

INSTRUÇÕES DE USO

OASIS® Matriz Extracelular



Fabricante Legal:

COOK BIOTECH INCORPORATED

1425, Innovation Place, West Lafayette, 47906, Indiana
Estados Unidos da América.

Importado/Distribuído no Brasil Por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.

Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Tel.: 11 5070-9100 Fax: 11 5070-9100

INSTRUÇÕES DE USO

OASIS® Matriz Extracelular

DESCRIÇÃO

A Matriz Extracelular OASIS® é fabricada a partir de submucosa de intestino delgado suíno (SID) ou SIS (*small intestine submucosa*) e é fornecida em forma de folhas de camada única ou camada dupla em várias dimensões contendo fendas no material em modelo fenestrado ou telado.

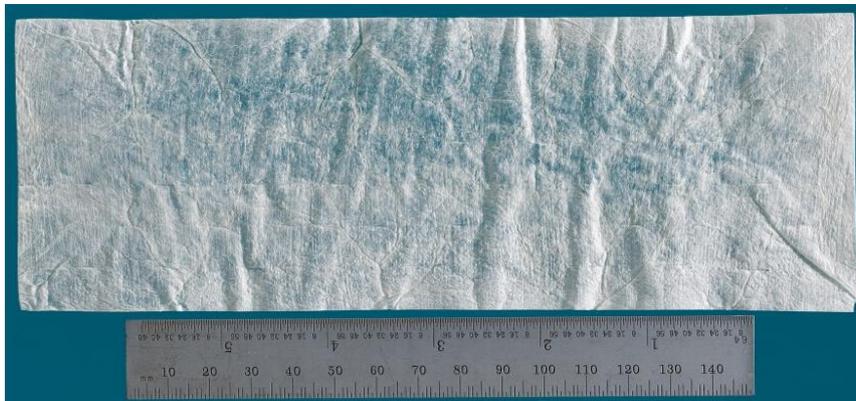


Figura 1 – Foto representativa do produto fenestrado

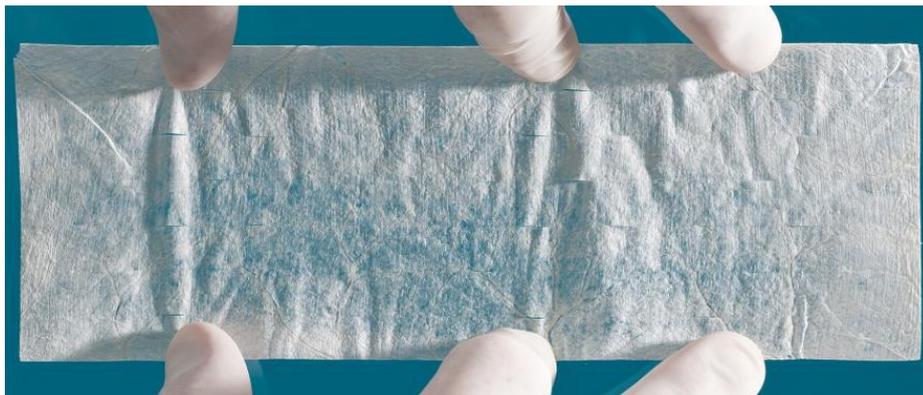


Figura 2 – Foto representativa do produto fenestrado, esticado para melhorar a visualização da fenestração



Figura 3 – Foto representativa do produto telado

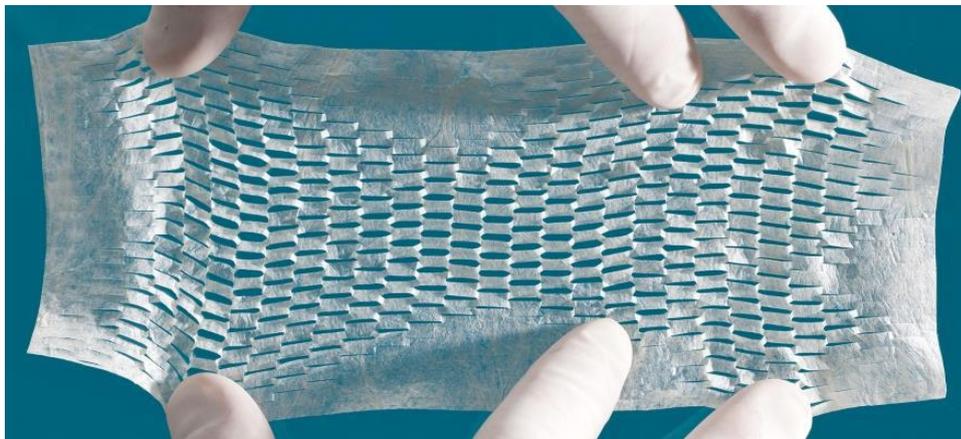


Figura 4 – Foto representativa do produto telado, esticado para melhorar a visualização da malha

