

COOK
MEDICAL

CE
2797

- EN**
3
OASIS® Extracellular Matrix
Instructions for Use
- CS**
5
Extracelulární matrice OASIS®
Návod k použití
- DA**
9
OASIS® ekstracellulær matrix
Brugsanvisning
- DE**
12
OASIS® Extrazelluläre Matrix
Gebrauchsanweisung
- EL**
15
Εξωκυττάρια θεμέλια ουσία OASIS®
Οδηγίες χρήσης
- ES**
18
Matriz extracelular OASIS®
Instrucciones de uso
- FI**
21
OASIS® ekstrasellulaarinen matriisi
Käyttöohjeet
- FR**
25
Matrice extracellulaire OASIS®
Mode d'emploi
- IT**
28
Matrice extracellulare OASIS®
Istruzioni per l'uso
- NL**
31
OASIS® Extracellulaire matrix
Gebruiksaanwijzing
- NO**
34
OASIS® ekstracellulær matriks
Bruksanvisning
- PL**
37
Macierz zewnątrzkomórkowa OASIS®
Instrukcja użycia
- PT-BR**
41
Matriz extracelular OASIS®
Instruções de uso
- SV**
44
OASIS® extracellulär matris
Bruksanvisning



FP0114-01F





OASIS® EXTRACELLULAR MATRIX

DEVICE DESCRIPTION

OASIS® EXTRACELLULAR MATRIX (ECM) is a dried sheet of small intestinal submucosa (SIS) used to manage partial-thickness wounds (comprising only epidermal and/or dermal layers) and full-thickness wounds (reaching subcutaneous tissue). Once applied, the natural composition of SIS allows for the patient's healing mechanisms to deposit cells and collagen during cellular and extracellular matrix metabolism. Typically within one week, the patient's tissues incorporate the SIS, resulting in new, remodeled tissue.¹⁻³ Results from a randomized controlled study showed that the mean frequency of OASIS reapplication was 6.4 ± 1.4 days and demonstrated clinical efficacy with no adverse events at that frequency.³

INTENDED USE

OASIS ECM is intended for the management of partial and full-thickness wounds. It is indicated to treat the following types of chronic and acute wounds:

- Abrasions
- Burns (second-degree only)
- Chronic vascular ulcers
- Diabetic ulcers
- Donor sites
- Lacerations
- Pressure ulcers
- Post-surgical dermal wounds
- Skin tears
- Venous ulcers



Rx ONLY This symbol means the following:

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

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

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

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).^{4,5}

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- Do not re-sterilize. Discard all open and unused portions of the OASIS ECM.





- OASIS ECM is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- OASIS ECM must be used prior to the expiration date.
- Discard OASIS ECM if mishandling has caused possible damage or contamination.
- OASIS ECM should not be applied until excessive exudate, bleeding, acute swelling, and infection is controlled.
- No studies have been conducted to evaluate the performance of OASIS ECM in pediatric populations or in patients who are pregnant.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Allergic reaction
- Blistering
- Infection
- Inflammation (Initial application of wound dressings may be associated with transient, mild, localized inflammation.)
- Pain
- Redness
- Swelling

STORAGE

Store OASIS ECM in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

OASIS ECM has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Always handle the OASIS ECM using aseptic technique.

1. Prepare the 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. Trim the OASIS ECM to the appropriate size based on the size of wound area, ensuring that the graft covers the entire wound surface area and extends slightly beyond the wound margins. 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 the OASIS ECM in its dry state over the wound. Hydrate the device with sterile saline or lactated Ringer's solution. Alternatively, hydrate the OASIS ECM by placing it in a basin with sterile saline or lactated Ringer's solution prior to placing it over the wound. A hydration time of greater than 1 minute is not required.
4. Verify that the OASIS ECM extends beyond the margins of the wound to obtain the appropriate overlap. Smooth the OASIS ECM into place to ensure the sheet is in contact with the underlying wound bed. User may secure the graft with preferred method of fixation.
5. Apply a porous, non-adherent dressing over the OASIS ECM and affix using method of choice.

NOTE: A non-adherent dressing will help secure and protect the OASIS ECM during secondary dressing changes, while also





allowing fluid management to be controlled by secondary dressing layers.

6. Assess the wound to determine moisture conditions and apply appropriate secondary dressing layers to maintain a moist wound environment. Change the secondary dressing layers as needed to maintain a moist, clean wound area.

NOTE: To prevent damage to the newly-incorporated OASIS ECM, ensure that the non-adherent dressing (step 5) is only changed when ready to assess the wound.

7. Discard any unused portions of unused OASIS ECM 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.
8. As healing occurs, sections of the OASIS ECM may gradually peel. Carefully remove any remaining loose product around the edge as needed.

IMPORTANT: If a gel forms on the wound surface, do not attempt to forcibly remove it. Successful integration of the OASIS ECM may form a caramel-colored or off-white gel. Do not remove this gel by debridement. This caramelization contains ECM, which continues to replace deficient and missing ECM in the wound.

9. Gently cleanse the wound surface with sterile saline; leave the ECM gel intact.
10. Carefully reassess the wound and record healing progression and other relevant information.

REFERENCES

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.

ČESKY

EXTRACELULÁRNÍ MATRICE OASIS®

POPIS PROSTŘEDKU

EXTRACELULÁRNÍ MATRICE OASIS® (ECM) je arch sušené submukózy tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS) používaný k ošetření ran s částečnou tloušťkou (zahrnujících





pouze epidermální a/nebo dermální vrstvu) i ran s plnou tloušťkou (zasahujících subkutánní tkáň). Přirozené složení SIS umožňuje, aby po její aplikaci hojivé mechanismy pacienta ukládaly buňky a kolagen v průběhu metabolismu buněk a extracelulární matrice. Obvykle do jednoho týdne tkáň pacienta začlení SIS a výsledkem je nová, remodelovaná tkáň.¹⁻³ Z výsledků randomizované kontrolované studie vyplývá, že průměrná frekvence opakované aplikace OASIS byla $6,4 \pm 1,4$ dne, a výsledky studie prokázaly klinickou účinnost při této frekvenci bez nežádoucích účinků.³

URČENÉ POUŽITÍ

Matrice OASIS ECM je určena k ošetření ran s částečnou i plnou tloušťkou. Je indikována k léčbě následujících typů chronických a akutních ran:

- abraze
- bércové vředy
- chronické cévní vředy
- dárcovská místa
- dekubity
- diabetické vředy
- pooperační dermální rány
- popáleniny (pouze druhý stupeň)
- porušení kůže
- tržné rány

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

MR Tento symbol má následující význam: Bezpečný při vyšetření MRI (MR Safe)

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

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).^{4,5}

KONTRAINDIKACE

Matrice OASIS ECM je vyrobena z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na tento materiál. OASIS ECM není indikována k použití u popálenin třetího stupně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Neresterilizujte. Veškeré otevřené a nepoužité součásti OASIS ECM zlikvidujte.
- OASIS ECM je sterilní, pokud je balení suché, neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, je-li utěsnění obalu poškozené.
- OASIS ECM je nutné použít před datem expirace.





- Pokud byla OASIS ECM vystavena nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit její poškození nebo kontaminaci, zlikvidujte ji.
- OASIS ECM se nesmí aplikovat, dokud není pod kontrolou nadměrný exsudát, nadměrné krvácení, akutní otoky a infekce.
- Nebyly provedeny žádné studie pro vyhodnocení účinnosti OASIS ECM u pediatrických populací nebo u těhotných pacientek.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

- alergická reakce
- bolest
- infekce
- otok
- puchýře
- zánět (prvotní aplikace krytí rány může vést k přechodnému mírnému lokalizovanému zánětu)
- zarudnutí

SKLADOVÁNÍ

OASIS ECM uchovávejte na čistém, suchém místě při pokojové teplotě.

STERILIZACE

OASIS ECM je sterilizována ethylenoxidem.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: S matricí OASIS ECM vždy manipulujte aseptickou technikou.

1. Připravte oblast rány standardními metodami péče, které zajistí, že se do rány nedostane detrit a nekrotická tkáň. V případě potřeby chirurgicky zbavte ložisko rány detritu a ošetřete jej technikou standardní péče, aby bylo zajištěno, že rána vykazuje granulační tkáň a okraje obsahují životaschopnou tkáň.
2. Zastříhnete OASIS ECM na vhodnou velikost podle velikosti oblasti rány a zajistíte, aby graft pokrýval celou plochu rány a mírně přesahoval přes okraje rány. Pokud je rána větší než jeden arch, můžete použít několik archů. Sousedící archy se musí překrývat, aby byla zakrytá celá rána.
3. OASIS ECM v suchém stavu přiložte na ránu. Hydratujte prostředek sterilním fyziologickým roztokem nebo Ringerovým roztokem s laktátem. Alternativně proveďte hydrataci matrice OASIS ECM tak, že ji umístíte do misky se sterilním fyziologickým roztokem nebo Ringerovým roztokem s laktátem ještě před přiložením na ránu. Není nutné provádět hydrataci déle než 1 minutu.
4. Ověřte, že OASIS ECM má takový přesah přes okraje rány, který umožňuje náležité překrytí. Vyhladte OASIS ECM na místě aplikace a přitom zajistíte, aby byl arch v kontaktu s podložním ložiskem rány. Uživatel může graft zajistit preferovanou metodou fixace.
5. Na matrici OASIS ECM aplikujte porézní, nepřilnavé krytí a upevněte jej metodou podle vlastní volby.





POZNÁMKA: Nepřílnavé krytí pomůže zajistit a chránit matici OASIS ECM během výměn sekundárního krytí a zároveň umožní kontrolu řízení kapaliny pomocí vrstev sekundárního krytí.

6. Kontrolou rány určete stav vlhkosti a aplikací vhodných vrstev sekundárního krytí zajistíte zachování vlhkého prostředí rány. Vrstvy sekundárního krytí podle potřeby vyměňujte, aby se oblast rány udržovala vlhká a čistá.

POZNÁMKA: Aby se zamezilo poškození nově začleněné matrice OASIS ECM, zajistěte, že se nepřílnavé krytí (krok 5) bude měnit pouze tehdy, je-li potřeba zkontrolovat ránu.

7. Veškeré nepoužité části OASIS ECM 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.
8. Jakmile dojde k hojení, mohou se části matrice OASIS ECM postupně odlupovat. Podle potřeby opatrně odstraňte veškerý zbývající uvolněný produkt kolem okraje.

DŮLEŽITÉ: Pokud se na povrchu rány vytváří gel, nepokoušejte se jej násilně odstranit. Úspěšné začleňování matrice OASIS ECM může vytvářet karamelově zbarvený nebo bělavý gel. Tento gel neodstraňujte debridováním. Tato karamelizace obsahuje ECM, která průběžně nahrazuje nepostačující a chybějící ECM v ráně.

9. Jemně očistěte povrch rány sterilním fyziologickým roztokem, gel ECM ponechte neporušený.
10. Pečlivě znovu zkontrolujte ránu a zaznamenejte postup hojení a další relevantní informace.

LITERATURA

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.





