

INSTRUCTIONS FOR USE

RECELL[®] Autologous Cell Harvesting Device

RECELL should be used only by licensed health care professionals trained in the use of RECELL.

Warning:

The RECELL Autologous Cell Harvesting Device is internally powered by four non-replaceable AA batteries (1.5v). The device should not be used in the presence of flammable anaesthetic mixtures. Do not incinerate on disposal. The performance of the device may be affected by sources of electromagnetic radiation and if any malfunctions are noted, all possible sources of electromagnetic radiation must be removed before further use.

TABLE OF CONTENTS

A BACKGROUND3

A1 DESCRIPTION..... 3

A2 INTENDED USE / INDICATIONS 3

A3 CONTRAINDICATIONS..... 3

A4 WARNINGS..... 3

A5 PRECAUTIONS 3

A6 ADVERSE REACTIONS..... 3

A7 MEANING OF SYMBOLS 4

A8 DOSAGE..... 4

A9 HOW SUPPLIED 4

A10 STORAGE 4

A11 DISPOSAL 4

B RECELL TREATMENT5

B1 MATERIALS 5

B2 RECELL DEVICE SET UP..... 5

B3 WOUND BED PREPARATION 6

B4 STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR PREPARING THE CELL SUSPENSION 6

C AFTERCARE..... 10

C1 INITIAL DRESSING.....10

C2 SUBSEQUENT DRESSINGS10

C3 AFTERCARE PRECAUTIONS.....10

C4 SCAR MANAGEMENT10

D TROUBLESHOOTING..... 11

A BACKGROUND

A1 DESCRIPTION

RECELL® is a single-use, stand-alone, battery-operated, autologous cell harvesting device. It contains a proprietary enzymatic cell disaggregation and activation solution, as well as delivery solutions, sterile surgical instruments, and actuators. The RECELL device enables thin split-thickness skin samples to be processed to produce a suspension of Spray-On Skin® Cells for immediate delivery onto a prepared wound surface.

The cell suspension contains a mixed population of cells obtained from the disaggregation of the skin sample including primarily keratinocytes and fibroblasts, but also melanocytes, Langerhans cells, and epidermal basal cells. The preservation of melanocytes is important for restoring natural pigmentation to the recipient area.

The RECELL Enzyme™ used to process the cells is a biological agent and as such may have slight variations in colour and texture.

A2 INTENDED USE / INDICATIONS

RECELL is intended to be used to disaggregate cells from a patient's split-thickness skin sample and to collect these cells for reintroduction to the patient. The cells can be used for autologous application to the prepared wound bed as determined by the physician such as for the treatment of burns, or other acute wounds.

A3 CONTRAINDICATIONS

- RECELL is contraindicated for patients with wounds that are clinically infected or necrotic.
- RECELL should not be used to prepare Spray-On Skin Cells for application to patients with a known hypersensitivity to trypsin or compound sodium lactate solution.
- The skin sample collection procedure specified for use of RECELL should not be used with patients having a known hypersensitivity to anaesthetics, adrenaline/epinephrine, povidine-iodine, or chlorhexidine solutions.

A4 WARNINGS

- The cell suspension produced with RECELL should only be applied to the patient from whom the original skin sample was taken (autologous use only).
- RECELL is provided to the healthcare professional sterile and is intended for single use. Do not reuse, freeze or re-sterilise device components.
- Do not use RECELL or device components if packaging is damaged or there are signs of tampering.
- Do not use RECELL or device components if the date of use is beyond the stated expiration date on the packaging.
- RECELL components should be handled using aseptic technique.
- If a skin sample is harvested and processed according to these instructions, it should only require between 15 and 30 minutes of contact with the RECELL Enzyme. Contact in excess of 60 minutes is not recommended.
- Contaminated materials and waste must be disposed of using appropriate biohazard waste receptacles.
- The separation RECELL Enzyme is derived from animal tissue and, although strict controls have been implemented in the manufacturing process to minimize the risk of pathogen contamination, a small risk of contamination exists and absolute freedom from infectious agents cannot be guaranteed.
- The RECELL processing unit is internally powered by four non-replaceable AA batteries. The device should not be used in the presence of flammable materials and must not be incinerated on disposal.

A5 PRECAUTIONS

- Protective eyewear and other protective clothing should be worn.
- For optimum cell viability, the skin sample should be processed immediately after harvesting.
- The RECELL device is for single use only. Do not reuse, freeze or re-sterilise any items within the device.
- Do not use the device if there is evidence of container tampering or damage.

A6 ADVERSE REACTIONS

Any adverse reaction or suspected adverse reaction related to RECELL should immediately be reported to AVITA Medical.

A7 MEANING OF SYMBOLS

The packaging system is labelled with various symbols. These symbols are internationally harmonised and define certain characteristics of the product and the manufacturing process:



This symbol states that the product is for single use only



This symbol states that the product or components within have been sterilised using ethylene oxide



This symbol states that the user should refer to the accompanying instructions for use



This symbol states that the product or components within have been sterilised using gamma irradiation



This symbol states that the date adjacent is the date of manufacture



This symbol states that the product or components within have been sterilised using steam



This symbol states that the date adjacent is the expiry date of the product



This symbol states that the importer is in the European Union



This symbol states the manufacturer of the product



This symbol states that the authorized representative is in the European Union



This symbol states that the temperature adjacent specifies the upper limit of storage temperature



This symbol states the Swiss authorized representative (CH-REP)

A8 DOSAGE

RECELL is supplied as a single use device. The contents of each device are sufficient to prepare up to 24 ml of Spray-On Skin Cells which can be used to cover an acute wound area of up to and including 1920 cm².

A9 HOW SUPPLIED

The RECELL Device consists of:

- 1 x processing unit with built-in heating mechanism
 - 1 x removable sterile tray
 - 1 x removable cell strainer
- 1 x sealed vial of RECELL Enzyme
- 1 x 10-ml vial of sterile water
- 4 x 10-ml vial of buffer
- 7 x 10-ml syringes
- 2 x sharp needles
- 4 x blunt drawing-up needles
- 1 x additional cell strainer
- 2 x disposable surgical scalpel
- 1 x packet sterile syringe labels
- 4 x spray nozzles

Component sterilisation and testing

- The processing unit and needles have been sterilised by ethylene oxide.
- The RECELL Enzyme has undergone filtration and terminal sterilisation by gamma irradiation.
- The scalpel and spray nozzles have been sterilised by gamma irradiation.
- The syringes have been sterilised by either ethylene oxide or gamma irradiation.
- The buffer and sterile water have been sterilised using steam.

A10 STORAGE

Upon receiving RECELL, examine the packaging for external signs of damage. If the external packaging or the packaging for any of the individual components appears damaged, contact your local representative immediately. Do not use any components of the device if the packaging appears damaged. If returning RECELL, ensure all original packaging and components are returned with the device.

RECELL, including the RECELL Enzyme, must be stored at a temperature range between 20°C - 25°C. Testing indicates that the RECELL Enzyme remains active for at least 21 months at this temperature. The RECELL Enzyme is labelled with an expiry date of 21 months after manufacture.

Do not open or use RECELL outside of the expiration date listed on the packaging.

A11 DISPOSAL

- RECELL and all individual components are intended for single use. RECELL components are not reusable and should be discarded after single use. Reuse may lead to infection or disease transmission.
- Follow local regulations for proper disposal.
- Contaminated materials and waste must be disposed of using appropriate biohazard receptacles.
- RECELL contains batteries and electrical components - DO NOT INCINERATE
- A procedure for removal of processing unit battery/electronics is as follows:
 - Take proper Biohazard precautions when handling the used processing unit.
 - Remove the processing unit top cover. Set top cover aside.
 - Remove inner tray and set aside.
 - Open inner main tray by pressing both sides of the outer housing simultaneously.
 - Verify that the parts are separated (inner main tray and outer housing). If the parts of the inner tray and outer housing are not separated, a small, flat-blade screwdriver may be used to assist in releasing the inner and outer parts.
 - Lift the inner tray to expose battery compartment.
 - Remove the batteries and the electronics and dispose of them in the appropriate waste streams.
 - Dispose of the remaining components in accordance with the appropriate methods.

B RECELL TREATMENT

B1 MATERIALS

The following materials and instruments will be needed during the RECELL procedure.

- Surgical gloves and a suitable sterile drape
- Protective eyewear and garments
- Skin preparation (antiseptic) solution
- Local anaesthetic with adrenaline where not contraindicated
- Appropriate wound dressings. See "Aftercare" below for details
- 1 or 2 x fine-point (long nosed) forceps of choice
- Skin harvesting instrument of choice, e.g., Zimmer® Dermotome (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., USA), Silver's knife, Humby knife, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, USA)
- Wound bed preparation tool of choice
- Clock or timer to monitor incubation time

B2 RECELL DEVICE SET UP

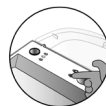
Select and prepare sterile and non-sterile work areas. Note that the RECELL device contains both sterile and non-sterile components. Using standard aseptic technique, set up a sterile surgical field.

- Remove the Processing Unit from the sterile packaging and place it in the sterile field.
- Open the Processing Unit and note the removable inner white plastic insert. This insert acts as a sterile tray for use in preparing and scraping the skin sample.

PERFORM SELF-TEST

Perform the self-test to verify the processing unit is functioning correctly.

- Test the processing unit to ensure functionality by pressing the button marked (?). All lights should illuminate during the self-test. When the unit has completed the self-test (this takes approximately 30 seconds), it will beep once and the green 'ready' light (✓) will illuminate to indicate that the Processing Unit is functioning correctly. If lights do not illuminate, or the red light (!) illuminates, do not use the device. The unit will automatically turn off after 1 minute if RECELL Enzyme heating is not initiated.
- If the device turns off after self-test, additional self-tests may be run.
- Do not press the run button (▶) at this time.



A - PREPARE RECELL ENZYME (COMPONENT SET A)

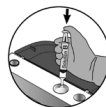
- In the non-sterile work area, remove the cover from the vial marked RECELL Enzyme to expose the injection diaphragm. Wipe the diaphragm with a sterile alcohol wipe and allow to dry (optional).
- Connect a sharp, sterile needle to a sterile 10-ml syringe and draw up the entire volume of sterile water.
- Inject the entire volume of sterile water into the RECELL Enzyme vial. DO NOT USE buffer at this stage as this may inhibit the RECELL Enzyme action.
- Tip the vial gently to mix the solution until dissolved. Do not shake and use care to avoid foaming.
- Draw the entire volume of dissolved RECELL Enzyme back into the syringe.
- Using aseptic technique, dispense the entire volume of RECELL Enzyme into the left-hand well of the Processing Unit (Well A). Discard syringe and needle.



B - PREPARE BUFFER SOLUTION (COMPONENT SET B)

Introduce the following items into the sterile field.

- 2 x 10-ml syringes
- 1 x 19ga sharp needle
- 1 x sheet sterile syringe labels
- 1 x cell strainer
- 2 x disposable surgical scalpel



The four (4) buffer vials are to remain outside the sterile field.

- Apply the "BUFFER" label to one of the new 10-ml syringes. The "BUFFER" syringe will be used several times to draw buffer from the vials. Set aside within the sterile field.
- Apply the "UNFILTERED SUSPENSION" label to the other 10-ml syringe. The "UNFILTERED SUSPENSION" syringe will be used several times to collect unfiltered cell suspension from the tray and dispense into the cell strainer. Set aside within the sterile field.
- It is important that these syringes are used only for their intended, labelled purpose and that they remain sterile.
- Remove the cover from a vial marked buffer. Wipe the diaphragm of the vial with a sterile alcohol wipe and allow it to dry (optional).
- Attach the sharp, sterile needle to "BUFFER" syringe and draw up the entire volume of buffer (approximately 10 ml) from the vial.
- Dispense the entire volume of buffer into the empty centre well of the Processing Unit (Well B). The entire 10 ml of buffer will be used to rinse skin samples.
- Set the "BUFFER" syringe and needle aside within the sterile field for later use.

C - PREPARE DELIVERY ITEMS (COMPONENT SET C)

Introduce all items into the sterile field.

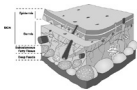
- 4 x 10-ml syringes
- 4 x blunt drawing-up needles
- 4 x spray nozzles

B3 WOUND BED PREPARATION

- Clean, vascularized wound bed - To optimise the treatment, the cell suspension should only be applied to a clean, vascularised wound bed with no remaining necrotic tissue. This can be achieved with either dermabrasion using a rotating diamond-head burr, laser ablation, sharp dissection, or other alternative techniques depending on the nature of the wound.
- Infection free - The cell suspension must not be used in the presence of any contamination or infection, as initial re-epithelialisation and long term viability are highly dependent on the absence of infection. Prophylactic antibiotics may be prescribed if the patient is at risk of contamination or infection. Wound swabs for up-to-date microbiology are recommended 48 hours prior to the planned surgery.
- Pinpoint bleeding - The wound bed should be prepared so that dermis is exposed and pinpoint bleeding is observed. This may be accomplished via several methods, e.g., ablative laser, fractional laser, or mechanical abrasion. As much viable dermis as possible should be preserved. If tissue damage is present (e.g., burns) accurate debridement to the level of viable tissue is essential; all necrotic tissue must be removed.
- When RECELL is used for treatment of acute, full-thickness wounds, combination with split-thickness skin graft and/or dermal replacement technology is recommended.

B4 STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR PREPARING THE CELL SUSPENSION

1. Take Skin sample



Skin sample Type

It is essential that the skin sample harvested is a thin, split-thickness skin sample that penetrates to the dermis and leaves pinpoint bleeding at the donor site. The thickness of the skin sample will vary with the body site and patient age and should be in the range of 0.15 to 0.20 mm (0.006 to 0.008 in). The use of a dermatome, Silver's knife, Humby knife or DermaBlade® is recommended.

Size of Skin Sample

Choose the appropriate skin sample size for the application. Each square centimetre of skin sample area can create up to 1 ml of cell suspension for treatment of an area of up to 80 cm². Each 6 cm² (3 cm x 2 cm) skin sample can yield approximately 6 ml of cell suspension; each RECELL device can process up to 4, 6 cm² skin samples for a maximum of 24 ml of cell suspension. This can be used to treat an area of approximately 1,920 cm². Sample guidance for skin sample size is shown in the following table.

Treatment Area (Including donor site)	Skin Sample Size
up to 80 cm ²	1 cm x 1 cm (1 cm ²)
up to 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)
up to 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)
up to 960 cm ²	2 ea. 3 cm x 2 cm (12 cm ²)
up to 1440 cm ²	3 ea. 3 cm x 2 cm (18 cm ²)
up to 1920 cm ²	4 ea. 3 cm x 2 cm (24 cm ²)

Choice of Donor Site

It is essential the donor site is clean, of appropriate depth, and shows no evidence of surrounding cellulitis or infection. Choose a donor site of glabrous tissue when creating suspension for glabrous tissue regeneration.



Harvesting the skin sample

Using the preferred instrument such as a dermatome, Silver's knife, or Humby knife, take a split-thickness shave biopsy of the donor site of thickness 0.15 to 0.20 mm (0.006 to 0.008 in). Use the table above to estimate the skin sample size needed, or calculate by taking 1/80 of the total treatment area (wound plus donor sites areas).

The following settings are recommended for obtaining a skin sample of the proper thickness using a Zimmer dermatome.

	Children	Adult
Blade guard (width)	2.5 cm	4.5 cm
Dermatome Setting	6	8

Clean the donor site with antiseptic solution such as povidine-iodine or chlorhexidine. Allow the antiseptic to dry before removing with sterile saline (antiseptic solutions may be cytotoxic and as such, may affect cell viability if left on the skin sample site).

If desired, infiltrate the subcutaneous tissue with a tumescent solution of choice, to provide a firmer surface and anaesthesia for taking the skin sample. Ensure that anaesthetic is not injected intradermally.

The donor site area may be lubricated, for instance with sterile mineral oil, to ease travel of the dermatome.

The donor site may be treated similarly to the primary wound. Once haemostasis has been achieved, a small amount of RES may be applied to the donor site wound, and dressed as described in the Aftercare section below.

Due to the thick keratin layer found on glabrous skin, it is necessary to take two shaves over the same site in these areas. Discard the first sample and process the second skin sample to create the cell suspension.

2. Heat RECELL Enzyme

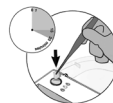
Verify that the RECELL Enzyme has been transferred to Well A. The processing unit will quickly overheat if the run button (▶) is pressed before the RECELL Enzyme has been placed in the well. Any malfunctioning of the unit, including overheating, will be indicated by the red light (!) illuminating. Should this occur, use another RECELL device and contact your local representative to arrange the return and replacement of the unit.



Press the run button (▶) to heat the RECELL Enzyme in Well A. If the device is ready (✓) then heating will commence. If more than one minute has passed since the last self-test, a self-test will automatically run, followed immediately by heating of the well. The orange warming light will illuminate when warming begins and the RECELL Enzyme will be heated and maintained at the approximately 37 °C.

3. Incubate the Skin Samples

When the orange warming light turns off and the green (✓) illuminates the RECELL Enzyme has reached its target temperature. This will take approximately 3 minutes. The orange light will flash from time to time, indicating that the heating element has been activated to maintain temperature.



Place 1 or 2 skin samples into the heated RECELL Enzyme for 15 to 20 minutes to allow extra-cellular matrix breakdown. Skin samples (6 cm²) may be incubated 2 at a time. Up to 4 samples may be processed using a single device, 2 initially, then 2 following those. Keep the other skin samples moist in sterile gauze moistened with sterile saline. If the skin samples are thick, they may require longer incubation. Each sample may be incubated for up to 60 minutes however the Processing Unit will maintain the RECELL Enzyme temperature for only 75 minutes.

4. Draw up Buffer

This step may be performed whilst the skin sample is incubating.

Remove the cover from a vial marked Buffer. Wipe the diaphragm of the vial with a sterile alcohol wipe and allow it to dry (optional). Using aseptic technique and the "BUFFER" syringe with sharp needle, draw up the required volume of buffer from the Buffer vial. Use one millilitre of buffer per square centimetre of the first skin sample and add 0.5 ml buffer to allow for loss during processing. The following table provides example surface areas to be treated, skin sample sizes needed, volumes of buffer to use, and approximate resultant cell suspension volumes.

Place the syringe with buffer in the sterile field for use in steps 8 and 9, below.

Surface Area to be Treated per Syringe	Skin Sample Size Needed	Starting Volume of Buffer	Approximate Resultant Cell Suspension Volume
Up to 80 cm ²	1 cm ² (1 cm x 1 cm)	1.5 ml	1.0 ml
Up to 160 cm ²	2 cm ² (1 cm x 2 cm)	2.5 ml	2.0 ml
Up to 320 cm ²	4 cm ² (2 cm x 2 cm)	4.5 ml	4.0 ml
Up to 480 cm ²	6 cm ² (3 cm x 2 cm)	6.5 ml	6.0 ml

RECELL Spray-On Skin Cells may be used alone or in combination with meshed, split-thickness grafts, or dermal substitutes. Each 1 ml of cell suspension may be used to treat of up to 80 square centimetres when used on acute partial-thickness wounds.

5. Test for Cell Disaggregation

After 15 to 20 minutes, remove the skin sample(s) from the heated RECELL Enzyme solution with sterile forceps and place the skin sample dermal side down on the sterile tray. Gently scrape the epidermis with the scalpel to test if cells disaggregate, i.e., epidermal cells easily come off. If the cells do not come off freely, return the skin sample(s) to the heated RECELL Enzyme for a further 5 to 10 minutes and then repeat the test scrape. When the cells scrape off freely, proceed to the next step.



After approximately 60 minutes, an alarm will sound and will sound each minute for 15 minutes. At 75 minutes, the Processing Unit will turn off and stop heating the RECELL Enzyme. Incubation of a skin sample for more than 60 minutes is not recommended.

6. Rinse Skin Samples

Upon a successful test scrape, briefly rinse the skin sample in the middle well (Well B) containing the buffer to rinse off and deactivate the residual RECELL Enzyme. Return the skin sample to the sterile tray.



7. Incubate Additional Skin Samples

If processing 3 or 4 samples, place these into Well A for 15-20 minutes.



8. Scrape Cells from the Skin sample

With the skin sample dermal side down on the sterile tray, apply a few drops of buffer from the previously filled “BUFFER” syringe onto the skin sample. Using the forceps to anchor the skin sample, gently scrape the epidermal surface with the blade of the scalpel and collect in the pool of buffer. Once the epidermis has been scraped away, scrape the remaining dermis more rigorously. Continue scraping until the dermis has nearly disintegrated.



9. Rinse and Aspirate; Draw up unfiltered suspension

Use the remaining buffer in the “BUFFER” syringe to rinse the scalpel and tray, collecting the unfiltered suspension into one corner of the tray. Tilt the tray as necessary. Set the “BUFFER” syringe aside for later use. Using the “UNFILTERED SUSPENSION” syringe, collect and draw up the unfiltered suspension. Using the drawn-up suspension, rinse the tray. Draw up and rinse several times to maximize cell collection. Finally, draw up the suspension into the syringe.



10. Filter Cells

Dispense the unfiltered cell suspension into the cell strainer in Well C. Set the “UNFILTERED SUSPENSION” syringe aside, within the sterile field, for use with unfiltered suspensions from the remaining skin samples.



11. Draw up cell suspension

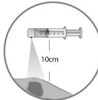
Attach a blunt needle to a new 10-ml syringe. Carefully remove the cell strainer, tapping the cell strainer over the well to release any residual drops of cell suspension. Draw up the filtered cell suspension from Well C. There is a conical point in the centre of the bottom of Well C to aid in drawing up all of the cell suspension. Return the cell strainer to Well C.

12. Process Sample 2

Process the second skin sample in the same manner as the first. Using the “BUFFER” syringe and sharp needle, draw up the appropriate volume of buffer for the skin sample size from the Buffer vials (Step 4). Repeat steps 8-11 (scrape, rinse, collect, filter, and draw up) for the second skin sample to produce a suspension. Use the “UNFILTERED SUSPENSION” syringe to collect, rinse, and draw up the unfiltered suspension from the tray and transfer to the cell strainer. Use a new 10-ml syringe and blunt needle to draw up the cell suspension. After sample 2 has been processed, replace the cell strainer in Well C with the second cell strainer provided.

13. Process Samples 3 and 4

After the samples 3 and 4 have incubated in the RECELL Enzyme for 15-20 minutes remove them from Well A. Perform the test scrape (step 5) then rinse if ready (step 6). Process first one, then the other by repeating steps 8-11 for each sample. Use the “BUFFER” syringe to draw up fresh Buffer and the “UNFILTERED SUSPENSION” to collect, rinse, and draw up the suspension from the tray and transfer to the cell strainer. Use new 10-ml syringes to draw up the cell suspension from Well C for each sample. Return the cell strainer to Well C.



14. Apply Cell Suspension to Wound Bed

Prior to applying the cell suspension, ensure the dressings are cut and prepared for immediate application. The primary dressing should be fixed or held at the lower aspect of the wound prior to applying the cell suspension. Section C, Aftercare, provides information on dressing selection and use.

