

smith&nephew

OASIS®

Extracellular Matrix

FP0079-01E

Rev. 10/22

	Batch code/Código de lote/ Número de lot/Código do lote		Magnetic resonance safe/Seguro para resonancia magnética/ Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique/ Seguro para ressonância magnética (MR Safe)
	Catalogue number/Número de catálogo/Référence catalogue/ Número de catálogo		Manufacturer/Fabricante/ Fabricant/Fabricante
	Consult instructions for use/ Consulte las instrucciones de uso/Consulter le mode d'emploi/ Consulte as instruções de uso		Medical device/Dispositivo médico/Dispositif médical/ Dispositivo médico
	Contains biological material of animal origin/Contiene material biológico de origen animal/Contient une substance biologique d'origine animale/Contém material biológico de origem animal		Double sterile barrier system/ Sistema de doble barrera estéril/ Système de double barrière stérile/Sistema de barreira estéril dupla
	Country of manufacture/Pais de fabricación/Pays de fabrication/ País de fabricação		Single sterile barrier system/ Sistema de barrera estéril único/ Système de barrière stérile simple/Sistema de barreira estéril única
	Do not re-sterilize/No reesterilizar/ Ne pas restériliser/ Não reesterilizar		Sterilized using ethylene oxide/ Esterilizado con óxido de etileno/ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Esterilizado com óxido de etileno
	Do not re-use/No reutilizar/ Ne pas réutiliser/Não reutilize		Unique device identifier/ Identificador único del dispositivo/Identifiant unique du dispositif/Identificador exclusivo do dispositivo
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use/No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi/Não usar se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções de uso		Use-by date/Fecha de vencimiento/Date de péremption/ Data de validade
	Keep dry/Mantener seco/ Garder au sec/Mantenha seco		



MANUFACTURED BY:
Cook Biotech, Inc.
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.

MARKETED BY:

Smith & Nephew, Inc.
Fort Worth, TX 76109
Toll free: 1-800-441-8227
www.smith-nephew.com

INTENDED USE

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

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

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.

Rx ONLY This symbol means the following:

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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), proteoglycans, 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 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.

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

STORAGE

Store in a clean place at room temperature. Do not place in freezer. Avoid excessive heat. Keep dry.

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

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.
- © 2022 Cook Biotech Incorporated

ESPAÑOL USO PREVISTO

La MATRIZ EXTRACELULAR (MEC) OASIS® está indicada para el tratamiento de las siguientes heridas:

- Úlceras vasculares crónicas
- Úlceras del pie diabético
- Sitios donantes/injertos
- Heridas exudativas
- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas quirúrgicas (posteriores a cirugía de Mohs, cirugía por láser, podiátrica, dehiscencia de la herida)
- Heridas por traumatismos (excoriaciones, laceraciones, desgarros cutáneos)
- Úlceras varicosas

La MEC OASIS se suministra estéril en envases de apertura pelable y es válida para un solo uso.

PRECAUCIÓN: Este producto está previsto para ser utilizado por profesionales médicos capacitados.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

PRECAUCIÓN: La ley federal (de EE. UU.) solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

COMPOSICIÓN

La MEC OASIS se obtiene mediante un proceso en el que se retiene la composición natural de las moléculas de la matriz, como el colágeno (tipos I, III, IV, VI), los glucosaminoglucanos (ácido hialurónico, sulfato de condroitina A y B, heparina y sulfato de heparán), las glucoproteínas (fibronectina), los proteoglucanos y los factores de crecimiento (FGF-2, TGF-β).^{1,2,3}

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo es de origen porcino y no debería usarse en pacientes con sensibilidad conocida al material porcino. Este dispositivo no está indicado para usar en quemaduras de tercer grado.