OASIS® EKSTRACELLULÆR MATRIX

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

OASIS® EKSTRACELLULÆR MATRIX (ECM) er et tørret implantatstykke fra tyndtarmens submucosa (SIS), der bruges til behandling af delhudssår (der kun består af epidermis og/eller varierende dele af dermis) og fuldhudssår (der involverer subcutis). Efter anlæggelse muliggør den naturlige sammensætning af SIS'en, at patientens ophelingsmekanismer aflejrer celler og kollagen i forbindelse med cellulær og ekstracellulær matrixstofskifte. Typisk vil patientens væv inden for en uge inkorporere SIS'en, resulterende i nyt, restruktureret væv.¹⁻³ Resultater fra et randomiseret, kontrolleret forsøg viste, at den gennemsnitlige hyppighed for OASIS-reapplicering var $6,4 \pm 1,4$ dage og viste klinisk effekt uden nogle uønskede hændelser ved denne hyppighed.³

TILSIGTET ANVENDELSE

OASIS ECM er beregnet til behandling af delhuds- og fuldhudssår. Det er indiceret til behandling af følgende typer kroniske og akutte sår:

- Abrasioner
- Diabetessår
- Donorsteder
- Forbrændinger (kun 2. grads forbrændinger)
- Kroniske vaskulære sår
- Lacerationer
- Post-operative sår i dermis
- Rifter i huden
- Tryksår
- Venøse sår

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

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

MR Dette symbol har følgende betydning: MR-sikker

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

SAMMENSÆTNING

OASIS ECM er afledt ved brug af 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).^{4,5}

KONTRAINDIKATIONER

OASIS ECM består af materiale afledt fra svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for svineprodukter. OASIS ECM er ikke indiceret til anvendelse ved 3. grads forbrændinger.





FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af OASIS ECM.
- OASIS ECM er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- OASIS ECM skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Bortskaf OASIS ECM, hvis forkert håndtering har ført til mulig beskadigelse eller kontaminering.
- Overdrevent eksudat, blødning, akut hævelse og infektion skal være under kontrol før påsætning af OASIS ECM.
- Der er ikke blevet gennemført undersøgelser til vurdering af ydeevnen af OASIS ECM i pædiatriske populationer eller hos patienter, der er gravide.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

- Allergisk reaktion
- Blæredannelse
- Hævelse
- Infektion
- Inflammation (første anlæggelse af sårbandager kan være forbundet med forbigående, mild, lokaliseret inflammation)
- Rødme
- Smerte

OPBEVARING

OASIS ECM skal opbevares på et rent, tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

OASIS ECM er steriliseret med ethylenoxid.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: OASIS ECM skal altid håndteres ved brug af aseptisk teknik.

1. Forbered sårområdet ved brug af almindelige behandlingsmetoder for at sikre, at såret er frit for debris og nekrotisk væv. Debrider om nødvendigt, og behandl sårbunden med almindelige behandlingsmetoder for at sikre, at der er granulationsvæv til stede, og at kanterne indeholder levedygtigt væv.
2. Klip OASIS ECM til i den ønskede størrelse baseret på sårets størrelse, og sørg for at transplantatet dækker hele såroverfladen og samtidigt overlapper sårkanterne en smule. Hvis såret er større end et enkelt stykke, kan der bruges flere stykker. Lad tilstødende stykker overlape hinanden, så hele såret dækkes.
3. Sæt OASIS ECM på såret i tør tilstand. Hydrer produktet med sterilt saltvand eller Ringer-laktatopløsning. Alternativt kan OASIS ECM hydreres ved at placere det i et kar med sterilt saltvand eller Ringer-laktatopløsning inden det placeres på såret. En hydreringstid på mere end 1 min. er ikke påkrævet.
4. Bekræft, at OASIS ECM når ud over sårkanterne for at opnå passende overlappning. Udglat OASIS ECM for at sikre, at





stykket er i kontakt med den underliggende sårbund. Brugeren kan fikseres transplatatet ved brug af sin foretrukne fikseringsmetode.

5. Anlæg en porøs, ikke-klæbende bandage over OASIS ECM, og fikser ved brug af ønsket metode.

BEMÆRK: En ikke-klæbende bandage vil hjælpe til at holde OASIS ECM på plads og beskytte det under udskiftning af sekundære bandager, samtidigt med at den muliggør kontrolleret væskeregulering gennem lagene af den sekundære bandage.

6. Vurder såret for at bestemme fugtighedsforhold, og anlæg passende sekundære lag af bandage for at opretholde et fugtigt sårtilfælde. Udskift lagene af den sekundære bandage efter behov for at opretholde et fugtigt, rent sårområde.

BEMÆRK: For at forebygge beskadigelse af det nyligt anlagte OASIS ECM, skal det sikres, at den ikke-klæbende bandage (pkt. 5) kun udskiftes, når det er tid til at vurdere såret.

7. Bortskaf alle ubrugte dele af OASIS ECM ifølge institutionens retningslinjer for biologisk affald. Genanlæg efter behov hvis OASIS ECM ikke længere er synlig. Det vil typisk være nødvendigt at genanlægge hver 3-7 dag, indtil såret er reepitaliseret.
8. I takt med at helingen finder sted, kan dele af OASIS ECM begynde at skalle af. Fjern forsigtigt og alt efter behov eventuelt tilbageværende løst produkt rundt om kanten.

VIGTIGT: Ved geldannelse på såroverfladen, må der ikke gøres forsøg på at fjerne denne med tvang. Vellykket integration af OASIS ECM kan danne en karamelfarvel eller offwhite gel. Gelen må ikke fjernes ved brug af debridering. Denne karamellisering indeholder ECM, som bliver ved med at udskifte utilstrækkelig og manglende ECM i såret.

9. Rens forsigtigt såroverfladen med sterilt saltvand. Lad ECM-gelen forblive intakt.
10. Vurder nøje såret, og dokumenter helingsprocessen og andre relevante oplysninger.

LITTERATUR

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.





DEUTSCH

OASIS® EXTRAZELLULÄRE MATRIX

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die OASIS® EXTRAZELLULÄRE MATRIX (ECM) ist ein getrocknetes Blatt aus Dünndarmsubmukosa (SIS), das für das Management von Teilhautwunden (nur aus Epidermis- und Dermissschicht) und Vollhautwunden (sich auf das subkutane Gewebe erstreckende Wunden) verwendet wird. Nach der Applikation ermöglicht die natürliche Zusammensetzung der SIS, dass die Heilungsmechanismen des Patienten im Rahmen des Stoffwechsels von Zellen und extrazellulärer Matrix Zellen und Kollagen ablagern. Normalerweise wächst das SIS innerhalb einer Woche in das Gewebe ein, so dass neues, remodelliertes Gewebe entsteht.¹⁻³ Die Ergebnisse einer randomisierten kontrollierten Studie zeigten, dass die mittlere Häufigkeit der OASIS-Reapplikation $6,4 \pm 1,4$ Tage betrug, und wiesen die klinische Wirksamkeit ohne unerwünschte Ereignisse bei dieser Häufigkeit nach.³

VERWENDUNGSZWECK

Die OASIS ECM ist für das Management von Teil- und Vollhautwunden indiziert. Sie ist für die Behandlung der folgenden chronischen und akuten Wunden indiziert:

- Abschürfungen
- Chronische Gefäßgeschwüre
- Diabetische Geschwüre
- Druckgeschwüre
- Hautrisse
- Postoperative Hautwunden
- Risswunden
- Spenderstellen
- Venengeschwüre
- Verbrennungen (nur zweiten Grades)

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

ACHTUNG: Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

MR Dieses Symbol bedeutet Folgendes: MR-sicher

Die OASIS ECM wird in sterilen Aufreißverpackungen geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

ZUSAMMENSETZUNG

Die OASIS ECM wird in einem Verfahren gewonnen, in dem die natürliche Zusammensetzung der Matrixmoleküle wie Kollagen (Typen I, III, IV, VI), Glycosaminoglycane (Hyaluronsäure, Chondroitinsulfat A und B, Heparin und Heparansulfat), Glycoproteine (Fibronectin) und Wachstumsfaktoren (FGF-2, TGF- β) erhalten bleibt.^{4,5}

KONTRAINDIKATIONEN

Die OASIS ECM wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden. Die





OASIS ECM ist nicht für die Behandlung von Verbrennungen dritten Grades indiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht resterilisieren. Alle geöffneten und unbenutzten Teile der OASIS ECM entsorgen.
- Die OASIS ECM ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Die OASIS ECM muss vor dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Die OASIS ECM muss entsorgt werden, wenn durch unsachgemäßen Umgang Schäden oder Kontaminationen entstanden sein könnten.
- Die OASIS ECM sollte erst dann angewendet werden, wenn übermäßiges Exsudat, Blutungen, akute Schwellungen und Infektionen unter Kontrolle gebracht worden sind.
- Es wurden keine Studien zur Evaluierung der Wirkung der OASIS ECM an pädiatrischen Populationen oder an schwangeren Patientinnen durchgeführt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen sind möglich. Treten folgende Zustände auf, sollte das Produkt entfernt werden.

- Allergische Reaktion
- Blasenbildung
- Entzündung (das erste Anlegen von Wundverbänden kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalen Entzündung einhergehen)
- Infektion
- Rötung
- Schmerzen
- Schwellung

LAGERUNG

Die OASIS ECM ist an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufzubewahren.

STERILISATION

Die OASIS ECM wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

HINWEIS: Die OASIS ECM stets unter aseptischen Kautelen handhaben.

1. Den Wundbereich anhand von Standardverfahren so vorbereiten, dass in der Wunde keine Verschmutzungen oder nekrotisches Gewebe zurückbleiben. Das Wundbett bei Bedarf operativ ausschaben und mit Standardverfahren behandeln, um sicherzustellen, dass in der Wunde Granulationsgewebe vorhanden ist und die Ränder lebensfähiges Gewebe aufweisen.
2. Die OASIS ECM der Größe des Wundbereichs entsprechend anpassen und dabei darauf achten, dass das Implantat den gesamten Wundbereich bedeckt und leicht über die Wundränder hinausreicht. Ist die Wunde größer als ein einzelnes Blatt, können mehrere Blätter verwendet werden. Angrenzende Blätter sollten überlappen, damit die gesamte Wunde abgedeckt wird.





3. Die OASIS ECM im trockenen Zustand auf die Wunde legen. Das Produkt mit steriler Kochsalzlösung oder Ringer-Lactat-Lösung hydrieren. Alternativ die OASIS ECM hydrieren, indem sie in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung oder oder Ringer-Lactat-Lösung gelegt wird, bevor sie auf die Wunde aufgebracht wird. Eine Hydrierungsdauer von über 1 Minute ist nicht erforderlich.
4. Sicherstellen, dass die OASIS ECM über die Wundränder hinausreicht, damit die erforderliche Überlappung entsteht. Die OASIS ECM auf der Wunde glätten, um sicherzugehen, dass das Blatt mit dem darunterliegenden Wundbett in Kontakt steht. Der Anwender kann das Implantat mit seiner bevorzugten Fixationsmethode fixieren.
5. Einen porösen, nicht haftenden Wundverband über die OASIS ECM legen und mit der bevorzugten Methode fixieren.

HINWEIS: Ein nicht haftender Wundverband fixiert und schützt die OASIS ECM bei einem Wechsel des Sekundärverbandes und ermöglicht zugleich ein Flüssigkeitsmanagement mithilfe von sekundären Verbandsschichten.

6. Die Wunde auf den Feuchtigkeitszustand prüfen und geeignete sekundäre Verbandsschichten auflegen, damit die Wunde feucht bleibt. Die sekundären Verbandsschichten nach Bedarf wechseln, um einen feuchten, saubereren Wundbereich aufrechtzuerhalten.

HINWEIS: Um eine Schädigung der neu angelegten OASIS ECM zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass der nicht haftende Verband (Schritt 5) nur dann gewechselt wird, wenn die Wunde beurteilt werden soll.