The cell suspension can be sprayed using the spray nozzles provided, dripped onto the wound or introduced under the primary dressing using a blunt drawing-up needle.

The choice of application method depends on the volume of cell suspension and the size and location of the wound(s) (refer to table below). Some cell suspension may be reserved for application to the donor site.

Cell Suspension Volume per Syringe	Surface Area to be Treated	Example Wound Site	Recommended Application Method
1.0 ml	Up to 80 cm ²	Palms	Drip or beneath dressing
2.0 ml	Up to 160 cm ²	Face, Neck	Spray or Drip
6.0 ml	Up to 480 cm ²	Trunk, Extremities	Spray

The minimum volume of cell suspension required for spray application is approximately 2 ml.

Spray Application

Remove the needle from the syringe containing the cell suspension. Attach the spray nozzle supplied to the syringe using firm pressure. Invert the syringe several times prior to the application to ensure an even suspension. Check that the aperture of the attached spray nozzle faces the wound. Hold the spray applicator approximately 10 cm from the most elevated point of the wound and in a position such that the first drop of cell suspension falls onto the wound surface. Apply moderate pressure to the plunger of the syringe. Start spraying at the most elevated part of the wound so that any run-off helps to cover the more dependent areas of the wound. A fine mist of cell suspension should be delivered to the wound surface. To cover a larger area, carefully move the spray applicator in one continuous motion from one side of the wound to the other as you spray.

Drip Application

Do not remove the blunt needle from the syringe containing the cell suspension. Invert the syringe several times prior to application to ensure an even suspension. Starting at the most elevated point of the wound, carefully drip the cell suspension onto the wound surface.

Application under Primary Dressing

If introducing the cell suspension under a dressing do not remove the blunt needle from the syringe containing the cell suspension. Invert the syringe several times prior to application to ensure an even suspension. Place the cut dressing over the wound and gently introduce the needle under the dressing and introduce the cell suspension. Larger wounds may require introducing the needle and cell suspension at several points to ensure complete coverage.

Note: The fibrin in the prepared wound bed provides an ideal environment to cell adhesion. Many, but not all, of the delivered cells will adhere to the wound. It is normal for some of the cell suspension to run off the wound. A well-prepared suspension has enough cells to treat the wound, allowing for run off.

C AFTERCARE

The following information, precautions, and notes provide guidelines for care after RECELL. Discuss appropriate aftercare with your AVITA representative and provide patient with the "RECELL Treatment and Wound Healing Guide".

C1 INITIAL DRESSING

After applying the cell suspension, cover the wound with a non-adherent, non-absorbent, small pore dressing such as Telfa™ Clear (Covidien, USA) wound dressing or similar. In some cases it may be more practical to apply the primary dressing first and introduce the cell suspension under the dressing using a blunt needle. Always follow the instructions as set by the dressing manufacturer. Dry dressings such as Telfa™ Clear wound dressing may be applied moist at the direction of the healthcare professional by lightly soaking the dressing in sterile saline before dressing the wound. The dressing may be fixed to the wound with surgical glue, sutures, or staples, as necessary.

Place a secondary dressing over the primary dressing to provide protection to the wound and absorb any exudate. This should be a moderately absorbent, minimally adherent, low shear, readily removable dressing. One example is a paraffin gauze layer placed over the primary dressing, covered with a moist saline or Povidine-Iodine compress and a crepe bandage.

C2 SUBSEQUENT DRESSINGS

The outer dressings and compression may need to be changed if exudate levels are high, however the primary dressing should remain in place for 6-8 days, or as clinically indicated. Take care to protect the primary dressing during secondary dressing changes. The primary dressing will loosen and lift as new epidermis is formed and should not be removed from areas to which it is still adhered. IT IS ESSENTIAL THAT PRIMARY DRESSING REMOVAL IS ATRAUMATIC. ANY DRESSING NOT EASILY REMOVED SHOULD BE SOAKED WITH AN AQUEOUS OR OIL-BASED SOLUTION PRIOR TO REMOVAL TO PREVENT TRAUMA. Once the primary dressing has been removed, an appropriate protective dressing such as Jelonet® (Smith & Nephew, UK) or Mepitel® (Mölnlycke, Sweden) should be applied to protect the wound surface.

Do not use dry dressings as protection over an area of punctate blistering, as dried exudate could cause newly regenerated skin to adhere to the dressing, leading to potential injury upon dressing removal. Instead use (for instance) a greasy or paraffin gauze dressing until any blistering or open areas resolve.

Any signs or symptoms of infection or impaired healing at this stage should be recorded and addressed.

C3 AFTERCARE PRECAUTIONS

- Patients should take necessary precautions to prevent the treated area from getting wet while the wound is still open.
- Do not disrupt the primary dressing for a minimum of 6-8 days. Ensure that primary dressing removal is atraumatic - Do not forcibly remove the primary dressing.
- Patients should be advised to avoid trauma to the wound and dressing, including off-loading as appropriate. Up to two additional weeks may be needed after initial closure of the treated area for the newly regenerated skin to mature and become robust. During this time protective dressings must be worn, particularly on extremities.
- Use of known cytotoxic medication (for instance, silver sulfadiazine) is contraindicated for areas treated using RECELL.
- Patients and caregivers should be provided with adequate information and materials for appropriate protection against re-injury during healing and maturation of the treated area.
- Patients should be advised to refrain from strenuous activity.
- Patients should avoid direct sun exposure for at least four weeks following treatment

C4 SCAR MANAGEMENT

When the wound has healed, the patient should be advised to continue to protect the area from any surface trauma and to avoid direct sun for at least four weeks. Regular use of sun block and twice-daily massage with a non-oily skin moisturizer is recommended.

The patient should be advised that the wound area will change over the subsequent weeks and months. The pigmentation and skin texture will continue to mature and improve during this time and the final result may take up to 12 months to be achieved.

Follow-up procedures should follow standard protocols for the specific injury and treatment given.

D TROUBLESHOOTING

RECELL Enzyme powder does not dissolve completely

Make sure that the RECELL Enzyme is mixed well with the sterile water by inverting the vial several times. Often a small amount of particulate matter remains undissolved in the reconstituted solution. This does not reduce the activity of the RECELL Enzyme.

Do not use buffer to dissolve the RECELL Enzyme as it may interfere with the RECELL Enzyme action.

Skin sample is too large, too thick or too thin

Take particular care when harvesting the skin sample. It should be a thin (0.15 to 0.20 mm) split-thickness shave biopsy with just a very thin section of dermis (see previous instructions for dermatome settings). The skin sample of the appropriate thickness will ensure successful disaggregation of cells. The maximum size of skin sample recommended for use with the RECELL device is 3 cm by 2 cm.

If the skin sample is too large (greater than the maximum recommended), cut it into a smaller size and discard the excess.

If the skin sample is too thick, cut the skin sample into 1 cm by 1 cm pieces before placing in the heated RECELL Enzyme. If the cells cannot be disaggregated, repeatedly return the skin sample to the heated RECELL Enzyme for a further 5 to 10 minutes, up to a maximum of 60 minutes of total time. If the cells still do not scrape off freely it may be necessary to take another thin, split-thickness skin sample from a DIFFERENT donor site and repeat the process using a new RECELL device.

If the skin sample is too thin, you should take another skin sample from a DIFFERENT donor site and repeat the process.

Buffer added to RECELL Enzyme vial

If buffer is mistakenly added to the RECELL Enzyme vial, instead of sterile water, the RECELL Enzyme activity may be inhibited. If buffer is mixed with the RECELL Enzyme powder, the RECELL Enzyme should be discarded and a new RECELL device used.

Difficult Cell Disaggregation

Ensure that the heating element is switched on. The green light (✓) will illuminate when the RECELL device is switched on and ready for use. The orange warming light will illuminate when the device is warming. Disaggregation of the cells will take longer if the skin sample is too large or thick. See above for advice.

Nozzle blocked

If the cell suspension is not easily sprayed or does not come out at all, the nozzle attached to the syringe may be blocked. Use one of the other nozzles provided or consider dripping the suspension on to the wound.

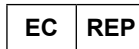
Insufficient treatment area coverage

If cell suspension is lost in the application process and sufficient coverage of the treatment area was not achieved, take another skin sample and repeat the process with a new RECELL device to create additional cell suspension and complete the treatment.

For further information regarding RECELL Autologous Cell Harvesting Device, contact your local sales representative at:



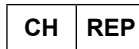
AVITA Medical Americas, LLC
(Legal Manufacturer)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
Email: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Tel: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, the AVITA Medical logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, and Spray-On Skin® Cells are trademarks of AVITA Medical. All other trademarks are the properties of their respective owners.

Pat. www.avitamedical.com/patents

MODE D'EMPLOI

Dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL[®]

L'utilisation du dispositif RECELL est réservée aux professionnels de santé habilités et formés à son utilisation.

Avertissement :

Le dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL est alimenté en interne par quatre piles AA non remplaçables (1,5 V). Il ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables et ne doit pas être incinéré lors de son élimination. La performance du dispositif peut être affectée par des sources de rayonnement électromagnétique. Si un quelconque dysfonctionnement est constaté, toutes les sources possibles de rayonnement électromagnétique doivent être écartées avant de poursuivre l'utilisation.

TABLE DES MATIÈRES

A	CONTEXTE.....	3
A1	DESCRIPTION	3
A2	USAGE PRÉVU/INDICATIONS	3
A3	CONTRE-INDICATIONS	3
A4	AVERTISSEMENTS.....	3
A5	PRÉCAUTIONS.....	3
A6	RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	3
A7	SIGNIFICATION DES SYMBOLES	4
A8	DOSE.....	4
A9	PRÉSENTATION.....	4
A10	STOCKAGE	4
A11	ÉLIMINATION	4
B	TRAITEMENT RECELL.....	5
B1	MATÉRIELS	5
B2	CONFIGURATION DU DISPOSITIF RECELL	5
B3	PRÉPARATION DU LIT DE LA PLAIE	6
B4	INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR PRÉPARER LA SUSPENSION DE CELLULES.....	6
C	SOINS DE SUITE.....	10
C1	PANSEMENT INITIAL	10
C2	PANSEMENTS ULTÉRIEURS.....	10
C3	PRÉCAUTIONS LORS DES SOINS DE SUITE.....	10
C4	PRISE EN CHARGE DE LA CICATRICE.....	10
D	DÉPANNAGE	11

A CONTEXTE

A1 DESCRIPTION

RECELL® est un dispositif de prélèvement de cellules autologues à usage unique, autonome et fonctionnant sur pile. Il contient une solution enzymatique exclusive de désagréation cellulaire et d'activation, ainsi que des solutions d'administration, des instruments chirurgicaux stériles et des actionneurs. Le dispositif RECELL permet le traitement d'échantillons fins de peau semi-épaisse pour produire une suspension de cellules Spray-On Skin® administrée immédiatement sur une surface de plaie préparée.

La suspension de cellules contient une population mixte de cellules obtenues par la désagréation de l'échantillon de peau ; elle comprend essentiellement des kératinocytes et des fibroblastes, mais également des mélanocytes, des cellules de Langherans et des cellules basales épidermiques. La préservation des mélanocytes est importante pour restaurer la pigmentation naturelle de la zone receveuse.

La RECELL Enzyme™ utilisée pour traiter les cellules est un agent biologique et peut de ce fait présenter de légères variations de couleur et de texture.

A2 USAGE PRÉVU/INDICATIONS

Le dispositif RECELL est destiné à être utilisé pour désagréger les cellules à partir d'un échantillon de peau semi-épaisse du patient et pour recueillir ces cellules afin qu'elles soient réintroduites chez le patient. Les cellules peuvent être utilisées pour une application autologue sur le lit de la plaie préparé, comme déterminé par le médecin, par exemple pour le traitement de brûlures ou d'autres plaies aiguës.

A3 CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif RECELL est contre-indiqué chez les patients dont les plaies sont infectées ou nécrotiques sur le plan clinique.
- Le dispositif RECELL ne doit pas être utilisé pour préparer des cellules Spray-On Skin afin de les appliquer à des patients présentant une hypersensibilité connue à la trypsine ou à une solution contenant du lactate de sodium.
- La procédure de prélèvement de l'échantillon de peau décrite pour l'utilisation du dispositif RECELL ne doit pas être utilisée chez des patients présentant une hypersensibilité connue aux anesthésiques, à l'adrénaline/épinéphrine, à la povidone iodée ou aux solutions à base de chlorhexidine.

A4 AVERTISSEMENTS

- La suspension de cellules produite par le dispositif RECELL doit être appliquée uniquement sur le patient chez qui l'échantillon original de peau a été prélevé (réservée à un usage autologue).
- Le dispositif RECELL est fourni stérile au professionnel de santé et est destiné à un usage unique. Ne réutilisez pas, ne congelez pas et ne restérilisez pas les composants du dispositif.
- N'utilisez pas le système ou des composants du dispositif RECELL si l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération.
- N'utilisez pas le système ou des composants du dispositif RECELL si la date d'utilisation est postérieure à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Utilisez une technique aseptique pour manipuler les composants RECELL.
- Si un échantillon de peau est prélevé et traité conformément à ces instructions, sa durée de contact avec la RECELL Enzyme doit être comprise entre 15 à 30 minutes. Il n'est pas recommandé de dépasser 60 minutes de contact.
- Éliminez les matériels contaminés et les déchets dans des réceptacles appropriés pour les déchets présentant des risques biologiques.
- La RECELL Enzyme utilisée pour la séparation est issue de tissus animaux. Malgré la mise en œuvre de contrôles stricts dans le processus de fabrication pour minimiser le risque de contamination par des pathogènes, il existe un risque réduit de contamination, et l'absence absolue d'agents infectieux ne peut pas être garantie.
- L'unité de traitement RECELL est alimentée en interne par quatre piles AA non remplaçables. Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de matériaux inflammables et ne doit pas être incinéré lors de son élimination.

A5 PRÉCAUTIONS

- Portez des lunettes de sécurité et des vêtements de protection.
- Pour une viabilité optimale des cellules, l'échantillon de peau doit être traité immédiatement après son prélèvement.
- Le dispositif RECELL est réservé à un usage unique. Ne réutilisez pas, ne congelez pas et ne restérilisez pas les composants internes du dispositif.
- N'utilisez pas le dispositif en présence de signes visibles d'altération ou d'endommagement du contenant.

A6 RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Toute réaction indésirable avérée ou suspectée en lien avec le dispositif RECELL doit être immédiatement signalée à AVITA Medical.

A7 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

L'étiquetage du système d'emballage comporte divers symboles. Ces symboles sont harmonisés au niveau international et définissent certaines caractéristiques du produit et du processus de fabrication :



Ce symbole indique que le produit est réservé à un usage unique



Ce symbole indique que le produit ou des composants de celui-ci ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène



Ce symbole indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi joint



Ce symbole indique que le produit ou des composants de celui-ci ont été stérilisés par irradiation gamma



Ce symbole indique que la date mentionnée correspond à la date de fabrication



Ce symbole indique que le produit ou des composants de celui-ci ont été stérilisés à la vapeur



Ce symbole indique que la date mentionnée correspond à la date de péremption du produit



Ce symbole indique que l'importateur se situe dans l'Union européenne



Ce symbole indique le fabricant du produit



Ce symbole indique que le représentant autorisé se situe dans l'Union européenne



Ce symbole indique que la température mentionnée correspond à la limite supérieure de température de stockage



Ce symbole indique le représentant autorisé en Suisse (CH REP)

A8 DOSE

Le dispositif RECELL est destiné à un usage unique. Chaque dispositif contient une quantité suffisante pour préparer jusqu'à 24 ml de cellules Spray-On-Skin, permettant de couvrir une plaie aiguë d'une surface maximale de 1 920 cm².

A9 PRÉSENTATION

Le dispositif RECELL comprend les éléments suivants :

- 1 unité de traitement avec mécanisme de chauffage intégré
 - 1 plateau stérile amovible
 - 1 tamis cellulaire amovible
- 1 flacon fermé hermétiquement de RECELL Enzyme
- 1 flacon de 10 ml d'eau stérile
- 4 flacons de 10 ml de tampon
- 7 seringues de 10 ml
- 2 aiguilles pointues
- 4 aiguilles de prélèvement à pointe émoussée
- 1 tamis cellulaire supplémentaire
- 2 scalpels chirurgicaux jetables
- 1 sachet d'étiquettes de seringue stériles
- 4 embouts de pulvérisation

Stérilisation et analyse des composants

- L'unité de traitement et les aiguilles ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
- La RECELL Enzyme a fait l'objet d'une filtration et d'une stérilisation finale par irradiation gamma.
- Le scalpel et les embouts de pulvérisation ont été stérilisés par irradiation gamma.
- Les seringues ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation gamma.
- Le tampon et l'eau stérile ont été stérilisés à la vapeur.

A10 STOCKAGE

Dès réception du dispositif RECELL, examinez l'emballage pour vérifier l'absence de signes externes de dommages. Si l'emballage externe ou le coffret de l'un des composants individuels semble endommagé, contactez immédiatement votre représentant local. N'utilisez aucun composant du dispositif si l'emballage semble endommagé. En cas de retour du dispositif RECELL, veillez à renvoyer tous les emballages et composants d'origine avec le dispositif.

Le dispositif RECELL, ainsi que la RECELL Enzyme, doivent être stockés à une température comprise entre 20 °C et 25 °C. D'après les analyses, la RECELL Enzyme reste active pendant au moins 21 mois à cette température. La date de péremption indiquée sur l'étiquette de la RECELL Enzyme correspond à une durée de 21 mois après la fabrication.

N'ouvrez pas et n'utilisez pas le dispositif RECELL au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

A11 ÉLIMINATION

- Le dispositif RECELL et l'ensemble des composants individuels sont destinés à usage unique. Les composants RECELL ne sont pas réutilisables et doivent être jetés après un seul usage. La réutilisation peut entraîner la transmission d'une infection ou d'une maladie.
- Suivez les réglementations locales pour l'élimination appropriée.
- Éliminez les matériels contaminés et les déchets dans des réceptacles appropriés pour les produits présentant des risques biologiques.
- Le dispositif RECELL contient des piles et des composants électriques - NE PAS INCINÉRER.
- Suivez la procédure ci-dessous pour retirer la pile et l'électronique de l'unité de traitement :
 - Respectez les précautions appropriées relatives aux risques biologiques lors de la manipulation de l'unité de traitement usagée.
 - Retirez le capot supérieur de l'unité de traitement. Mettez-le de côté.
 - Sortez le plateau interne et mettez-le de côté.
 - Ouvrez le plateau interne principal en appuyant simultanément des deux côtés du boîtier externe.
 - Vérifiez que les pièces sont dissociées (plateau interne principal et boîtier externe). Si le plateau interne et le boîtier externe ne sont pas dissociés, utilisez un petit tournevis plat pour aider à séparer les pièces interne et externe.
 - Soulevez le plateau interne pour visualiser le compartiment des piles.
 - Retirez les piles et l'électronique et éliminez-les dans les flux de déchets appropriés.
 - Éliminez les autres composants en respectant les méthodes appropriées.

B TRAITEMENT RECELL

B1 MATÉRIELS

Les matériels et instruments suivants seront nécessaires pendant la procédure RECELL.

- Gants chirurgicaux et champ stérile adapté
- Lunettes de sécurité et vêtements de protection
- Solution (antiseptique) de préparation de la peau
- Anesthésique local contenant de l'adrénaline, sauf contre-indication
- Pansements appropriés pour la plaie. Voir « Soins de suite » ci-dessous pour de plus amples détails.
- 1 ou 2 pinces à pointe fine (à long bec) de libre choix
- Instrument de libre choix pour le prélèvement de la peau, p. ex., dermatome Zimmer® (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., États-Unis), couteau Silver, couteau Humby, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, États-Unis)
- Outil de libre choix pour la préparation du lit de la plaie
- Horloge ou minuteur pour surveiller la durée d'incubation

B2 CONFIGURATION DU DISPOSITIF RECELL

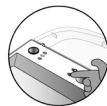
Sélectionnez et préparez les zones de travail stérile et non stérile. Notez que le dispositif RECELL contient à la fois des composants stériles et non stériles. Utilisez une technique aseptique pour préparer un champ chirurgical stérile.

- Sortez l'unité de traitement de son emballage stérile et placez-la dans le champ stérile.
- Ouvrez l'unité de traitement et repérez l'insert interne amovible en plastique blanc. Cet insert fait office de plateau stérile et est utilisé pour préparer et raser l'échantillon de peau.

RÉALISATION DE L'AUTOTEST

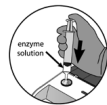
Effectuez l'autotest pour vérifier que l'unité de traitement fonctionne correctement.

- Testez l'unité de traitement pour vérifier son fonctionnement en appuyant sur le bouton comportant un signe (?). Tous les voyants doivent s'allumer pendant l'autotest. Lorsque l'unité a terminé l'autotest (qui dure environ 30 secondes), elle émet un bip et le voyant vert « Prêt » (✓) s'allume pour indiquer que l'unité de traitement fonctionne correctement. Si les voyants ne s'allument pas, ou si le voyant rouge (!) s'allume, n'utilisez pas le dispositif. L'unité s'éteint automatiquement après 1 minute si le chauffage de la RECELL Enzyme n'est pas lancé.
- Si le dispositif s'éteint après l'autotest, il est possible que d'autres autotests soient en cours de réalisation.
- N'appuyez pas sur le bouton de mise en marche (▶) pour le moment.



A - PRÉPARATION DE LA RECELL ENZYME (JEU DE COMPOSANTS A)

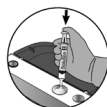
- Dans la zone de travail non stérile, retirez le capuchon du flacon marqué RECELL Enzyme pour visualiser le diaphragme d'injection. Essayez le diaphragme avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et laissez sécher (facultatif).
- Connectez une aiguille stérile pointue à une seringue stérile de 10 ml et prélevez tout le volume d'eau stérile.
- Injectez tout le volume d'eau stérile dans le flacon RECELL Enzyme. N'UTILISEZ PAS de tampon à ce stade, car il pourrait inhiber l'action de la RECELL Enzyme.
- Tapotez doucement le flacon pour mélanger la solution jusqu'à dissolution. N'agitez pas et veillez à éviter la formation de mousse.
- Réaspirez tout le volume de RECELL Enzyme dissoute dans la seringue.
- Utilisez une technique aseptique pour distribuer tout le volume de RECELL Enzyme dans le puits de gauche de l'unité de traitement (Puits A). Jetez la seringue et l'aiguille.



B - PRÉPARATION DE LA SOLUTION TAMPON (JEU DE COMPOSANTS B)

Disposez les éléments suivants dans le champ stérile.

- 2 seringues de 10 ml
- 1 aiguille pointue de 19 G
- 1 planche d'étiquettes pour seringue stérile
- 1 tamis cellulaire
- 2 scalpels chirurgicaux jetables



Les quatre (4) flacons de tampon doivent rester en dehors du champ stérile.

