES"





Η ΕΞΩΚΥΤΤΑΡΙΑ ΜΗΤΡΙΚΗ ΟΥΣΙΑ OASIS®

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ΕΞΩΚΥΤΤΑΡΙΑ ΜΗΤΡΙΚΗ ΟΥΣΙΑ (ECM) OASIS® ενδείκνυται για την αντιμετώπιση τραυμάτων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Τραύματα μερικού ή πλήρους πάχους
- Κατακλίσεις
- Φλεβικά έλκη
- Χρόνια αγγειακά έλκη
- Διαβητικά έλκη
- Τραυματικές κακώσεις (εκτριβές, διασχίσεις, ρήξεις δέρματος)
- Εγκαύματα δεύτερου βαθμού
- Σημεία αφαίρεσης ή μεταμόσχευσης οργάνων ή μοσχεύματα στο σώμα δοτών
- Τραύματα με παροχτεύσεις
- Χειρουργικά τραύματα (μετά από χειρουργική Mohs, μετά από χειρουργική λέιζερ, τραύματα της ποδιολογικής διάνοιξη τραύματος)

Το ECM OASIS παρέχεται αποστειρωμένο σε συσκευασίες peel-open και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ECM OASIS είναι απότοκο μιας διεργασίας, η οποία διατηρεί τη φυσική σύνθεση των μορίων της μητρικής ουσίας, όπως είναι το κολλαγόνο (Τύποι I, III, IV, VI), οι γλυκοσαμινογλυκάνες (υαλουρονικό οξύ,θειική χονδροϊτίνη Α και Β, ηπαρίνη και θειική ηπαρίνη), οι γλυκοπρωτεΐνες (φιμπρονεκτίνη) και οι αυξητικοί παράγοντες (FGF-2, TGF-β).^{1, 2, 3}

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν είναι χοίρειας προέλευσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο υλικό. Αυτό το προϊόν δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκαύματα τρίτου βαθμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά και μη χρησιμοποιημένα τμήματα του ECM OASIS.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εάν η συσκευασία είναι στεγνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η σφράγιση της συσκευασίας έχει παραβιαστεί.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε το προϊόν, εάν ο εσφαλμένος χειρισμός του έχει προκαλέσει πιθανή ζημιά ή μόλυνση.
- Το ECM OASIS δεν πρέπει να εφαρμοστεί έως ότου το υπερβολικό εξίδρωμα, η αιμορραγία, το οξύ οίδημα και η λοίμωξη τεθούν υπό έλεγχο.





ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις, το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί.

- Λοίμωξη
- Χρόνια φλεγμονή (η αρχική εφαρμογή επιδέσμων στο τραύμα ενδέχεται να σχετίζεται με παροδική, ήπια και τοπική φλεγμονή).
- Αλλεργική αντίδραση
- Υπερβολική ερυθρότητα, πόνος, οίδημα ή φλύκταινες

ΦΥΛΑΞΗ

Αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΚΥΤΤΑΡΙΑΣ ΜΗΤΡΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ OASIS

Αυτές οι συστάσεις έχουν σχεδιαστεί με σκοπό να χρησιμοποιηθούν μόνο ως γενικές κατευθυντήριες οδηγίες. Δεν προορίζονται για την αντικατάσταση πρωτοκόλλων ιδρυμάτων ή της επαγγελματικής κλινικής κρίσης όσον αφορά τη φροντίδα των ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε το ECM OASIS εφαρμόζοντας πάντα άσηπτη τεχνική.

1. Προετοιμάστε την περιοχή του τραύματος χρησιμοποιώντας μεθόδους συνήθους φροντίδας (standard of care) για να διασφαλιστεί ότι το τραύμα είναι απαλλαγμένο από εναποθέσεις και νεκρωτικό ιστό. Εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε χειρουργικά και αντιμετωπίστε το έδαφος του τραύματος με τεχνικές συνήθους φροντίδας για να διασφαλιστεί ότι το τραύμα εμφανίζει κοκκιώδη ιστό και ότι οι άκρες περιέχουν ζωντικό ιστό.
2. Κόψτε το στεγνό φύλλο σε μέγεθος λίγο μεγαλύτερο από το περίγραμμα της περιοχής του τραύματος. Εάν το μέγεθος του τραύματος είναι μεγαλύτερο από το μέγεθος ενός απλού φύλλου, τότε μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πολλαπλά φύλλα. Επικαλύψτε τα παρακείμενα φύλλα έτσι ώστε να καλύψουν όλη την περιοχή του τραύματος.
3. Εφαρμόστε το ECM OASIS στην ξηρή μορφή του πάνω στο τραύμα. Επανυδατώστε το προϊόν με αποστειρωμένο αλατούχο ή άλλο ισότονο διάλυμα. Εναλλακτικά, επανυδατώστε το ECM OASIS τοποθετώντας το σε ένα δοχείο με αποστειρωμένο αλατούχο ή άλλο ισότονο διάλυμα για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό πριν το χρησιμοποιήσετε.
4. Τοποθετήστε το άκρο του προϊόντος έτσι ώστε να εφάπτεται με τον άθικτο ιστό. Στρώστε το ECM OASIS ομοιόμορφα πάνω στην περιοχή του τραύματος για να διασφαλίσετε ότι το φύλλο εφάπτεται με το υποκείμενο έδαφος του τραύματος.
5. Μετά από την εφαρμογή, χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο, μη επικολλούμενο, συμπληρωματικό επίδεσμο για να διατηρήσετε το περιβάλλον του τραύματος ενυδατωμένο. Αλλάζετε τον συμπληρωματικό επίδεσμο, εφόσον χρειάζεται, για να διατηρήσετε ενυδατωμένη και καθαρή την περιοχή του τραύματος. Η αλλαγή του





συμπληρωματικού επιδέσμου πρέπει να γίνεται τόσο συχνά όσο χρειάζεται.