7. Eventuelle unbenutzte Anteile der OASIS ECM nach den Richtlinien des Krankenhauses für biologischen Abfall entsorgen. Nach Bedarf erneut anwenden, wenn die OASIS ECM nicht mehr sichtbar ist. In der Regel ist eine erneute Anwendung alle 3 bis 7 Tage so lange erforderlich, bis die Wunde reepithelisiert ist.
8. Mit fortlaufender Heilung kann es zu einer allmählichen Ablösung der OASIS ECM kommen. Ggf. lose Anteile des Produkts um die Ränder herum behutsam ablösen.

WICHTIG: Bildet sich an der Wundoberfläche ein Gel, nicht versuchen, es gewaltsam zu entfernen. Bei erfolgreicher Integration der OASIS ECM kann es zur Bildung eines karamellfarbenen oder weißlichen Gels kommen. Dieses Gel nicht mittels Debridement entfernen. Die Karamellisierung enthält ECM, die unzureichende oder fehlende ECM in der Wunde allmählich ersetzt.

9. Die Wundoberfläche behutsam mit steriler Kochsalzlösung reinigen; dabei das ECM-Gel intakt lassen.
10. Die Wunde behutsam erneut untersuchen und den Heilungsverlauf und andere relevante Informationen notieren.

QUELLEN

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.





2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol.* 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J.* 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng.* 1996;2(3): 209-217.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΞΩΚΥΤΤΑΡΙΑ ΘΕΜΕΛΙΑ ΟΥΣΙΑ OASIS®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ΕΞΩΚΥΤΤΑΡΙΑ ΘΕΜΕΛΙΑ ΟΥΣΙΑ (ECM) OASIS® είναι αποξηραμένο φύλλο από υποβλεννογόνο χιτώνα λεπτού εντέρου (SIS) που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση τραυμάτων μερικού πάχους (που περιλαμβάνουν μόνο επιδερμικές ή/και δερμικές στιβάδες) και τραύματα πλήρους πάχους (που φθάνουν στον υποδόριο ιστό). Μετά την εφαρμογή, η φυσιολογική σύσταση του SIS επιτρέπει την εναπόθεση κυττάρων και κολλαγόνου από τους μηχανισμούς επούλωσης του ασθενούς, κατά τη διάρκεια του κυτταρικού μεταβολισμού και του μεταβολισμού της εξωκυττάρια θεμέλιας ουσίας. Συνήθως εντός μίας εβδομάδας, οι ιστοί του ασθενούς ενσωματώνουν το SIS, με αποτέλεσμα τη δημιουργία νέου, αναδιαμορφωμένου ιστού.^{1,3} Αποτελέσματα τυχαίοποιημένης ελεγχόμενης μελέτης έδειξαν ότι η μέση συχνότητα της επαναχρησιμοποίησης του OASIS ήταν $6,4 \pm 1,4$ ημέρες και κατέδειξαν κλινική αποτελεσματικότητα χωρίς ανεπιθύμητα συμβάντα σε αυτήν τη συχνότητα.³

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ECM OASIS προορίζεται για τη διαχείριση τραυμάτων μερικού και πλήρους πάχους. Ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων τύπων χρόνιων και οξέων τραυμάτων:

- Διαβητικά έλκη
- Εγκαύματα (δευτέρου βαθμού μόνο)
- Εκδορές
- Έλκη πίεσης
- Μετεγχειρητικά δερματικά τραύματα
- Περιοχές δότη
- Ρήξεις
- Τρώση του δέρματος
- Φλεβικά έλκη
- Χρόνια αγγειακά έλκη

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.





MR Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Το ECM OASIS παρέχεται στείρο, σε αποκολλούμενες συσκευασίες και προορίζεται για μία χρήση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ECM OASIS προέρχεται μέσω διαδικασίας που διατηρεί τη φυσική σύνθεση των μορίων της θεμέλιας ουσίας όπως κολλαγόνο (Τύποι I, III, IV, VI), γλυκοζαμινογλυκάνες (υαλουρονικό οξύ, θειική χονδροϊτίνη A και B, ηπαρίνη και θειική ηπαράνη), γλυκοπρωτεΐνες (ινονεκτίνη) και αυξητικοί παράγοντες (FGF-2, TGF-β).^{4,5}

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ECM OASIS είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό χοίρειας προέλευσης. Το ECM OASIS δεν ενδείκνυται για χρήση σε εγκαύματα τρίτου βαθμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε όλα τα τμήματα του ECM OASIS που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το ECM OASIS παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμείνει στεγνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- Το ECM OASIS πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε το ECM OASIS εάν, λόγω κακού χειρισμού, προκλήθηκε πιθανή ζημιά ή μόλυνση.
- Το ECM OASIS δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται μέχρι να τεθεί υπό έλεγχο τυχόν υπερβολική έκκριση, αιμορραγία, οξύ οίδημα και λοίμωξη.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση της απόδοσης του ECM OASIS σε παιδιατρικούς πληθυσμούς ή σε εγκύους ασθενείς.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές. Εάν προκύψει κάποια από αυτές τις συνθήκες, το προϊόν θα πρέπει να αφαιρεθεί.

- Αλλεργική αντίδραση
- Δημιουργία φυσαλίδων
- Ερυθρότητα
- Λοίμωξη
- Οίδημα
- Πόνος
- Φλεγμονή (Η εφαρμογή χειρουργικών επιθεμάτων για πρώτη φορά μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή.)

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το ECM OASIS σε καθαρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ECM OASIS έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός του ECM OASIS πρέπει να γίνεται πάντοτε με άσηπτη τεχνική.

1. Προετοιμάστε την περιοχή του τραύματος χρησιμοποιώντας μεθόδους καθιερωμένης φροντίδας για να διασφαλίσετε ότι το τραύμα είναι απαλλαγμένο από μη βιώσιμο και νεκρωτικό ιστό. Εάν είναι απαραίτητο, νεαροποιήστε χειρουργικά και διαχειριστείτε τον πυθμένα του τραύματος με τεχνικές καθιερωμένης φροντίδας ώστε να διασφαλίσετε ότι το τραύμα εμφανίζει κοκκιωματώδη ιστό και τα χείλη περιέχουν βιώσιμο ιστό.
2. Κόψτε το ECM OASIS στο κατάλληλο μέγεθος με βάση το μέγεθος της περιοχής του τραύματος, διασφαλίζοντας ότι το μόσχευμα καλύπτει ολόκληρη την επιφάνεια του τραύματος και εκτείνεται ελαφρώς πέρα από τα περιθώρια του τραύματος. Εάν το τραύμα είναι μεγαλύτερο από ένα μόνο φύλλο, τότε μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά φύλλα. Επικαλύψτε παρακείμενα φύλλα για να καλύψετε ολόκληρο το τραύμα.
3. Εφαρμόστε το ECM OASIS σε στεγνή κατάσταση πάνω στο τραύμα. Ενυδατώστε το προϊόν με στείρο φυσιολογικό ορό ή διάλυμα Ringer με γαλακτικό. Εναλλακτικά, ενυδατώστε το ECM OASIS τοποθετώντας το σε λεκάνη με στείρο φυσιολογικό ορό ή διάλυμα Ringer με γαλακτικό πριν το τοποθετήσετε πάνω από το τραύμα. Δεν απαιτείται χρόνος ενυδάτωσης μεγαλύτερος από 1 λεπτό.
4. Βεβαιωθείτε ότι το ECM OASIS εκτείνεται πέρα από τα περιθώρια του τραύματος για να εξασφαλίσετε την κατάλληλη επικάλυψη. Εξομαλύνετε το ECM OASIS στη θέση του για να βεβαιωθείτε ότι το φύλλο είναι σε επαφή με τον υποκείμενο πυθμένα του τραύματος. Ο χρήστης μπορεί να ασφαλίσει το μόσχευμα με προτιμώμενη μέθοδο στερέωσης.
5. Εφαρμόστε πορώδες, μη κολλητικό επίθεμα πάνω από το ECM OASIS και κολλήστε το χρησιμοποιώντας μέθοδο της επιλογής σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση μη κολλητικού επιθέματος θα βοηθήσει στη στερέωση και την προστασία του ECM OASIS κατά τη διάρκεια επακόλουθων αλλαγών του επιθέματος, επιτρέποντας ταυτόχρονα τον έλεγχο της διαχείρισης υγρών με επακόλουθες στρώσεις επιθεμάτων.

6. Αξιολογήστε το τραύμα για να προσδιορίσετε τις συνθήκες υγρασίας και εφαρμόστε κατάλληλες δευτερεύουσες στρώσεις επιθεμάτων για τη διατήρηση υγρού περιβάλλοντος τραύματος. Αλλάξτε τις δευτερεύουσες στρώσεις επιθεμάτων όπως απαιτείται ώστε η περιοχή του τραύματος να διατηρείται υγρή και καθαρή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποφευχθεί ζημιά στο πρόσφατα ενσωματωμένο ECM OASIS, βεβαιωθείτε ότι η αλλαγή του μη κολλητικού επιθέματος (βήμα 5) γίνεται μόνο όταν είστε έτοιμοι να αξιολογήσετε το τραύμα.

7. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του ECM OASIS, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα βιολογικά απόβλητα. Επαναλάβετε την εφαρμογή, όπως απαιτείται, εάν το ECM OASIS πάψει να είναι ορατό. Συνήθως, επανάληψη εφαρμογής





απαιτείται κάθε 3-7 ημέρες έως ότου το τραύμα επανεπιθηλιοποιηθεί.

8. Καθώς λαμβάνει χώρα η επούλωση, τμήματα του ECM OASIS μπορεί σταδιακά να αποκολληθούν. Αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν υπόλοιπο χαλαρό προϊόν γύρω από τα χείλη, όπως απαιτείται.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν σχηματιστεί γέλη στην επιφάνεια του τραύματος, μην επιχειρήσετε να την αφαιρέσετε βίαια. Η επιτυχής ενσωμάτωση του ECM OASIS μπορεί να σχηματίσει γέλη χρώματος καραμελέ ή υπόλευκου. Μην αφαιρέσετε αυτή τη γέλη με νεαροποίηση. Αυτή η καραμελοποίηση περιέχει ECM, το οποίο συνεχίζει να αντικαθιστά ανεπαρκή και ελλιπή ECM στο τραύμα.

9. Καθαρίστε με ήπιες κινήσεις την επιφάνεια του τραύματος με στείρο φυσιολογικό ορό. Αφήστε τη γέλη ECM άθικτη.
10. Επαναξιολογήστε προσεκτικά το τραύμα και καταγράψτε την πρόοδο της επούλωσης και άλλες σχετικές πληροφορίες.

BIBLIOΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badyak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.

ESPAÑOL

MATRIZ EXTRACELULAR OASIS®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La MATRIZ EXTRACELULAR OASIS® (ECM) es una lámina de submucosa de intestino delgado (Small Intestinal Submucosa, SIS) seca para tratar heridas de espesor parcial (formadas únicamente por capas epidérmicas y/o dérmicas) y heridas de espesor total (que alcanzan tejido subcutáneo). Una vez aplicada, la composición natural de la SIS permite que los mecanismos de cicatrización del paciente depositen células y colágeno durante el metabolismo celular y de la matriz extracelular. Por lo general, los tejidos del paciente integran la SIS en el plazo de una semana y se obtiene nuevo tejido remodelado.¹⁻³ Los resultados de un estudio controlado aleatorio mostraron que la frecuencia media de la reaplicación de OASIS fue de $6,4 \pm 1,4$ días, y demostró una eficacia clínica sin acontecimientos adversos a esa frecuencia.³





INDICACIONES

La MEC OASIS está indicada para el tratamiento de heridas de espesor parcial y espesor total. El producto está indicado para el tratamiento de los siguientes tipos de heridas crónicas y agudas:

- Abrasiones
- Desgarros cutáneos
- Heridas dérmicas postquirúrgicas
- Laceraciones
- Quemaduras (solo de segundo grado)
- Úlceras diabéticas
- Úlceras por presión
- Úlceras vasculares crónicas
- Úlceras venosas
- Zonas de donantes

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

ATENCIÓN: Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

MR Este símbolo significa lo siguiente: Resonancia magnética segura

La MEC OASIS se suministra estéril en envases de apertura rápida y está indicada para un solo uso.