- Apposez l'étiquette « BUFFER » (TAMPON) sur l'une des seringues neuves de 10 ml. La seringue « BUFFER » (TAMPON) sera utilisée plusieurs fois pour aspirer le tampon des flacons. Mettez-la de côté dans le champ stérile.
- Apposez l'étiquette « UNFILTERED SUSPENSION » (SUSPENSION NON FILTRÉE) sur l'autre seringue de 10 ml. La seringue « UNFILTERED SUSPENSION » (SUSPENSION NON FILTRÉE) sera utilisée plusieurs fois pour prélever la suspension de cellules non filtrées du plateau et la distribuer sur le tamis cellulaire. Mettez-la de côté dans le champ stérile.
- Il est important que ces seringues soient utilisées uniquement pour leur usage prévu et étiqueté, et qu'elles restent stériles.
- Retirez le capuchon d'un flacon marqué Buffer (Tampon). Essayez le diaphragme du flacon avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et laissez-le sécher (facultatif).
- Fixez l'aiguille stérile pointue sur la seringue stérile « BUFFER » (TAMPON) et aspirez tout le volume de tampon (environ 10 ml) du flacon.
- Distribuez tout le volume de tampon dans le puits central vide de l'unité de traitement (Puits B). La totalité des 10 ml de tampon seront utilisés pour rincer les échantillons de peau.
- Mettez de côté la seringue « BUFFER » (TAMPON) et l'aiguille dans le champ stérile pour les utiliser ultérieurement.

C - PRÉPARATION DES ÉLÉMENTS D'ADMINISTRATION (JEU DE COMPOSANTS C)

Disposez tous les éléments dans le champ stérile.

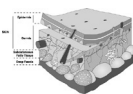
- 4 seringues de 10 ml
- 4 aiguilles de prélèvement à pointe émoussée
- 4 embouts de pulvérisation

B3 PRÉPARATION DU LIT DE LA PLAIE

- Lit de plaie propre et vascularisé - Pour optimiser le traitement, la suspension de cellules ne doit être appliquée que sur un lit de plaie propre et vascularisé, ne comportant plus de tissu nécrotique. Pour obtenir ce résultat, il est possible de procéder par dermabrasion à l'aide d'une tête en diamant en rotation, par ablation laser, dissection tranchante ou d'autres techniques, selon la nature de la plaie.
- Absence d'infection - La suspension de cellules ne doit pas être utilisée en cas de contamination ou d'infection, car la réépithélialisation initiale et la viabilité à long terme dépendent fortement de l'absence d'infection. Des antibiotiques prophylactiques peuvent être prescrits si le patient présente un risque de contamination ou d'infection. Il est recommandé de prélever des écouvillons de plaie 48 heures avant la chirurgie prévue pour obtenir des données microbiologiques actualisées.
- Saignement localisé - Le lit de la plaie doit être préparé pour exposer le derme et observer un saignement localisé. Pour obtenir ce résultat, plusieurs méthodes peuvent être utilisées, notamment laser ablatif, laser fractionné ou abrasion mécanique. Il convient de préserver autant de derme viable que possible. Il est essentiel de pratiquer un débridement précis au niveau du tissu viable en cas de lésions du tissu (p. ex., en cas de brûlures) ; tout le tissu nécrotique doit être retiré.
- Lorsque le dispositif RECELL est utilisé pour le traitement de plaies aiguës de pleine épaisseur, l'association avec une greffe de peau semi-épaisse et/ou une technologie de remplacement dermique est recommandée.

B4 INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR PRÉPARER LA SUSPENSION DE CELLULES

1. Prélèvement de l'échantillon de peau



Type d'échantillon de peau

L'échantillon de peau prélevé doit être un échantillon fin de peau semi-épaisse qui pénètre jusqu'au derme et produit un saignement localisé sur le site donneur. L'épaisseur de l'échantillon de peau varie selon le site corporel et l'âge du patient et doit être comprise entre 0,15 et 0,20 mm (entre 0,006 et 0,008 po.). Il est recommandé d'utiliser un dermatome, un couteau Silver, un couteau Humby ou un DermaBlade®.

Taille de l'échantillon de peau

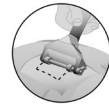
Choisissez la taille appropriée d'échantillon de peau pour l'application. Chaque échantillon de peau d'un centimètre carré peut créer 1 ml de suspension de cellules et traiter une surface maximale de 80 cm². Chaque échantillon de peau de 6 cm² (3 cm x 2 cm) permet d'obtenir environ 6 ml de suspension de cellules ; chaque dispositif RECELL peut traiter jusqu'à quatre échantillons de peau de 6 cm² et permet d'obtenir un maximum de 24 ml de suspension de cellules. Ce volume peut être utilisé pour traiter une surface maximale d'environ 1 920 cm². Le tableau suivant contient des conseils sur la taille de l'échantillon de peau.

Surface à traiter (y compris le site donneur)	Taille de l'échantillon de peau
Jusqu'à 80 cm²	1 cm x 1 cm (1 cm²)
Jusqu'à 320 cm²	2 cm x 2 cm (4 cm²)
Jusqu'à 480 cm²	3 cm x 2 cm (6 cm²)
Jusqu'à 960 cm²	2 échantillons de 3 cm x 2 cm (12 cm²)
Jusqu'à 1 440 cm²	3 échantillons de 3 cm x 2 cm (18 cm²)
Jusqu'à 1 920 cm²	4 échantillons de 3 cm x 2 cm (24 cm²)

Choix du site donneur

Il est essentiel que le site donneur soit propre et de profondeur appropriée, et qu'il ne présente aucun signe de cellulite ou d'infection environnante. Choisissez un site donneur de tissu glabre pour créer une suspension permettant la régénération de tissu glabre.

Prélèvement de l'échantillon de peau



Utilisez votre instrument préféré tel qu'un dermatome, un couteau Silver ou un couteau Humby pour prélever une biopsie semi-épaisse du site donneur d'une épaisseur comprise entre 0,15 et 0,20 mm (entre 0,006 et 0,008 po.). Utilisez le tableau ci-dessous pour estimer la taille de l'échantillon de peau nécessaire ou calculez la surface en divisant par 80 la surface totale à traiter (surface de la plaie plus surface des sites donneurs).

Il est recommandé d'utiliser les réglages suivants du dermatome Zimmer pour obtenir un échantillon de peau de l'épaisseur appropriée.

	Enfant	Adulte
Garde de la lame (largeur)	2,5 cm	4,5 cm
Réglage du dermatome	6	8

Nettoyez le site donneur avec une solution antiseptique telle que la povidone iodée ou la chlorhexidine. Laissez l'antiseptique sécher avant de le retirer à l'aide de solution saline stérile (les solutions antiseptiques peuvent être cytotoxiques ; si elles restent sur le site de l'échantillon de peau, elles peuvent affecter la viabilité des cellules).

Il est possible d'infiltrer le tissu sous-cutané avec une solution tumescence de votre choix afin d'obtenir une surface plus ferme ; il est également possible de pratiquer une anesthésie pour prélever l'échantillon de peau. Veillez à ne pas injecter l'anesthésique par voie intradermique.

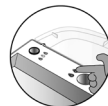
La surface du site donneur peut être lubrifiée, par exemple avec de l'huile minérale stérile, pour faciliter le déplacement du dermatome.

Le site donneur peut être traité de la même manière que la plaie primaire. Une fois l'hémostase obtenue, une petite quantité de suspension épidermique régénératrice peut être appliquée sur la plaie du site donneur, ainsi qu'un pansement comme décrit dans la section Soins de suite ci-dessous.

La peau glabre comporte une épaisse couche de kératine. Il est nécessaire de réaliser deux étapes successives de rasage sur de telles zones. Jetez le premier échantillon de peau et utilisez le deuxième pour créer la suspension de cellules.

2. Chauffage de la RECELL Enzyme

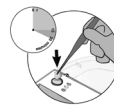
Vérifiez que la RECELL Enzyme a bien été transférée dans le Puits A. L'unité de traitement surchauffe rapidement si vous appuyez sur le bouton Marche (▶) avant d'avoir placé la RECELL Enzyme dans le puits. Tout dysfonctionnement de l'unité, notamment le surchauffage, est signalé par le voyant rouge (!) allumé. Dans ce cas, utilisez un autre dispositif RECELL et contactez votre représentant local pour organiser le retour et le remplacement de l'unité.



Appuyez sur le bouton Marche (▶) pour chauffer la RECELL Enzyme dans le Puits A. Si le dispositif est prêt (✓), le chauffage commence. Si plus d'une minute s'est écoulée depuis le dernier autotest, un nouvel autotest est automatiquement réalisé, immédiatement suivi par le chauffage du puits. Le voyant d'avertissement orange s'allume lorsque le chauffage commence ; la RECELL Enzyme est chauffée et maintenue à environ 37 °C.

3. Incubation des échantillons de peau

Lorsque le voyant d'avertissement orange s'éteint et que le voyant vert (✓) s'allume, la RECELL Enzyme a atteint sa température cible. La température est atteinte en environ 3 minutes. Le voyant orange clignote de temps à autre, ce qui indique que l'élément chauffant s'est activé pour maintenir la température.



Placez 1 ou 2 échantillons de peau dans la RECELL Enzyme chaude pendant 15 à 20 minutes pour permettre la dégradation de la matrice extracellulaire. Il est possible d'incuber simultanément deux échantillons de peau (6 cm²). Un seul dispositif peut traiter au maximum quatre échantillons, deux au départ, puis deux après les deux premiers. Maintenez les autres échantillons de peau humides dans de la gaze stérile humidifiée avec une solution saline stérile. Si les échantillons de peau sont épais, ils peuvent nécessiter une incubation plus longue. Chaque échantillon peut être incubé pendant une durée maximale de 60 minutes. L'unité de traitement maintient la température de la RECELL Enzyme pendant une durée maximale de 75 minutes.

4. Aspiration du tampon

Cette étape peut être réalisée pendant l'incubation de l'échantillon de peau.

Retirez le capuchon d'un flacon marqué Buffer (Tampon). Essayez le diaphragme du flacon avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et laissez-le sécher (facultatif). Utilisez une technique aseptique et la seringue « BUFFER » (TAMPON) équipée d'une aiguille pointue pour aspirer le volume requis de tampon dans le flacon Buffer (Tampon). Utilisez un millilitre de tampon par centimètre carré du premier échantillon de peau et ajoutez 0,5 ml de tampon pour tenir compte des pertes pendant le traitement. Le tableau suivant fournit des exemples de surfaces à traiter et détaille les tailles d'échantillon de peau nécessaires, les volumes de tampon à utiliser et les volumes approximatifs résultants de suspension de cellules.

Placez la seringue remplie de tampon dans le champ stérile pour son utilisation dans les étapes 8 et 9 ci-dessous.

Surface à traiter par seringue	Taille nécessaire de l'échantillon de peau	Volume initial de tampon	Volume approximatif résultant de suspension de cellules
Jusqu'à 80 cm²	1 cm² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Jusqu'à 160 cm²	2 cm² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Jusqu'à 320 cm²	4 cm² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Jusqu'à 480 cm²	6 cm² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Les cellules RECELL Spray-on-Skin peuvent être utilisées seules ou associées à des greffes semi-épaisses en filet ou à des substituts dermiques. Chaque millilitre de suspension de cellules peut être utilisé pour traiter une surface maximale de 80 centimètres carrés de plaie aiguë d'épaisseur partielle.

5. Test de la désagrégation cellulaire

Au bout de 15 à 20 minutes, sortez le ou les échantillons de peau de la solution chaude de RECELL Enzyme à l'aide d'une pince stérile et placez-les, côté derme vers le bas, sur le plateau stérile. Raclez délicatement l'épiderme à l'aide du scalpel pour vérifier si les cellules se désagrègent, c'est-à-dire si les cellules de l'épiderme se détachent facilement. Si les cellules ne se détachent pas spontanément, remettez le ou les échantillons de peau dans la RECELL Enzyme chaude pendant 5 à 10 minutes supplémentaires, puis répétez le test de raclage. Lorsque les cellules se détachent spontanément, passez à l'étape suivante.



Au bout d'environ 60 minutes, une alarme retentit et émet un son toutes les minutes pendant 15 minutes. À 75 minutes, l'unité de traitement s'éteint et arrête de chauffer la RECELL Enzyme. Il n'est pas recommandé d'incuber un échantillon de peau pendant plus de 60 minutes.

6. Rinçage des échantillons de peau

Lorsque le test de raclage est réussi, rincez brièvement l'échantillon de peau dans le puits du milieu (Puits B) contenant le tampon pour éliminer et désactiver la RECELL Enzyme résiduelle. Remettez l'échantillon de peau dans le plateau stérile.



7. Incubation des échantillons de peau supplémentaires

En cas de traitement de 3 ou 4 échantillons, placez ceux-ci dans le Puits A pendant 15 à 20 minutes.



8. Raclage des cellules de l'échantillon de peau

L'échantillon de peau étant placé côté derme vers le bas sur le plateau stérile, appliquez sur l'échantillon de peau quelques gouttes de tampon de la seringue « BUFFER » (TAMPON) précédemment remplie. Utilisez la pince pour maintenir l'échantillon de peau, raclez délicatement la surface épidermique avec la lame du scalpel et déposez l'épiderme dans le tampon. Une fois l'épiderme raclé, réalisez un raclage plus énergique sur le derme restant. Continuez à raclez jusqu'à la désintégration quasi-totale du derme.



9. Rinçage et aspiration ; prélèvement de la suspension non filtrée

Utilisez le reste de tampon de la seringue « BUFFER » (TAMPON) pour rincer le scalpel et le plateau, en recueillant la suspension non filtrée dans un coin du plateau. Inclinez le plateau autant que nécessaire. Mettez de côté la seringue « BUFFER » (TAMPON) pour l'utiliser ultérieurement. Utilisez la seringue « UNFILTERED SUSPENSION » (SUSPENSION NON FILTRÉE) pour recueillir et aspirer la suspension non filtrée. Utilisez la suspension aspirée pour rincer le plateau. Aspirez et rincez plusieurs fois pour maximiser le recueil de cellules. Enfin, aspirez la suspension dans la seringue.



10. Filtration des cellules

Distribuez la suspension de cellules non filtrée sur le tamis cellulaire du Puits C. Mettez la seringue « UNFILTERED SUSPENSION » (SUSPENSION NON FILTRÉE) de côté dans le champ stérile pour l'utiliser avec les suspensions non filtrées des échantillons de peau restants.



11. Aspiration de la suspension de cellules

Fixez une aiguille à pointe émoussée sur une nouvelle seringue de 10 ml. Retirez soigneusement le tamis cellulaire, en tapotant le tamis au-dessus du puits pour faire tomber toute goutte résiduelle de suspension de cellules. Aspirez la suspension de cellules filtrée du Puits C. Le fond du Puits C comporte un point conique central, ce qui aide à aspirer la totalité de la suspension de cellules. Remplacez le tamis cellulaire sur le Puits C.

12. Traitement de l'échantillon 2

Traitez le deuxième échantillon de peau de la même manière que le premier. Utilisez la seringue « BUFFER » (TAMPON) et une aiguille pointue pour aspirer le volume de tampon approprié pour la taille de l'échantillon de peau dans les flacons de tampon (étape 4). Répétez les étapes 8 à 11 (raclage, rinçage, prélèvement, filtration et aspiration) sur le deuxième échantillon de peau afin de produire une suspension. Utilisez la seringue « UNFILTERED SUSPENSION » (SUSPENSION NON FILTRÉE) pour recueillir, rincer et aspirer la suspension non filtrée du plateau et transférez-la sur le tamis cellulaire. Utilisez une nouvelle seringue de 10 ml et une aiguille à pointe émoussée pour aspirer la suspension de cellules. Une fois que l'échantillon 2 a été traité, placez le deuxième tamis cellulaire fourni dans le Puits C.

13. Traitement des échantillons 3 et 4

Lorsque les échantillons 3 et 4 ont été incubés dans la RECELL Enzyme pendant 15 à 20 minutes, sortez-les du Puits A. Effectuez le test de raclage (étape 5) puis rincez-les s'ils sont prêts (étape 6). Traitez le premier, puis le deuxième échantillon en répétant les étapes 8 à 11 sur chaque échantillon. Utilisez la seringue « BUFFER » (TAMPON) pour aspirer du tampon neuf et la « UNFILTERED SUSPENSION » (SUSPENSION NON FILTRÉE) pour recueillir, rincer et aspirer la suspension du plateau et transférez-la sur le tamis cellulaire. Utilisez de nouvelles seringues de 10 ml pour aspirer la suspension de cellules du Puits C pour chaque échantillon. Remplacez le tamis cellulaire sur le Puits C.



14. Application de la suspension de cellules sur le lit de la plaie

Avant d'appliquer la suspension de cellules, vérifiez que les pansements sont découpés et prêts à être appliqués immédiatement. Le pansement primaire doit être fixé ou maintenu sur le côté inférieur de la plaie avant d'appliquer la suspension de cellules. La section C, Soins de suite, fournit des informations sur le choix du pansement et son utilisation.

La suspension de cellules peut être pulvérisée à l'aide des embouts de pulvérisation fournis, appliquée en goutte-à-goutte sur la plaie ou introduite sous le pansement primaire à l'aide d'une aiguille d'aspiration à pointe émoussée.

Le choix de la méthode d'application dépend du volume de suspension de cellules, de la taille et de l'emplacement des plaies (voir le tableau ci-dessous). Une partie de la suspension de cellules peut être réservée à l'application sur le site donneur.

Volume de suspension de cellules par seringue	Superficie à traiter	Exemple de site de plaie	Méthode d'application recommandée
1,0 ml	Jusqu'à 80 cm ²	Paumes	Goutte-à-goutte ou sous le pansement
2,0 ml	Jusqu'à 160 cm ²	Visage, cou	Pulvérisation ou goutte-à-goutte
6,0 ml	Jusqu'à 480 cm ²	Torse, extrémités	Pulvérisation

L'application par pulvérisation requiert un volume minimal de suspension de cellules d'environ 2 ml.

Application par pulvérisation

Retirez l'aiguille de la seringue contenant la suspension de cellules. Fixez l'embout de pulvérisation fourni sur la seringue en exerçant une pression ferme. Retournez plusieurs fois la seringue avant l'application pour homogénéiser la suspension. Vérifiez que l'ouverture de l'embout de pulvérisation fixé est orientée vers la plaie. Tenez l'applicateur de pulvérisation à environ 10 cm du point le plus élevé de la plaie et dans une position telle que la première goutte de suspension de cellules tombe sur la surface de la plaie. Exercez une pression modérée sur le piston de la seringue. Commencez à pulvériser à l'endroit le plus élevé de la plaie pour que tout écoulement contribue à recouvrir le plus de surface de plaie possible. Administrez la suspension de cellules à la surface de la plaie sous forme d'un fin brouillard. Pour couvrir une surface plus importante, déplacez avec soin l'applicateur de pulvérisation en un mouvement continu d'un côté à l'autre de la plaie à mesure que vous pulvériserez.

Application en goutte-à-goutte

Ne retirez pas l'aiguille à pointe émoussée de la seringue contenant la suspension de cellules. Retournez plusieurs fois la seringue avant l'application pour homogénéiser la suspension. En commençant au point le plus élevé de la plaie, laissez la suspension de cellules s'écouler sur la surface de la plaie.

Application sous le pansement primaire

Ne retirez pas l'aiguille à pointe émoussée de la seringue contenant la suspension de cellules si celle-ci est introduite sous un pansement. Retournez plusieurs fois la seringue avant l'application pour homogénéiser la suspension. Placez le pansement découpé sur la plaie, insérez délicatement l'aiguille sous le pansement et introduisez la suspension de cellules. Les plaies de grande taille peuvent nécessiter l'insertion de l'aiguille et l'introduction de la suspension de cellules en plusieurs points pour garantir une couverture complète.

Remarque : la fibrine présente dans le lit de la plaie préparé assure un environnement idéal pour l'adhérence des cellules. Un grand nombre des cellules administrées, mais pas toutes, adhèrent à la plaie. Il est normal qu'une partie de la suspension de cellules s'écoule hors de la plaie. Une suspension bien préparée contient suffisamment de cellules pour traiter la plaie et tient compte de cet écoulement.

C SOINS DE SUITE

Les informations, précautions et remarques suivantes constituent des directives pour les soins après le traitement RECELL. Discutez des soins de suite appropriés avec votre représentant AVITA et remettez au patient la brochure de conseils « RECELL Treatment and Wound Healing Guide » (Guide de traitement RECELL et de cicatrisation des plaies).

C1 PANSEMENT INITIAL

Après l'application de la suspension de cellules, recouvrez la plaie avec un petit pansement poreux, non adhésif, non nabsorbant tel qu'un pansement de plaie Telfa™ Clear (Covidien, États-Unis) ou un autre pansement similaire. Dans certains cas, il peut être plus pratique de commencer par appliquer le pansement primaire et d'introduire la suspension de cellules sous le pansement à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée. Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant du pansement. Des pansements secs tels que Telfa™ Clear peuvent être appliqués humides selon l'instruction du professionnel de santé en trempant légèrement le pansement dans une solution saline stérile avant de recouvrir la plaie. Si nécessaire, le pansement peut être fixé sur la plaie avec de la colle chirurgicale, des sutures ou des agrafes.

Placez un pansement secondaire au-dessus du pansement primaire pour protéger la plaie et absorber tout exsudat. Ce pansement doit être modérément absorbant, peu adhérent, à faible effet de cisaillement et facilement décollable. Par exemple, un pansement de gaze imprégnée de paraffine placé au-dessus du pansement primaire, recouvert d'une compresse humidifiée de solution saline ou de povidone iodée et d'un bandage en crêpe.

C2 PANSEMENTS ULTÉRIEURS

Il est possible que les pansements externes et la compression doivent être changés si les niveaux d'exsudation sont élevés ; le pansement primaire doit toutefois rester en place pendant 6 à 8 jours, ou selon l'indication clinique. Veillez à protéger le pansement primaire pendant les changements de pansement secondaire. Le pansement primaire se détache et se soulève à mesure que le nouvel épiderme se forme et ne doit pas être retiré des surfaces sur lesquelles il adhère encore. IL EST ESSENTIEL DE RETIRER LE PANSEMENT PRIMAIRE SANS ENTRAÎNER DE TRAUMATISME. POUR ÉVITER TOUT TRAUMATISME, UN PANSEMENT QUI NE SE RETIRE PAS FACILEMENT DOIT ÊTRE HUMIDIFIÉ AVEC UNE SOLUTION AQUEUSE OU HUILEUSE AVANT SON RETRAIT. Une fois que le pansement primaire est retiré, appliquez un pansement protecteur approprié tel que Jelonet® (Smith & Nephew, Royaume-Uni) ou Mepitel® (Mölnlycke, Suède) pour protéger la surface de la plaie.

N'utilisez pas de pansements secs pour protéger des ampoules ou des zones de saignement localisé. En effet, l'exsudat séché entraînerait l'adhérence de la peau nouvellement régénérée sur le pansement, ce qui pourrait provoquer une lésion lors du retrait du pansement. Utilisez plutôt (par exemple) un pansement gras ou de gaze imprégnée de paraffine jusqu'à la disparition de toute cloque ou zone ouverte.

À ce stade, tout signe ou symptôme d'infection ou de cicatrisation altérée doit être consigné et traité.

