



FP0003-2B

Distributed by:
Healthpoint, Ltd.
San Antonio, Texas 78215
1-800-441-8227
www.healthpoint.com

COOK[®] **sis**[™]
Technology
Manufactured by:
Cook Biotech Incorporated

Certified French true equivalent to English version

A
Director of Quality Control
Healthpoint Canada ULC.
2002-06-18

INTENDED USE:

OASIS is indicated for the management of wounds including:

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

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

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

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

PRECAUTIONS:

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

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

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

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

STERILIZATION: This device has been sterilized with ethylene oxide.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING OASIS

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

NOTE: Always handle OASIS using aseptic technique.

1. Prepare wound area using standard methods to ensure wound is free of debris and necrotic tissue. An initial surgical debridement of the wound may be necessary to ensure the wound edges contain viable tissue.

2. To apply, cut the dry sheet to a size slightly larger than the outline of the wound area. If the wound is larger than a single sheet, then multiple sheets may be used. Overlap adjoining sheets to provide coverage of the entire wound. For ease of handling, apply OASIS by placing it in a dry state over the wound and rehydrating the sheet using sterile saline or other isotonic solution. Alternatively, rehydrate the sheet by placing it in a bowl of sterile saline or other isotonic solution for at least one (1) minute prior to use.

3. Place the edge of the sheet in contact with the intact tissue. Smooth OASIS into place to ensure the sheet is in contact with the underlying wound bed.

NOTE: If excess exudate collects under the sheet, small openings can be cut in the sheet to allow the exudate to drain.

IMPORTANT: After application, use an appropriate, non-adherent, secondary dressing to maintain a moist wound environment. The optimum secondary dressing is determined by wound location, size, depth, and user preference. Change the secondary dressing as needed to maintain a moist, clean wound area. Frequency of secondary dressing change will be dependent upon volume of exudate produced and type of dressing used. As healing occurs, sections of OASIS may gradually peel and may be removed during dressing changes. Do not forcibly remove sections of OASIS that may adhere to the wound. Alternatively, OASIS may form a caramel-colored gel, which can be rinsed away with gentle irrigation. On inspection, if OASIS is no longer covering the wound, place an additional piece of OASIS over the wound.

© Cook Biotech Incorporated 2002

MATRICE OASIS® POUR PLAIES SÈCHES

UTILISATION

Ce produit à usage unique est fourni en sachets stériles pelables. OASIS® est conçu pour le traitement :

- Des plaies partielles ou totales
- Des ulcères de pression
- Des ulcères veineux
- Des ulcères vasculaires chroniques
- Des ulcères diabétiques
- Des plaies traumatiques (écorchures, lacérations, brûlures au deuxième degré, déchirures)
- Des plaies de drainage
- Des plaies chirurgicales (sites donneurs pour un greffon, post-chirurgie de Mohs, chirurgie post-laser, plaie du pied, plaie de déhiscence)

ATTENTION : Conformément à la loi fédérale des États-Unis d'Amérique, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin (ou professionnel de la santé) ou sur ordonnance médicale.

CONTRE-INDICATIONS : Ce produit étant d'origine porcine, il ne doit pas être utilisé chez des patients pour lesquels une sensibilité à ces dérivés a été mise en évidence. Son utilisation n'est pas indiquée pour les brûlures au troisième degré.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas stériliser de nouveau. Tout produit ouvert et non utilisé devra être jeté.
- Le produit est stérile si l'emballage est sec, n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Jeter le produit si une mauvaise manipulation a pu l'endommager ou le contaminer.
- Ne pas appliquer OASIS avant que n'aient été contrôlés les exsudats et les saignements excessifs ou les œdèmes et infections.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES : Les complications ci-dessous sont possibles lors de soins des plaies. Si l'un des troubles suivants apparaît, le produit doit être retiré.

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

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

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

INDICATIONS D'EMPLOI SUGGÉRÉES

Ces indications sont conçues à titre de directives générales. Elles ne remplacent pas les protocoles institutionnels ni le diagnostic médical pour les soins aux patients.

REMARQUE : Manipuler les feuilles d'Oasis suivant les règles d'asepsie.

1. Préparer la zone à traiter selon les méthodes habituelles pour s'assurer que la blessure est débarrassée de débris ou de nécroses. Si nécessaire, débrider la plaie pour s'assurer que ses bords présentent des tissus sains.
2. Pour appliquer, découper la feuille sèche de sorte qu'elle soit légèrement plus grande que le contour de la blessure. Si la blessure est plus importante qu'une feuille, utiliser plusieurs feuilles. Faire en sorte que leurs bords se superposent afin que la blessure soit entièrement recouverte. Pour une manipulation simplifiée, appliquer OASIS à l'état sec sur la plaie et réhydrater la feuille à l'aide de soluté physiologique salin ou autre solution physiologique stériles. Ou bien, réhydrater la feuille avant utilisation en l'immergeant au moins une minute dans un bol contenant du soluté physiologique salin ou autre solution physiologique stériles.
3. Appliquer les bords de la feuille au contact des tissus sains. Lisser OASIS afin de bien l'appliquer contre la plaie.