COMPOSICIÓN

La MEC OASIS se obtiene mediante un proceso que retiene la composición natural de las moléculas de la matriz extracelular, como el colágeno (tipos I, III, IV, VI), los glucosaminoglucanos (ácido hialurónico, sulfato de condroitina A y B, heparina y sulfato de heparano), glicoproteínas (fibronectina) y factores de crecimiento (FGF-2 y TGF- β).^{4,5}

CONTRAINDICACIONES

La MEC OASIS proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material. La MEC OASIS no está indicada para quemaduras de tercer grado.

PRECAUCIONES

- No reesterilizar. Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar de la MEC OASIS.
- La MEC OASIS es estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- La MEC OASIS debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
- Deseche la MEC OASIS si su manejo incorrecto ha podido causar daños o contaminación.
- La MEC OASIS no debe aplicarse hasta que se haya controlado el exceso de exudado, hemorragia, hinchazón aguda e infección.
- No se han realizado estudios que evalúen el funcionamiento de la MEC OASIS en poblaciones pediátricas o en pacientes embarazadas.





COMPLICACIONES POSIBLES

Pueden producirse las complicaciones siguientes. Si se produce alguna de las afecciones siguientes, debe extraerse el producto.

- Dolor
- Enrojecimiento
- Formación de ampollas
- Hinchazón
- Infección
- Inflamación (la aplicación inicial de apósitos para heridas puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

ALMACENAMIENTO

Guarde la MEC OASIS en lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

La MEC OASIS se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Manipule siempre la MEC OASIS empleando una técnica aséptica.

1. Prepare el área de la herida utilizando métodos de tratamiento estándar para garantizar que la herida no tenga suciedad ni tejido necrótico. Si es necesario, desbride quirúrgicamente y trate el lecho de la herida con técnicas de tratamiento estándar para asegurarse de que la herida muestre tejido de granulación y que los bordes contengan tejido viable.
2. Recorte la MEC OASIS al tamaño adecuado según el tamaño del área de la herida, asegurándose de que el injerto cubra toda el área de la superficie de la herida y se extienda ligeramente más allá de los márgenes de la herida. Si la herida es más grande que una sola lámina, es posible utilizar varias láminas. Solape láminas contiguas para cubrir toda la herida.
3. Aplique la MEC OASIS en estado seco sobre la herida. Hidrate el producto con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer). Como alternativa, antes de aplicar la MEC OASIS sobre la herida, póngala en un recipiente para hidratarla con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer). No es necesario un tiempo de hidratación superior a 1 minuto.
4. Compruebe que la MEC OASIS se extienda más allá de los márgenes de la herida para lograr el solapamiento adecuado. Alise la MEC OASIS en su sitio para asegurarse de que la lámina se encuentre en contacto con el lecho de la herida subyacente. El usuario puede asegurar el injerto con el método de fijación preferido.
5. Aplique un apósito poroso no adherente sobre la MEC OASIS y fíjelo utilizando el método de elección.

NOTA: Un apósito no adherente ayudará a sujetar y proteger la MEC OASIS durante los cambios de apósito secundario, al tiempo que permitirá que las capas del apósito secundario puedan realizar el control del manejo de líquidos.

6. Evalúe la herida para determinar las condiciones de humedad y aplique capas del apósito secundario





adecuadas para mantener un entorno húmedo de la herida. Cambie las capas del apósito secundario según sea necesario para mantener un área de la herida húmeda y limpia.

NOTA: Para evitar daños en la MEC OASIS recién colocada, asegúrese de cambiar únicamente el apósito no adherente (paso 5) cuando esté listo para evaluar la herida.

7. Deseche las partes no usadas de la MEC OASIS según las pautas del centro para residuos biológicos. Si la MEC OASIS ya no es visible, vuelva a aplicarla según sea necesario. Por lo general, se necesita una nueva aplicación cada 3-7 días hasta lograr la reepitelización de la herida.
8. A medida que se produce la cicatrización, las secciones de la MEC OASIS pueden exfoliarse gradualmente. Retire con cuidado los restos de producto suelto alrededor del borde según sea necesario.

IMPORTANTE: Si se forma un gel en la superficie de la herida, no intente retirarlo por la fuerza. Una integración correcta de la MEC OASIS puede formar un gel de color caramelo o blanquecino. No retire este gel mediante desbridamiento. Esta caramelización contiene MEC, que continúa reemplazando la MEC deficiente y la ausencia de MEC en la herida.

9. Limpie suavemente la superficie de la herida con solución salina estéril. Deje intacto el gel de la MEC.
10. Vuelva a evaluar con cuidado la herida y registre el progreso de la cicatrización y otra información relevante.

REFERENCIAS

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.

SUOMI

OASIS® EKSTRASELLULAARINEN MATRIISI

LAITTEEN KUVAUS

OASIS® EKSTRASELLULAARINEN MATRIISI (ECM) on kuivattu arkki ohutsuolen submukoosaa (SIS), jota käytetään pintapuolisten haavojen (käsittäen vain epidermaaliset ja / tai ihokerrokset) ja syvien haavojen (ihonalaiseen kudokseen





olottuvien) hoitoon. Asennuksen jälkeen SIS:n luonnollinen koostumus antaa potilaan parantumismekanismien tallettaa soluja ja kollageenia sellulaarisen ja ekstrasellulaarisen matriisiin aineenvaihdunnan aikana. Tyypillisesti yhden viikon kuluessa potilaan kudokset sisällyttävät SIS:n, mikä johtaa uuteen, uusittuun kudokseen.¹⁻³ Satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen tulokset osoittivat, että OASIKSEN uudelleenasetuksen keskimääräinen esiintymistiheys oli $6,4 \pm 1,4$ päivää ja osoitti kliinistä tehoa ilman haittatapahtumia tällä tiheydellä.³

KÄYTTÖTARKOITUS

OASIS ECM on tarkoitettu pintapuolisten ja syvien haavojen hoitoon. Se on tarkoitettu seuraavanlaisten kroonisten ja akuuttien haavojen hoitamiseen:

- Avohaavat
- Diabeettiset haavat
- Hiertymät
- Ihorepeämät
- Krooniset verisuonihaavat
- Laskimohaavat
- Leikkauksenjälkeiset ihohaavat
- Luovutuskohdat
- Painehaavat
- Palovammat (vain toisen asteen)

Rx ONLY Tämä symboli tarkoittaa seuraavaa:

VAROTOIMI: Tämä tuote on tarkoitettu koulutettujen hoitoalan ammattilaisten käyttöön.

MR Tämä symboli tarkoittaa seuraavaa: turvallinen magneettikuvauksessa

OASIS ECM toimitetaan steriilinä auki repäistävissä pakkauksissa ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

KOOSTUMUS

OASIS ECM on johdettu prosessista, joka säilyttää sellaisten matriisimolekyylien kuten kollageenin (lajit I, III, IV, VI), glykosaminoglykaanien (hyaluronihappo, kondroitiinisulfaatti A ja B, hepariini ja heparaanisulfaatti), glykoproteiinien (fibronektiini) ja kasvutekijöiden (FGF-2, TGF- β) luonnollisen koostumuksen.^{4,5}

VASTA-AIHEET

OASIS ECM on johdettu siasta peräisin olevasta lähteestä. Sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä siasta peräisin oleville materiaaleille. OASIS ECM:ää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kolmannen asteen palovammoissa.

VAROTOIMET

- Ei saa uudelleensteriloida. Hävitä kaikki avatut ja käyttämättömät OASIS ECM:n osat.
- OASIS ECM on steriili ainoastaan, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkauksen sinetti on rikottu.
- OASIS ECM täytyy käyttää ennen viimeistä käyttöpäivää.





- Hävitä OASIS ECM, jos väärä käsittely on aiheuttanut mahdollisia vaurioita tai kontaminaation.
- OASIS ECM:ää ei pidä asentaa, ennen kuin liiallinen erittyminen, verenvuoto, akuutti turvotus ja infektiot ovat hallinnassa.
- Tutkimuksia, joissa arvioidaan OASIS ECM:n suorituskykyä lapsipopulaatioissa tai raskaana olevilla potilailla ei ole tehty.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia. Jos jokin näistä tiloista ilmenee, laite tulee poistaa.

- Allerginen reaktio
- Infektio
- Kipu
- Punoitus
- Rakkulat
- Tulehdus (haavasidosten ensimmäiseen asennukseen voi liittyä tilapäinen, lievä, paikallinen tulehdus)
- Turvotus

SÄILYTYS

Säilytä OASIS ECM puhtaassa, kuivassa paikassa huoneenlämmössä.

STERILOINTI

OASIS ECM on steriloitu eteenioksidilla.

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: Käsittele OASIS ECM:ää aina käyttäen aseptista menetelmää.

1. Valmistele haavan alue tavanomaisilla hoitomenetelmillä varmistaaksesi, että haavassa ei ole likaa ja nekroottista kudosta. Jos tarpeen, puhdista haavapohja kirurgisesti ja hoida sitä tavanomaisilla hoitomenetelmillä varmistaaksesi, että haavassa näkyy granulaatiokudosta ja reunat sisältävät elinkykyistä kudosta.
2. Leikkaa OASIS ECM sopivan kokoiseksi haava-alueen koon perusteella ja varmista, että siirre peittää koko haavan pinta-alueen ja ulottuu hieman haavan reunojen yli. Jos haava on yhtä arkkia suurempi, voidaan käyttää useita arkkeja. Aseta vierekkäiset arkit limittäin peittääksesi koko haavan.
3. Asenna OASIS ECM kuivana haavaan. Kostuta laite steriilillä suolaliuksella tai Ringerin laktaattiliuksella. Vaihtoehtoisesti voit kostuttaa OASIS ECM:n ennen haavaan asentamista asettamalla sen astiaan, jossa on steriiliä suolaliuosta tai Ringerin laktaattiliuosta. Siirteitä ei tarvitse kostuttaa 1 minuuttia kauempaa.
4. Varmista, että OASIS ECM ulottuu haavan reunojen yli asianmukaisen limittäisyyden saavuttamiseksi. Tasoita OASIS ECM paikalleen varmistaaksesi, että arkki on kosketuksissa alla olevan haavapohjan kanssa. Käyttäjä voi kiinnittää siirteen haluamallaan kiinnitysmenetelmällä.
5. Levitä huokoinen, tarttumaton sidos OASIS ECM:n päälle ja kiinnitä valitsemallasi menetelmällä.





HUOMAUTUS: Tarttumaton sidos auttaa kiinnittämään ja suojaamaan OASIS ECM:ää toissijaisissa sidoksenvaihdoksissa, samalla kun se mahdollistaa nesteen hallinnan toissijaisilla sidoskerroksilla.

6. Arvioi haava kosteusolosuhteiden määrittämiseksi ja asenna sopivat toissijaiset sidoskerrokset kostean haavaympäristön ylläpitämiseksi. Vaihda toissijaiset sidoskerrokset tarpeen mukaan kostean, puhtaan haavan alueen ylläpitämiseksi.