C3 PRÉCAUTIONS LORS DES SOINS DE SUITE

- Les patients doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter que les zones traitées soient mouillées tant que la plaie est ouverte.
- Ne touchez pas au pansement primaire pendant au minimum 6 à 8 jours. Veillez à retirer le pansement primaire sans entraîner de traumatisme. Ne retirez pas de force le pansement primaire.
- Conseillez aux patients d'éviter tout traumatisme sur la plaie et le pansement, notamment par une décharge si nécessaire. Jusqu'à deux semaines supplémentaires peuvent être nécessaires après la fermeture initiale de la zone traitée pour que la peau nouvellement régénérée arrive à maturité et devienne résistante. Pendant cette période, des pansements protecteurs doivent être appliqués, en particulier sur les extrémités.
- L'utilisation d'un médicament connu pour être cytotoxique (p. ex., sulfadiazine d'argent) sur les surfaces traitées par le dispositif RECELL est contre-indiquée.
- Remettez aux patients et aux soignants les informations et les documents adéquats pour la protection appropriée contre de nouvelles lésions pendant la cicatrisation et la maturation de la zone traitée.
- Conseillez aux patients d'éviter les activités intenses.
- Les patients doivent éviter l'exposition directe au soleil pendant au moins quatre semaines après le traitement.

C4 PRISE EN CHARGE DE LA CICATRICE

Lorsque la plaie a cicatrisé, conseillez au patient de continuer à protéger la zone de tout traumatisme de surface et d'éviter le soleil direct pendant au moins quatre semaines. Recommandez-lui l'utilisation régulière d'un écran solaire et le massage de la zone deux fois par jour avec une lotion hydratante non grasse.

Avertissez le patient que la zone de la plaie évoluera au fil des semaines et des mois à venir. La pigmentation et la texture de la peau continueront à évoluer et à s'améliorer pendant cette période et l'atteinte du résultat final peut nécessiter 12 mois.

Les procédures de suivi doivent respecter les protocoles standard relatifs à la lésion spécifique et au traitement administré.

D DÉPANNAGE

La poudre de RECELL Enzyme ne se dissout pas complètement

Assurez-vous que la RECELL Enzyme est bien homogénéisée avec l'eau stérile en retournant le flacon plusieurs fois. Il reste souvent une petite quantité de particules non dissoutes dans la solution reconstituée. Cela ne réduit pas l'activité de la RECELL Enzyme.

Pour dissoudre la RECELL Enzyme, n'utilisez pas de tampon car ce dernier pourrait interférer avec l'action de la RECELL Enzyme.

L'échantillon de peau est trop grand, trop épais ou trop fin

Accordez un soin particulier au prélèvement de l'échantillon de peau. Il doit s'agir d'une biopsie mince de peau semi-épaisse (0,15 à 0,20 mm) avec seulement une très fine partie de derme (voir les instructions ci-dessus pour les réglages du dermatome). Un échantillon de peau d'épaisseur appropriée garantit une bonne désaggrégation des cellules. La taille maximale de l'échantillon de peau recommandée pour une utilisation avec le dispositif RECELL est de 3 cm sur 2 cm.

Si l'échantillon de peau est trop grand (plus grand que la taille maximale recommandée), coupez-le pour réduire sa taille et jetez l'excédent.

Si l'échantillon de peau est trop épais, coupez-le en parties de 1 cm sur 1 cm avant de le placer dans la RECELL Enzyme chaude. Si les cellules ne se désagrègent pas, remettez à plusieurs reprises l'échantillon de peau dans la RECELL Enzyme chaude pendant 5 à 10 minutes supplémentaires, en ne dépassant pas une durée maximale totale de 60 minutes. Si les cellules ne se détachent toujours pas spontanément, il peut être nécessaire de prélever un autre échantillon fin de peau semi-épaisse sur un AUTRE site donneur et de répéter le processus avec un nouveau dispositif RECELL.

Si l'échantillon de peau est trop fin, prélevez un autre échantillon de peau sur un AUTRE site donneur et répétez le processus.

Ajout de solution tampon dans le flacon de RECELL Enzyme

Si du tampon est par erreur ajouté au flacon de RECELL Enzyme à la place de l'eau stérile, l'activité de la RECELL Enzyme peut être inhibée. Si du tampon est mélangé à la poudre de RECELL Enzyme, jetez la RECELL Enzyme et utilisez un nouveau dispositif RECELL.

Désaggrégation difficile des cellules

Vérifiez que l'élément chauffant est en marche. Le voyant vert (✓) s'allume lorsque le dispositif RECELL est mis en marche et qu'il est prêt à l'emploi. Le voyant d'avertissement orange s'allume lorsque le dispositif est en cours de chauffage. La désaggrégation des cellules nécessite plus de temps si l'échantillon de peau est trop grand ou trop épais. Voir les conseils ci-dessus.

Embout obstrué

Si la suspension de cellules ne se pulvérise pas facilement ou ne s'écoule pas du tout, l'embout fixé sur la seringue est peut-être obstrué. Utilisez l'un des autres embouts fournis ou envisagez d'administrer la suspension sur la plaie en goutte-à-goutte.

Couverture insuffisante de la zone à traiter

Si de la suspension de cellules est perdue au cours du processus d'application et si la zone à traiter n'est pas suffisamment couverte, prélevez un autre échantillon de peau et répétez le processus avec un nouveau dispositif RECELL pour créer une autre suspension de cellules et terminer le traitement.

Pour de plus amples informations concernant le dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL, contactez votre représentant commercial local aux coordonnées suivantes :



AVITA Medical Americas, LLC

(fabricant légal)

28159 Avenue Stanford, Suite 220

Valencia, CA 91355-2271, États-Unis

Tél : +1 833 462 8482

Fax : +1 661 367 9180

E-mail : customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Pays-Bas

Tél : +31.70.345.8570

Fax : +31.70.346.7299



MedEnvoy Global B V

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM The Hague

Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suisse

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, le logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™ et les cellules Spray-On Skin® sont des marques de commerce d'AVITA Medical. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Brevets : www.avitamedical.com/patents

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de obtención de células autólogas RECELL®

RECELL debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios autorizados y formados en el uso de RECELL.

Advertencia:

El dispositivo de obtención de células autólogas RECELL tiene un suministro eléctrico interno por medio de cuatro pilas AA no sustituibles (1,5v).

El dispositivo no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables. No incinerar al desecharlo. El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado por fuentes de radiación electromagnética y, si se observan fallos de funcionamiento, deben eliminarse todas las posibles fuentes de radiación electromagnética antes de seguir utilizándolo.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

- A ANTECEDENTES.....3**
 - A1 DESCRIPCIÓN 3
 - A2 USO PREVISTO / INDICACIONES 3
 - A3 CONTRAINDICACIONES 3
 - A4 ADVERTENCIAS 3
 - A5 PRECAUCIONES 3
 - A6 REACCIONES ADVERSAS 3
 - A7 SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS 4
 - A8 ADMINISTRACIÓN..... 4
 - A9 PRESENTACIÓN 4
 - A10 ALMACENAMIENTO 4
 - A11 ELIMINACIÓN..... 4
- B TRATAMIENTO CON RECELL.....5**
 - B1 MATERIALES..... 5
 - B2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO RECELL..... 5
 - B3 PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA 6
 - B4 INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA PREPARAR LA SUSPENSIÓN CELULAR 6
- C CUIDADOS POSTERIORES 10**
 - C1 APLICACIÓN INICIAL DE APÓSITOS 10
 - C2 APLICACIÓN POSTERIOR DE APÓSITOS 10
 - C3 PRECAUCIONES APLICABLES A LOS CUIDADOS POSTERIORES 10
 - C4 TRATAMIENTO DE CICATRICES..... 10
- D RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 11**

A ANTECEDENTES

A1 DESCRIPCIÓN

RECELL® es un dispositivo de obtención de células autólogas de un solo uso, autónomo y que funciona con pilas. Contiene una solución patentada de disgregación y activación celular enzimática, así como soluciones de administración, instrumentos quirúrgicos estériles y actuadores. El dispositivo RECELL permite procesar muestras finas de piel de espesor parcial para producir una suspensión de células Spray-On Skin® para su administración inmediata sobre una superficie de herida preparada.

La suspensión celular contiene una población mixta de células obtenidas de la disgregación de la muestra de piel que incluye principalmente queratinocitos y fibroblastos, pero también melanocitos, células de Langerhans y células basales epidérmicas. La preservación de los melanocitos es importante para restaurar la pigmentación natural de la zona receptora.

El preparado enzimático RECELL Enzyme™ utilizado para procesar las células es un agente biológico y, como tal, puede presentar ligeras variaciones de color y textura.

A2 USO PREVISTO / INDICACIONES

RECELL está previsto para utilizarse en la disgregación de células obtenidas de una muestra de piel de espesor parcial del paciente y para obtener dichas células para su reintroducción en el paciente. Las células se pueden utilizar para su aplicación autóloga en el lecho de la herida preparado, según el criterio del facultativo, como para el tratamiento de quemaduras u otras heridas agudas.

A3 CONTRAINDICACIONES

- RECELL está contraindicado en pacientes con heridas infectadas o necróticas desde un punto de vista clínico.
- RECELL no debe utilizarse para preparar células Spray-On Skin para su aplicación en pacientes con hipersensibilidad conocida a la tripsina o a la solución compuesta de lactato sódico.
- El procedimiento de obtención de muestras de piel especificado para su uso con el dispositivo RECELL no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la anestesia, la adrenalina/epinefrina, la povidona yodada o las soluciones de clorhexidina.

A4 ADVERTENCIAS

- La suspensión celular producida con RECELL solo debe aplicarse al paciente del que se tomó la muestra original de piel (uso autólogo únicamente).
- RECELL se suministra al profesional sanitario estéril y está destinado a un solo uso. No reutilice, congele ni reesterilice los componentes del dispositivo.
- No utilice RECELL ni los componentes del dispositivo si el embalaje está dañado o parece haberse manipulado.
- No utilice RECELL ni los componentes del dispositivo si la fecha de uso es posterior a la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los componentes de RECELL deben manipularse utilizando una técnica aséptica.
- Si se obtiene y procesa una muestra de piel siguiendo estas instrucciones, esta solo requerirá entre 15 y 30 minutos de contacto con el preparado enzimático RECELL Enzyme. Se recomienda no prolongar el contacto más allá de los 60 minutos.
- El material contaminado y los residuos deben desecharse haciendo uso de los correspondientes contenedores para residuos con riesgo biológico.
- El preparado enzimático RECELL Enzyme de separación procede de tejido animal y, aunque en su proceso de fabricación se ha implementado una serie de controles para minimizar el riesgo de contaminación por patógenos, sigue existiendo un ligero riesgo de contaminación, sin que pueda garantizarse la ausencia total de agentes infecciosos.
- La unidad de procesamiento de RECELL tiene un suministro interno por medio de cuatro pilas AA no sustituibles. El dispositivo no debe utilizarse en presencia de materiales inflamables y no debe incinerarse al desecharlo.

A5 PRECAUCIONES

- Se deben utilizar gafas protectoras y otras prendas de protección.
- Para optimizar la viabilidad de las células, la muestra de piel debe procesarse inmediatamente después de su obtención.
- El dispositivo RECELL es de un solo uso. No reutilice, congele ni reesterilice ningún elemento del dispositivo.
- No utilice el dispositivo si hay indicios de manipulación o daños en el recipiente.

A6 REACCIONES ADVERSAS

Toda reacción adversa o sospecha de reacción adversa relacionada con RECELL debe comunicarse inmediatamente a AVITA Medical.

A7 SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

El embalaje del sistema está etiquetado con diferentes símbolos. Estos símbolos son convenciones internacionales y definen determinadas características del producto y del proceso de fabricación:



Este símbolo indica que el producto es de un solo uso



Este símbolo indica que el producto o sus componentes han sido esterilizados mediante óxido de etileno



Este símbolo indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso adjuntas



Este símbolo indica que el producto o sus componentes han sido esterilizados mediante irradiación gamma



Este símbolo indica que la fecha adyacente es la fecha de fabricación



Este símbolo indica que el producto o sus componentes han sido esterilizados mediante vapor de agua



Este símbolo indica que la fecha adyacente es la fecha de caducidad del producto



Este símbolo indica que el importador se encuentra en la Unión Europea



Este símbolo indica el fabricante del producto



Este símbolo indica que el representante autorizado se encuentra en la Unión Europea



Este símbolo indica que la temperatura adyacente especifica el límite superior de la temperatura de almacenamiento



Este símbolo indica el representante autorizado suizo (CH-REP)

A8 ADMINISTRACIÓN

RECELL se suministra como dispositivo de un solo uso. El contenido de cada dispositivo es suficiente para preparar hasta 24 ml de células Spray-On Skin, que podrán usarse para cubrir una superficie de herida aguda de hasta 1920 cm².

A9 PRESENTACIÓN

El dispositivo RECELL consta de:

- 1 unidad de procesamiento con mecanismo de calentamiento integrado
 - 1 bandeja estéril extraíble
 - 1 filtro celular extraíble
- 1 vial sellado de RECELL Enzyme
- 1 vial de 10 ml de agua estéril
- 4 viales de 10 ml de tampón
- 7 jeringas de 10 ml
- 2 agujas afiladas
- 4 agujas de llenado de punta roma
- 1 filtro celular adicional
- 2 bisturís quirúrgicos desechables
- 1 paquete de etiquetas estériles para jeringuillas
- 4 boquillas de pulverización

Esterilización y pruebas de los componentes

- La unidad de procesamiento y las agujas se han esterilizado mediante óxido de etileno.
- El preparado RECELL Enzyme se ha sometido a filtración y esterilización terminal mediante radiación gamma.
- El bisturí y las boquillas de pulverización se han esterilizado mediante irradiación gamma.
- Las jeringuillas se han esterilizado mediante óxido de etileno o irradiación gamma.
- El tampón y el agua estéril se han esterilizado mediante vapor.

A10 ALMACENAMIENTO

Cuando reciba su RECELL, inspeccione el embalaje para determinar si presenta signos de daños externos. Si el embalaje exterior o el embalaje de cualquiera de los componentes individuales parecen dañados, póngase en contacto con su representante local de inmediato. No utilice ninguno de los componentes del dispositivo si el embalaje parece dañado. Si va a devolver el dispositivo RECELL, asegúrese de incluir la totalidad del embalaje original y los componentes junto con el dispositivo.

RECELL, incluido el preparado RECELL Enzyme, debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 20 °C y 25 °C. Las pruebas indican que el preparado RECELL Enzyme permanece activo durante al menos 21 meses a esta temperatura. RECELL Enzyme está etiquetado con una fecha de caducidad de 21 meses después de su fabricación.

No abra ni utilice RECELL si se ha superado la fecha de caducidad que se indica en el embalaje.

A11 ELIMINACIÓN

- RECELL y todos sus componentes individuales están destinados a un solo uso. Los componentes de RECELL no son reutilizables y deben desecharse tras un solo uso. Su reutilización puede desembocar en la transmisión de infecciones o enfermedades.
- Siga la normativa local en vigor para su debida eliminación.
- El material contaminado y los residuos deben desecharse haciendo uso de los correspondientes contenedores para sustancias con riesgo biológico.
- RECELL contiene pilas y componentes eléctricos: NO INCINERAR
- El procedimiento para retirar las pilas/componentes electrónicos de la unidad de procesamiento es el siguiente:
 - Tome las debidas precauciones de riesgo biológico al manipular la unidad de procesamiento usada.
 - Retire la tapa superior de la unidad de procesamiento. Aparte la tapa superior.
 - Retire la bandeja interior y apártela.
 - Abra la bandeja principal interior presionando simultáneamente ambos lados de la carcasa exterior.
 - Compruebe que las piezas están separadas (bandeja principal interior y carcasa exterior). Si las partes de la bandeja interior y la carcasa exterior no se separan, puede utilizarse un destornillador pequeño de punta plana para ayudar a despegar las partes interior y exterior.
 - Levante la bandeja interior para dejar al descubierto el compartimento de las pilas.
 - Retire las pilas y los componentes electrónicos y deséchelos en los contenedores correspondientes.
 - Deseche los componentes restantes de acuerdo con los métodos adecuados.

B TRATAMIENTO CON RECELL

B1 MATERIALES

Durante el procedimiento con RECELL, se precisarán los siguientes materiales e instrumentos.

- Guantes quirúrgicos y un paño estéril adecuado
- Gafas y prendas de protección
- Solución de preparación (antiséptica) de la piel
- Anestesia local con adrenalina, cuando no esté contraindicada
- Apósitos adecuados para las heridas. Para más información, véase el apartado «Cuidados posteriores»
- 1 o 2 pinzas de punta fina (mosquito) de su elección
- Instrumento de extracción de piel de preferencia, por ejemplo, Zimmer® Dermatome (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., EE. UU.), dermatómo de plata, dermatómo Humby, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, EE. UU.)
- Herramienta de preferencia para preparar el lecho de la herida
- Reloj o temporizador para controlar el tiempo de incubación

B2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO RECELL

Seleccione y prepare áreas de trabajo estériles y no estériles. Tenga en cuenta que el dispositivo RECELL contiene componentes estériles y no estériles. Utilizando una técnica aséptica estándar, prepare un campo quirúrgico estéril.

- Saque la unidad de procesamiento del embalaje estéril y colóquela en el campo estéril.
- Abra la unidad de procesamiento y observe el inserto interior de plástico blanco extraíble. Este inserto sirve de bandeja estéril para preparar y raspar la muestra de piel.

REALIZAR UNA AUTOCOMPROBACIÓN

Realice la autocomprobación para verificar que la unidad de procesamiento funcione correctamente.

- Compruebe el funcionamiento de la unidad de procesamiento pulsando el botón (?). Todas las luces deben encenderse durante la autocomprobación. Cuando la unidad haya completado la autocomprobación (tarda aproximadamente 30 segundos), emitirá un pitido y se encenderá la luz verde de «listo» (✓) para indicar que la unidad de procesamiento funciona correctamente. Si las luces no se encienden, o se enciende la luz roja (!), no utilice el dispositivo. El dispositivo se apagará automáticamente al cabo de 1 minuto si no se inicia el calentamiento del preparado RECELL Enzyme.
- Si el dispositivo se apaga después de la autocomprobación, se pueden ejecutar más autocomprobaciones.
- No pulse el botón de ejecutar (▶) en este momento.



A: PREPARAR RECELL ENZYME (CONJUNTO DE COMPONENTES A)

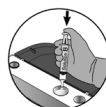
- En el área de trabajo no estéril, retire la tapa del vial marcado con RECELL Enzyme para exponer el diafragma de inyección. Limpie el diafragma con una toallita estéril con alcohol y déjelo secar (opcional).
- Conecte una aguja afilada y estéril a una jeringa estéril de 10 ml y extraiga todo el volumen de agua estéril.
- Inyecte todo el volumen de agua estéril en el vial RECELL Enzyme. NO UTILICE el tampón en esta fase, ya que podría inhibir la acción del preparado RECELL Enzyme.
- Inclina suavemente el vial para mezclar la solución hasta que se disuelva. No lo agite y evite la formación de espuma.
- Vuelva a introducir todo el volumen del preparado RECELL Enzyme disuelto en la jeringa.
- Utilizando una técnica aséptica, dispense todo el volumen del preparado RECELL Enzyme en el pocillo izquierdo de la unidad de procesamiento (pocillo A). Deseche la jeringa y la aguja.



B: PREPARAR SOLUCIÓN DEL TAMPÓN (CONJUNTO DE COMPONENTES B)

Introduzca los siguientes elementos en el campo estéril.

- 2 jeringas de 10 ml
- 1 aguja afilada de 19 ga
- 1 hoja de etiquetas estériles para jeringuillas
- 1 filtro celular
- 2 bisturís quirúrgicos desechables



Los cuatro (4) viales del tampón deben permanecer fuera del campo estéril.

- Coloque la etiqueta «BUFFER» [TAMPÓN] en una de las jeringas nuevas de 10 ml. La jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] se utilizará varias veces para extraer el tampón de los viales. Déjela a un lado dentro del campo estéril.
- Coloque la etiqueta «UNFILTERED SUSPENSION» [SUSPENSIÓN SIN FILTRAR] en la otra jeringa de 10 ml. La jeringa «UNFILTERED SUSPENSION» [SUSPENSIÓN SIN FILTRAR] se utilizará varias veces para recoger la suspensión celular no filtrada de la bandeja y dispensarla en el filtro celular. Déjela a un lado dentro del campo estéril.
- Es importante que estas jeringas se utilicen únicamente para el fin previsto y etiquetado, y que permanezcan estériles.
- Retire la tapa de un vial marcado como «Buffer» [Tampón]. Limpie el diafragma del vial con una toallita estéril con alcohol y deje que se seque (opcional).
- Conecte la aguja afilada y estéril a la jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] y extraiga todo el volumen del tampón (aproximadamente 10 ml) del vial.
- Dispense todo el volumen del tampón en el pocillo central vacío de la unidad de procesamiento (pocillo B). Los 10 ml por completo del tampón se utilizarán para enjuagar las muestras de piel.
- Coloque la jeringa y la aguja «BUFFER» [TAMPÓN] a un lado dentro del campo estéril para su uso posterior.

C: PREPARAR ELEMENTOS DE ADMINISTRACIÓN (CONJUNTO DE COMPONENTES C)

Introduzca todos los elementos en el campo estéril.

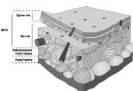
- 4 jeringas de 10 ml
- 4 agujas de llenado de punta roma
- 4 boquillas de pulverización

B3 PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA

- Limpio y vascularizado.– Para optimizar el tratamiento, la suspensión celular debe aplicarse únicamente en un lecho de herida limpio y debidamente vascularizado, sin resto alguno de tejido necrótico. Dependiendo del tipo de herida, esto puede lograrse mediante dermoabrasión con una fresa con punta de diamante, ablación láser, disección cortante u otra técnica alternativa.
- Sin infección.– La suspensión celular no se debe usar en presencia de contaminación o infección, ya que la reepitelización inicial y la viabilidad a largo plazo dependen en gran medida de la ausencia de infección. A modo de profilaxis, se pueden recetar antibióticos si el paciente presenta riesgo de contaminación o infección. Se recomienda hacer un frotis de la herida con un hisopo para disponer de un análisis microbiológico actualizado 48 horas antes de la cirugía programada.
- Sangrado puntiforme.– El lecho de la herida debe prepararse de tal forma que la dermis quede expuesta y pueda observarse sangrado puntiforme. Esto puede lograrse mediante varios métodos, por ejemplo, láser ablativo, láser fraccionado o abrasión mecánica. Debe conservarse tanta dermis viable como sea posible. Si hubiera tejido dañado (p. ej., quemaduras), es fundamental efectuar un desbridamiento preciso hasta llegar a tejido viable, debiendo eliminarse la totalidad del tejido necrótico.
- Cuando se utiliza RECELL para el tratamiento de heridas agudas de espesor total, se recomienda la combinación con injerto cutáneo de espesor parcial o tecnología de sustitución dérmica.