6. Απορρίψτε οποιαδήποτε αχρησιμοποίητα τμήματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για βιολογικά απόβλητα του ιδρύματος. Εφαρμόστε εκ νέου, εφόσον χρειάζεται, εάν το ECM OASIS δεν είναι πλέον ορατό. Συνήθως, χρειάζεται να γίνει εκ νέου εφαρμογή του προϊόντος κάθε 3-7 ημέρες έως ότου το τραύμα επανεπιθηλιοποιηθεί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καθώς επουλώνεται το τραύμα, τμήματα του προϊόντος ενδέχεται να σκουρύνουν σε απόχρωση ή να σχηματίσουν μια καραμελόχρωμη γέλη, η οποία μπορεί να αρχίσει να ξεφλουδίζει από την περιοχή γύρω από το τραύμα. Μπορείτε να περικόψετε οποιοδήποτε προϊόν που έχει αποσπαστεί από το δέρμα, φροντίζοντας να μην αφαιρέσετε με δύναμη τμήματα του ECM OASIS, τα οποία μπορεί να είναι επικολημένα στο τραύμα.

REFERENCES: See English "REFERENCES"

ESPAÑOL

MATRIZ EXTRACELULAR OASIS®

INDICACIONES DE USO

La MATRIZ EXTRACELULAR (MEC) OASIS® está indicada para el tratamiento de heridas, que incluyen:

- Heridas profundas y parciales
- Úlceras por presión
- Úlceras varicosas
- Úlceras vasculares crónicas
- Úlceras diabéticas
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, desgarros de la piel)
- Quemaduras de segundo grado
- Injertos o sitios donantes
- Heridas supurantes
- Heridas quirúrgicas (posoperatorio de cirugías de Mohs, cirugías con láser, pedicuría, dehiscencia de una herida)

La MEC OASIS se presenta de forma estéril en envases con una parte que se desprende para abrirlos y es producto válido para un solo uso.

ATENCIÓN: Este producto solo puede ser usado por profesionales médicos con experiencia.

COMPOSICIÓN

La MEC OASIS se obtiene mediante un proceso que retiene la composición natural de las moléculas matrices como el colágeno (tipos I, III, IV, VI), los glicosaminoglicanos (ácido hialurónico, sulfato de condroitina A y B, heparina y sulfato de heparina), las glicoproteínas (fibronectina) y los factores de crecimiento (factor de crecimiento fibroblástico 2 [fibroblastic growth factor 2, FGF-2], factor de crecimiento transformante beta [transforming growth factor, TGF-β]).^{1, 2, 3}

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo es un derivado de fuente porcina y no debe usarse en pacientes que tengan una sensibilidad conocida al





material porcino. Este dispositivo no está indicado para usarse en quemaduras de tercer grado.

PRECAUCIONES

- No volver a esterilizar. Desechar las porciones no usadas o abiertas de la MEC OASIS.
- El dispositivo se conserva de forma estéril si el envase se mantiene seco, cerrado y no presenta daños. No usar si el sello del envase está roto.
- El dispositivo debe usarse antes de la fecha de vencimiento.
- Desechar el dispositivo si se observan posibles daños o contaminación a causa del uso incorrecto.
- La MEC OASIS no debe aplicarse hasta que el exudado excesivo, el sangrado, la hinchazón aguda y la infección hayan sido controlados.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden ocurrir las siguientes complicaciones. Si se presenta alguna de estas situaciones, se deberá retirar el dispositivo.

- Infección.
- Inflamación crónica (es posible que la aplicación inicial de vendajes en las heridas esté relacionada con inflamación localizada, leve y transitoria).
- Reacción alérgica.
- Aparición de ampollas, inflamación, dolor y enrojecimiento excesivo.

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA MATRIZ EXTRACELULAR OASIS

Estas recomendaciones solo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: Siempre maneje la MEC OASIS usando una técnica aséptica.

1. Prepare el área de la herida usando métodos de cuidado estándar para asegurarse de que la herida esté libre de residuos y tejido necrótico. De ser necesario, extraiga quirúrgicamente los residuos y trate el lecho de la herida con técnicas de cuidado estándar para asegurarse de que la herida presente tejido de granulación y que los bordes contengan tejido viable.
2. Corte la lámina seca de un tamaño un poco más grande que la superficie de la herida. Si el tamaño de la herida supera al de una lámina individual, pueden usarse varias láminas. Superponga las láminas para cubrir toda la herida.
3. Aplique la MEC OASIS en su estado seco sobre la herida. Rehidrate el dispositivo con solución salina estéril u otra solución isotónica. O bien, rehidrate la MEC OASIS colocándola en un recipiente que contenga solución





salina estéril u otra solución isotónica al menos durante un (1) minuto antes de su uso.