HUOMAUTUS: Äskettäin asennetun OASIS ECM:n vaurioiden ehkäisemiseksi varmista, että tarttumaton sidos (vaihe 5) vaihdetaan vain silloin, kun haava ollaan valmiita arvioimaan.

7. Hävitä kaikki käyttämättömät OASIS ECM:n osat laitoksen biologisten jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti. Jos OASIS ECM ei ole enää näkyvässä, tee tarvittaessa uudelleenasetus. Tyypillisesti uudelleenasetusta tarvitaan joka 3.-7. päivä, kunnes haava epiteelialisoituu uudelleen.
8. Kun paranemista tapahtuu, OASIS ECM:n osat voivat vähitellen kuoriutua. Poista kaikki reunan ympärillä olevat irtonaiset tuotteen jäämät varovasti tarpeen mukaan.

TÄRKEÄÄ: Jos haavan pinnalle muodostuu geeli, älä yritä poistaa sitä väkisin. OASIS ECM:n onnistunut integrointi voi muodostaa karamellinvärisen tai luonnonvalkoisen geelin. Älä poista tätä geeliä puhdistamalla. Tämä karamellisointi sisältää ECM:ää, joka jatkaa puutteellisen ja puuttuvan ECM:n korvaamista haavassa.

9. Puhdista haavan pinta varovasti steriilillä suolaliuoksella; jätä ECM-geeli ehjäksi.
10. Arvioi haava uudelleen huolellisesti ja kirjaa muistiin paranemisen eteneminen ja muut asiaankuuluvat tiedot.

VIITTEET

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.





MATRICE EXTRACELLULAIRE OASIS®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La MATRICE EXTRACELLULAIRE (MEC) OASIS® est une feuille déshydratée de sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) utilisée pour prendre en charge les plaies d'épaisseur partielle (comprenant uniquement l'épiderme et/ou le derme) et les plaies de pleine épaisseur (atteignant le tissu sous-cutané). Après implantation, la composition naturelle de la sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) permet aux mécanismes de cicatrisation du patient de déposer des cellules et du collagène pendant le métabolisme des cellules et de la matrice extracellulaire. En général, en l'espace d'une semaine, les tissus du patient intègrent la sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS), ce qui entraîne la formation d'un nouveau tissu remodelé.¹⁻³ Les résultats d'une étude contrôlée randomisée ont montré que le renouvellement de l'application d'OASIS avait lieu en moyenne tous les $6,4 \pm 1,4$ jours et ont démontré une efficacité clinique sans aucun effet indésirable à cette fréquence.³

UTILISATION

La matrice extracellulaire OASIS est destinée à la prise en charge des plaies d'épaisseur partielle et de pleine épaisseur. Elle est indiquée pour traiter les types de plaies chroniques et aiguës suivants :

- Abrasions
- Brûlures (deuxième degré seulement)
- Déchirures cutanées
- Escarres
- Lacérations
- Plaies cutanées postopératoires
- Sites donneurs
- Ulcères diabétiques
- Ulcères vasculaires chroniques
- Ulcères veineux

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés.

MR Ce symbole a la signification suivante : compatible avec la résonance magnétique

La matrice extracellulaire OASIS est fournie stérile sous emballage déchirable et est destiné à un usage unique.

COMPOSITION

La matrice extracellulaire OASIS est obtenue selon un procédé qui préserve la composition naturelle de la matrice 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) et les facteurs de croissance (FGF-2 et TGF-β).^{4,5}





CONTRE-INDICATIONS

La matrice extracellulaire OASIS est d'origine porcine et ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine. La matrice extracellulaire OASIS n'est pas indiquée pour les brûlures du troisième degré.

MISES EN GARDE

- Ne pas restériliser. Jeter tout produit ouvert et toute partie de matrice extracellulaire OASIS inutilisée.
- La matrice extracellulaire OASIS est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert, et s'il est sec et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- La matrice extracellulaire OASIS doit être utilisée avant la date de péremption.
- Jeter la matrice extracellulaire OASIS en cas de mauvaise manipulation ayant pu l'endommager ou la contaminer.
- La matrice extracellulaire OASIS ne doit pas être appliquée tant que les exsudats excessifs, les saignements, les gonflements aigus et les infections ne sont pas maîtrisés.
- Aucune étude n'a été menée pour évaluer les performances de la matrice extracellulaire OASIS dans les populations pédiatriques ou chez les patientes enceintes.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles. Si l'un de ces états se produit, le dispositif doit être retiré.

- Douleur
- Formation de phlyctènes
- Gonflement
- Infection
- Inflammation (l'application initiale de pansements pour plaie peut être associée à une inflammation localisée légère et temporaire)
- Réaction allergique
- Rougeur

STOCKAGE

Stocker la matrice extracellulaire OASIS dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

La matrice extracellulaire OASIS a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : toujours manipuler la matrice extracellulaire OASIS en utilisant une technique aseptique.

1. Préparer la plaie en utilisant des méthodes de soins standard pour s'assurer que la plaie est exempte de débris et de tissus nécrotiques. Si nécessaire, débrider chirurgicalement et traiter le lit de la plaie avec des techniques de soins standard pour s'assurer que la plaie présente un tissu de granulation et que les berges contiennent du tissu viable.
2. Découper la matrice extracellulaire OASIS à la taille appropriée en fonction de la taille de la plaie, en s'assurant que l'implant biologique couvre toute la surface de la plaie et dépasse légèrement les berges de la plaie. Si la plaie est





plus grande qu'une seule feuille, plusieurs feuilles peuvent être utilisées. Faire se chevaucher les feuilles adjacentes pour obtenir une couverture totale de la plaie.

3. Appliquer la matrice extracellulaire OASIS à l'état sec sur la plaie. Réhydrater le dispositif avec du sérum physiologique stérile ou du Ringer lactate stérile. Il est également possible de réhydrater la matrice extracellulaire OASIS en la mettant dans une cuvette remplie de sérum physiologique stérile ou de Ringer lactate avant de la poser sur la plaie. Il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d'une minute.
4. Vérifier que la matrice extracellulaire OASIS s'étend au-delà des berges de la plaie pour obtenir le chevauchement approprié. Lisser la matrice extracellulaire OASIS pour s'assurer que la feuille est en contact avec le lit de la plaie sous-jacente. L'utilisateur peut sécuriser l'implant biologique avec sa méthode de fixation préférée.
5. Appliquer un pansement poreux et non adhésif sur la matrice extracellulaire OASIS et le coller selon sa méthode de prédilection.

REMARQUE : un pansement non adhésif aidera à sécuriser et à protéger la matrice extracellulaire OASIS lors des changements de pansement secondaire, tout en permettant au pansement secondaire de prendre en charge les exsudats.

6. Évaluer la plaie pour déterminer les conditions d'humidité et appliquer un pansement secondaire approprié pour maintenir un milieu humide. Changer le pansement secondaire selon les besoins pour maintenir une plaie humide et propre.

REMARQUE : pour éviter d'endommager la matrice extracellulaire OASIS nouvellement incorporée, s'assurer que le pansement non adhésif (étape 5) n'est changé que pour évaluer la plaie.

7. Jeter toutes les parties inutilisées de la matrice extracellulaire OASIS selon les directives de l'établissement relatives aux déchets biologiques. Renouveler l'application, selon les besoins, si la matrice extracellulaire OASIS n'est plus visible. En général, une nouvelle application est nécessaire tous les 3 à 7 jours jusqu'à ce que la plaie soit réépithélialisée.
8. Au fur et à mesure de la cicatrisation, des parties de la matrice extracellulaire OASIS peuvent s'écailler progressivement. Enlever soigneusement tout produit détaché restant sur le bord, selon les besoins.

IMPORTANT : si un gel se forme à la surface de la plaie, ne pas essayer de le retirer de force. L'intégration réussie de la matrice extracellulaire OASIS peut former un gel de couleur caramel ou blanc cassé. Ne pas retirer ce gel par débridement. Ce gel de couleur caramel contient la matrice extracellulaire, qui continue à remplacer la matrice extracellulaire déficiente et manquante dans la plaie.

9. Nettoyer délicatement la surface de la plaie avec du sérum physiologique stérile ; laisser le gel de matrice extracellulaire intact.
10. Réévaluer soigneusement la plaie et consigner la progression de la cicatrisation ainsi que toute autre information pertinente.





RÉFÉRENCES

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.

ITALIANO

MATRICE EXTRACELLULARE OASIS®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La MATRICE EXTRACELLULARE OASIS® (ECM) è un foglio essiccato di sottomucosa dell'intestino tenue (SIS) utilizzata per il trattamento delle ferite a spessore parziale (che interessano solo l'epidermide e/o il derma) e delle ferite a tutto spessore (che raggiungono lo strato sottocutaneo). Una volta applicata, la composizione naturale del SIS permette ai meccanismi del processo di guarigione del paziente di depositare cellule e collagene durante il metabolismo della matrice extracellulare e cellulare. Generalmente, nell'arco di una settimana i tessuti del paziente incorporano il SIS, e si viene così a formare nuovo tessuto rimodellato.¹⁻³ I risultati di uno studio randomizzato controllato hanno evidenziato che la frequenza media di riapplicazione della matrice OASIS era di $6,4 \pm 1,4$ giorni e dimostrato efficacia clinica senza eventi avversi a quella frequenza.³

USO PREVISTO

L'ECM OASIS è indicata per il trattamento delle ferite a spessore parziale e a tutto spessore. È indicata per il trattamento dei seguenti tipi di ferite croniche e acute:

- Abrasioni
- Lacerazioni
- Lacerazioni cutanee
- Lesioni dermiche post-chirurgiche
- Piaghe da decubito
- Siti donatori
- Ulcere diabetiche
- Ulcere vascolari croniche
- Ulcere venose
- Ustioni (solo di secondo grado)

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato:





ATTENZIONE - L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato.



Questo simbolo ha il seguente significato: prodotto sicuro per la risonanza magnetica

L'ECM OASIS è fornita sterile in confezione a strappo ed è monouso.

COMPOSIZIONE

L'ECM OASIS è realizzata mediante un processo che mantiene intatta la composizione naturale delle molecole della matrice come il collagene (tipi I, III, IV, VI), i glicosaminoglicani (acido ialuronico, condroitina solfato A e B, eparina e eparan solfato), le glicoproteine (fibronectina) e i fattori di crescita (FGF-2, TGF- β).^{4,5}

CONTROINDICAZIONI

L'ECM OASIS è realizzata con materiale di origine porcina e non deve essere utilizzata nei pazienti con sensibilità accertata a questo tipo di materiale. L'ECM OASIS non è indicata per l'uso nelle ustioni di terzo grado.

PRECAUZIONI

- Non risterilizzare. Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate dell'ECM OASIS.
- L'ECM OASIS è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se il sigillo della confezione è rotto.
- L'ECM OASIS deve essere usata prima della data di scadenza.
- Gettare l'ECM OASIS se è possibile che una manipolazione impropria la abbia danneggiata o contaminata.
- L'ECM OASIS deve essere applicata soltanto dopo il controllo dell'eccesso di essudato, del sanguinamento, del gonfiore acuto e dell'infezione.
- Non è stato condotto alcuno studio volto a valutare le prestazioni dell'ECM OASIS nelle popolazioni pediatriche o nelle pazienti in gravidanza.

POTENZIALI COMPLICANZE

Sono possibili le seguenti complicanze. Se si verifica una qualsiasi di queste condizioni, rimuovere il dispositivo.