B4 INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA PREPARAR LA SUSPENSIÓN CELULAR

1. Obtener la muestra de piel



Tipo de muestra de piel

Es imprescindible que la muestra de piel obtenida sea una muestra fina de espesor parcial que penetre en la dermis y deje sangrado puntiforme en la zona de obtención del donante. El espesor de la muestra de piel dependerá de la zona del cuerpo y de la edad del paciente, debiendo estar comprendido en un rango de 0,15-0,20 mm. Se recomienda el uso de un dermatomo de plata, un dermatomo Humby o un DermaBlade®.

Tamaño de la muestra de piel

Elija un tamaño de muestra de piel adecuado para la aplicación. Cada centímetro cuadrado de la superficie de la muestra de piel puede crear hasta 1 ml de suspensión celular, lo que permite tratar una superficie de hasta 80 cm². Cada muestra de piel de 6 cm² (3 x 2 cm) permite obtener aproximadamente 6 ml de suspensión celular, y cada dispositivo RECELL puede procesar hasta 4 muestras de piel de 6 cm² para obtener un máximo de 24 ml de suspensión celular. Esto puede utilizarse para tratar una superficie de 1920 cm² aproximadamente. En la tabla siguiente, se ofrece orientación sobre el tamaño de la muestra de piel.

Zona de tratamiento (incluida la zona de obtención del donante)	Tamaño de la muestra de piel
Hasta 80 cm²	1 x 1 cm (1 cm²)
Hasta 320 cm²	2 x 2 cm (4 cm²)
Hasta 480 cm²	3 x 2 cm (6 cm²)
Hasta 960 cm²	2 uds. de 3 x 2 cm (12 cm²)
Hasta 1440 cm²	3 uds. de 3 x 2 cm (18 cm²)
Hasta 1920 cm²	4 uds. de 3 x 2 cm (24 cm²)

Elección de la zona de obtención del donante

Es fundamental que la zona de obtención del donante esté limpia, tenga una profundidad adecuada y no presente signos evidentes de celulitis o infección. Si va a crear una suspensión para la regeneración de tejido lampiño, elija una zona del donante de las mismas características.

Obtención de la muestra de piel



Utilizando el instrumento de preferencia, como un dermatomo de plata o un dermatomo Humby, tome una biopsia por rasurado de espesor parcial de la zona de obtención del donante de 0,15 a 0,20 mm. Utilice la tabla que aparece más arriba para hacer un cálculo estimado del tamaño de la muestra de piel necesario o calcúlelo obteniendo 1/80 de la superficie total de tratamiento (herida más las áreas de la zona de obtención del donante).

Se recomiendan los siguientes ajustes para obtener una muestra de piel del grosor adecuado utilizando un dermatomo Zimmer.

	Niños	Adultos
Protector de hoja (anchura)	2,5 cm	4,5 cm
Ajuste del dermatomo	6	8

Limpie la zona del donante con una solución aséptica, como povidona yodada o clorhexidina. Espere a que el antiséptico se seque y luego retírelo con una solución salina estéril (las soluciones antisépticas pueden ser citotóxicas y, por tanto, afectar a la viabilidad de las células si no se retiran de la zona de obtención de la muestra).

Si lo desea, puede infiltrar el tejido subcutáneo con una solución tumescente de su elección para obtener una superficie más firme y anestesia para obtener la muestra de piel. Asegúrese de no inyectar la anestesia por vía intradérmica.

Puede lubricar la superficie de la zona de obtención del donante, por ejemplo, con aceite mineral estéril, para facilitar el desplazamiento del dermatomo.

La zona de obtención del donante puede tratarse de forma similar a la herida primaria. Una vez conseguida la hemostasia, puede aplicarse una pequeña cantidad de SRE en la herida de la zona de obtención del donante y vendarse como se describe en el apartado Cuidados posteriores.

Debido a la gruesa capa de queratina presente en la piel lampiña, en estas zonas será necesario obtener dos capas del mismo punto. Descarte la primera muestra de piel y utilice la segunda para crear la suspensión celular.

2. Calentar el preparado RECELL Enzyme

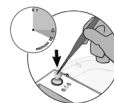
Compruebe que el preparado RECELL Enzyme se haya transferido al pocillo A. La unidad de procesamiento se sobrecalentará rápidamente si se pulsa el botón de ejecutar (▶) antes de haber colocado el preparado RECELL Enzyme en el pocillo. Cualquier fallo de funcionamiento de la unidad, incluido el sobrecalentamiento, se indicará mediante el encendido de la luz roja (I). De ser así, utilice otro dispositivo RECELL y póngase en contacto con su representante local para organizar la devolución y sustitución de la unidad.



Pulse el botón de ejecutar (▶) para calentar el preparado RECELL Enzyme en el pocillo A. Si el dispositivo está listo (✓), comenzará el calentamiento. Si ha transcurrido más de un minuto desde la última autocomprobación, se ejecutará automáticamente una autocomprobación, seguida inmediatamente por el calentamiento del pocillo. La luz naranja de calentamiento se encenderá cuando comience el calentamiento y el preparado RECELL Enzyme se calentará y se mantendrá a unos 37 °C.

3. Incubar las muestras de piel

Cuando la luz naranja de calentamiento se apague y la verde (✓) se encienda, el preparado RECELL Enzyme habrá alcanzado la temperatura deseada. Esto llevará unos 3 minutos. La luz naranja parpadeará cada cierto tiempo, indicando que la resistencia se ha activado para mantener la temperatura.



Coloque 1 o 2 muestras de piel en el preparado RECELL Enzyme calentado durante 15 o 20 minutos para permitir la descomposición de la matriz extracelular. Las muestras de piel (6 cm²) pueden incubarse de 2 en 2. Se pueden procesar hasta 4 muestras con un solo dispositivo, 2 al principio y 2 después. Mantenga las otras muestras de piel húmedas en gasas estériles humedecidas con solución salina estéril. Si las muestras de piel son gruesas, pueden requerir una incubación más prolongada. Cada muestra puede incubarse durante un máximo de 60 minutos, sin embargo, la unidad de procesamiento mantendrá la temperatura del preparado RECELL Enzyme durante solo 75 minutos.

4. Extraer el tampón

Este paso puede realizarse mientras se incuba la muestra de piel.

Retire la tapa de un vial marcado como «Buffer» [Tampón]. Limpie el diafragma del vial con una toallita estéril con alcohol y deje que se seque (opcional). Utilizando una técnica aséptica y la jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] con aguja afilada, extraiga el volumen necesario del tampón del vial Buffer [tampón]. Utilice un mililitro del tampón por centímetro cuadrado de la primera muestra de piel y añada 0,5 ml del tampón para tener en cuenta las pérdidas durante el procesamiento. La siguiente tabla proporciona ejemplos de superficies por tratar, tamaños de la muestra de piel necesarios, volúmenes de tampón que se deben utilizar y volúmenes aproximados de suspensión celular resultantes.

Coloque la jeringa con el tampón en el campo estéril para su uso en los pasos 8 y 9, a continuación.

Superficie por tratar por jeringa	Tamaño de la muestra de piel necesario	Volumen inicial del tampón	Volumen aproximado de suspensión celular resultante
Hasta 80 cm ²	1 cm ² (1 x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Hasta 160 cm ²	2 cm ² (1 x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Hasta 320 cm ²	4 cm ² (2 x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Hasta 480 cm ²	6 cm ² (2 x 3 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Las células Spray-On Skin de RECELL pueden utilizarse solas o en combinación con mallas, injertos de grosor parcial o sustitutos dérmicos. Cada 1 ml de suspensión celular puede utilizarse para tratar hasta 80 centímetros cuadrados en heridas agudas de espesor parcial.

5. Prueba de disgregación celular

Transcurridos entre 15 y 20 minutos, retire la muestra o muestras de piel de la solución caliente de RECELL Enzyme con unas pinzas estériles y coloque la muestra de piel con la cara dérmica hacia abajo en la bandeja estéril. Raspe suavemente la epidermis con el bisturí para comprobar si las células se disgregan, es decir, si las células epidérmicas se desprenden fácilmente. Si las células no se desprenden libremente, vuelva a colocar la(s) muestra(s) de piel en el preparado RECELL Enzyme calentado durante otros 5 a 10 minutos y repita el raspado de prueba. Cuando las células se raspen libremente, pase al siguiente paso.



Transcurridos aproximadamente 60 minutos, sonará una alarma y volverá a sonar cada minuto durante 15 minutos. A los 75 minutos, la unidad de procesamiento se apagará y dejará de calentar el preparado RECELL Enzyme. No se recomienda incubar una muestra de piel durante más de 60 minutos.

6. Enjuagar la muestra de piel

Tras un raspado de prueba satisfactorio, enjuague brevemente la muestra de piel en el pocillo central (pocillo B) que contiene el tampón para enjuagar y desactivar el preparado RECELL Enzyme residual. Devuelva la muestra de piel a la bandeja estéril.



7. Incubar muestras adicionales de piel

Si se procesan 3 o 4 muestras, colóquelas en el pocillo A durante 15-20 minutos.



8. Raspar las células de la muestra de piel

Con la muestra de piel con la cara dérmica hacia abajo en la bandeja estéril, aplique unas gotas del tampón de la jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] previamente rellena sobre la muestra de piel. Utilizando las pinzas para anclar la muestra de piel, raspe suavemente la superficie epidérmica con la hoja del bisturí y recójalas en el agrupamiento del tampón. Una vez raspada la epidermis, raspe con más rigor la dermis restante. Continúe raspando hasta que la dermis esté casi desintegrada.



9. Aclarar y aspirar; extraer la suspensión sin filtrar

Utilice el tampón restante en la jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] para enjuagar el bisturí y la bandeja, recogiendo la suspensión sin filtrar en una esquina de la bandeja. Incline la bandeja según sea necesario. Guarde la jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] para un uso posterior. Con la jeringa «UNFILTERED SUSPENSION» [SUSPENSIÓN SIN FILTRAR], recoja y extraiga la suspensión sin filtrar. Con la suspensión extraída, enjuague la bandeja. Extraiga y enjuague varias veces para maximizar la recogida de células. Por último, introduzca la suspensión en la jeringa.



10. Filtrar las células

Dispense la suspensión celular sin filtrar en el filtro celular del pocillo C. Aparte la jeringa «UNFILTERED SUSPENSION» [SUSPENSIÓN SIN FILTRAR] dentro del campo estéril, para utilizarla con las suspensiones sin filtrar del resto de las muestras de piel.



11. Extraer la suspensión celular

Conecte una aguja roma a una jeringa nueva de 10 ml. Retire con cuidado el filtro celular, golpeándolo sobre el pocillo para liberar las gotas residuales de suspensión celular. Extraiga la suspensión celular filtrada del pocillo C. Hay una punta cónica en el centro del fondo del pocillo C para facilitar la extracción de toda la suspensión celular. Devuelva el filtro celular al pocillo C.

12. Procesar la muestra 2

Procese la segunda muestra de piel de la misma manera que la primera. Con la jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] y una aguja afilada, extraiga de los viales del tampón el volumen apropiado de tampón para el tamaño de la muestra de piel (paso 4). Repita los pasos 8-11 (raspar, enjuagar, recoger, filtrar y extraer) para la segunda muestra de piel para producir una suspensión. Utilice la jeringa «UNFILTERED SUSPENSION» [SUSPENSIÓN SIN FILTRAR] para recoger, enjuagar y extraer la suspensión sin filtrar de la bandeja y transferirla al filtro celular. Utilice una jeringa nueva de 10 ml y una aguja roma para extraer la suspensión celular. Una vez procesada la muestra 2, sustituya el filtro celular del pocillo C por el segundo filtro celular suministrado.

13. Procesar las muestras 3 y 4

Después de que las muestras 3 y 4 se hayan incubado en el preparado RECELL Enzyme durante 15-20 minutos, retírelas del pocillo A. Realice el raspado de prueba (paso 5) y, luego, enjuague si está listo (paso 6). Procese primero una y, luego, la otra repitiendo los pasos 8-11 para cada muestra. Utilice la jeringa «BUFFER» [TAMPÓN] para extraer el tampón fresco y la jeringa «UNFILTERED SUSPENSION» [SUSPENSIÓN SIN FILTRAR] para recoger, enjuagar y extraer la suspensión de la bandeja y transferirla al filtro celular. Utilice nuevas jeringas de 10 ml para extraer la suspensión celular del pocillo C para cada muestra. Devuelva el filtro celular al pocillo C.



14. Aplicar la suspensión celular al lecho de la herida

Antes de aplicar la suspensión celular, asegúrese de tener recortados y preparados los apósitos para su aplicación inmediata. El apósito primario se debe fijar o bien sujetarse en el borde inferior de la herida antes de aplicar la suspensión celular. El apartado C, Cuidados posteriores, ofrece información sobre la selección y el uso de apósitos.

La suspensión celular puede pulverizarse utilizando las boquillas de pulverización suministradas, echarse mediante goteo sobre la herida o introducirse bajo el apósito primario utilizando una aguja de llenado de punta roma.

La elección del método de aplicación depende del volumen de suspensión celular y del tamaño y localización de la(s) herida(s) (consulte la tabla siguiente). Parte de la suspensión celular puede reservarse para su aplicación en la zona de obtención del donante.

Volumen de suspensión celular por jeringa	Superficie por tratar	Ejemplo de zona de la herida	Método de aplicación recomendado
1,0 ml	Hasta 80 cm²	Palmas	Goteo o bajo el apósito
2,0 ml	Hasta 160 cm²	Cara, cuello	Pulverización o goteo
6,0 ml	Hasta 480 cm²	Tronco, extremidades	Pulverización

El volumen mínimo de suspensión celular necesario para la aplicación por pulverización es de aproximadamente 2 ml.

Aplicación por pulverización

Retire la aguja de la jeringa que contiene la suspensión celular. Conecte la boquilla de pulverización suministrada a la jeringa ejerciendo una presión firme. Invierta la jeringa varias veces antes de la aplicación para garantizar una suspensión uniforme. Asegúrese de que la abertura de la boquilla de pulverización esté orientada hacia la herida. Sujete el aplicador de pulverización a unos 10 cm del punto más elevado de la herida, de tal forma que la primera gota de suspensión celular caiga sobre la superficie de la herida. Presione moderadamente el émbolo de la jeringa. Empiece a pulverizar desde la parte más elevada de la herida, de tal forma que cualquier derrame contribuya a cubrir las zonas más inferiores de la herida. Aplique una nebulización fina de suspensión a la superficie de la herida. Para cubrir una superficie de mayor tamaño, mueva con cuidado el aplicador de pulverización en una trayectoria continua, de un lado al otro de la herida, mientras pulveriza.

Aplicación por goteo

No retire la aguja roma de la jeringa que contiene la suspensión celular. Invierta la jeringa varias veces antes de la aplicación para garantizar una suspensión uniforme. Comenzando en el punto más elevado de la herida, deposite con cuidado la suspensión celular sobre la superficie de la herida mediante goteo.

Aplicación debajo del apósito primario

Si introduce la suspensión celular bajo un apósito, no retire la aguja roma de la jeringa que contiene la suspensión celular. Invierta la jeringa varias veces antes de la aplicación para garantizar una suspensión uniforme. Coloque el apósito cortado sobre la herida e introduzca suavemente la aguja por debajo del apósito e introduzca la suspensión celular. Las heridas más grandes pueden requerir que la aguja y la suspensión celular se introduzcan en varios puntos para garantizar una cobertura completa.

Nota: La fibrina del lecho de la herida preparada proporciona un entorno ideal para la adhesión celular. Muchas de las células administradas, aunque no todas, se adherirán a la herida. Es normal que parte de la suspensión celular se derrame por la herida. Una suspensión bien preparada contiene suficientes células para tratar la herida, permitiendo el derrame.

C CUIDADOS POSTERIORES

La siguiente información, precauciones y notas proporcionan directrices sobre los cuidados posteriores a RECELL. Comente cuáles son los cuidados posteriores adecuados con su representante de AVITA y proporcione al paciente el folleto de orientación «RECELL Treatment and Wound Healing Guide» [Guía de tratamiento con RECELL y cicatrización de heridas].

C1 APLICACIÓN INICIAL DE APÓSITOS

Tras aplicar la suspensión celular, cubra la herida con un apósito no adherente, no absorbente y de poro pequeño, como Telfa™ Clear (Covidien, EE. UU.) o similar. En algunos casos, puede ser más práctico aplicar primero el apósito primario e introducir la suspensión celular bajo el apósito utilizando una aguja roma. Siga siempre las instrucciones indicadas por el fabricante del apósito. Si el profesional sanitario responsable lo considera oportuno, los apósitos secos, como el apósito para heridas Telfa™ Clear, pueden aplicarse húmedos (humedecer con solución salina estéril antes de cubrir la herida). El apósito puede fijarse a la herida utilizando adhesivo quirúrgico, sutura o grapas, según proceda.

Coloque un apósito secundario sobre el primario para proteger la herida y absorber el exudado. Debe ser un apósito moderadamente absorbente, muy poco adherente, de bajo cizallamiento y fácilmente extraíble. Un ejemplo es una capa de gasa parafinada colocada sobre el apósito primario, cubierta con una compresa húmeda de solución salina o povidona yodada y una venda de crepé.

C2 APLICACIÓN POSTERIOR DE APÓSITOS

Es posible que sea necesario cambiar los apósitos exteriores y de compresión si los niveles de exudado son altos; sin embargo, el apósito primario debe mantenerse durante al menos 6-8 días, o según esté clínicamente indicado. Asegúrese de proteger el apósito primario mientras cambia los apósitos secundarios. El apósito primario se aflojará y levantará a medida que se forme nueva epidermis y no debe retirarse de las zonas a las que aún esté adherido. ES ESENCIAL QUE LA RETIRADA DEL APÓSITO PRIMARIO SEA ATRAUMÁTICA. TODO APÓSITO QUE NO PUEDA RETIRARSE CON FACILIDAD DEBERÁ HUMEDECERSE CON UNA SOLUCIÓN ACUOSA O A BASE DE ACEITE ANTES DE INTENTAR DESPEGARSE PARA EVITAR AVULSIONES TRAUMÁTICAS. Una vez retirado el apósito primario, debe aplicarse un apósito protector adecuado, como Jelonet® (Smith & Nephew, Reino Unido) o Mepitel® (Mölnlycke, Suecia), para proteger la superficie de la herida.

No utilice apósitos secos como protección sobre una zona con ampollas puntiformes, ya que el exudado en seco podría hacer que la nueva piel se adhiera al apósito, lo que podría provocar lesiones al intentar retirar el apósito. En su lugar, utilice (por ejemplo) un apósito de gasa, graso o de parafina, hasta la resolución total de las ampollas o zonas abiertas.

Todo indicio o síntoma de infección o problema de cicatrización que se observe en esta etapa deberá registrarse y tratarse adecuadamente.

C3 PRECAUCIONES APLICABLES A LOS CUIDADOS POSTERIORES

- Los pacientes deben adoptar las precauciones necesarias para evitar mojar la zona tratada mientras la herida permanezca abierta.
- No alterar el apósito primario durante un mínimo de 6-8 días. Asegúrese de que la retirada del apósito primario sea atraumática; es decir, no retire el apósito primario por la fuerza.
- Debe aconsejarse a los pacientes que eviten los traumatismos en la herida y el apósito, incluidas descargas, si procede. Tras el cierre inicial de la zona tratada, la nueva piel que se ha generado puede tardar hasta dos semanas más en madurar y adquirir firmeza. Durante este tiempo, se deberán usar apósitos de protección, especialmente en las extremidades.
- El uso de medicamentos de citotoxicidad conocida (por ejemplo, sulfadiazina argéntica) está contraindicado en las zonas tratadas con RECELL.
- A pacientes y cuidadores se les deberá proporcionar la información y los materiales adecuados para una correcta protección, con el fin de prevenir posibles lesiones nuevas durante la cicatrización y maduración de la zona tratada.
- Se debe aconsejar a los pacientes que eviten cualquier actividad intensa.
- Los pacientes deben evitar la exposición directa al sol durante al menos cuatro semanas después del tratamiento

C4 TRATAMIENTO DE CICATRICES

Cuando la herida haya cicatrizado, se deberá aconsejar al paciente que continúe protegiendo la zona de cualquier trauma superficial y que evite la exposición directa al sol durante al menos cuatro semanas. Se recomienda el uso regular de protector solar y masajear la zona dos veces al día con una loción hidratante no grasa.

Se debe informar al paciente de que la zona de la herida irá cambiando a lo largo de las semanas y meses posteriores. La pigmentación y la textura de la piel seguirán madurando y mejorando durante este tiempo, y se podría tardar hasta 12 meses en lograr el resultado definitivo.

Los procedimientos de seguimiento deben responder a los protocolos habituales para el tipo de lesión y el tratamiento administrado.

D RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El polvo del preparado RECELL Enzyme no se disuelve por completo

Asegúrese de mezclar bien el preparado RECELL Enzyme con agua estéril (para ello, invierta el vial varias veces). A menudo, una pequeña cantidad de partículas de la solución reconstituida se quedará sin disolver. Esto no reduce la actividad del preparado RECELL Enzyme.

No utilice el tampón para disolver el preparado RECELL Enzyme, ya que podría interferir con la acción de este último.

La muestra de piel es demasiado grande, demasiado gruesa o demasiado fina

Proceda con especial cuidado a la hora de obtener la muestra de piel. Debe ser una biopsia por rasurado de grosor fino (0,15 a 0,20 mm) con solo una sección muy fina de dermis (véanse las instrucciones anteriores para los ajustes del dermatomo). La muestra de piel del grosor adecuado garantizará una disgregación satisfactoria de las células.

El tamaño máximo recomendado de la muestra de piel utilizada con el dispositivo RECELL es de 3 x 2 cm.

Si la muestra de piel es demasiado grande (superior al tamaño máximo recomendado), córtela en un trozo más pequeño y deseche el resto.

Si la muestra de piel es demasiado gruesa, córtela en trozos de 1 x 1 cm antes de colocarla en el preparado RECELL Enzyme calentado. Si no se pueden disgregar las células, vuelva a colocar la muestra de piel en el preparado RECELL Enzyme calentado durante otros 5 a 10 minutos, hasta un máximo de 60 minutos en total. Si las células siguen sin rasparse libremente, puede ser necesario tomar otra muestra de piel fina, de grosor parcial, de una zona de obtención del donante DISTINTA y repetir el proceso utilizando un nuevo dispositivo RECELL.

Si la muestra de piel es demasiado fina, debe obtener otra muestra de piel de una zona de obtención del donante DISTINTA y repetir el proceso.

Tampón añadido al vial de RECELL Enzyme

Si se añade por error tampón al vial de RECELL Enzyme, en lugar de agua estéril, puede inhibirse la actividad de RECELL Enzyme. Si se llegara a mezclar el tampón con el polvo RECELL Enzyme, se deberá desechar este último y utilizar un nuevo dispositivo RECELL.

Disgregación celular dificultosa

Asegúrese de que la resistencia esté encendida. La luz verde (✓) se encenderá cuando el dispositivo RECELL esté encendido y listo para su uso. La luz naranja de calentamiento se encenderá cuando el dispositivo se esté calentando. La disgregación celular llevará más tiempo si la muestra de piel es demasiado grande o gruesa. Consulte los consejos anteriores.