4. Coloque el borde del dispositivo en contacto con el tejido intacto. Alise la MEC OASIS mientras la coloca para asegurarse de que la lámina quede en contacto con el lecho de la herida subyacente.
5. Después de la aplicación, use un vendaje secundario, no adherente y adecuado para mantener la humedad en la herida. Cambie el vendaje secundario según sea necesario para mantener el área de la herida húmeda y limpia. Se deberá cambiar el vendaje secundario todas las veces que sean necesarias.
6. Deseche todas las porciones no usadas de acuerdo con las pautas institucionales para los desechos biológicos. Vuelva a aplicar, según sea necesario, si la MEC OASIS ya no es visible. Generalmente, se necesita una nueva aplicación cada 3 a 7 días hasta que la herida se vuelva a epitelizar.

IMPORTANTE: A medida que se produce la cicatrización, es posible que algunas secciones del dispositivo presenten un color más oscuro o que se transformen en un gel de color caramelo que posiblemente se descascare en el área que rodea la herida. Todo resto del producto que se desprenda de la piel se podrá recortar, con cuidado de no arrancar secciones de la MEC OASIS que puedan encontrarse adheridas a la herida.

REFERENCES: See English "REFERENCES"



FRANÇAIS



MATRICE EXTRACELLULAIRE OASIS®

UTILISATION

La MATRICE EXTRACELLULAIRE (MEC) OASIS® est indiquée notamment pour le traitement des plaies suivantes :

- Plaies avec perte cutanée partielle et totale
- Ulcères de pression
- Ulcères veineux
- Ulcères vasculaires chroniques
- Ulcères diabétiques
- Plaies traumatiques (abrasions, lacérations, lésions cutanées)
- Brûlures au deuxième degré
- Zones de prélèvement pour greffon
- Drainage des plaies
- Plaies chirurgicales (après chirurgie de Mohs, après chirurgie au laser, podologie, déhiscence de la plaie)

La MEC OASIS est un produit à usage unique fourni en sachets stériles avec ouverture pelable.

ATTENTION : Ce produit est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dûment formés.

COMPOSITION

La MEC OASIS est dérivée de l'utilisation d'un processus qui conserve la composition naturelle des molécules matricielles telles que le collagène (types I, III, IV, VI), les





glycosaminoglycane (acide hyaluronique, sulfate A et B de chondroïtine, héparine et sulfate d'héparane), les glycoprotéines (fibronectine) et les facteurs de croissance (FGF-2, TGF- β).^{1, 2, 3}

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit étant d'origine porcine, il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue aux matières porcines. Son utilisation n'est pas indiquée pour les brûlures au troisième degré.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas restériliser. Mettre au rebut toute portion ouverte ou non utilisée de la MEC OASIS.
- Le produit est stérile si l'emballage est sec, n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser si le sceau d'emballage est brisé.
- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption.
- Mettre le produit au rebut si une manipulation incorrecte a pu l'endommager ou le contaminer.
- Ne pas appliquer la MEC OASIS avant d'avoir contrôlé les exsudats et les saignements excessifs, les œdèmes et les infections.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications suivantes sont possibles. Si l'une de ces conditions apparaît, le produit doit être retiré.

- Infection
- Inflammation chronique (l'application initiale de pansements sur les plaies peut être associée à une légère inflammation localisée et passagère.)
- Réaction allergique
- Rougeurs, douleurs, ampoules ou œdèmes excessifs

CONSERVATION

Ce produit doit être conservé dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

INSTRUCTIONS RECOMMANDÉES POUR L'UTILISATION DE LA MATRICE EXTRACELLULAIRE OASIS

Ces recommandations sont conçues à titre de directives générales. Elles ne remplacent pas les protocoles institutionnels ni le diagnostic médical pour les soins au patient.

REMARQUE : Manipuler les feuilles la MEC OASIS en utilisant une technique aseptique.

1. Préparer la région affectée selon les méthodes habituelles pour s'assurer que la plaie est débarrassée de débris et de nécrose. Au besoin, débrider chirurgicalement la plaie et la traiter selon les méthodes habituelles pour s'assurer que la plaie présente un tissu de granulation et ses bords montrent des tissus sains.
2. Découper la feuille de sorte que sa dimension soit légèrement plus grande que le contour de la région affectée. Utiliser plusieurs feuilles si la plaie est plus grande qu'une feuille. Faire en sorte que leurs bords





se superposent afin que la blessure soit entièrement recouverte.