- Arrossamento
- Dolore
- Formazione di vesciche
- Gonfiore
- Infezione
- Infiammazione (l'applicazione iniziale delle medicazioni può essere associata a lieve infiammazione temporanea localizzata)
- Reazione allergica

CONSERVAZIONE

Conservare l'ECM OASIS in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

L'ECM OASIS è stata sterilizzata con ossido di etilene.





ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Maneggiare sempre l'ECM OASIS con tecnica asettica.

1. Preparare l'area della ferita con metodi standard in modo che la ferita non contenga detriti o tessuto necrotico. Se necessario, sottoporre a sbrigliamento chirurgico e a trattamento il letto della ferita adottando tecniche standard per garantire che la ferita presenti tessuto di granulazione e i margini contengano tessuto vitale.
2. Rifilare l'ECM OASIS alla misura appropriata, in base alle dimensioni dell'area della ferita, assicurandosi che l'innesto copra l'intera superficie della ferita e che si estenda leggermente oltre i margini della stessa. Se la ferita ha una superficie più ampia di un singolo foglio, è possibile utilizzare più fogli. Sovrapporre i fogli adiacenti al fine di coprire l'intera ferita.
3. Applicare sopra la ferita l'ECM OASIS asciutta. Idratarla con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato. In alternativa, idratare l'ECM OASIS immergendola in una bacinella contenente soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato prima di appoggiarla sulla ferita. Non è necessario idratare l'innesto per più di 1 minuto.
4. Verificare che l'ECM OASIS si estenda oltre i margini della ferita per ottenere la sovrapposizione appropriata. Lasciare in posizione l'ECM OASIS per garantire che il foglio sia a contatto con il letto sottostante della ferita. L'operatore può assicurare l'innesto con il metodo di fissaggio preferito.
5. Applicare sull'ECM OASIS una medicazione porosa e non aderente e fissare con il metodo prescelto.

NOTA - Una medicazione non aderente contribuirà a mantenere in posizione e a proteggere l'ECM OASIS durante i cambi della medicazione secondaria, consentendo nel contempo che la gestione dei liquidi venga controllata dagli strati di medicazione secondaria.

6. Valutare la ferita per determinare le condizioni di umidità e applicare gli strati di medicazione secondaria come opportuno per mantenere un ambiente della ferita umido. Sostituire gli strati di medicazione secondaria come necessario per mantenere umida e pulita l'area della ferita.

NOTA - Per prevenire danni all'ECM OASIS appena incorporata, assicurarsi che la medicazione non aderente (passaggio 5) venga sostituita solo al momento della valutazione della ferita.

7. Eliminare le eventuali parti non utilizzate dell'ECM OASIS in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti biologici. Riapplicare, come necessario, se l'ECM OASIS non è più visibile. Generalmente, la riapplicazione deve essere effettuata ogni 3-7 giorni fino alla riepitelizzazione della ferita.
8. Nel corso del processo di guarigione, alcune sezioni dell'ECM OASIS potrebbero staccarsi gradatamente. Asportare con cautela i residui liberi di prodotto attorno al margine come necessario.

IMPORTANTE - Se sulla superficie della ferita si forma del gel, non tentare di asportarlo forzatamente. Per la buona integrazione dell'ECM OASIS si potrebbe formare un gel color caramello o bianco sporco. Non asportare il gel mediante





sbrigliamento. La caramellizzazione contiene ECM, che continua a sostituire l'ECM insufficiente e mancante nella ferita.

9. Detergere delicatamente la superficie della ferita con soluzione fisiologica sterile; non toccare il gel ECM.
10. Rivalutare con cautela la ferita e registrare il progresso di guarigione e altre informazioni rilevanti.

BIBLIOGRAFIA

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3):209-217.

NEDERLANDS

OASIS® EXTRACELLULAIRE MATRIX

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

OASIS® EXTRACELLULAIRE MATRIX (ECM) is een gedroogd submucosaplakje van de kleine darm (SIS-plakje) gebruikt voor de behandeling van wonden van partiële dikte (die alleen epidermale en/of dermale lagen beslaan) en van wonden van de volle dikte (die tot subcutaan weefsel reiken). Eenmaal aangebracht maakt de natuurlijke samenstelling van SIS het mogelijk dat de genezingsmechanismen van de patiënt cellen en collageen afzetten tijdens de stofwisseling van de cellulaire en extracellulaire matrix. Het SIS wordt gewoonlijk binnen één week in het weefsel van de patiënt opgenomen, wat resulteert in nieuw, geremodelleerd weefsel.¹⁻³ De resultaten van een gerandomiseerde gecontroleerde studie toonden aan dat de gemiddelde frequentie van het opnieuw aanbrengen van OASIS $6,4 \pm 1,4$ dagen was en toonde bij die frequentie klinische effectiviteit zonder ongewenste voorvallen.³

BEOOGD GEBRUIK

OASIS ECM is bedoeld voor de behandeling van wonden van partiële en volle dikte. Het is geïndiceerd om volgende typen chronische en acute wonden te behandelen:

- Abrasie
- Brandwonden (uitsluitend tweedegraads)
- Chronische vasculaire ulcera
- Diabetische ulcera
- Donorplaatsen





- Drukzweren
- Huidscheuren
- Laceraties
- Postoperatieve huidwonden
- Veneuze ulcera

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

LET OP: Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

MR Dit symbool betekent het volgende: Veilig voor MRI (MRI Safe)

OASIS ECM wordt steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen en is bestemd voor eenmalig gebruik.

SAMENSTELLING

OASIS ECM wordt vervaardigd door middel van een proces dat de natuurlijke samenstelling van matrixmoleculen zoals collageen (types I, III, IV, VI), glycosaminoglycanen (hyaluronzuur, chondroitinezwavelzuur A en B, heparine en heparinesulfaat), glycoproteïnen (fibronectine) en groeifactoren (FGF-2, TGF- β) behoudt.^{4,5}

CONTRA-INDICATIES

OASIS ECM is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor varkensmateriaal. OASIS ECM is niet geïndiceerd voor gebruik bij derdegraads brandwonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren. Werp alle geopende en ongebruikte gedeelten van de OASIS ECM weg.
- OASIS ECM is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- OASIS ECM moet gebruikt worden vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Voer OASIS ECM af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is.
- OASIS ECM mag niet worden toegepast totdat overmatig exsudaat, bloeding, acute zwelling en infectie onder controle zijn.
- Er zijn geen studies uitgevoerd ter evaluatie van de prestaties van OASIS ECM bij pediatrische populaties of bij zwangere patiënten.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk. Als een van deze omstandigheden optreedt, dient het hulpmiddel te worden verwijderd.

- Allergische reactie
- Blaasvorming
- Infectie
- Ontsteking (aanbrengen van wondverbanden kan aanvankelijk gepaard gaan met tijdelijke, lichte, plaatselijke ontsteking)
- Pijn





- Roodheid
- Zwelling

OPSLAG

Bewaar OASIS ECM op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

STERILISATIE

OASIS ECM is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPMERKING: Hanteer de OASIS ECM altijd met gebruik van een aseptische techniek.

1. Bereid het wondgebied voor met behulp van standaardverzorgingsmethoden om ervoor te zorgen dat de wond vrij is van debris en necrotisch weefsel. Indien nodig moet het wondbed chirurgisch worden gedebrideerd en behandeld met standaardverzorgingstechnieken om ervoor te zorgen dat de wond granulatieweefsel vertoont en de randen levensvatbaar weefsel bevatten.
2. Knip de OASIS ECM bij tot de juiste grootte op basis van de grootte van het wondoppervlak en zorg ervoor dat de prothese het gehele wondoppervlak bedekt en iets verder reikt dan de wondranden. Als de wond groter is dan een enkel blad, dan kunnen meerdere bladen worden gebruikt. Overlap de aangrenzende bladen om de hele wond te bedekken.
3. Breng de OASIS ECM droog aan op de wonde. Hydrateer het hulpmiddel met steriel fysiologisch zout of Ringer-lactaat. Hydrateer als alternatief de OASIS ECM door deze in een bak met steriel fysiologisch zout of Ringer-lactaat te plaatsen alvorens deze over de wond te plaatsen. Een hydratatie tijd van langer dan 1 minuut is niet nodig.
4. Controleer of de OASIS ECM verder gaat dan de wondranden om de juiste overlap te verkrijgen. Strijk de OASIS ECM op zijn plaats om ervoor te zorgen dat het blad in contact komt met het onderliggende wondbed. De gebruiker kan de prothese vastzetten met de gewenste fixatiemethode.
5. Breng een poreus, niet-klevend verband aan over de OASIS ECM en zet het vast met een methode naar keuze.

OPMERKING: Een niet-klevend verband helpt de OASIS ECM vast te zetten en te beschermen tijdens secundaire verbandwisselingen, terwijl het ook toelaat om de vochtregulatie te controleren door secundaire verbandlagen.

6. Beoordeel de wond om de vochtigheid te bepalen en breng geschikte secundaire verbandlagen aan om een vochtig wondmilieu te behouden. Wissel de secundaire verbandlagen indien nodig om een vochtig, schoon wondgebied te behouden.

OPMERKING: Om schade aan de nieuw aangebrachte OASIS ECM te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat het niet-klevende verband (stap 5) pas wordt vervangen als u klaar bent om de wond te beoordelen.

7. Gooi alle ongebruikte delen van OASIS ECM weg volgens de institutionele richtlijnen voor biologisch afval. Breng deze, indien nodig, opnieuw aan als de OASIS ECM niet





meer zichtbaar is. Gewoonlijk is het opnieuw aanbrengen om de 3-7 dagen nodig, totdat de wond opnieuw geëpithelialiseerd is.

8. Naarmate de genezing vordert, kunnen delen van de OASIS ECM geleidelijk aan vervellen. Verwijder voorzichtig alle resterende losse producten rond de rand voor zover dat nodig is.

BELANGRIJK: Als er zich een gel op het wondoppervlak vormt, probeer deze dan niet met kracht te verwijderen. Succesvolle integratie van de OASIS ECM kan een karamelkleurige of gebroken witte gel vormen. Verwijder deze gel niet door middel van debridement. Deze karamelisatie bevat ECM, die gebrekkige en ontbrekende ECM in de wond verder blijft vervangen.

9. Reinig het wondoppervlak voorzichtig met steriel fysiologisch zout. Laat de ECM-gel intact.
10. Beoordeel de wond zorgvuldig opnieuw en registreer het verloop van de genezing en andere relevante informatie.

LITERATUUR

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.

NORSK

OASIS® EKSTRACELLULÆR MATRIKS

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

OASIS® EKSTRACELLULÆR MATRIKS (ECM) er et tørket ark med submucosa for tynntarmen (SIS) brukt til å behandle sår av delvis tykkelse (som kun består av epidermale og/eller dermale lag) og sår av full tykkelse (som går ned til subkutant vev). Etter implantering vil den naturlige sammensetningen av SIS gjøre det mulig for pasientens tilhelingsmekanismer å avleire celler og kollagen under cellulær og ekstracellulær matriksmetabolisme. Innen én uke vil pasientens vev vanligvis integrere SIS, noe som resulterer i nytt, omformet vev.¹⁻³ Resultater fra en randomisert, kontrollert studie viste at den gjennomsnittlige hyppigheten av gjenpåføring av OASIS var $6,4 \pm 1,4$ dager, og studien viste en klinisk effekt uten bivirkninger ved denne hyppigheten.³





TILTENKT BRUK

OASIS ECM er beregnet på behandling av sår av delvis og full tykkelse. Det er indikert for behandling av følgende typer kroniske og akutte sår:

- Avskrapninger
- Diabetiske sår
- Donorsteder
- Forbrenninger (kun annengrads)
- Hudrifter
- Kroniske vaskulære sår
- Kuttskader
- Postkirurgiske dermale sår
- Trykksår
- Venøse sår

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Dette produktet er tiltenkt brukt av opplært helsepersonell.