Boquilla obstruida

Si la suspensión celular no se pulveriza con facilidad o no se dispensa en absoluto, es posible que la boquilla fijada a la jeringa se haya obstruido. Utilice una de las otras boquillas suministradas o considere la posibilidad de administrar por goteo la suspensión sobre la herida.

Cobertura insuficiente de la superficie tratada

Si la suspensión celular se pierde durante el proceso de aplicación, sin que pueda lograrse una cobertura suficiente de la superficie de tratamiento, obtenga otra muestra de piel y repita el proceso con un nuevo dispositivo RECELL para crear más suspensión celular y completar el tratamiento.

Para obtener más información sobre el dispositivo de obtención de células autólogas RECELL, contacte con su representante comercial en:



AVITA Medical Americas, LLC

(Fabricante legal)

28159 Avenue Stanford, Suite 220

Valencia, CA 91355-2271, EE. UU.

Tel.: +1 833 462 8482

Fax: +1 661 367 9180

Correo electrónico: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Países Bajos

Tel.: +31.70.345.8570

Fax: +31.70.346.7299

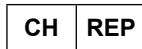


MedEnvoy Global B V

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM La Haya

Países Bajos



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Suiza



©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, el logotipo de AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™ y las células Spray-On Skin® son marcas comerciales de AVITA Medical. El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Pat. www.avitamedical.com/patents

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aparelho de colheita de células autólogas RECELL[®]

RECELL deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação na utilização do aparelho.

Advertência:

O aparelho de colheita de células autólogas RECELL é alimentado internamente por quatro baterias AA não substituíveis (1,5 v). O aparelho não deve ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis. Não incinerar aquando da eliminação. O desempenho do aparelho pode ser afetado por fontes de radiação eletromagnética e, se for detetado um funcionamento incorreto, devem ser removidas todas as possíveis fontes de radiação eletromagnética antes de continuar a utilização.

ÍNDICE

A	INTRODUÇÃO.....	3
A1	DESCRIÇÃO	3
A2	UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES	3
A3	CONTRAINDICAÇÕES.....	3
A4	ADVERTÊNCIAS.....	3
A5	PRECAUÇÕES	3
A6	REAÇÕES ADVERSAS	3
A7	SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS	4
A8	DOSAGEM	4
A9	APRESENTAÇÃO	4
A10	ARMAZENAMENTO	4
A11	ELIMINAÇÃO	4
B	TRATAMENTO RECELL	5
B1	MATERIAIS.....	5
B2	CONFIGURAÇÃO DO APARELHO RECELL	5
B3	PREPARAÇÃO DO LEITO DA LESÃO	6
B4	INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA PREPARAÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR.....	6
C	CUIDADOS POSTERIORES	10
C1	PENSO INICIAL	10
C2	PENSOS POSTERIORES.....	10
C3	PRECAUÇÕES POSTERIORES	10
C4	TRATAMENTO CICATRICAL.....	10
D	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	11

A INTRODUÇÃO

A1 DESCRIÇÃO

O RECELL® é um aparelho para colheita de células autólogas de utilização única, autónomo e operado a baterias. Contém uma solução patenteada de desagregação e ativação de células enzimáticas, bem como soluções de distribuição, instrumentos cirúrgicos estéreis e atuadores. O aparelho RECELL permite o processamento de amostras cutâneas de espessura dividida para produzir uma suspensão celular Spray-On Skin® para colocação imediata numa superfície lesionada preparada.

A suspensão celular contém uma população mista de células obtidas a partir da desagregação da amostra cutânea incluindo principalmente queratinócitos e fibroblastos e ainda melanócitos, células de Langerhans e células basais epidérmicas. A preservação dos melanócitos é importante para a recuperação da pigmentação natural da área recetora.

RECELL Enzyme™, utilizado para processar as células, é um agente biológico e, como tal, poderá apresentar ligeiras variações de cor e textura.

A2 UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

RECELL destina-se a ser utilizado para desagregação celular de uma amostra cutânea de espessura parcial do doente e para colher tais células para reintrodução no mesmo doente. As células podem ser utilizadas para aplicação autóloga ao leito da lesão preparado tal como determinado pelo médico e para o tratamento de queimaduras ou outras lesões agudas.

A3 CONTRAINDICAÇÕES

- RECELL está contraindicado em doentes com lesões clinicamente infetadas ou necróticas.
- RECELL não deve ser utilizado para preparar células Spray-On Skin para aplicação em doentes com hipersensibilidade conhecida à tripsina ou à solução composta de lactato de sódio.
- O procedimento de colheita de amostras cutâneas especificado para utilização de RECELL não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a anestésicos, adrenalina/epinefrina, iodopovidona ou soluções de clorexidina.

A4 ADVERTÊNCIAS

- A suspensão celular produzida com RECELL apenas deve ser aplicada no doente do qual foi retirada a amostra cutânea original (apenas para uso autólogo).
- RECELL é fornecido ao profissional de saúde esterilizado e destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, congelar ou reesterilizar os componentes do dispositivo.
- Não utilizar RECELL ou os respetivos componentes se a embalagem estiver danificada ou em caso de sinais de adulteração.
- Não utilizar RECELL ou os respetivos componentes se a data de utilização estiver para além do prazo de validade indicado na embalagem.
- Os componentes RECELL devem ser manuseados utilizando técnicas assépticas.
- Se uma amostra cutânea for colhida e processada de acordo com estas instruções, deverá necessitar apenas de 15 a 30 minutos de contacto com RECELL Enzyme. Não é recomendado um contacto superior a 60 minutos.
- Os materiais e resíduos contaminados devem ser eliminados utilizando recipientes adequados para resíduos biológicos.
- A suspensão RECELL Enzyme é derivada de tecido animal e, apesar da implementação de controlos rigorosos no processo de fabrico para minimizar o risco de contaminação por agentes patogénicos, existe um pequeno risco de contaminação e não pode ser garantida a isenção total de agentes infecciosos.
- A unidade de processamento RECELL é alimentada internamente por quatro baterias AA não substituíveis. O aparelho não deve ser utilizado na presença de materiais inflamáveis e não deve ser incinerado aquando da eliminação.

A5 PRECAUÇÕES

- Deve ser usado vestuário e óculos de proteção.
- Para otimizar a viabilidade celular, a amostra cutânea deve ser processada imediatamente após a colheita.
- O aparelho RECELL destina-se a utilização única. Não reutilizar, congelar ou reesterilizar quaisquer componentes do aparelho.
- Não utilizar o aparelho em caso de evidência de dano ou adulteração da embalagem.

A6 REAÇÕES ADVERSAS

Quaisquer reações adversas reais ou suspeitas relativas a RECELL devem ser imediatamente comunicadas à AVITA Medical.

A7 SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

A embalagem é rotulada com diversos símbolos. Estes símbolos estão harmonizados internacionalmente e definem determinadas características do produto e do procedimento de fabrico:



Este símbolo indica que o produto se destina a utilização única.



Este símbolo indica que o produto ou os seus componentes foram esterilizados utilizando óxido de etileno.



Este símbolo indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.



Este símbolo indica que o produto ou os seus componentes foram esterilizados por irradiação gama.



Este símbolo indica que a data adjacente é a data de fabrico.



Este símbolo indica que o produto ou os seus componentes foram esterilizados utilizando vapor.



Este símbolo indica que a data adjacente é a data de validade do produto.



Este símbolo indica que o importador se encontra na União Europeia.



Este símbolo indica o fabricante do produto.



Este símbolo indica que o representante autorizado se encontra na União Europeia.



Este símbolo indica que a temperatura adjacente define o limite superior da temperatura de armazenamento.



Este símbolo indica o representante autorizado suíço (CH-REP).

A8 DOSAGEM

RECELL é fornecido como aparelho de utilização única. O conteúdo de cada aparelho é suficiente para preparar até 24 ml de células Spray-On Skin que podem ser utilizadas para cobrir uma área lesionada de até 1920 cm².

A9 APRESENTAÇÃO

O aparelho RECELL é constituído por:

- 1 x unidade de processamento com mecanismo de aquecimento incluído
 - 1 x bandeja esterilizada amovível
 - 1 x filtro celular amovível
- 1 x frasco selado de RECELL Enzyme
- 1 x frasco de água esterilizada de 10 ml
- 4 x frascos de solução tampão de 10 ml
- 7 x seringas de 10 ml
- 2 x agulhas com ponta
- 4 x agulhas de ponta romba
- 1 x filtro celular adicional
- 2 x bisturi cirúrgico descartável
- 1 x conjunto de etiquetas para seringas esterilizadas
- 4 x bicos de pulverização

Esterilização e teste de componentes

- A unidade de processamento e as agulhas foram esterilizadas com óxido de etileno.
- RECELL Enzyme foi submetido a filtração e a esterilização por irradiação gama.
- O bisturi e os bicos de pulverização foram esterilizados por irradiação gama.
- As seringas foram esterilizadas por óxido de etileno ou irradiação gama.
- A solução tampão e a água esterilizada foram esterilizadas com vapor.

A10 ARMAZENAMENTO

Após a receção de RECELL, verificar a embalagem para detetar sinais externos de danos. Se a embalagem externa ou a embalagem de qualquer dos componentes individuais parecer danificada, contactar imediatamente o representante local. Não utilizar nenhum componente do aparelho se a embalagem parecer danificada. Na devolução de RECELL, assegurar que todas as embalagens e componentes originais são devolvidos com o aparelho.

RECELL, incluindo RECELL Enzyme, devem ser armazenados a uma temperatura entre 20 °C - 25 °C. Foi indicado por testes que RECELL Enzyme se mantém ativo durante, pelo menos, 21 meses a esta temperatura. RECELL Enzyme é rotulado com um prazo de validade de 21 meses após o fabrico.

Não abrir ou utilizar RECELL fora do prazo de validade indicado na embalagem.

A11 ELIMINAÇÃO

- RECELL e todos os seus componentes individuais destinam-se a uma única utilização. Os componentes RECELL não são reutilizáveis e devem ser eliminados após uma única utilização. A reutilização pode provocar a transmissão de infeções ou de doenças.
- Seguir a regulamentação local para a eliminação correta.
- Os materiais e resíduos contaminados devem ser eliminados utilizando recipientes adequados para resíduos biológicos.
- RECELL contém baterias e componentes elétricos - NÃO INCINERAR.
- O procedimento para a remoção da bateria/elettrónica é o seguinte:
 - Tomar precauções de risco biológico ao manusear a unidade de processamento usada.
 - Remover a tampa superior da unidade de processamento. Colocar a tampa superior de lado.
 - Remover a bandeja interior e colocar de lado.
 - Abrir a bandeja interior principal, pressionando simultaneamente ambos os lados da caixa exterior.
 - Verificar se as peças estão separadas (bandeja principal interior e caixa exterior). Se as peças da bandeja interior e da caixa exterior não estiverem separadas, pode ser utilizada uma pequena chave de fendas plana para ajudar a soltar as partes interior e exterior.
 - Elevar a bandeja interior para expor o compartimento da bateria.
 - Remover a bateria e a eletrónica e eliminar em conformidade com os regulamentos.
 - Eliminar os restantes componentes de acordo com os métodos adequados.

B TRATAMENTO RECELL

B1 MATERIAIS

Os seguintes materiais e instrumentos serão necessários durante o procedimento RECELL.

- Luvas cirúrgicas e campo estéril adequado.
- Óculos e bata de proteção.
- Solução para preparação cutânea (antisséptica).
- Anestésico local com adrenalina quando não contraindicado.
- Pensos adequados às lesões. Para mais informações consultar "Cuidados posteriores".
- 1 ou 2 pinças de ponta fina e longa à escolha.
- Instrumento de colheita cutânea à escolha, por exemplo Zimmer® Dermatome (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., EUA), *Silver's knife*, *Humby knife*, *Dermablade®* (Personna® American Safety Razor Co, EUA).
- Instrumento para preparação do leito da lesão à escolha.
- Relógio ou temporizador para monitorizar o tempo de incubação.

B2 CONFIGURAÇÃO DO APARELHO RECELL

Selecionar e preparar áreas de trabalho esterilizadas e não esterilizadas. De salientar que o aparelho RECELL contém componentes esterilizados e não esterilizados. Utilizando a técnica assética normal, preparar um campo cirúrgico estéril.

- Remover a unidade de processamento da embalagem esterilizada e colocar no campo estéril.
- Abrir a unidade de processamento e observar a inserção de plástico branco interior amovível. Esta inserção funciona como bandeja esterilizada para utilização na preparação e raspagem da amostra cutânea.

REALIZAÇÃO DE AUTOTESTE

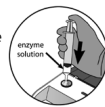
Realizar o autoteste para verificar se a unidade de processamento está a funcionar corretamente.

- Testar a unidade de processamento para garantir a funcionalidade, pressionando o botão marcado com (?). Durante o autoteste, todas as lâmpadas devem acender-se. Quando a unidade tiver concluído o autoteste (o que leva cerca de 30 segundos), apitará uma vez e a lâmpada verde "pronto" (✓) acender-se-á para indicar que está a funcionar corretamente. Se as lâmpadas não acenderem ou se a lâmpada vermelha (!) se iluminar, não utilizar o dispositivo. A unidade desligar-se-á automaticamente após 1 minuto se não for iniciado o aquecimento de RECELL Enzyme.
- Se o aparelho se desligar após o autoteste, podem ser efetuados autotestes adicionais.
- Nesta altura, não pressionar o botão (▶).



A - PREPARAR RECELL ENZYME (CONJUNTO DE COMPONENTES A)

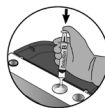
- Na área de trabalho não esterilizada, remover a tampa do frasco com a indicação RECELL Enzyme para expor o diafragma de injeção. Limpar o diafragma com um toalhete esterilizado com álcool e deixar secar (opcional).
- Colocar uma agulha com ponta esterilizada numa seringa esterilizada de 10 ml e retirar todo o volume de água esterilizada.
- Injetar todo o volume de água esterilizada no frasco de RECELL Enzyme. NÃO UTILIZAR solução tampão nesta fase, dado que este pode inibir a ação de RECELL Enzyme.
- Incluir suavemente o frasco para misturar a solução até estar dissolvida. Não agitar e ter cuidado para evitar a formação de espuma.
- Retirar todo o volume de RECELL Enzyme dissolvido para a seringa.
- Utilizando técnica assética, dispensar todo o volume de RECELL Enzyme no poço esquerdo da unidade de processamento (poço A). Descartar a seringa e a agulha.



B - PREPARAR A SOLUÇÃO-TAMPÃO (CONJUNTO DE COMPONENTES B)

Colocar os seguintes itens no campo estéril.

- 2 x seringas de 10 ml
- 1 x agulha com ponta de 19g
- 1 x folha de etiquetas para seringas esterilizadas
- 1 x filtro celular
- 2 x bisturi cirúrgico descartável



Os quatro (4) frascos de solução tampão devem permanecer fora do campo estéril.

- Aplicar a etiqueta *BUFFER* (tampão) numa das novas seringas de 10 ml. A seringa *BUFFER* será utilizada várias vezes para retirar a solução tampão dos frascos. Colocar de lado dentro do campo estéril.
- Aplicar a etiqueta *UNFILTERED SUSPENSION* (suspensão não filtrada) na outra seringa de 10 ml. A seringa *UNFILTERED SUSPENSION* será utilizada várias vezes para colher a suspensão celular não filtrada da bandeja e dispensar no filtro celular. Colocar de lado dentro do campo estéril.
- É importante que estas seringas sejam utilizadas apenas para o fim a que se destinam e que se mantenham esterilizadas.
- Retirar a tampa de um frasco marcado com solução tampão. Limpar o diafragma do frasco com um toalhete esterilizado com álcool e deixar secar (opcional).
- Colocar a agulha com ponta e esterilizada na seringa *BUFFER* e retirar todo o volume de solução tampão (cerca de 10 ml) do frasco.
- Dispensar todo o volume de solução tampão no poço central vazio da unidade de processamento (poço B). Será utilizada a totalidade dos 10 ml de solução tampão para enxaguar as amostras cutâneas.
- Colocar a seringa e a agulha *BUFFER* de lado no campo estéril para utilização posterior.

C - PREPARAR ADMINISTRAÇÃO (CONJUNTO DE COMPONENTES C)

Colocar todos os artigos no campo estéril.

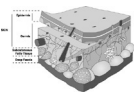
- 4 x seringas de 10 ml
- 4 x agulhas de ponta romba
- 4 x bicos de pulverização

B3 PREPARAÇÃO DO LEITO DA LESÃO

- Leito de lesão limpo e vascularizado - Para otimizar o tratamento, a suspensão celular apenas deve ser aplicada num leito de lesão limpo e vascularizado, sem tecido necrótico remanescente. Tal pode ser conseguido através de dermabrasão utilizando uma broca rotativa com cabeça de diamante, ablação por laser, dissecação cortante ou outras técnicas alternativas, conforme a natureza da lesão.
- Livre de infeção - A suspensão celular não pode ser utilizada na presença de qualquer contaminação ou infeção, dado que a reepitelização inicial e a viabilidade a longo prazo dependem fortemente da ausência de infeção. Podem ser prescritos antibióticos profiláticos se o doente estiver em risco de contaminação ou infeção. Recomenda-se a realização de esfregaços da lesão para análises microbiológicas atualizadas 48 horas antes da cirurgia planeada.
- Hemorragia pontual - O leito da lesão deve ser preparado de modo a que a derme fique exposta e se observe hemorragia pontual. Tal pode ser conseguido através de vários métodos, por exemplo, laser ablativo, laser fracionado ou abrasão mecânica. Deve ser preservada a maior quantidade possível de derme viável. Se houver lesões aos tecidos (por exemplo, queimaduras), é essencial um desbridamento exato até ao nível do tecido viável; todo o tecido necrótico deve ser removido.
- Quando RECELL é utilizado para o tratamento de lesões agudas de espessura total, recomenda-se a combinação com enxerto cutâneo de espessura parcial e/ou tecnologia de substituição dérmica.

B4 INSTRUÇÕES PASSO A PASSO PARA PREPARAÇÃO DA SUSPENSÃO CELULAR

1. Colher amostra cutânea



Tipo de amostra cutânea

É essencial que a amostra cutânea colhida seja uma amostra cutânea fina, de espessura dividida, que penetre na derme e provoque hemorragia pontual no local dador. A espessura da amostra cutânea varia consoante o local do corpo e a idade do doente e deve situar-se no intervalo de 0,15 a 0,20 mm (0,006 a 0,008 pol.). Recomenda-se a utilização de dermatomo, *Silver's knife*, *Humby knife* ou *DermaBlade*®.

Dimensão da amostra cutânea

Selecionar o tamanho adequado da amostra cutânea para a aplicação. Cada centímetro quadrado de área de amostra cutânea pode criar até 1 ml de suspensão celular para o tratamento de uma área até 80 cm². Cada amostra cutânea de 6 cm² (3 cm x 2 cm) pode produzir aproximadamente 6 ml de suspensão celular; cada aparelho RECELL pode processar até 4 amostras cutâneas de 6 cm² para até 24 ml de suspensão celular. Isto pode ser utilizado para tratar uma área de aproximadamente 1920 cm². A orientação para a dimensão da amostra cutânea é apresentada no quadro seguinte.

Área de tratamento (incluindo local do dador)	Tamanho da amostra cutânea
até 80 cm²	1 cm x 1 cm (1 cm²)
até 320 cm²	2 cm x 2 cm (4 cm²)
até 480 cm²	3 cm x 2 cm (6 cm²)
até 960 cm²	2 cada 3 cm x 2 cm (12 cm²)
até 1440 cm²	3 cada 3 cm x 2 cm (18 cm²)
até 1920 cm²	4 cada 3 cm x 2 cm (24 cm²)

Escolha do local do dador

É essencial que a zona dadora esteja limpa, tenha uma profundidade adequada e não apresente sinais de celulite ou infeção circundante. Escolher um local dador de tecido glabro quando criar uma suspensão para regeneração de tecido glabro.



Colheita da amostra cutânea

Utilizando o instrumento preferido, tal como dermatomo, *Silver's knife* ou *Humby knife*, efetuar uma biópsia de raspagem de espessura parcial da zona dadora de 0,15 a 0,20 mm (0,006 a 0,008 pol.). Utilizar a tabela acima para calcular o tamanho da amostra cutânea necessária ou calcular tomando 1/80 da área total de tratamento (lesão mais áreas das zonas dadoras).

As seguintes definições são recomendadas para obter uma amostra cutânea com a espessura correta utilizando um dermatomo Zimmer.

	Crianças	Adulto
Proteção da lâmina (largura)	2,5 cm	4,5 cm
Definição do dermatomo	6	8

Limpar a zona dadora com uma solução antisséptica, como iodopovidona ou clorexidina. Deixar secar o antisséptico antes de o remover com solução salina estéril (as soluções antissépticas podem ser citotóxicas e, como tal, podem afetar a viabilidade celular se forem deixadas no local da amostra cutânea).

Se desejado, infiltrar o tecido subcutâneo com uma solução tumescente à escolha, para proporcionar uma superfície mais firme e anestesia para a colheita da amostra cutânea. Assegurar que o anestésico não é injetado por via intradérmica.

A área da zona dadora pode ser lubrificada, por exemplo, com óleo mineral estéril, para facilitar a deslocação do dermatomo.

A zona dadora pode ser tratada de forma semelhante à lesão primária. Uma vez alcançada a hemóstase, pode ser aplicada uma pequena quantidade de suspensão epidérmica regeneradora na lesão da zona dadora e fazer o penso conforme descrito na secção Cuidados Posteriores abaixo.

Devido à camada espessa de queratina encontrada na pele glabra, é necessário efetuar duas raspagens no mesmo local nestas zonas. Descartar a primeira amostra e processar a segunda amostra cutânea para criar a suspensão celular.

2. Aquecer RECELL Enzyme

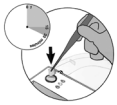
Verificar que RECELL Enzyme foi transferido para o poço A. A unidade de processamento sobreaquecerá rapidamente se o botão de execução (▶) for premido antes de RECELL Enzyme ter sido colocado no poço. Qualquer funcionamento incorreto da unidade, incluindo o sobreaquecimento, será indicado pelo acendimento da lâmpada vermelha (!). Se tal acontecer, utilizar outro aparelho RECELL e contactar o representante local para organizar a devolução e substituição da unidade.



Pressionar o botão de funcionamento (▶) para aquecer RECELL Enzyme no poço A. Se o aparelho estiver pronto (✓), o aquecimento será iniciado. Se tiver decorrido mais de um minuto desde o último autoteste, será efetuado automaticamente um autoteste, seguido imediatamente do aquecimento do poço. A lâmpada laranja de aquecimento acende-se quando o aquecimento começa e RECELL Enzyme é aquecido e mantido a aproximadamente 37 °C.

3. Incubar as amostras cutâneas

Quando a lâmpada laranja de aquecimento se apagar e a lâmpada verde (✓) se acender, RECELL Enzyme atingiu a sua temperatura alvo. Este processo demora cerca de 3 minutos. A lâmpada laranja piscará periodicamente, indicando que o elemento de aquecimento foi ativado para manter a temperatura.