3. Appliquer la MEC OASIS à l'état sec sur la plaie. Réhydrater la feuille à l'aide de soluté physiologique salin ou d'une autre solution physiologique stériles. Une autre méthode consiste à réhydrater la feuille de la MEC OASIS avant utilisation en l'immergeant au moins une (1) minute dans un bol contenant du soluté physiologique salin ou autre solution physiologique stérile.
4. Appliquer les bords de la feuille au contact des tissus sains. Lisser la MEC OASIS afin de bien l'appliquer contre la plaie sous-jacente.
5. Après l'application, utiliser un pansement secondaire non occlusif approprié pour maintenir la plaie humide. Changer le pansement secondaire selon les besoins afin de maintenir la région affectée humide et propre. La fréquence des changements du pansement secondaire varie selon les besoins.
6. Mettre au rebut les portions inutilisées conformément aux directives institutionnelles pour les déchets biologiques. Appliquer de nouveau comme il y a lieu, si la MEC OASIS n'est plus visible. En règle générale, une nouvelle application est nécessaire tous les 3 à 7 jours jusqu'à la réépithélialisation de la plaie.

IMPORTANT : Au cours de la guérison, il est possible que le produit présente une couleur sombre ou prenne l'aspect d'un gel de couleur caramel qui commence à peler dans la région de la plaie. Ces résidus une fois soulevés de la peau peuvent être découpés, en veillant à ne pas retirer de force des sections de la MEC OASIS susceptibles d'adhérer à la plaie.

REFERENCES: See English "REFERENCES"

ITALIANO

MATRICE EXTRACELLULARE OASIS®

DESTINAZIONE D'USO

La MATRICE EXTRACELLULARE (MEC) OASIS® è indicata nella gestione delle ferite, comprese:

- Ferite a spessore parziale e a pieno spessore
- Ulcere da pressione
- Ulcere venose
- Ulcere vascolari croniche
- Ulcere diabetiche
- Ferite da trauma (abrasioni, lacerazioni, lacerazioni cutanee)
- Ustioni di secondo grado
- Siti donatore/graft
- Ferite drenanti
- Ferite chirurgiche (post chirurgia di Mohs, post chirurgia laser, chirurgia del piede, deiscenza della ferita)

La MEC OASIS viene fornita sterile in confezioni da scartare ed è monouso.

AVVERTENZA: Questo prodotto è destinato all'uso da parte di personale medico addestrato.





COMPOSIZIONE

La MEC OASIS è derivata da un processo che trattiene la composizione naturale delle molecole matrice come collagene (Tipi I, III, IV, VI), glicosaminoglicani (acido ialuronico, condroitinsolfato A e B, eparina ed eparinsolfato), glicoproteine (fibronectina) e fattori della crescita (FGF-2, TGF- β).^{1,2,3}

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è derivato da fonte suina e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità nota al materiale suino. Questo dispositivo non è indicato per le ustioni di terzo grado.

PRECAUZIONI

- Non risterilizzare. Scartare tutte le porzioni aperte e non utilizzate della MEC OASIS.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e non danneggiata. Non utilizzare se il sigillo della confezione è rotto.
- Il dispositivo deve essere utilizzato prima della data di scadenza.
- Scartare il dispositivo se una cattiva manipolazione ha causato possibile danno o contaminazione.
- La MEC OASIS non deve essere applicata finché l'essudato eccessivo, l'emorragia, il gonfiore acuto e l'infezione non siano sotto controllo.

COMPLICANZE POTENZIALI

Sono possibili le seguenti complicanze. Se si verifica una di queste condizioni, il dispositivo deve essere rimosso.

- Infezione
- Infiammazione cronica (l'applicazione iniziale della medicazione della ferita può essere associata a infiammazione transitoria lieve, localizzata).
- Reazione allergica
- Arrossamento eccessivo, dolore, gonfiore o comparsa di bolle

CONSERVAZIONE

Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.

CONSIGLI DI UTILIZZO PER L'USO DELLA MATRICE EXTRACELLULARE OASIS

Queste raccomandazioni intendono servire solo da linea guida generale. Non sono destinate a prevalere sui protocolli istituzionali o sul giudizio clinico professionale in merito alla cura del paziente.

NOTA: Manipolare sempre la MEC OASIS usando la tecnica asettica.

1. Preparare l'area della ferita usando i metodi di cura standard per assicurarsi che la ferita sia libera da detriti e da tessuto necrotico. Se necessario, effettuare lo sbrigliamento chirurgico e curare il letto della ferita con tecniche di cura standard per assicurarsi che la





- ferita mostri il tessuto di granulazione e che i margini contengano tessuto vitale.
2. Tagliare il foglio asciutto di una dimensione leggermente maggiore al perimetro della ferita. Se la ferita è più grande di un singolo foglio, è possibile usare diversi fogli. Sovrapporre fogli adiacenti al fine di fornire copertura all'intera ferita.
 3. Applicare la MEC OASIS nel suo stato asciutto sulla ferita. Re-idratare il dispositivo con soluzione fisiologica sterile o con altra soluzione isotonica. In alternativa, re-idratare la MEC OASIS collocandola in una vaschetta di soluzione fisiologica o altra soluzione isotonica per almeno un (1) minuto prima dell'uso.
 4. Porre il margine del dispositivo a contatto con il tessuto intatto. Appianare la MEC OASIS nella posizione corretta per assicurare che il foglio sia a contatto con il letto della ferita sottostante.
 5. Dopo l'applicazione, usare una medicazione appropriata non aderente, secondaria, per mantenere la ferita in ambiente umido. Cambiare la medicazione secondaria al bisogno per mantenere l'area della ferita umida e pulita. La frequenza del cambio della medicazione secondaria sarà al bisogno.
 6. Smaltire tutte le porzioni non utilizzate secondo le linee guida istituzionali per i rifiuti biologici. Riapplicare, al bisogno, se la MEC OASIS non è più visibile. In genere, la riapplicazione è necessaria ogni 3-7 giorni fino alla riepitelizzazione della ferita.