MR Dette symbolet betyr følgende: MR-sikker

OASIS ECM leveres leveres sterilt i peel-open-innpakninger og er beregnet på engangsbruk.

SAMMENSETNING

OASIS ECM er fremstilt ved hjelp av en prosess som bevarer den naturlige sammensetningen i matriksmolekyler, slik som kollagen (type I, III, IV, VI), glykosaminoglykaner (hyaluronsyre, kondroitinsulfat A og B, heparin og heparinsulfat), glykoproteiner (fibronektin) og vekstfaktorer (FGF-2, TGF- β).^{4,5}

KONTRAINDIKASJONER

OASIS ECM er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent sensitivitet for materiale fremstilt av svin. OASIS ECM er ikke beregnet på å brukes ved tredjegrads forbrenninger.

FORHOLDSREGLER

- Skal ikke resteriliseres. Kasser alle åpne og ubrukte deler av OASIS ECM.
- OASIS ECM er steril hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- OASIS ECM må brukes før utløpsdatoen.
- Kasser OASIS ECM hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon.
- OASIS ECM skal ikke påføres før overflødig eksudat, blødning, akutt hevelse og infeksjon er under kontroll.
- Ingen studier er blitt utført for å evaluere ytelsen til OASIS ECM hos pediatriske populasjoner eller hos pasienter som er gravide.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner er mulige. Anordningen skal fjernes hvis noen av disse tilstandene oppstår.

- Allergisk reaksjon
- Blemmedannelse





- Hevelse
- Infeksjon
- Inflammasjon (initial bruk av sårbandasjer kan være forbundet med forbigående, mild, lokal inflammasjon.)
- Rødhet
- Smerte

OPPBEVARING

OASIS ECM skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

STERILISERING

OASIS ECM er sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

MERK: Håndter alltid OASIS ECM med aseptisk teknikk.

1. Klargjør sårstedet ved bruk av vanlige pleiemetoder for å sikre at såret er fritt for smuss og nekrotisk vev. Ved behov kan sårbunnen debrideres og behandles kirurgisk med vanlige pleieteknikker for å sikre at såret viser granuleringsvev og kantene inneholder levedyktig vev.
2. Klipp OASIS ECM til riktig størrelse basert på sårstedets størrelse, og sørg for at implantatet dekker hele sårflaten og at det går litt forbi sårkanten. Hvis såret er større enn ett ark, kan du bruke flere ark. Overlapp tilstøtende ark slik at hele såret dekkes.
3. Påfør OASIS ECM i tørr tilstand over såret. Hydrer anordningen med steril saltløsning eller Ringers løsning. Alternativt kan du hydrere OASIS ECM ved å legge den i et kar med steril saltløsning eller Ringers løsning før den legges over såret. En hydreringstid på mer enn 1 minutt er ikke nødvendig.
4. Kontroller at OASIS ECM går forbi sårkanten for å oppnå passende overlapping. Glatt ut OASIS ECM for å sikre at arket er i kontakt med den underliggende sårbunnen. Brukeren kan feste implantatet med foretrukket fikseringsmetode.
5. Påfør en porøs, ikke-klebende bandasje over OASIS ECM og fest den ved hjelp av ønsket metode.

MERK: En ikke-klebende bandasje bidrar til å holde på plass og beskytte OASIS ECM under sekundære bandasjeskift samtidig som sekundære bandasjelag også muliggjør kontroll av væskehåndtering.

6. Vurder såret for å slå fast fuktighetsforholdene, og påfør passende sekundære bandasjelag for å opprettholde et fuktig sårmiljø. Skift ut de sekundære bandasjelagene etter behov for å oppnå et fuktig, rent sårsted.

MERK: For å unngå at den nyintegreerte OASIS ECM-en blir skadet, skal du sørge for at den ikke-klebende bandasjen (steg 5) kun skiftes ut når du er klar til å vurdere såret.

7. Kast alle ubrukte deler av ubrukt OASIS ECM i tråd med institusjonens retningslinjer for biologisk avfall. Påfør på nytt etter behov hvis OASIS ECM ikke lenger er synlig. Gjenpåføring må vanligvis utføres hver 3.-7. dag til såret er reepitelialisert.





8. Deler av OASIS ECM kan gradvis skrelle av etter som såret tilheles. Fjern alt gjenværende løst produkt forsiktig rundt kanten etter behov.

VIKTIG: Hvis det dannes en gel på sårflaten, må du ikke forsøke å fjerne den med makt. Vellykket integrering av OASIS ECM kan medføre en karamellfarget eller off-white gel. Denne gelen skal ikke fjernes ved hjelp av debridering. Denne karameliseringen inneholder ECM, som fortsetter å erstatte manglende ECM i såret.

9. Rens sårflaten forsiktig med steril saltløsning; la ECM-gelen være intakt.
10. Vurder såret nøye på nytt og registrer tilhelingens fremdrift og annen relevant informasjon.

REFERANSER

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3):209-217.



POLSKI

MACIERZ ZEWNĄTRZKOMÓRKOWA OASIS®

OPIS URZĄDZENIA

MACIERZ ZEWNĄTRZKOMÓRKOWA OASIS® (ECM) to wysuszony płat podśluzówki jelita cienkiego (SIS) stosowany do leczenia ran z częściowymi ranami głębszymi (obejmujących jedynie warstwę naskórka i (lub) skóry) oraz ran o pełnej grubości (sięgających tkanki podskórnej). Po zastosowaniu naturalny skład SIS umożliwia odkładanie się komórek i kolagenu w wyniku następujących u pacjenta procesów gojenia, podczas metabolizmu macierzy komórkowej i macierzy zewnątrzkomórkowej. Zazwyczaj w ciągu jednego tygodnia następuje wrośnięcie SIS do tkanek pacjenta, powodując powstanie nowej, przebudowanej tkanki.¹⁻³ Wyniki z randomizowanego badania z grupą kontrolną wykazały, że średnia częstotliwość ponownego zastosowania produktu OASIS wynosiła $6,4 \pm 1,4$ dnia i wykazała skuteczność kliniczną bez żadnych zdarzeń niepożądanych przy takiej częstotliwości.³





PRZEZNACZENIE

Produkt OASIS ECM jest przeznaczony do leczenia ran z częściowymi ranami głębszymi i ran o pełnej grubości. Wskazane jest leczenie następujących typów ran przewlekłych i ostrych:

- Miejsca pobrania przeszczepu u dawcy
- Odleżyny
- Oparzenia (wyłącznie drugiego stopnia)
- Otarcia
- Owrzodzenia cukrzycowe
- Owrzodzenia żyłne
- Pooperacyjne rany dermatologiczne
- Przewlekłe owrzodzenia żyłne
- Rozdarcia skóry
- Rozerwanie naczyń

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

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

MR Ten symbol oznacza, że produkt jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

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

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)^{4,5}

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt OASIS ECM jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego. Produkt OASIS ECM 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 OASIS ECM zachowuje sterylność, jeśli opakowanie jest suche, nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Produkt OASIS ECM musi zostać zużyty przed upływem daty ważności.
- Należy wyrzucić OASIS ECM, jeśli nieprawidłowe postępowanie spowodowało możliwość uszkodzenia go lub zanieczyszczenia.
- Produkt OASIS ECM można zastosować dopiero po opanowaniu nadmiernego wysięku, krwawienia, ostrego obrzęku oraz zakażenia.





- Nie przeprowadzono badań oceniających skuteczność produktu OASIS ECM u dzieci i młodzieży oraz u kobiet w ciąży.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

- Ból
- Obrzęk
- Pęcherze
- Reakcja uczuleniowa
- Zaczerwienienie
- Zakażenie
- Zapalenie (początkowe zastosowanie materiałów opatrunkowych może być związane z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym.)

PRZECHOWYWANIE

Produkt OASIS ECM należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

STERYLIZACJA

Produkt OASIS ECM został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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. Należy przyciąć produkt OASIS ECM do odpowiedniego rozmiaru w zależności od wielkości obszaru rany, upewniając się, że wszczep pokrywa całą powierzchnię rany i wystaje nieco poza brzeg 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 w jałowym roztworze soli fizjologicznej lub płynie Ringera z mleczanem. Alternatywnie przed umieszczeniem wszczepu na ranie nawodnić produkt OASIS ECM, umieszczając go w pojemniku z jałowym roztworem soli fizjologicznej lub roztworze mleczanu Ringera. Nie jest wymagane nawadnianie dłuższe niż przez 1 minutę.
4. Sprawdzić, czy produkt OASIS ECM wystaje poza brzegi rany, aby uzyskać odpowiednie nakładanie się. Wygładzić produkt OASIS ECM na miejscu w celu upewnienia się, że arkusz styka się z łożyskiem rany poniżej. Użytkownik może zamocować wszczep za pomocą preferowanej metody mocowania.
5. Nałożyć porowaty, nieprzylegający opatrunek na produkt OASIS ECM i przymocować go, stosując wybraną metodę.





UWAGA: Nieprzylegający opatrunek ułatwi zabezpieczenie i ochronę produktu OASIS ECM podczas zmian wtórnego opatrunku, jednocześnie umożliwiając kontrolowanie zarządzania płynami przez warstwy wtórnego opatrunku.

6. Ocenic ranę, aby określić warunki wilgotności i nałożyć odpowiednie warstwy wtórnego opatrunku, aby utrzymać wilgotne środowisko rany. Zmieniać warstwy opatrunku wtórnego w zależności od potrzeb, aby utrzymać ranę w stanie wilgotnym i w czystości.

UWAGA: Aby zapobiec uszkodzeniu nowo wrośniętego produktu OASIS ECM, upewnić się, że nieprzylegający opatrunek (krok 5) jest zmieniany jedynie wtedy, gdy jest gotowy do oceny rany.

7. Wyrzucić wszystkie nieużyte fragmenty produktu OASIS ECM 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.
8. W miarę gojenia odcinki produktu OASIS ECM mogą ulegać stopniowo łuszczeniu. W razie potrzeby ostrożnie usunąć pozostały luźny produkt z krawędzi.

WAŻNE: Jeśli żel tworzy się na powierzchni rany, nie należy próbować go usuwać z użyciem siły. Pomyślnie wrośnięcie produktu OASIS ECM może stworzyć żel w karmelowy lub białawy żel. Nie usuwać tego żelu podczas oczyszczania. Ta karmelizacja zawiera ECM, która nadal zastępuje niedobór i brak ECM w ranie.

9. Delikatnie oczyścić powierzchnię rany jałowym roztworem soli fizjologicznej; pozostawić żel ECM nienaruszony.
10. Ostrożnie ponownie ocenić ranę i zapisać postęp gojenia oraz inne istotne informacje.

PIŚMIENICTWO

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.