Colocar 1 ou 2 amostras cutâneas em RECELL Enzyme aquecido durante 15 a 20 minutos para permitir a decomposição da matriz extracelular. Podem ser incubadas 2 amostras cutâneas (6 cm²) de cada vez. Podem ser processadas até 4 amostras com um único dispositivo, 2 inicialmente e 2 depois. Manter as outras amostras cutâneas húmidas em gaze estéril humedecida com solução salina estéril. Se as amostras cutâneas forem espessas, podem necessitar de uma incubação mais longa. Cada amostra pode ser incubada durante 60 minutos; no entanto, a unidade de processamento manterá a temperatura de RECELL Enzyme apenas durante 75 minutos.

4. Retirar solução tampão

Esta etapa pode ser efetuada enquanto a amostra cutânea está em incubação.

Retirar a tampa de um frasco assinalado *BUFFER*. Limpar o diafragma do frasco com um toalhete esterilizado com álcool e deixar secar (opcional). Utilizando técnica asséptica e a seringa *BUFFER* com agulha com ponta, retirar o volume necessário de tampão do frasco de solução tampão. Utilizar um mililitro de solução tampão por centímetro quadrado da primeira amostra cutânea e adicionar 0,5 ml de solução tampão para ter em conta perdas durante o processamento. A tabela seguinte apresenta exemplos de áreas de superfície a tratar, tamanhos de amostras cutâneas necessários, volumes de solução tampão a utilizar e volumes aproximados de suspensão celular resultantes.

Colocar a seringa com a solução tampão no campo estéril para utilização nos passos 8 e 9, abaixo.

Área de superfície a ser tratada por seringa	Tamanho da amostra cutânea necessário	Volume inicial de solução tampão	Volume aproximado de suspensão celular resultante
Até 80 cm²	1 cm² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Até 160 cm²	2 cm² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Até 320 cm²	4 cm² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Até 480 cm²	6 cm² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

As células RECELL Spray-On Skin podem ser utilizadas isoladamente ou em combinação com enxertos de malha, de espessura parcial ou substitutos dérmicos. Cada 1 ml de suspensão celular pode ser utilizado para tratar até 80 centímetros quadrados quando utilizado em lesões agudas de espessura parcial.

5. Teste de desagregação celular

Após 15 a 20 minutos, retirar a(s) amostra(s) cutânea de RECELL Enzyme aquecido com uma pinça estéril e colocar a amostra cutânea com o lado dérmico para baixo na bandeja estéril. Raspar suavemente a epiderme com o bisturi para verificar a desagregação celular, ou seja, se as células epidérmicas se soltam facilmente. Se as células não se soltarem livremente, voltar a colocar a(s) amostra(s) cutânea em RECELL Enzyme aquecido durante mais 5 a 10 minutos e, em seguida, repetir a raspagem de teste. Quando as células rasparem livremente, passar à etapa seguinte.



Após cerca de 60 minutos, soará um alarme, que soará a cada minuto durante 15 minutos. Aos 75 minutos, a unidade de processamento desliga-se e para de aquecer RECELL Enzyme. Não se recomenda a incubação de uma amostra cutânea durante mais de 60 minutos.

6. Enxaguamento de amostras cutâneas

Após uma raspagem de teste bem sucedida, enxaguar brevemente a amostra cutânea no poço do meio (poço B) que contém a solução tampão para enxaguar e desativar RECELL Enzyme residual. Devolver a amostra cutânea à bandeja esterilizada.



7. Incubar amostras adicionais cutânea

Se estiver a processar 3 ou 4 amostras, colocá-las no poço A durante 15-20 minutos.



8. Raspar células da amostra cutânea

Com a amostra cutânea com o lado dérmico virado para baixo na bandeja esterilizada, aplicar algumas gotas de solução tampão da seringa *BUFFER* enchida anteriormente na amostra cutânea. Utilizando a pinça para fixar a amostra cutânea, raspar suavemente a superfície epidérmica com a lâmina do bisturi e colher na solução tampão. Uma vez raspada a epiderme, raspar com mais rigor a derme restante. Continuar a raspar até a derme estar quase desintegrada.



9. Enxaguar e aspirar; colher a suspensão não filtrada

Utilizar a solução tampão restante na seringa *BUFFER* para enxaguar o bisturi e a bandeja, recolhendo a suspensão não filtrada num canto da bandeja. Inclinar a bandeja conforme necessário. Colocar a seringa *BUFFER* de lado para utilização posterior. Com a seringa *UNFILTERED SUSPENSION*, colher e aspirar a suspensão não filtrada. Com a suspensão recolhida, enxaguar a bandeja. Retirar e enxaguar várias vezes para maximizar a colheita de células. Por fim, introduzir a suspensão na seringa.



10. Filtrar células

Dispensar a suspensão celular não filtrada no filtro de células do poço C. Colocar a seringa *UNFILTERED SUSPENSION* de lado, dentro do campo estéril, para utilização com suspensões não filtradas das restantes amostras cutâneas.



11. Preparar a suspensão celular

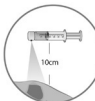
Colocar uma agulha romba numa seringa nova de 10 ml. Retirar cuidadosamente o filtro celular, batendo-o sobre o poço para libertar quaisquer gotas residuais de suspensão celular. Retirar a suspensão celular filtrada do poço C. Existe uma ponta cônica no centro do fundo do poço C para ajudar a retirar toda a suspensão celular. Voltar a colocar o filtro celular no poço C.

12. Processamento de amostra 2

Processar a segunda amostra cutânea da mesma forma que a primeira. Utilizando a seringa *BUFFER* e uma agulha com ponta, retirar dos frascos de solução tampão o volume adequado de solução tampão para o tamanho da amostra cutânea (Passo 4). Repetir os passos 8-11 (raspar, enxaguar, colher, filtrar e extrair) para a segunda amostra cutânea para produzir uma suspensão. Utilizar a seringa *UNFILTERED SUSPENSION* para colher, enxaguar e retirar a suspensão não filtrada da bandeja e transferir para o filtro celular. Utilizar uma seringa nova de 10 ml e uma agulha romba para retirar a suspensão celular. Após o processamento da amostra 2, substituir o filtro celular do poço C pelo segundo filtro celular fornecido.

13. Processamento de amostras 3 e 4

Depois de as amostras 3 e 4 terem sido incubadas em RECELL Enzyme durante 15-20 minutos, retirá-las do poço A. Efetuar a raspagem de teste (etapa 5) e depois enxaguar, se pronto (etapa 6). Processar primeiro uma e depois a outra, repetindo os passos 8-11 para cada amostra. Utilizar a seringa *BUFFER* para retirar solução tampão fresca e a seringa *UNFILTERED SUSPENSION* para colher, enxaguar e retirar a suspensão da bandeja e transferi-la para o filtro celular. Utilizar novas seringas de 10 ml para retirar a suspensão celular do poço C para cada amostra. Voltar a colocar o filtro celular no poço C.



14. Aplicar a suspensão celular no leito da lesão

Antes de aplicar a suspensão celular, assegurar que os pensos estão cortados e preparados para aplicação imediata. O penso principal deve ser fixado ou mantido na parte inferior da lesão antes da aplicação da suspensão celular. A secção C, Cuidados posteriores, fornece informações sobre a seleção e utilização de pensos.

A suspensão celular pode ser pulverizada utilizando os bicos de pulverização fornecidos, gotejada sobre a lesão ou introduzida por baixo do penso principal utilizando uma agulha de extração romba.

A escolha do método de aplicação depende do volume de suspensão celular e do tamanho e localização da(s) lesão(s) (consultar a tabela abaixo). Uma parte da suspensão celular pode ser reservada para aplicação no local dador.

Volume de suspensão celular por seringa	Área de superfície a ser tratada	Exemplo de local da lesão	Método de aplicação recomendado
1,0 ml	Até 80 cm²	Palmas das mãos	Gotejamento ou sob o penso
2,0 ml	Até 160 cm²	Rosto, pescoço	Pulverização ou gotejamento
6,0 ml	Até 480 cm²	Tronco, extremidades	Pulverização

O volume mínimo de suspensão celular necessário para a aplicação por pulverização é de aproximadamente 2 ml.

Aplicação por pulverização

Retirar a agulha da seringa que contém a suspensão celular. Ligar o bico de pulverização fornecido à seringa, exercendo uma pressão firme. Inverter a seringa várias vezes antes da aplicação para garantir uma suspensão homogênea. Verificar se a abertura do bocal de pulverização está virada para a lesão. Segurar o aplicador de pulverização a cerca de 10 cm do ponto mais elevado da lesão e numa posição tal que a primeira gota de suspensão celular caia na superfície da lesão. Aplicar uma pressão moderada no êmbolo da seringa. Começar a pulverizar na parte mais elevada da lesão para que qualquer escorrimento ajude a cobrir as áreas mais dependentes da lesão. Deve ser aplicada uma fina névoa de suspensão celular na superfície da lesão. Para cobrir uma área maior, mover cuidadosamente o aplicador de pulverização num movimento contínuo de um lado para o outro da lesão enquanto pulveriza.

Aplicação por gotejamento

Não retirar a agulha romba da seringa que contém a suspensão celular. Inverter a seringa várias vezes antes da aplicação para garantir uma suspensão homogênea. Começando no ponto mais elevado da lesão, gotejar cuidadosamente a suspensão celular na superfície da lesão.

Aplicação sob pensos principais

Se a suspensão celular for introduzida sob um penso, não retirar a agulha romba da seringa que contém a suspensão celular. Inverter a seringa várias vezes antes da aplicação para garantir uma suspensão homogênea. Colocar o penso cortado sobre a lesão e introduzir suavemente a agulha por baixo do penso e introduzir a suspensão celular. As lesões maiores podem exigir a introdução da agulha e da suspensão celular em vários pontos para garantir uma cobertura completa.

Observação: A fibrina no leito da lesão preparada proporciona um ambiente ideal para a adesão celular. Muitas, mas não todas, as células aplicadas aderirão à lesão. É normal que uma parte da suspensão celular esorra da lesão. Uma suspensão bem preparada tem células suficientes para tratar a lesão, permitindo o escorrimento.

C CUIDADOS POSTERIORES

As seguintes informações, precauções e observações fornecem diretrizes para os cuidados a ter após RECELL. Discutir os cuidados posteriores adequados com o representante AVITA e fornecer ao doente a brochura de orientação *RECELL Treatment and Wound Healing Guide* (RECELL Guia de tratamento e cicatrização de feridas).

C1 PENSO INICIAL

Depois de aplicar a suspensão celular, cobrir a lesão com um penso não aderente, não absorvente e com poros pequenos, como o penso Telfa™ Clear (Covidien, EUA) ou semelhante. Em alguns casos, pode ser mais prático aplicar primeiro o penso principal e introduzir a suspensão celular sob o penso utilizando uma agulha romba. Seguir sempre as instruções do fabricante do penso. Os pensos secos, como o penso Telfa™ Clear, podem ser aplicados húmidos sob a orientação do profissional de saúde, mergulhando ligeiramente o penso em soro fisiológico estéril antes de o colocar na lesão. O penso pode ser fixado à lesão com cola cirúrgica, suturas ou agramos, conforme necessário.

Colocar um penso secundário sobre o penso principal para proteger a lesão e absorver qualquer exsudado. Deve ser um penso moderadamente absorvente, minimamente aderente, de baixo cisalhamento e facilmente removível. Um exemplo é uma camada de gaze com parafina colocada sobre o penso principal, coberta com uma compressa húmida de soro fisiológico ou iodopovidona e uma ligadura de crepe.

C2 PENSOS POSTERIORES

Os pensos exteriores e de compressão podem ter de ser mudados se os níveis de exsudado forem elevados; no entanto, o penso principal deve permanecer colocado durante 6-8 dias, ou conforme indicado clinicamente. Ter o cuidado de proteger o penso principal durante as mudanças do penso secundário. O penso principal soltar-se-á e levantar-se-á à medida que se forma nova epiderme e não deve ser removido das áreas onde ainda está aderido. É ESSENCIAL QUE A REMOÇÃO DO PENSO PRINCIPAL SEJA ATRAUMÁTICA. QUALQUER PENSO QUE NÃO SEJA FÁCIL DE REMOVER DEVE SER EMBEBIDO EM SOLUÇÃO AQUOSA OU OLEOSA ANTES DA REMOÇÃO PARA EVITAR TRAUMATISMOS. Depois da remoção do penso principal,, deve ser aplicado um penso protetor adequado, como Jelonet® (Smith & Nephew, Reino Unido) ou Mepitel® (Mölnlycke, Suécia), para proteger a superfície da lesão.

Não utilizar pensos secos como proteção sobre uma área de bolhas punctadas, uma vez que o exsudado seco pode fazer com que a pele recém-regenerada adira ao penso, conduzindo a uma potencial lesão aquando da remoção do penso. Em vez disso, utilizar (por exemplo) um penso de gaze gordurosa ou de parafina até que as bolhas ou as áreas abertas desapareçam.

Quaisquer sinais ou sintomas de infeção ou de cicatrização deficiente nesta fase devem ser registados e tratados.

C3 PRECAUÇÕES POSTERIORES

- Os doentes devem tomar as precauções necessárias para evitar que a área tratada se molhe enquanto a lesão ainda estiver aberta.
- Não retirar o penso principal durante pelo menos 6-8 dias. Assegurar que a remoção do penso principal é atraumática - Não remover o penso principal à força.
- Os doentes devem ser aconselhados a evitar traumatismos na lesão e no penso, incluindo ausência de cargas, se necessário. Podem ser necessárias até duas semanas adicionais após o encerramento inicial da área tratada para que a pele recém regenerada amadureça e se torne robusta. Durante este período, devem ser usados pensos protetores, especialmente nas extremidades.
- A utilização de medicamentos citotóxicos conhecidos (por exemplo, sulfadiazina de prata) está contraindicada para as áreas tratadas com RECELL.
- Os doentes e os prestadores de cuidados devem receber informações e materiais adequados para a proteção apropriada contra novas lesões durante a cicatrização e a maturação da área tratada.
- Os doentes devem ser aconselhados a abster-se de atividades extenuantes.
- Os doentes devem evitar a exposição direta ao sol durante, pelo menos, quatro semanas após o tratamento

C4 TRATAMENTO CICATRICAL

Após a cicatrização da lesão, o doente deve ser aconselhado a continuar a proteger a área de qualquer trauma superficial e a evitar a exposição direta ao sol durante, pelo menos, quatro semanas. Recomenda-se a utilização regular de protetor solar e uma massagem duas vezes por dia com um hidratante não oleoso.

O doente deve ser avisado de que a área da lesão mudará ao longo das semanas e meses seguintes. A pigmentação e a textura cutânea continuarão a amadurecer e a melhorar durante este período e o resultado final pode demorar até 12 meses a ser alcançado.

Os procedimentos de acompanhamento devem seguir protocolos normalizados para a lesão específica e o tratamento efetuado.

D RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Pó RECELL Enzyme não se dissolve completamente

Assegurar que RECELL Enzyme está bem misturado com a água esterilizada, invertendo o frasco várias vezes. Muitas vezes, uma pequena quantidade de partículas permanece não dissolvida na solução reconstituída. Tal não reduz a atividade de RECELL Enzyme.

Não utilizar solução tampão para dissolver RECELL Enzyme, uma vez que pode interferir com a ação de RECELL Enzyme.

A amostra cutânea é demasiado grande, demasiado espessa ou demasiado fina

Ter especial cuidado ao colher a amostra cutânea. Deve ser uma biópsia de raspagem de espessura parcial fina (0,15 a 0,20 mm) com uma secção muito fina da derme (ver instruções anteriores para as definições do dermatomo). A amostra cutânea com a espessura adequada assegurará a desagregação celular correta. A dimensão máxima da amostra cutânea recomendada para utilização com o aparelho RECELL é de 3 cm por 2 cm.

Se a amostra cutânea for demasiado grande (maior do que o máximo recomendado), cortar num tamanho mais pequeno e deitar fora o excesso.

Se a amostra cutânea for demasiado espessa, cortar a amostra cutânea em pedaços de 1 cm por 1 cm antes de a colocar em RECELL Enzyme aquecido. Se as células não puderem ser desagregadas, voltar a colocar repetidamente a amostra cutânea em RECELL Enzyme aquecido durante mais 5 a 10 minutos, até um máximo de 60 minutos de tempo total. Se as células continuarem a não ser raspadas facilmente, poderá ser necessário colher outra amostra cutânea fina e dividida de um local dador DIFERENTE e repetir o processo utilizando um novo aparelho RECELL.

Se a amostra cutânea for demasiado fina, deverá colher outra amostra cutânea de um local dador DIFERENTE e repetir o processo.

Solução tampão adicionada ao frasco de RECELL Enzyme

Se, por engano, for adicionada solução tampão ao frasco de RECELL Enzyme, em vez de água esterilizada, a atividade de RECELL Enzyme pode ser inibida. Se a solução tampão for misturada com o pó RECELL Enzyme, RECELL Enzyme deve ser descartado e deve ser utilizado um novo aparelho RECELL.

Desagregação celular difícil

Assegurar que o elemento de aquecimento está ligado. A lâmpada verde (✓) acende-se quando o aparelho RECELL está ligado e pronto a ser utilizado. A lâmpada laranja de aquecimento acende-se quando o aparelho está a aquecer. A desagregação celular será mais demorada se a amostra cutânea for demasiado grande ou espessa. Consultar conselhos acima.

Bicos bloqueados

Se a suspensão celular não for facilmente pulverizada ou não sair de todo, o bico ligado à seringa pode estar bloqueado. Utilizar um dos outros bicos fornecidos ou considerar a possibilidade de gotejar a suspensão sobre a lesão.

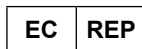
Cobertura insuficiente da área de tratamento

Se a suspensão celular for perdida no processo de aplicação e não for alcançada uma cobertura suficiente da área de tratamento, colher outra amostra cutânea e repetir o processo com um novo aparelho RECELL para criar uma suspensão celular adicional e completar o tratamento.

Para mais informações sobre o aparelho de colheita de células autólogas RECELL, contacte o representante comercial local em:



AVITA Medical Americas, LLC
(Fabricante legal)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, EUA
Tel.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
Email: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos
Tel.: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haia
Países Baixos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, o logótipo da AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™ e células Spray-On Skin® são marcas comerciais da AVITA Medical. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Pat. www.avitamedical.com/patents

GEBRAUCHSANLEITUNG

RECELL[®]-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen

RECELL darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften angewendet werden, die im Gebrauch von RECELL geschult worden sind.

DEUTSCH

Warnhinweis:

Das RECELL[®]-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen wird intern mit vier nicht erneuerbaren AA-Batterien (1,5 V) betrieben. Das Gerät darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhesiemitteln benutzt werden. Bei Entsorgung nicht verbrennen. Die Leistung des Geräts kann durch elektromagnetische Strahlungsquellen beeinträchtigt werden. Bei Störungen müssen alle möglichen elektromagnetischen Strahlungsquellen entfernt werden, bevor das Gerät weiter verwendet wird.

CE 1639

INHALTSVERZEICHNIS

A	HINTERGRUND	3
A1	GERÄTEBESCHREIBUNG	3
A2	ANWENDUNGSGEBIETE.....	3
A3	KONTRAINDIKATIONEN	3
A4	WARNHINWEISE.....	3
A5	VORSICHTSMASSNAHMEN	3
A6	NEBENWIRKUNGEN	3
A7	BEDEUTUNG DER SYMBOLE.....	4
A8	DOSIERUNG.....	4
A9	LIEFERUMFANG	4
A10	LAGERUNG	4
A11	ENTSORGUNG	4
B	RECELL-BEHANDLUNG	5
B1	MATERIALIEN.....	5
B2	RECELL-GERÄT EINRICHTEN.....	5
B3	WUNDBETT VORBEREITEN.....	6
B4	SCHRITTWEISE ANLEITUNG ZUR VORBEREITUNG DER ZELLSUSPENSION	6
C	NACHSORGE	10
C1	ERSTVERBAND	10
C2	NACHFOLGENDE VERBÄNDE.....	10
C3	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER NACHSORGE.....	10
C4	BEHANDLUNG VON NARBEN	10
D	FEHLERSUCHE	11

A HINTERGRUND

A1 GERÄTEBESCHREIBUNG

RECELL® ist ein eigenständiges, batteriebetriebenes Einweggerät zur Gewinnung autologer Zellen. Es enthält eine proprietäre Lösung für die Zell-Disaggregation und -Aktivierung sowie Lösungen zum Auftragen der Zellen auf die Haut, sterile chirurgische Instrumente und Aktoren. Das RECELL-Gerät ermöglicht die Verarbeitung von dünnen Spalthautproben zur Erzeugung einer Suspension von Spray-On Skin®-Zellen zur unmittelbaren Anwendung auf einer vorbereiteten Wundoberfläche.

Die Zellsuspension enthält eine gemischte Zellpopulation, die aus der Disaggregation der Hautprobe gewonnen wurde und vorwiegend aus Keratinozyten und Fibroblasten, aber auch Melanozyten, Langerhanszellen sowie epidermalen Basalzellen besteht. Die Melanozyten sind für die Wiederherstellung der natürlichen Pigmentierung auf der Empfängerfläche wesentlich.

Das zur Aufbereitung der Zellen verwendete RECELL-Enzyme™ ist ein biologischer Wirkstoff und kann daher leichte Abweichungen in Bezug auf Farbe und Textur aufweisen.

A2 ANWENDUNGSGEBIETE

Das RECELL-Gerät ist für die Disaggregation von Zellen aus der Spalthautprobe eines Patienten und die Sammlung dieser Zellen für das Wiederauftragen auf die Wunde des Patienten bestimmt. Die Zellen können für das autologe Auftragen auf das vorbereitete Wundbett nach Maßgabe des Arztes wie z. B. zur Behandlung von Verbrennungen oder anderen akuten Wunden verwendet werden.

A3 KONTRAINDIKATIONEN

- RECELL ist kontraindiziert bei Patienten mit Wunden, die klinisch infiziert oder nekrotisch sind.
- RECELL sollte nicht verwendet werden, um Spray-On-Skin-Zellen zur Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Trypsin oder Natriumlaktatlösung herzustellen.
- Das für die Verwendung von RECELL angegebene Verfahren zur Entnahme von Hautproben sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Anästhetika, Adrenalin/Epinephrin, Povidon-Jod oder Chlorhexidinlösungen angewendet werden.