PRECAUCIONES

- No reesterilizar. Deseche todas las porciones abiertas y sin usar de la MEC OASIS.
- El dispositivo es estéril si el envase está seco, sin abrir y no presenta daños. No lo use si el sello del envase está roto.
- El dispositivo se debe usar antes de la fecha de caducidad.
- Deseche el dispositivo si posiblemente se ha dañado o contaminado debido a una manipulación incorrecta.
- La MEC OASIS no debería aplicarse hasta que no se haya controlado el exudado excesivo, el sangrado, la inflamación aguda o la infección.

RIESGO DE COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles. Si ocurriera alguna de las siguientes complicaciones, el dispositivo se debería quitar.

- Reacción alérgica
- Inflamación crónica (la aplicación inicial de los vendajes para la herida puede asociarse con inflamación transitoria, leve y localizada)
- Enrojecimiento excesivo, dolor, inflamación o formación de ampollas
- Infección

CONSERVACIÓN

Conserve en un lugar limpio a temperatura ambiente. No coloque el producto en el congelador. Evite el calor excesivo. Mantenga seco.

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen solamente como pautas generales. No tienen el propósito de suplantar los protocolos institucionales ni el criterio clínico profesional con respecto a la atención del paciente.

NOTA: Siempre manipule la MEC OASIS usando técnica aséptica.

1. Prepare la zona de la herida siguiendo los métodos de referencia para garantizar que la herida no tenga residuos ni tejido necrótico. De ser necesario, desbride quirúrgicamente y trate el lecho de la herida mediante las técnicas estándares para asegurarse de que la herida presente tejido de granulación y que los bordes contengan tejido viable.
2. Corte la lámina seca para darle un tamaño levemente más grande que el contorno de la zona afectada. Si la herida es mayor que una lámina entera, se pueden usar varias láminas. Superponga las láminas adyacentes 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. Como alternativa, para rehidratar la *MEC OASIS*, puede sumergirla en un recipiente con solución salina estéril u otra solución isotónica durante un (1) minuto, como mínimo, antes de usar.
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 antiadherente adecuado para mantener la humedad en la herida. Cambie el vendaje secundario cuando sea necesario para mantener la zona de la herida limpia y húmeda. El vendaje secundario se debe cambiar con la frecuencia que sea necesaria.
6. Deseche las porciones sin usar conforme a los lineamientos institucionales para desechos biológicos. Vuelva a aplicar, de ser necesario, si la *MEC OASIS* ya no se ve. Habitualmente, es necesaria una nueva aplicación cada 3 a 7 días hasta que la herida se vuelva a epitelizar.

IMPORTANTE: Mientras tiene lugar la cicatrización, es posible que algunas secciones del dispositivo se oscurezcan o formen una gelatina de color caramelo que puede comenzar a descascararse desde la zona que rodea la herida. Todo producto que se levante de la piel se puede recortar, con cuidado de no quitar con fuerza secciones de la *MEC OASIS* que puedan estar adheridas a la herida.

BIBLIOGRAFÍA: Véase “**REFERENCES**” en la sección en inglés.
© 2022 Cook Biotech Incorporated

FRANÇAIS
UTILISATION PRÉVUE

La *MATRICE EXTRACELLULAIRE (MEC) OASIS*® est indiquée pour la prise en charge des plaies suivantes :

- Ulcères vasculaires chroniques
- Ulcères diabétiques
- Sites de prélèvement de greffons
- Plaies drainantes
- Plaies superficielles et profondes
- Ulcères de pression
- Brûlures au deuxième degré
- Plaies chirurgicales (après chirurgie de Mohs, au laser, podiatrique, de déhiscence de plaie)
- Plaies traumatiques (abrasions, lacerations, déchirures cutanées)
- Ulcères veineux

La *MEC OASIS* est fournie stérile en emballage déchirable; elle est destinée à un usage unique.

MISE EN GARDE : Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de la santé qualifiés.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale.

COMPOSITION

La *MEC OASIS* est obtenue à partir d'un processus qui préserve la teneur naturelle en molécules matricielles comme le collagène (types I, III, IV, VI), les glycosaminoglycanes (acide hyaluronique, sulfate de chondroïtine A et B, héparine et sulfate d'héparane), les glycoprotéines (fibronectine), les protéoglycanes et les facteurs de croissance (FGF-2, TGF-β)^{1,2,3}.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des substances d'origine porcine. Ce produit n'est pas indiqué pour le traitement des brûlures au troisième degré.