MATRIZ EXTRACELULAR OASIS®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A MATRIZ EXTRACELULAR (MEC) OASIS® é uma lâmina seca de submucosa do intestino delgado (SIS) usada para tratar feridas de espessura parcial (compreendendo apenas camadas epidérmicas e/ou dérmicas) e feridas de espessura total (atingindo tecido subcutâneo). Após ser aplicada, a composição natural da SIS possibilita que os mecanismos de cicatrização do paciente depositem células e colágeno durante o metabolismo celular e de matriz extracelular. Normalmente, no período de uma semana, os tecidos do paciente incorporam a SIS, resultando em novo tecido remodelado.¹⁻³ Os resultados de um estudo controlado randomizado mostraram que a frequência média de reaplicação da OASIS foi de $6,4 \pm 1,4$ dias, e demonstrou eficácia clínica sem eventos adversos nessa frequência.³

USO PRETENDIDO

A MEC OASIS destina-se ao tratamento de feridas parciais e de espessura total. Ela é indicada para tratar os seguintes tipos de feridas crônicas e agudas:

- Abrasões
- Feridas dérmicas pós-cirúrgicas
- Lacerações
- Lesões por fricção
- Locais doadores
- Queimaduras (somente de segundo grau)
- Úlceras de pressão
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crônicas
- Úlceras venosas

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

CUIDADO: este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

MR Este símbolo significa: seguro para ressonância magnética

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

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) e fatores de crescimento (FGF-2, TGF- β).^{4,5}

CONTRAINDICAÇÕES

A MEC OASIS é derivada de uma fonte suína e não deve ser usada em pacientes com sensibilidade conhecida ao material suíno. A MEC OASIS não é indicada para uso em queimaduras de terceiro grau.





PRECAUÇÕES

- Não esterilize novamente. Descarte todas as partes abertas e não usadas da MEC OASIS.
- A MEC OASIS está estéril se o pacote estiver seco, fechado e se não estiver danificado. Não utilizar caso o selo da embalagem esteja rompido.
- A MEC OASIS deve ser usada antes da data de vencimento.
- Descarte a MEC OASIS 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.
- Não foram realizados estudos para avaliar o desempenho da MEC OASIS em populações pediátricas ou em pacientes grávidas.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações abaixo são possíveis. Se alguma dessas condições ocorrer, o dispositivo deve ser removido.

- Bolhas
- Dor
- Inchaço
- Infecção
- Inflamação (a aplicação inicial dos curativos pode estar associada a inflamações transitórias, leves e localizadas.)
- Reação alérgica
- Vermelhidão

ARMAZENAMENTO

Armazene a MEC OASIS em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

A MEC OASIS foi esterilizada com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: sempre manuseie a MEC OASIS usando 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 MEC OASIS no tamanho apropriado com base no tamanho da área da ferida, garantindo que o enxerto cubra toda a área da superfície da ferida e se estenda um pouco além das margens 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 estado seco sobre a ferida. Hidrate o dispositivo com solução salina estéril ou solução de Ringer lactato. Como alternativa, hidrate a MEC OASIS colocando-a em uma bacia com solução salina estéril ou solução de Ringer lactato antes de colocá-la sobre a ferida. Não é necessário hidratar por mais de 1 minuto.





4. Verifique se a MEC OASIS se estende além das margens da ferida para obter a sobreposição apropriada. Alise a MEC OASIS no local para assegurar que a lâmina fique em contato com o leito da ferida subjacente. O usuário pode prender o enxerto usando o método de fixação preferido.
5. Coloque um curativo poroso e não aderente sobre a MEC OASIS e prenda-o usando o método de sua escolha.

OBSERVAÇÃO: um curativo não aderente ajudará a prender e proteger a MEC OASIS durante as trocas de curativos secundários, além de permitir que a gestão de fluidos seja controlada por camadas de curativos secundários.

6. Avalie a ferida para determinar as condições de umidade e aplique camadas de curativos secundários apropriadas para manter um ambiente úmido. Troque as camadas de curativos secundários sempre que necessário para manter a área da ferida úmida e limpa.

OBSERVAÇÃO: para evitar danos à recém-incorporada MEC OASIS, certifique-se que o curativo não aderente (etapa 5) seja trocado apenas quando a ferida estiver pronta para ser avaliada.

7. Descarte quaisquer partes não usadas da MEC OASIS 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.
8. À medida que a cicatrização ocorre, partes da MEC OASIS podem descascar gradualmente. Remova com cuidado qualquer produto solto ao redor da borda, conforme necessário.

IMPORTANTE: se um gel se formar na superfície da ferida, não tente removê-lo à força. A integração bem-sucedida da MEC OASIS pode formar um gel de cor caramelo ou esbranquiçado. Não remova esse gel por desbridamento. Ele contém MEC, que continua a substituir a MEC deficiente e ausente na ferida.

9. Limpe cuidadosamente a superfície da ferida com solução salina estéril; deixe o gel com MEC intacto.
10. Avalie cuidadosamente a ferida e registre a progressão da cicatrização e outras informações relevantes.

REFERÊNCIAS

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.





5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng.* 1996;2(3): 209-217.

SVENSKA

OASIS® EXTRACELLULÄR MATRIS

PRODUKTBESKRIVNING

OASIS® EXTRACELLULÄR MATRIS (ECM) är ett torkat blad av tunntarmsslemhinna (SIS) som används för att hantera sår med partiell tjocklek (bestående av endast epidermal och/eller dermal lager) och grova sår (som når subkutan vävnad). Efter applicering kan celler och kollagen byggas upp genom den cellulära och extracellulära matrismetabolismen under patientens läkningsprocess, tack vare materialets naturliga sammansättning. Inom en vecka införlivar patientens vävnader normalt SIS, vilket resulterar i ny, omskapad vävnad.¹⁻³ Resultat från en randomiserad, kontrollerad studie visar att medelfrekvensen av återapplicering av OASIS var $6,4 \pm 1,4$ dagar och påvisar klinisk effektivitet utan några negativa händelser vid denna frekvens.³

AVSEDD ANVÄNDNING

OASIS ECM är avsett för hanteringen av sår med partiell och grov tjocklek. Det är avsett att behandla följande typer av kroniska och akuta sår:

- Abrasioner
- Brännskador (endast andra gradens)
- Diabetessår
- Donatorställen
- Hudrevor
- Kroniska vaskulära sår
- Lacerationer
- Postoperativa hudsår
- Trycksår
- Venösa sår

Rx ONLY Denna symbol innebär:

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

MR Denna symbol innebär följande: Säker vid magnetresonansundersökning

OASIS ECM levereras sterilt, i "peel-open"-förpackningar och är endast avsett för engångsbruk.

SAMMANSÄTTNING

OASIS ECM erhålls genom en process som bevarar den naturliga sammansättningen av matrismolekyler, som kollagen (typerna I, III, IV och VI), glykosaminoglykaner (hyaluronsyra, kondroitinsulfat A och B, heparin och heparansulfat), glykoproteiner (fibronectin) och tillväxtfaktorer (FGF-2, TGF- β).^{4,5}





KONTRAINDIKATIONER

OASIS ECM har erhållits från en porcin källa och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot porcint material. OASIS ECM är inte indicerat för användning vid tredje gradens brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får inte omsteriliseras. Kassera alla öppna och oanvända delar av OASIS ECM.
- OASIS ECM är sterilt om förpackningen är torr, inte öppnad eller skadad. Får inte användas om förpackningens försegling är bruten.
- OASIS ECM måste användas före utgångsdatumet.
- Kassera OASIS ECM om felaktig användning kan ha orsakat skada eller kontamination.
- OASIS ECM ska inte appliceras förrän kraftigt exsudat, blödning, akut svullnad och infektion kontrollerats.
- Inga studier har genomförts för att utvärdera prestandan av OASIS ECM i pediatrika populationer eller hos gravida patienter.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer är möjliga. Om några av dessa tillstånd uppstår ska produkten avlägsnas.

- Allergisk reaktion
- Blåsbildning
- Infektion
- Inflammation (applikation av sårförband kan i början vara förenad med tillfällig, lindrig, lokal inflammation)
- Rodnad
- Smärta
- Svullnad

FÖRVARING

Förvara OASIS ECM på en ren och torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

OASIS ECM har steriliserats med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

OBS! Hantera alltid OASIS ECM med aseptisk teknik.

1. Förbered sårområdet med användning av standardiserade vårdmetoder för att säkerställa att såret är fritt från skräp och nekrotisk vävnad. Vid behov, debridera såret och behandla sårbedden med standardiserade vårdtekniker för att säkerställa att såret visar granulationsvävnad och att kanterna har viabel vävnad.
2. Kapa OASIS ECM till den lämpliga storleken baserat på sårområdets storlek. Säkerställ att graftet täcker sårets hela ytområde och överlappar sårkanterna något. Om såret är större än ett enda blad kan flera blad användas. Överlappa närliggande blad för att erhålla täckning av hela såret.
3. Applicera OASIS ECM i torrt tillstånd över såret. Rehydrera produkten med steril koksaltlösning eller Ringer-laktatlösning. Alternativt rehydrera OASIS ECM genom att placera det i en skål med steril koksaltlösning eller Ringer-laktatlösning före placeringen över såret. En rehydreringstid längre än 1 minut krävs inte.





4. Verifiera att OASIS ECM sträcker sig utanför sårkanterna för att erhålla lämplig överlappning. Slåta ut OASIS ECM på plats för att säkerställa att bladet är i kontakt med den underliggande sårbedden. Användare kan säkra graftet med önskad fixeringsmetod.
5. Applicera ett poröst, icke-självhäftande förband över OASIS ECM och fixera med användning av vald metod.

OBS! Ett icke-självhäftande förband kommer att hjälpa till att säkra och skydda OASIS ECM under efterföljande förbandsbyten och samtidigt tillåta hantering av vätskekontroll via sekundära förbandslager.

6. Bedöm såret för att fastställa fuktighetsstillståndet och applicera passande sekundära förbandslager för att bibehålla en fuktig sårmiljö. Byt de sekundära förbandslager vid behov för att bibehålla ett fuktigt, rent sårområde.

OBS! För att förhindra skada på det nyinförlivade OASIS ECM, säkerställ att det icke-självhäftande förbandet (steg 5) endast byts ut när såret ska bedömas.

7. Kassera alla oanvända delar av OASIS ECM i enlighet med institutionens riktlinjer för biologiskt avfall. Applicera igen vid behov om OASIS ECM inte längre syns. Förnyad applicering krävs vanligtvis var 3-7 dag tills såret är återepiteliserat.
8. Delar av OASIS ECM kan successivt skalas av när läkning sker. Avlägsna försiktigt alla lösa rester av produkten runt kanten vid behov.



VIKTIGT! Om en gel bildas på sårytan, försök inte att avlägsna den med tvång. Lyckad integrering av OASIS ECM kan bilda en karamellfärgad eller krämfärgad gel. Avlägsna inte denna gel via debridering. Denna karamellisering innehåller ECM, som fortsätter att ersätta bristfällig och saknad ECM i såret.



9. Tvätta sårytan varsamt med steril koksaltlösning, men lämna ECM-gelen intakt.
10. Utvärdera såret försiktigt igen och registrera läkningens fortskridande samt annan relevant information.

REFERENSER

1. Shi L, Ronfard V. Biochemical and biomechanical characterization of porcine small intestinal submucosa (SIS): a mini review. *Int J Burn Trauma*. 2013;3:173-179.
2. Yeh DD, Nazarian RM, Demetri L, et al. Histopathological assessment of OASIS Ultra on critical-sized wound healing: a pilot study. *J Cutan Pathol*. 2017;44(6):523-529.
3. Romanelli M, Dini V, Bertone M, Barbanera S, Brilli C. OASIS wound matrix versus Hyaloskin in the treatment of difficult-to-heal wounds of mixed arterial/venous etiology. *Int Wound J*. 2007;4(1):3-7.
4. 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(4):537-543.
5. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng*. 1996;2(3): 209-217.







Manufacturer



Use-by date



Caution



Do not re-use



Keep dry



Magnetic resonance safe



**Sterilized using
ethylene oxide**



Date of manufacture



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Biotech Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK
Tel: +45 56868686

www.cookbiotech.eu
© COOK BIOTECH 2021

May 2021