IMPORTANTE: Mentre avviene la guarigione, delle sezioni del dispositivo possono assumere un colore più scuro o formare un gel color caramello che può iniziare a sfogliarsi dall'area attorno alla ferita. Qualunque prodotto che si sollevi dalla cute può essere spuntato, facendo attenzione a non eliminare forzatamente sezioni della MEC OASIS che possono aderire alla ferita.



REFERENCES: See English "REFERENCES"

NEDERLANDS

OASIS® EXTRACELLULAIRE MATRIX

BEOOGD GEBRUIK

OASIS® EXTRACELLULAIRE MATRIX (ECM) is geïndiceerd voor de behandeling van wonden, waaronder:

- Gedeeltelijke en volledige dikte wonden
- Decubitus
- Veneuze ulcera
- Chronische vasculaire ulcera
- Diabetische ulcera
- Traumawonden (schaafwonden, snijwonden, gescheurde huid)
- Tweedegraads brandwonden
- Donorsites/transplantaten
- Lekkende wonden
- Chirurgische wonden (post-Mohs' chirurgie, post-laserchirurgie, podotherapeutische, wonddehiscentie)





OASIS ECM wordt steriel geleverd in 'peel-open' verpakkingen en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

WAARSCHUWING: Dit product is bestemd voor gebruik door getraind medisch personeel.

SAMENSTELLING

OASIS ECM is gemaakt volgens een proces dat de natuurlijke samenstelling behoudt van matrix-moleculen, zoals collageen (Type I, III, IV, VI), glycosaminoglycanen (hyaluronzuur, chondroïtine sulfaat A en B, heparine en heparaan sulfaat), glycoproteïnen (fibronectine) en groeifactoren (FGF-2, TGF- β).^{1, 2, 3}

CONTRA-INDICATIES

Dit materiaal is afgeleid van varkens en mag niet worden gebruikt voor patiënten met een bekende gevoeligheid voor producten die zijn gemaakt van varkens. Dit materiaal is niet bestemd voor gebruik bij derdegraads brandwonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren. Gooi alle geopende en ongebruikte delen van de OASIS ECM weg.
- Het materiaal is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking is verbroken.
- Het materiaal moet vóór de vervaldatum worden gebruikt.
- Gooi het materiaal weg als verkeerde behandeling eventuele schade of verontreiniging heeft veroorzaakt.
- OASIS ECM dient niet te worden aangebracht alvorens overmatig wondvocht, bloeden, acute zwelling en infectie onder controle is.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk. Als een van deze situaties zich voordoet, moet het materiaal worden verwijderd.

- Infectie
- Chronische ontsteking (de eerste keer aanbrengen van wondverbanden kan gepaard gaan met voorbijgaande, milde, plaatselijke ontsteking.)
- Allergische reactie
- Overmatige roodheid, pijn, zwelling of blaarvorming

BEWAREN

Dit materiaal moet op een schone, droge plaats en bij kamertemperatuur worden bewaard.

STERILISATIE

Dit materiaal is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN OASIS EXTRACELLULAIRE MATRIX

Deze aanbevelingen zijn alleen bedoeld als een algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van institutionele protocollen of professioneel klinisch oordeel betreffende patiëntenzorg.

OPMERKING: OASIS ECM dient altijd met aseptische technieken te worden gehanteerd.

1. Bereid het gebied van de wond volgens gestandaardiseerde methoden van zorg voor om





ervoor te zorgen dat de wond vrij is van vuil en necrotisch weefsel. Indien nodig dient de wond volgens gestandaardiseerde methoden van zorg chirurgisch gedebrideerd en behandeld te worden om ervoor te zorgen dat de wond granulatieweefsel vertoont en de randen levensvatbaar weefsel bevatten.

2. Knip het droge plakje tot een formaat dat iets groter is dan de omtrek van het gebied van de wond. Als de wond groter dan een enkel plakje is, kunnen er meerdere plakjes worden gebruikt. Naast elkaar liggende plakjes dienen te overlappen voor volledige afdekking van de wond.
3. OASIS ECM moet in droge toestand op de wond worden aangebracht. Hydrateer het materiaal met een steriele zoutoplossing of een andere isotone oplossing. OASIS ECM kan ook worden gehydrateerd door het gedurende minstens een (1) minuut in een schaal met steriele zoutoplossing of andere isotone oplossing te leggen.
4. Breng de rand van het materiaal in aanraking met het intacte weefsel. Strijk het OASIS ECM op zijn plaats om ervoor te zorgen dat het plakje in aanraking is met het onderliggende wondbed.
5. Na aanbrengen, dient u een geschikt, niet-klevend secundair wondverband te gebruiken om een vochtig wondmilieu te behouden. Verschoon het secundaire wondverband zo vaak als nodig is om een vochtige en schone wond te houden. De frequentie van het verschonen van het secundaire wondverband is als nodig.
6. Gooi alle ongebruikte delen weg volgens de richtlijnen voor biologisch afval van de instelling. Indien nodig opnieuw aanbrengen als het OASIS ECM niet meer zichtbaar is. Opnieuw aanbrengen is normaal gesproken elke 3-7 dagen nodig, totdat de wond weer geepithelialiseerd is.