MISES EN GARDE

- Ne pas restitliser. Jeter toute partie ouverte et non utilisée de *MEC OASIS*.
- Le produit est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Le produit doit être utilisé avant la date de péremption.
- Jeter en cas de mauvaise utilisation ayant pu endommager ou contaminer le produit.
- Ne pas utiliser de *MEC OASIS* avant d'avoir maîtrisé l'exsudation, les saignements excessifs, le gonflement aigu et l'infection.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Les complications ci-dessous peuvent survenir. Le produit doit être retiré si une des situations suivantes survient.
- Réaction allergique
 - Inflammation chronique (l'application initiale de pansements sur les plaies peut être associée à une inflammation localisée, légère et transitoire)
 - Rougeur excessive, douleur, gonflement ou formation de vésicules
 - Infection

STOCKAGE

Conservér dans un endroit propre à température ambiante. Ne pas mettre au congélateur. Éviter toute chaleur excessive. Garder au sec.

STÉRILISATION

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

MODE D'EMPOI

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins au patient.

REMARQUE : Toujours manipuler la *MEC OASIS* en observant une technique aseptique.

1. Préparer le site de la plaie en utilisant les modes de soins standard pour s'assurer que la plaie est débarrassée des débris et des tissus nécrosés. Si nécessaire, débrider chirurgicalement la plaie et traiter le lit de la plaie selon les techniques de soins standard pour s'assurer que la plaie présente un tissu de granulation et que les marges contiennent du tissu viable.
2. Découper la feuille sèche pour qu'elle soit légèrement plus grande que la surface de la plaie. Utiliser plusieurs feuilles si la plaie est plus grande qu'une feuille unique. Superposer les bords des feuilles pour que la blessure soit entièrement recouverte.
3. Appliquer la *MEC OASIS* à l'état sec sur la plaie. Réhydrater le produit avec du sérum physiologique stérile ou une autre solution isotonique stérile. Une autre méthode consiste à réhydrater la *MEC OASIS* en la déposant dans un bain de sérum physiologique stérile ou d'une autre solution isotonique stérile, pendant au moins une (1) minute avant utilisation.
4. Appliquer les bords du produit au contact des tissus intacts. Lisser la *MEC OASIS* afin de bien appliquer la feuille contre le lit de la plaie sous-jacent.
5. Après l'application, utiliser un pansement secondaire non adhérent approprié pour maintenir l'environnement de la plaie humide. Changer le pansement secondaire selon les besoins afin de maintenir humide et propre la surface de la plaie. Adapter la fréquence des changements du pansement secondaire en fonction des besoins.

6. Jeter toutes les parties inutilisées en observant le protocole de l'établissement pour les déchets biologiques. Appliquer de nouveau en fonction des besoins si la feuille de *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 : Pendant la cicatrisation, des parties du produit peuvent prendre une couleur foncée ou former un gel de couleur caramél qui commence à peler dans la zone entourant la plaie. Tout produit décollé de la peau peut être découpé en veillant à ne pas retirer par la force des parties de *MEC OASIS* qui pourraient adhérer à la plaie.

RÉFÉRENCES : Se reporter à la section « REFERENCES » du texte en anglais.

© 2022 Cook Biotech Incorporated

PORTUGUÊS
USO PRETENDIDO

A *MATRIZ EXTRACELULAR (MEC) OASIS*® é indicada para o tratamento de feridas, incluindo:

- Úlceras vasculares crônicas
- Úlceras diabéticas
- Áreas doadoras ou de enxertos
- Feridas com drenagem
- Feridas de espessura parcial e total
- Úlceras de pressão
- Queimaduras de segundo grau
- Feridas cirúrgicas (pós-cirurgia de Mohs, pós-cirurgia com laser, podológica, deiscência de ferida)
- Feridas traumáticas (abrasões, lacerações, ruptura da pele)
- Úlceras venosas

A *MEC OASIS* é fornecida estéril em uma embalagem fácil de abrir e é indicada para uma única utilização.