Características e Benefícios

Os modelos são semelhantes entre si, tendo a mesma indicação de uso e modo de aplicação. A matriz extracelular OASIS é fornecida em diferentes tamanhos (dimensões), configurações de camadas, unidades por caixa e em modelo fenestrado ou telado para atender as necessidades do usuário. Os tamanhos típicos variam entre 10,5 cm² a 140 cm².

A matriz extracelular Oasis possui as seguintes especificações:

1. Produto estéril de uso único.
2. Matriz de colágeno, acelular, não viável.
3. Fabricada a partir de submucosa de intestino delgado (SIS) suíno.
4. Translúcida, em coloração marfim a amarelo claro.
5. Disponível em formato de folha com 1 ou 2 camadas (lâminas) em espessura.
6. Fornecida em sistema de embalagem de envelope único ou duplo para permitir a entrada dentro do campo estéril.

Características físicas e desempenho

Submucosa de intestino delgado suíno:

- Biocompatível
- Sinalizadores hospedam tecido para promover cicatrização

- Não permanentes, remodeláveis no tecido hospedeiro.

A matriz extracelular (MEC) OASIS® é embalada liofilizada e fornecida estéril em um sistema de envelope selado único ou duplo.

Mecanismo de Ação

A matriz extracelular OASIS é infiltrada pelas células do corpo humano.

Por ser um biomaterial, a SIS é compatível com a migração celular e crescimento vascular. A migração das células da ferida ajuda a suportar a formação do tecido de granulação.

Quando as células do hospedeiro repopulam e revascularizam a ferida é menos provável que esteja associada a uma reação imunológica negativa.

Composição

A matriz extracelular OASIS é composta por um biomaterial derivado de submucosa do intestino delgado suíno.

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

INDICAÇÕES

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

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

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

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

PRECAUÇÕES

- Não esterilize novamente. Descarte todas as partes abertas e não usadas da MEC OASIS.
- O dispositivo está estéril se o pacote estiver seco, fechado e se não estiver danificado. Não utilizar caso o selo da embalagem esteja rompido.
- O dispositivo deve ser usado antes da data de vencimento.
- Descarte o dispositivo caso um manuseio incorreto tenha causado possíveis danos ou contaminações.
- A MEC OASIS não deve ser aplicada antes que o excesso de exsudato, sangramento, inchaço agudo e infecção sejam controlados.

ADVERTÊNCIAS

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

- Infecção
- Inflamação crônica (a aplicação inicial dos curativos pode estar associada com inflamações transitórias, leves e localizadas)
- Reação alérgica
- Vermelhidão excessiva, dor, inchaço ou bolhas

INSTRUÇÕES DE USO

SUGESTÃO DE INSTRUÇÕES DE USO DA MATRIZ EXTRACELULAR OASIS

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

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie a MEC OASIS com técnica asséptica.

1. Prepare a área da ferida usando um método de tratamento padrão para assegurar que a ferida esteja livre de resíduos e de tecido necrosado. Se necessário, desbride cirurgicamente e trate o leito da ferida com técnicas de tratamento padrão para assegurar que a ferida apresente tecido de granulação e que as bordas contenham tecido viável.
2. Corte a folha seca de modo a obter um tamanho ligeiramente maior do que o contorno da área da ferida. Se a ferida for maior do que uma folha, poderão ser usadas várias folhas. Sobreponha folhas adjacentes até cobrir toda a ferida.
3. Aplique a MEC OASIS em estado seco sobre a ferida. Reidrate o dispositivo com soro fisiológico estéril ou outra solução isotônica. Alternativamente, reidrate a MEC OASIS colocando-a em um recipiente com soro fisiológico estéril ou outra solução isotônica durante pelo menos um (1) minuto antes de usar.

4. Coloque a borda do dispositivo em contato com o tecido intacto. Alise a MEC OASIS no local para assegurar que a folha fique em contato com o leito da ferida subjacente.
5. Após a aplicação, use um curativo secundário não aderente apropriado para manter um ambiente úmido na ferida. Troque o curativo secundário sempre que necessário para manter a área da ferida úmida e limpa. O curativo secundário deverá ser trocado com a frequência necessária.
6. Descarte as partes não usadas de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos biológicos. Reaplique conforme necessário se a MEC OASIS não estiver mais visível. Normalmente é necessário reaplicá-lo a cada 3 a 7 dias até a ferida estar re-epitelizada.