REMARQUE : Afin d'éviter un exsudat excessif, pratiquer de petites incisions dans la feuille pour faciliter le drainage.

IMPORTANT : Après application, utiliser un second pansement non occlusif afin de maintenir la plaie humide. Pour un second pansement optimal, tenir compte du site de la plaie, de sa taille, de sa profondeur et des préférences de l'utilisateur. Changer le second pansement selon les besoins afin de maintenir la plaie humide et propre. La fréquence des changements du second pansement dépendra du volume d'exsudat produit et du type de pansement utilisé. Au cours de la guérison, il est possible que des résidus d'OASIS pèlent petit à petit; ils pourront être retirés pendant les changements de pansement. Ne pas retirer de force les morceaux d'OASIS collés à la blessure. Par ailleurs, OASIS peut prendre l'aspect d'un gel de couleur caramel qu'il est possible de rincer à l'aide d'une irrigation légère. Après examen, si OASIS ne recouvre plus la blessure, ajouter un morceau supplémentaire d'OASIS sur celle-ci.

MATRIZ DÉRMICA PARA HERIDAS OASIS®

USO PERTINENTE

Este producto se presenta en paquetes a los que hay que quitarles la envoltura para poder usarlos y está proyectado para usarse una sola vez. OASIS está indicado en el tratamiento de lesiones como:

- heridas de grosor total y parcial
- úlceras por presión
- úlceras venosas
- úlceras vasculares crónicas
- úlceras diabéticas
- heridas por drenaje
- heridas traumáticas (abrasiones, quemaduras de segundo grado, desgarros cutáneos)
- heridas quirúrgicas (zonas de donación/injertos, cirugía post-Mohs (quimiocirugía cutánea), cirugía post-laser, podiátricas, dehiscencias de heridas)

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) limitan la venta de este producto únicamente a médicos o por prescripción de los mismos.

CONTRAINDICACIONES: Este producto se obtiene de un origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida al material porcino. Este producto no debe usarse en casos de quemaduras de tercer grado.

PRECAUCIONES:

- No reesterilizar. Descartar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El producto es estéril si el paquete está seco, cerrado y no tiene daños. No debe usarlo si el sello del paquete está roto.
- Descartar el producto si el manejo erróneo ha causado posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- OASIS no debe aplicarse hasta que estén controlados el exudado excesivo, el sangrado, la hinchazón aguda y la infección.

COMPLICACIONES POTENCIALES: Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de apósitos o materiales de curación para heridas. Si se presenta cualquiera de estos problemas, el producto debe ser retirado.

- Infección
- Inflamación crónica (La aplicación inicial de apósitos para heridas puede estar asociada con inflamación localizada y leve.)
- Reacción alérgica
- Enrojecimiento excesivo, dolor, hinchazón o formación de vesículas

ALMACENAMIENTO: Este producto debe almacenarse en un lugar seco y limpio a la temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN: Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU USO

NOTA: Maneje las láminas utilizando la técnica aséptica.

1. Prepare el área de la herida utilizando métodos convencionales para asegurar que la herida no tenga detritus ni tejido necrótico. Si es necesario, desbride quirúrgicamente la herida para asegurar que los bordes de la misma contengan tejido viable.
2. Rehidrate la lámina colocándola en un recipiente de solución salina estéril u otra solución isotónica durante por lo menos un minuto antes de usarla.
3. Coloque el borde de la lámina en contacto con el tejido intacto. Alise el apósito OASIS en su lugar para asegurar que la lámina esté en contacto con el lecho de la herida subyacente.

NOTA: Si se acumula exudado excesivo bajo la lámina, pueden hacerse pequeñas aberturas en la misma para permitir el drenaje del exudado.

IMPORTANTE: Después de la aplicación, utilice un apósito secundario apropiado, no adherente, para mantener un ambiente húmedo en la herida. El apósito secundario óptimo es determinado por la localización, el tamaño, la profundidad de la herida y la preferencia del usuario. Cambie el apósito secundario según sea necesario para mantener un área húmeda y limpia en la herida. La frecuencia del cambio del apósito secundario dependerá del volumen de exudado producido y el tipo de apósito que se use. Cuando tenga lugar la curación, las secciones del material OASIS™ pueden desprenderse gradualmente y quitarse durante los cambios del apósito o material de curación. No quite a fuerzas las secciones del material OASIS™ que puedan adherirse a la herida. En ocasiones, el OASIS™ puede configurarse en un gel color caramelo, el cual puede ser lavado y retirado con una ligera irrigación. Al practicar una inspección, si el material OASIS™ ya no cubre la herida, coloque un segmento adicional del material OASIS™ sobre la misma.