ATENÇÃO: Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

COMPOSIÇÃO

A *MEC OASIS* é originada utilizando um processo que retém a composição natural de moléculas matriciais como o colágeno (tipos I, III, IV, VI), glicosaminoglicanos (ácido hialurônico, sulfato de condroitina A e B, heparina e sulfato de heparano), glicoproteínas (fibronectina), proteoglicanos e fatores de crescimento (FGF-2, TGF-β)^{1, 2, 3}.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a material suíno. Este dispositivo não é indicado para uso em queimaduras de terceiro grau.

PRECAUÇÕES

- Não reesterilize. Descarte todas as partes abertas e não usadas da *MEC OASIS*.
- O dispositivo está estéril se o pacote estiver seco, fechado e se não estiver danificado. Não utilizar caso a vedação da embalagem esteja rompida.
- O dispositivo deve ser usado antes da data de vencimento.
- Descarte o dispositivo caso um manuseio incorreto tenha causado possíveis danos ou contaminações.

- A *MEC OASIS* não deve ser aplicada antes que o excesso de exsudato, sangramento, inchaço agudo e infecção sejam controlados.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- As complicações abaixo são possíveis. Se alguma dessas condições ocorrer, o dispositivo deve ser removido.
- Reação alérgica
 - Inflamação crônica (a aplicação inicial dos curativos pode estar associada com inflamações transitórias, leves e localizadas)
 - Vermelhidão excessiva, dor, inchaço ou bolhas
 - Infecção

ARMAZENAMENTO

Armazene em um local limpo à temperatura ambiente. Não coloque no freezer. Evite calor excessivo. Mantenha seco.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

Estas recomendações devem ser usadas apenas como uma orientação geral. Elas não devem se sobrepor aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do paciente.

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie a *MEC OASIS* com técnica asséptica.

1. Prepare a área da ferida usando um método de tratamento padrão para assegurar que a ferida esteja livre de resíduos e de tecido necrosado. Se necessário, desbride cirurgicamente e trate o leito da ferida com técnicas de tratamento padrão para assegurar que a ferida apresente tecido de granulação e que as bordas contenham tecido viável.
2. Corte a folha seca de modo a obter um tamanho ligeiramente maior do que o contorno da área da ferida. Se a ferida for maior do que uma lâmina, poderão ser usadas várias lâminas. Sobreponha lâminas adjacentes até cobrir toda a ferida.
3. Aplique a *MEC OASIS* em seu estado seco sobre a ferida. Reidrate o dispositivo com soro fisiológico estéril ou outra solução isotônica. Alternativamente, reidrate a *MEC OASIS* colocando-a em um recipiente com solução salina estéril ou outra solução isotônica durante pelo menos um (1) minuto antes de usar.
4. Coloque a borda do dispositivo em contato com o tecido intacto. Alise a *MEC OASIS* no local para assegurar que a lâmina fique em contato com o leito da ferida subjacente.
5. Após a aplicação, use um curativo secundário não aderente apropriado para manter um ambiente úmido na ferida. Troque o curativo secundário sempre que necessário para manter a área da ferida úmida e limpa. O curativo secundário deverá ser trocado com a frequência necessária.
6. Descarte as partes não usadas de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos biológicos. Reaplique conforme necessário se a *MEC OASIS* não estiver mais visível. Normalmente é necessário reaplicá-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 se descolar da área ao redor da ferida. Qualquer produto que tenha levantado da pele poderá ser aparado, tendo o cuidado de não remover à força partes da *MEC OASIS* que possam aderir à ferida.

REFERÊNCIAS: Consulte “**REFERENCES**” em inglês.

© 2022 Cook Biotech Incorporated