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

APRESENTAÇÃO

A matriz extracelular OASIS está disponível nos seguintes modelos apresentados abaixo:

| Referência | Descrição | Dimensões (cm) | Tipo | Nº de camadas | Embalagem |
|--------------|---|----------------|----------------------|---------------|-------------------------|
| 8213-6010-33 | Matriz Extracelular Oasis 3x3,5 cm fenestrado | 3x3,5 | fenestrado | 1 | Caixa com 10 unidades |
| 8213-6010-37 | Matriz Extracelular Oasis 3x7 cm fenestrado | 3x7 | fenestrado | 1 | Caixa com 10 unidades |
| 8213-6010-71 | Matriz Extracelular Oasis 7x10 cm fenestrado | 7x10 | fenestrado | 1 | Caixa com 5 unidades |
| 8213-6010-72 | Matriz Extracelular Oasis 7x20 cm fenestrado | 7x20 | fenestrado | 1 | Caixa com 5 unidades |
| 8213-6011-33 | Matriz Extracelular Oasis 3x3,5 cm fenestrado | 3x3,5 | Fenestrado (amostra) | 1 | Caixa com 10 unidades |
| 8213-6011-37 | Matriz Extracelular Oasis 3x7 cm fenestrado | 3x7 | Fenestrado (amostra) | 1 | Caixa com 10 unidades |
| 8213-6011-71 | Matriz Extracelular Oasis 7x10 cm fenestrado | 7x10 | Fenestrado (amostra) | 1 | Envelope com 5 unidades |
| 8213-6011-72 | Matriz Extracelular Oasis 7x20 cm fenestrado | 7x20 | Fenestrado (amostra) | 1 | Envelope com 5 unidades |
| 8213-6020-71 | Matriz Extracelular Oasis 7x10 cm telado | 7x10 | telado | 1 | Caixa com 5 unidades |
| 8213-6020-72 | Matriz Extracelular Oasis 7x20 cm telado | 7x20 | telado | 1 | Caixa com 5 unidades |
| 8213-6021-71 | Matriz Extracelular Oasis | 7x10 | Telado | 1 | Envelope |

| | | | | | |
|--------------|---|------|---------------------|---|------------------------------|
| | 7x10 cm telado | | (amostra) | | com 1 unidade |
| 8213-6021-72 | Matriz Extracelular Oasis 7x20 cm telado | 7x20 | Telado (amostra) | 1 | Envelope com 1 unidade |
| 8213-6030-72 | Matriz Extracelular Bilaminada Oasis 7x20 cm telado | 7x20 | telado | 2 | Caixa com 5 unidades |
| 8213-6031-72 | Matriz Extracelular Bilaminada Oasis 7x20 cm telado | 7x20 | Telado (amostra) | 2 | Envelope com 1 unidade |

VALIDADE

A matriz celular Oasis possui uma vida útil de 24 meses, se observados os requisitos de armazenagem e transporte.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Este produto deve ser armazenado e transportado em local limpo e seco, em temperatura ambiente.

**PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO.
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA
USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

As instruções de uso poderão ser obtidas através do site www.smith-nephew.com/brasil ou o formato impresso pode ser solicitado sem custo adicional, através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com.

Lote nº / Data de Esterilização / Data de Vencimento: Vide rótulo
Reg. ANVISA nº **80804050273**

FABRICANTE LEGAL:

COOK BIOTECH INCORPORATED

1425, Innovation Place, West Lafayette, 47906, Indiana
Estados Unidos da América.

LOCAL DE FABRICAÇÃO:

COOK BIOTECH INCORPORATED

1425, Innovation Place, West Lafayette, 47906, Indiana
Estados Unidos da América.

Origem: Estados Unidos da América

DISTRIBUÍDO POR:

Smith & Nephew, Inc.
5600 Clearfork Main St.
Fort Worth, TX 76107
Estados Unidos da América

IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Avenida do Café, 277 – 4º andar, Conj. 404, Torre B, Centro Emp. do Aço.

Bairro: Vila Guarani (Z. Sul) - CEP: 04311-000 – São Paulo/SP

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Tel.: 11 5070-9100 Fax: 11 5070-9100

Responsável Técnico: Daniela Koniossi Hirata - CRF/SP: 84.321

(®) Marcas Registradas de Smith & Nephew