BELANGRIJK: Tijdens de genezing kunnen delen van het materiaal donkerder worden of een karamel-kleurige gel vormen, die geleidelijk los kan komen van het gebied rondom de wond. Materiaal dat van de huid los is gekomen, mag weggeknipt worden, maar zorg ervoor dat delen van de OASIS ECM die aan de wond vastkleven niet geforceerd los worden gehaald.

REFERENCES: See English "REFERENCES"

POLSKI

MATRYCA ZEWNĄTRZKOMÓRKOWA OASIS®

PRZEZNACZENIE

MATRYCA ZEWNĄTRZKOMÓRKOWA OASIS® (ECM) jest wskazana w opatrywaniu ran, takich jak:

- Rany o częściowej i pełnej grubości
- Odleżyny
- Owrzodzenia żyłne
- Przewlekłe owrzodzenia żyłne
- Owrzodzenia cukrzycowe
- Rany urazowe (otarcia, skaleczenia, rozdarcia skóry)





- Oparzenia drugiego stopnia
- Miejsca pobierania/przeszczepu
- Rany sączące
- Rany chirurgiczne (po zabiegach chirurgicznych metodą Mohsa, po zabiegach chirurgii laserowej, podiatrycznej, przy rozejściu się rany)

Produkt OASIS ECM jest dostarczany jako sterylny w rozrywalnych opakowaniach i przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

PRZESTROGA: Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

SKŁAD

Produkt OASIS ECM uzyskuje się w procesie pozwalającym na zachowanie naturalnego składu cząsteczek macierzy takich jak kolagen (typu I, III, IV, VI), glikozaminoglikany (kwas hialuronowy, siarczan chondroityny A i B, heparyna i siarczan heparanu), glikoproteiny (fibronektyna) i czynniki wzrostu (FGF-2, TGF- β).^{1, 2, 3}

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy wyrób jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego. Niniejszy wyrób nie jest wskazany do stosowania przy oparzeniach trzeciego stopnia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie sterylizować ponownie. Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty produktu OASIS ECM.
- Produkt zachowuje jałowość, jeśli opakowanie jest suche, nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Produkt musi zostać zużyty przed upływem daty ważności.
- Należy wyrzucić produkt, jeśli nieprawidłowe postępowanie spowodowało możliwość uszkodzenia go lub zanieczyszczenia.
- Produkt OASIS ECM można zastosować dopiero po opanowaniu nadmiernego wysięku, krwawienia, ostrego obrzęku oraz zakażenia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe są następujące powikłania. Jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych powikłań, należy usunąć produkt.

- Zakażenie
- Przewlekłe zapalenie (początkowe zastosowanie materiałów opatrunkowych może być związane z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym)
- Reakcja alergiczna
- Nadmierne zaczerwienienie, ból, obrzęk lub powstawanie pęcherzy

PRZECHOWYWANIE

Niniejszy wyrób należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.





STERYLIZACJA

Niniejszy wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

SUGEROWANE INSTRUKCJE UŻYCIA MACIERZY ZEWNĄTRZKOMÓRKOWEJ OASIS

Niniejsze zalecenia służą jedynie jako wskazówki ogólne. Nie mają one zastępować protokołów postępowania przyjętych w placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej dotyczącej opieki nad pacjentem.

UWAGA: Przy postępowaniu z produktem OASIS ECM należy zawsze stosować technikę aseptyczną.

1. Przygotować obszar rany, używając standardowych metod leczenia w celu zapewnienia, że w obszarze rany nie ma pozostałości ani tkanki martwiczej. W razie potrzeby oczyścić łożysko rany chirurgicznie i zastosować standardowe techniki w celu zapewnienia, że w ranie znajduje się tkanka granulacyjna, a na krawędziach obecna jest żywotna tkanka.
2. Przyciąć suchy arkusz do rozmiaru nieco większego od obrysu rany. Jeśli rana jest większa niż pojedynczy arkusz, można użyć większej liczby arkuszy. Sąsiednie arkusze powinny się nakładać, aby zapewnić całkowite pokrycie rany.
3. Nałożyć produkt OASIS ECM w stanie suchym na ranę. Nawodnić wyrób, używając sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub innego roztworu izotonicznego. Zamiast tego można nawodnić produkt OASIS ECM przez umieszczenie go w misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub innym roztworem izotonicznym przez co najmniej jedną (1) minutę przed użyciem.
4. Umieścić krawędź wyrobu tak, aby stykała się z nienaruszoną tkanką. Wygładzić produkt OASIS ECM na miejscu w celu upewnienia się, że arkusz styka się z łożyskiem rany poniżej.
5. Po nałożeniu zastosować odpowiedni, nieprzywierający opatrunek wtórny w celu utrzymania wilgotnego środowiska w ranie. Zmieniać opatrunek wtórny w zależności od potrzeb, aby utrzymać ranę w stanie wilgotnym i w czystości. Częstość zmian opatrunku wtórnego zależy od zapotrzebowania.
6. Wyrzucić wszystkie nieużyte fragmenty zgodnie z instytucjonalnymi zasadami pozbywania się odpadów biologicznych. W razie potrzeby nałożyć ponownie, jeśli produkt OASIS ECM nie jest już widoczny. Zazwyczaj ponowne nałożenie jest potrzebne co 3-7 dni, do uzyskania ponownego pokrycia rany naskórkiem.

WAŻNE: W miarę gojenia fragmenty wyrobu mogą nabierać ciemniejszej barwy lub zmieniać się w żel o barwie karmelu, który może się oddzielać od obszaru otaczającego ranę. Wszelkie fragmenty produktu oddzielone od skóry można przyciąć, dbając o to, aby nie usunąć na siłę tych fragmentów produktu OASIS ECM, które mogą przywierać do rany.

PIŚMIENNICTWO: Patrz część „PIŚMIENNICTWO” w wersji angielskiej.





PORTUGUÊS

OASIS® MATRIZ EXTRACELULAR

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

OASIS® MATRIZ EXTRACELULAR (MEC) está indicado para o tratamento de feridas, incluindo:

- Feridas de espessura parcial e total
- Úlceras de pressão
- Úlceras venosas
- Úlceras vasculares crónicas
- Úlceras diabéticas
- Feridas por traumatismo (abrasões, lacerações, pele rasgada)
- Queimaduras de segundo grau
- Locais de doação/enxertos
- Feridas a drenar
- Feridas cirúrgicas (pós-cirurgia de Mohs, pós-cirurgia com laser, podológica, deiscência da ferida)

OASIS MEC é fornecido estéril em embalagens de abertura por película e destina-se a uma única utilização.

CUIDADO: Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais com formação médica adequada.

COMPOSIÇÃO

OASIS MEC é originado utilizando um processo que retém a composição natural de moléculas matriciais tais como o colagénio (Tipos I, III, IV, VI), glicosaminoglicanos (ácido hialurónico, sulfato de condroitina A e B, heparina e sulfato de heparano), glicoproteínas (fibronectina) e factores de crescimento (FGF-2, TGF-β).^{1, 2, 3}

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo é derivado de produtos de origem suína e não deverá ser usado em doentes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína. Este dispositivo não é indicado para utilização em queimaduras de terceiro grau.

PRECAUÇÕES

- Não reesterilizar. Rejeitar todas as porções abertas e não utilizadas de OASIS MEC.
- O dispositivo é estéril se a embalagem estiver seca, por abrir e intacta. Não usar se o selo da embalagem estiver danificado.
- O dispositivo deverá ser usado antes da data de validade.
- Rejeitar o dispositivo se o seu manuseamento errado tiver causado possíveis danos ou contaminação.
- OASIS MEC não deve ser aplicado até ter sido controlada a exsudação excessiva, hemorragia, inchaço agudo ou infecção.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

São possíveis as complicações seguintes. Caso surja algum destes problemas, o dispositivo deverá ser removido.

- Infecção
- Inflamação crónica (A aplicação inicial de pensos na ferida poderá estar associada a ligeira inflamação localizada e temporária.)
- Reacção alérgica





- Vermelhidão excessiva, dor, inchaço ou aparecimento de vesículas

CONSERVAÇÃO

Este dispositivo deverá ser conservado em local limpo e seco à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

SUGESTÃO DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA MATRIZ EXTRACELULAR OASIS

Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como indicações gerais. Não é intenção das mesmas sobrepor-se a protocolos institucionais ou a pareceres clínicos profissionais relativamente ao tratamento de doentes.

NOTA: Manusear sempre o OASIS MEC usando técnica asséptica.

1. Preparar a zona da ferida usando um método padrão de tratamento a fim de assegurar que a ferida está limpa de resíduos e de tecido necrosado. Se necessário, desbridar cirurgicamente e tratar o leito da ferida com técnicas de tratamento padrão, a fim de assegurar que a ferida apresenta tecido de granulação e que os bordos contêm tecido viável.
2. Cortar a folha seca de modo a obter um tamanho ligeiramente maior do que o contorno da zona da ferida. Se a ferida for maior do que uma folha, poderão ser usadas várias folhas. Sobrepor folhas adjacentes até cobrir toda a ferida.
3. Aplicar OASIS MEC em estado seco sobre a ferida. Re-hidratar o dispositivo com soro fisiológico estéril ou outra solução isotónica. Em alternativa, re-hidratar o OASIS MEC colocando-o numa tina com soro fisiológico estéril ou outra solução isotónica durante pelo menos um (1) minuto antes de usar.
4. Colocar o bordo do dispositivo em contacto com o tecido intacto. Alisar suavemente o OASIS MEC no local de modo a assegurar que a folha fica em contacto com o leito da ferida subjacente.
5. Após a aplicação, usar um penso secundário não aderente apropriado a fim de manter um ambiente húmido na ferida. Mudar o penso secundário sempre que necessário de forma a manter a zona da ferida húmida e limpa. O penso secundário deverá ser trocado com a frequência necessária.
6. Eliminar as porções não utilizadas segundo as directrizes institucionais relativas a resíduos biológicos. Voltar a aplicar, quando necessário, se o OASIS MEC já não estiver visível. Habitualmente é necessário voltar a aplicá-lo a cada 3 a 7 dias até a ferida estar reepitelizada.

IMPORTANTE: Durante a cicatrização, algumas partes do dispositivo poderão escurecer ou formar um gel cor de caramelo que pode começar a descolar-se da zona à volta da ferida. Qualquer produto que se tenha levantado da pele poderá ser aparado, tendo o cuidado de não remover à força partes do OASIS MEC que possam aderir à ferida.

REFERENCES: See English "REFERENCES"





SVENSKA

OASIS® EXTRACELLULÄR MATRIX

AVSEDD ANVÄNDNING

OASIS® EXTRACELLULÄR MATRIX (ECM) indikeras för sårbehandling inklusive:

- Sår av partiell eller full tjocklek
- Trycksår
- Venösa sår
- Kroniska vaskulära sår
- Diabetessår
- Traumasår (skrubbsår, rivsår, riven hud)
- Andra gradens brännskador
- Donatorområden/transplantat
- Dränagesår
- Kirurgiska sår (post-Mohs-kirurgi, post-laserkirurgi, på fötterna, debridering av sår)

OASIS ECM levereras steril i förpackningar som skalas öppna och är avsedd för engångsbruk.

WARNING: Denna produkt är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal.

SAMMANSÄTTNING

OASIS ECM erhålls från en process som bibehåller den naturliga sammansättningen av matrixmolekyler såsom kollagen (typ I, III, IV, VI), glykosaminoglykans (hyaluronsyra, kondroitinsulfat A och B, heparin, samt heparansulfat), glykoproteiner (fibronectin) och tillväxtfaktorer (FGF-2, TGF- β).^{1, 2, 3}

KONTRAIKATIONER

Denna anordning erhålls från griskälla och bör inte användas på patienter med känd känslighet för grismaterial. Denna anordning är inte indikerad för tredje gradens brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får ej resteriliseras. Kasta alla öppna och oanvända delar av OASIS ECM.
- Anordningen är steril om förpackningen är torr, oöppnad och oskadad. Får ej användas om förpackningens försegling är bruten.
- Anordningen måste användas före utgångsdatum.
- Kasta anordningen om felhantering har orsakat möjlig skada eller kontamination.
- OASIS ECM bör inte appliceras innan kraftig exudation, blödning, akut svullnad, och infektion är under kontroll.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer är möjliga. Om några av dessa tillstånd uppstår bör anordningen avlägsnas.

- Infektion
- Kronisk inflammation (applicering av sårförband kan till en början associeras med övergående, lindrig, lokal inflammation.)
- Allergisk reaktion
- Kraftig rodnad, smärta, svullnad eller blåsor





FÖRVARING

Denna anordning bör förvaras på ren, torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

Denna anordning har steriliserats med etylenoxid.

FÖRESLAGNA INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV OASIS EXTRACELLULÄR MATRIX

Dessa rekommendationer är endast avsedda som allmänna riktlinjer. De är inte avsedda att ersätta institutionens protokoll eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

OBS! Hantera alltid OASIS ECM med användning av aseptisk teknik.

1. Förbered sårområdet enligt vårdstandarden för att säkerställa att såret är fritt från smuts och nekrotisk vävnad. Debridera vid behov kirurgiskt och behandla sårbedden enligt vårdstandarden för att säkerställa att såret visar granulationsvävnad och att kanterna innehåller viabel vävnad.
2. Klipp det torra arket lite större än sårområdets kontur. Om såret är större än ett ark kan flera ark användas. Överlappa intilliggande ark så att hela såret täcks.
3. Applicera OASIS ECM i torrt tillstånd över såret. Rehydrera anordningen med steril saltlösning eller annan isoton lösning. Alternativt kan man rehydrera OASIS ECM genom att placera det i en skål med steril saltlösning eller annan isoton lösning i minst en (1) minut före användning.
4. Placera anordningens kant i kontakt med den intakta vävnaden. Stryk OASIS ECM på plats för att säkerställa att arket är i kontakt med den underliggande sårbedden.
5. Efter applicering ska lämpligt, icke-häftande, sekundärt förband användas för att bibehålla en fuktig sårmiljö. Byt det sekundära förbandet efter behov för att bibehålla ett fuktigt, rent sårområde. Byt det sekundära förbandet så ofta som det behövs.
6. Kasta oanvända delar enligt institutionens riktlinjer för biologiskt avfall. Applicera igen efter behov om OASIS ECM inte längre syns. Vanligen måste det appliceras igen var tredje till sjunde dag tills såret är läkt.

VIKTIGT: Vid läkning kan delar av anordningen bli mörkare i färg eller bilda en karamellfärgad gel, som kan flagna från området runt såret. Alla produkter som har lossnat från huden kan klippas bort, men försiktighet måste iakttas så att inte delar av OASIS ECM, som sitter fast i såret, rycks bort.

REFERENCES: See English "REFERENCES"





Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit



Magnetic resonance safe

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: 800 554-8335



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

AUSTRALIAN SPONSOR

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113
Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2018

September 2018