A4 WARNHINWEISE

- Die mit RECELL erzeugte Zellsuspension darf nur bei dem Patienten angewendet werden, von dem die ursprüngliche Hautprobe entnommen wurde (nur zur autologen Verwendung).
- RECELL wird dem medizinischen Fachpersonal steril bereitgestellt und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Komponenten des Geräts dürfen nicht wiederverwendet, eingefroren oder resterilisiert werden.
- Verwenden Sie das RECELL-Gerät oder die Komponenten des Geräts nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.
- Verwenden Sie das RECELL-Gerät oder die Komponenten des Geräts nicht, wenn das Anwendungsdatum auf der Verpackung angegebene Verfallsdatums abgelaufen ist.
- Die RECELL-Komponenten sollten unter Verwendung aseptischer Methoden gehandhabt werden.
- Wenn eine Hautprobe gemäß diesen Anweisungen entnommen und verarbeitet wird, sollte sie nur 15 bis 30 Minuten mit dem RECELL-Enzym in Kontakt kommen. Ein Kontakt von mehr als 60 Minuten wird nicht empfohlen.
- Kontaminierte Materialien und Abfälle müssen in geeigneten Behältern für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Das RECELL-Trennenzym wird aus tierischem Gewebe gewonnen. Obwohl im Herstellungsprozess strenge Kontrollen durchgeführt wurden, um das Risiko einer Kontamination mit Krankheitserregern zu minimieren, besteht ein geringes Kontaminationsrisiko, sodass eine absolute Abwesenheit von infektiösen Erregern nicht garantiert werden kann.
- Das RECELL-Gerät wird intern mit vier nicht erneuerbaren AA-Batterien (1,5 V) betrieben. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von brennbaren Materialien benutzt werden und darf bei Entsorgung nicht verbrannt werden.

A5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sie sollten eine Schutzbrille und andere Schutzkleidung tragen.
- Um eine optimale Lebensfähigkeit der Zellen zu gewährleisten, sollte die Hautprobe sofort nach der Entnahme verarbeitet werden.
- Das RECELL-Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Teile des Geräts dürfen nicht wiederverwendet, eingefroren oder resterilisiert werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen einer Manipulation oder Beschädigung des Behälters vorliegen.

A6 NEBENWIRKUNGEN

Alle Nebenwirkungen oder vermuteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem RECELL-Gerät müssen unmittelbar AVITA Medical berichtet werden.

A7 BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Das Verpackungssystem ist mit verschiedenen Symbolen gekennzeichnet. Diese Symbole sind international harmonisiert und definieren bestimmte Eigenschaften des Produkts und des Herstellungsprozesses:



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt oder die Komponenten darin mithilfe von Ethylenoxid sterilisiert worden sind



Dieses Symbol zeigt an, dass der Anwender die zugehörige Gebrauchsanleitung lesen sollte



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt oder die Komponenten darin mithilfe von Gammastrahlung sterilisiert worden sind



Dieses Symbol gibt das Herstellungsdatum an



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt oder die Komponenten darin mithilfe von Dampf sterilisiert worden sind



Dieses Symbol zeigt an, dass das daneben angegebene Datum das Verfallsdatum des Produkts ist



Dieses Symbol gibt an, dass sich der Importeur in der Europäischen Union befindet



Dieses Symbol gibt den Hersteller des Produkts an



Dieses Symbol gibt an, dass sich der Bevollmächtigte in der Europäischen Union befindet



Dieses Symbol gibt die obere Grenze der Lagertemperatur an



Dieses Symbol gibt den Schweizer Bevollmächtigten (CH-REP) an

A8 DOSIERUNG

RECELL wird als Gerät zur Einmalverwendung bereitgestellt. Der Inhalt jedes Geräts reicht aus, um bis zu 24 ml Spray-On Skin-Zellen herzustellen, die zur Abdeckung einer akuten Wundfläche von bis zu 1920 cm² verwendet werden können.

A9 LIEFERUMFANG

Das RECELL-Gerät besteht aus folgenden Komponenten:

- 1 x Verarbeitungseinheit mit eingebautem Heizmechanismus
 - 1 x herausnehmbare sterile Schale
 - 1 x herausnehmbares Zellsieb
- 1 x versiegeltes Fläschchen RECELL-Enzym
- 1 x 10-ml-Fläschchen steriles Wasser
- 4 x 10-ml-Fläschchen Puffer
- 7 x 10-ml-Spritzen
- 2 x scharfe Nadeln
- 4 x stumpfe Füllnadeln
- 1 x zusätzliches Zellsieb
- 2 x chirurgische Einwegkalpells
- 1 x Paket mit sterilen Spritzenetiketten
- 4 x Sprühdüsen

Sterilisation und Prüfung der Komponenten:

- Das Gerät und die Nadeln wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Das RECELL-Enzym wurde filtriert und mit Gammastrahlung sterilisiert.
- Das Skalpells und die Sprühdüsen wurden mit Gammastrahlung sterilisiert.
- Die Spritzen wurden entweder mit Ethylenoxid oder Gammastrahlung sterilisiert.
- Der Puffer und das sterile Wasser wurden mit Dampf sterilisiert.

A10 LAGERUNG

Prüfen Sie die Verpackung nach Erhalt des RECELL-Geräts auf äußere Anzeichen von Beschädigungen. Wenn die äußere Verpackung oder die Verpackung einer der einzelnen Komponenten beschädigt erscheint, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren lokalen Vertreter. Verwenden Sie keine Komponenten des Geräts, wenn die Verpackung beschädigt erscheint. Wenn Sie das RECELL-Gerät zurücksenden, stellen Sie bitte sicher, dass alle Originalverpackungen und -komponenten mit dem Gerät zurückgegeben werden.

Das RECELL-Gerät einschließlich des RECELL-Enzyms muss in einem Temperaturbereich von 20°C-25°C aufbewahrt werden. Tests haben ergeben, dass das RECELL-Enzym bei dieser Temperatur mindestens 21 Monate aktiv bleibt. Das RECELL-Enzym ist mit einem Verfallsdatum von 21 Monaten nach der Herstellung gekennzeichnet.

Öffnen oder verwenden Sie das RECELL-Gerät nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

A11 ENTSORGUNG

- Das RECELL-Gerät und alle einzelnen Komponenten sind für die Einmalverwendung bestimmt. Die RECELL-Komponenten sind nicht wiederverwendbar und müssen nach einmaliger Verwendung entsorgt werden. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheitsübertragungen führen.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung.
- Kontaminierte Materialien und Abfälle müssen in geeigneten Behältern für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Das RECELL-Gerät enthält Batterien und elektrische Komponenten - NICHT VERBRENNEN
- Verfahren zum Entnehmen der Batterien/Elektronik aus dem Gerät:
 - Bei der Handhabung des benutzten Geräts sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren anzuwenden.
 - Nehmen Sie die Abdeckung des Geräts ab. Legen Sie die Abdeckung zur Seite.
 - Nehmen Sie die Innenschale heraus und legen Sie sie zur Seite.
 - Öffnen Sie die Hauptschale durch gleichzeitiges Drücken auf beide Seiten des Außengehäuses.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Teile sich voneinander gelöst haben (innere Hauptschale und Außengehäuse). Wenn sich die innere Hauptschale nicht vom Außengehäuse gelöst hat, kann ein kleiner Schraubendreher mit flacher Spitze benutzt werden, um das Lösen der inneren von den äußeren Teilen zu unterstützen.
 - Heben Sie die Innenschale heraus, sodass das Batteriefach freigelegt wird.
 - Entnehmen Sie die Batterien und die Elektronik und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.
 - Die Entsorgung der restlichen Komponenten muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden Methoden erfolgen.

B RECELL-BEHANDLUNG

B1 MATERIALIEN

Die folgenden Materialien und Instrumente werden für das RECELL-Verfahren benötigt:

- Chirurgische Handschuhe und ein geeignetes steriles Abdecktuch
- Schutzbrille und -kleidung
- (Antiseptische) Lösung zur Vorbereitung der Haut
- Lokalanästhetikum mit Adrenalin, sofern nicht kontraindiziert
- Geeignete Wundverbände. Einzelheiten siehe "Nachsorge"
- 1 oder 2 x beliebige (lange) Pinzetten mit feiner Spitze
- Bevorzugtes Zellgewinnungs-Instrument, z. B. Zimmer® Dermatom (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., USA), Silver-Messer, Humby-Messer, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, USA)
- Werkzeug zur Wundbettvorbereitung nach Wahl
- Uhr oder Timer zur Überwachung der Inkubationszeit

B2 RECELL-GERÄT EINRICHTEN

Sterile und nicht sterile Arbeitsflächen auswählen und vorbereiten. Beachten Sie, dass das RECELL-Gerät sowohl sterile als auch nicht sterile Komponenten enthält. Richten Sie mithilfe von aseptischen Standardmethoden ein steriles Operationsfeld ein.

- Entnehmen Sie das Gerät aus der sterilen Verpackung und legen Sie es in das sterile Feld.
- Öffnen Sie das Gerät und machen Sie den herausnehmbaren weißen Kunststoffeinsatz ausfindig. Dieser Einsatz dient als sterile Schale zur Verwendung bei der Vorbereitung und Abschabung der Hautprobe.

SELBSTTEST DURCHFÜHREN

Führen Sie einen Selbsttest durch, um sich zu vergewissern, dass das Gerät korrekt funktioniert.

- Testen Sie das Gerät durch Drücken der markierten Taste (?), um die Funktionalität sicherzustellen. Während des Selbsttests sollten alle Leuchten aufleuchten. Wenn das Gerät den Selbsttest beendet hat (dies dauert etwa 30 Sekunden), ertönt ein Piepton und die grüne Bereitschaftsanzeige (✓) leuchtet auf, um anzuzeigen, dass das Gerät korrekt funktioniert. Wenn keine Leuchten aufleuchten oder wenn die rote Leuchte (!) aufleuchtet, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden. Das Gerät schaltet sich nach 1 Minute automatisch aus, wenn die RECELL-Enzym-Heizung nicht aktiviert wird.
- Wenn das Gerät sich nach dem Selbsttest ausschaltet, können weitere Selbsttests durchgeführt werden.
- Drücken Sie nach dem Zeitpunkt nicht die Starttaste (▶).



A - RECELL-ENZYM VORBEREITEN (KOMPONENTEN-SET A)

- Entfernen Sie im nicht sterilen Arbeitsbereich den Deckel des Fläschchens mit der Aufschrift "RECELL-Enzyme" (RECELL-Enzym), um die Injektionsmembran freizulegen. Wischen Sie die Membran mit einem sterilen Alkoholtuch ab und lassen Sie sie trocknen (optional).
- Stecken Sie eine spitze sterile Nadel auf eine sterile 10-ml-Spritze und ziehen Sie das gesamte Volumen an sterilem Wasser auf.
- Spritzen Sie das gesamte Volumen an sterilem Wasser in das RECELL-Enzymfläschchen. Verwenden Sie in dieser Phase KEINEN Puffer, da der Puffer die Wirkung des RECELL-Enzyms hemmen kann.
- Neigen Sie das Fläschchen vorsichtig, um die Lösung zu vermischen, bis sie vollständig aufgelöst ist. Nicht schütteln und vorsichtig vorgehen, um Schaumbildung zu vermeiden.
- Ziehen Sie das gesamte Volumen des aufgelösten RECELL-Enzyms wieder zurück in die Spritze auf.
- Geben Sie mithilfe von aseptischen Methoden das gesamte Volumen des RECELL-Enzyms in die linke Vertiefung des Geräts (Vertiefung A). Entsorgen Sie die Spritze und die Nadel.



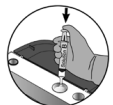
B - PUFFERLÖSUNG VORBEREITEN (KOMPONENTEN-SET B)

Legen Sie die folgenden Gegenstände in das sterile Feld:

- 2 x 10-ml-Spritzen
- 1 x spitze 19G-Nadel
- 1 x Blatt mit sterilen Spritzenetiketten
- 1 x Zellsieb
- 2 x chirurgische Einwegkalpells

Die vier (4) Pufferfläschchen verbleiben außerhalb des sterilen Bereichs.

- Kleben Sie das Etikett "PUFFER" auf eine der neuen 10-ml-Spritzen. Die "PUFFER"-Spritze wird mehrmals verwendet, um Puffer aus den Fläschchen aufzuziehen. Legen Sie sie im sterilen Feld ab.
- Kleben Sie das Etikett "UNGEFILTERTE SUSPENSION" auf die andere 10-ml-Spritze. Die "UNGEFILTERTE SUSPENSION"-Spritze wird mehrmals verwendet, um ungefilterte Zellsuspension aus der Schale zu entnehmen und sie in das Zellsieb zu geben. Legen Sie sie im sterilen Feld ab.
- Es ist wichtig, dass diese Spritzen nur für ihren beabsichtigten, etikettierten Zweck verwendet werden und dass sie steril bleiben.
- Nehmen Sie den Deckel von dem mit "Puffer" gekennzeichneten Fläschchen ab. Wischen Sie die Membran des Fläschchens mit einem sterilen Alkoholtuch ab und lassen Sie sie trocknen (optional).
- Setzen Sie die spitze, sterile Nadel auf die "PUFFER"-Spritze und ziehen Sie das gesamte Puffervolumen (etwa 10 ml) aus dem Fläschchen auf.
- Geben Sie das gesamte Puffervolumen in die leere mittlere Vertiefung des Geräts (Vertiefung B). Die gesamten 10 ml Puffer werden zum Spülen der Hautproben verwendet werden.
- Legen Sie die "PUFFER"-Spritze und die Nadel im sterilen Feld zur spätere Verwendung ab.



C - AUFTRAGUNGSKOMPONENTEN VORBEREITEN (KOMPONENTEN-SET C)

Legen Sie alle Gegenstände in das sterile Feld:

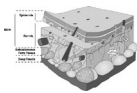
- 4 x 10-ml-Spritzen
- 4 x stumpfe Füllnadeln
- 4 x Sprühdüsen

B3 WUNDBETT VORBEREITEN

- Sauberes, vaskularisiertes Wundbett: Zur Optimierung der Behandlung sollte die Zellsuspension nur auf ein sauberes, vaskularisiertes Wundbett ohne verbleibendes, nekrotisches Gewebe aufgebracht werden. Dies kann je nach Art der Wunde entweder durch Dermabrasion mit einer rotierenden Diamantfräse, Laserablation, scharfe Dissektion oder andere, alternative Methoden erreicht werden.
- Infektionsfrei: Die Zellsuspension darf nicht verwendet werden, wenn eine Kontamination oder Infektion vorliegt, da die anfängliche Reepithelisierung und die langfristige Lebensfähigkeit in hohem Maße von der Abwesenheit einer Infektion abhängig sind. Bei Kontaminations- oder Infektionsgefahr können prophylaktisch Antibiotika verschrieben werden. Wundabstriche für eine aktuelle mikrobiologische Untersuchung werden 48 Stunden vor dem geplanten Eingriff empfohlen.
- Punktblutung: Das Wundbett sollte so vorbereitet werden, dass die Dermis freigelegt und eine Punktblutung zu beobachten ist. Dies kann mit verschiedenen Methoden erreicht werden, z. B. mit Laserablation, fraktionierter Laserbehandlung oder mechanischer Abrasion. Es sollte so viel lebensfähige Dermis wie möglich erhalten werden. Wenn Gewebeschäden vorliegen (z. B. Verbrennungen), ist ein genaues Debridement bis auf die Ebene des lebensfähigen Gewebes unerlässlich. Alles nekrotische Gewebe muss entfernt werden.
- Wenn das RECELL-Gerät zur Behandlung von akuten Wunden mit voller Dicke verwendet wird, ist eine Kombination aus Spalthauttransplantation und/oder dermaler Hautersatztechnologie empfehlenswert.

B4 SCHRITTWEISE ANLEITUNG ZUR VORBEREITUNG DER ZELLSUSPENSION

1. Hautprobe entnehmen



Art der Hautprobe

Es ist wichtig, dass es sich bei der entnommenen Hautprobe um eine dünne Spalthautprobe handelt, die bis auf die Dermis reicht und an der Spenderstelle nur eine Punktblutung hinterlässt. Die Dicke der Hautprobe hängt von der Körperstelle und dem Alter des Patienten ab und sollte im Bereich von 0,15–0,20 mm liegen. Es wird die Verwendung eines Dermatoms, Silver-Messers, Humby-Messers oder DermaBlade® empfohlen.

Größe der Hautprobe

Wählen Sie die geeignete Größe der Hautprobe für die Anwendung. Aus einem Quadratzentimeter Hautprobenfläche kann bis zu 1 ml Zellsuspension für die Behandlung einer Fläche von bis zu 80 cm² gewonnen werden. Jede 6 cm² (3 cm x 2 cm) große Hautprobe kann etwa 6 ml Zellsuspension ergeben; jedes RECELL-Gerät kann bis zu vier 6 cm² große Hautproben für maximal 24 ml Zellsuspension verarbeiten. Damit kann eine Fläche von etwa 1.920 cm² behandelt werden. Leitwerte für die Hautprobengröße sind in der folgenden Tabelle enthalten:

Behandlungsfläche (einschließlich Spenderstelle)	Größe der Hautprobe
bis zu 80 cm ²	1 cm x 1 cm (1 cm ²)
bis zu 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)
bis zu 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)
bis zu 960 cm ²	2 jew. von 3 cm x 2 cm (12 cm ²)
bis zu 1440 cm ²	3 jew. von 3 cm x 2 cm (18 cm ²)
bis zu 1920 cm ²	4 jew. von 3 cm x 2 cm (24 cm ²)

Auswahl der Spenderstelle

Es ist absolut wesentlich, dass die Spenderstelle sauber ist und eine angemessene Tiefe sowie keinerlei Anzeichen von Zellulitis oder Infektionen in der Umgebung aufweist. Wenn Sie eine Suspension für die Regeneration von unbehaartem Gewebe herstellen, wählen Sie eine Spenderstelle mit unbehaartem Gewebe.



Gewinnung der Hautprobe

Entnehmen Sie mithilfe des bevorzugten Instruments wie einem Dermatom, Silver-Messer oder Humby-Messer eine Spaltdicken-Shavebiopsie der Spenderstelle mit einer Dicke von 0,15 bis 0,20 mm. Verwenden Sie die oben stehende Tabelle, um die Größe der benötigten Hautprobe zu schätzen, oder berechnen Sie 1/80 der gesamten Behandlungsfläche (Wunde zuzüglich Entnahmestellen).

Die folgenden Einstellungen werden empfohlen, um eine Hautprobe angemessener Dicke mit einem Zimmer-Dermatom zu entnehmen.

	Kinder	Erwachsene
Klingenschutz (Breite)	2,5 cm	4,5 cm
Dermatomeinstellung	6	8

Reinigen Sie die Spenderstelle mit einer antiseptischen Lösung wie Povidon-Jod oder Chlorhexidin. Lassen Sie das Antiseptikum trocknen, bevor Sie es mit steriler Kochsalzlösung entfernen (antiseptische Lösungen können zytotoxisch sein und somit die Lebensfähigkeit der Zellen beeinträchtigen, wenn sie auf der Hautprobenstelle verbleiben).

Falls gewünscht, infiltrieren Sie das subkutane Gewebe mit einer Tumescenzlösung Ihrer Wahl, um eine festere Oberfläche und eine Anästhesie für die Entnahme der Hautprobe zu erreichen. Achten Sie darauf, dass das Anästhetikum nicht intradermal injiziert wird.

Der Bereich der Entnahmestelle kann mit einem Gleitmittel versehen werden (z. B. mit sterilem Mineralöl), um die Bewegung des Dermatoms zu erleichtern.

Die Entnahmestelle kann ähnlich wie die primäre Wunde behandelt werden. Nachdem die Hämostase erreicht worden ist, kann eine kleine Menge RES auf die Wunde an der Entnahmestelle aufgetragen werden. Danach kann die Entnahmestelle wie im Abschnitt Nachsorge unten beschrieben verbunden werden.

Aufgrund der dicken Keratinschicht auf unbehaarter Haut ist es in diesen Bereichen erforderlich, zwei Abtragungen an derselben Stelle vorzunehmen. Verwerfen Sie die erste Probe und verarbeiten Sie die zweite Hautprobe, um die Zellsuspension herzustellen.

2. RECELL-Enzym erwärmen

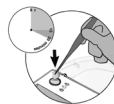
Vergewissern Sie sich, dass das RECELL-Enzym in Vertiefung A übertragen worden ist. Das Gerät kann schnell überhitzen, wenn die Starttaste (▶) gedrückt wird, bevor das RECELL-Enzym in die Vertiefung gegeben worden ist. Jegliche Fehlfunktion des Geräts einschließlich Überhitzen wird durch Aufleuchten der roten Leuchte (I) angezeigt. Sollte dies eintreten, verwenden Sie bitte ein anderes RECELL-Gerät und wenden sich an Ihren lokalen Vertreter, um die Rücksendung und den Ersatz des Geräts zu vereinbaren.



Drücken Sie die Starttaste (▶), um das RECELL-Enzym in Vertiefung A zu erwärmen. Wenn das Gerät bereit ist (✓), beginnt das Erwärmen. Wenn mehr als eine Minute seit dem letzten Selbsttest vergangen ist, wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt, unmittelbar gefolgt vom Erwärmen der Vertiefung. Die orangefarbene Leuchte leuchtet auf, wenn das Erwärmen beginnt und das RECELL-Enzym wird erwärmt und auf einer Temperatur von etwa 37°C gehalten.

3. Hautproben inkubieren

Wenn die orangefarbene Wärmeleuchte erlischt und die grüne Anzeige (✓) aufleuchtet, hat das RECELL-Enzym seine Zieltemperatur erreicht. Dies dauert etwa 3 Minuten. Die orangefarbene Leuchte blinkt von Zeit zu Zeit und zeigt so an, dass das Heizelement aktiviert wurde, um die Temperatur zu erhalten.



Legen Sie 1 oder 2 Hautproben 15 bis 20 Minuten in das erwärmte RECELL-Enzym, um die extrazelluläre Matrix aufzulösen. Es können 2 Hautproben (6 cm²) gleichzeitig inkubiert werden. Mit einem Gerät können bis zu 4 Hautproben verarbeitet werden, anfänglich 2 Hautproben und anschließend weitere 2 Hautproben. Halten Sie die anderen Hautproben in steriler Gaze feucht, die mit steriler Kochsalzlösung angefeuchtet wurde. Wenn die Hautproben dick sind, kann eine längere Inkubation erforderlich sein. Jede Probe kann bis zu 60 Minuten inkubiert werden, das Gerät behält die RECELL-Enzym-Temperatur jedoch nur 75 Minuten lang bei.

4. Puffer aufziehen

Dieser Schritt kann durchgeführt werden, während die Hautprobe inkubiert wird.

Nehmen Sie den Deckel von dem mit "Puffer" gekennzeichneten Fläschchen ab. Wischen Sie die Membran des Fläschchens mit einem sterilen Alkohol Tuch ab und lassen Sie sie trocknen (optional). Ziehen Sie mithilfe aseptischer Methoden und der "PUFFER"-Spritze mit der spitzen Nadel das erforderliche Volumen Puffer aus dem Puffer-Fläschchen ab. Verwenden Sie einen Milliliter Puffer pro Quadratzentimeter der ersten Hautprobe und geben Sie 0,5 ml Puffer hinzu, um eventuelle Verluste während der Verarbeitung auszugleichen. In der folgenden Tabelle sind zu behandelnde Beispielflächen, erforderliche Hautprobengrößen, zu verwendende Puffervolumen und ungefähre resultierende Zellsuspensionsvolumen angegeben.

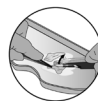
Legen Sie die Spritze mit dem Puffer zur Verwendung in den Schritten 8 und 9 unten im sterilen Feld ab.

Zu behandelnde Fläche pro Spritze	Erforderliche Größe der Hautprobe	Ausgangsvolumen des Puffers	Ungefähres Volumen der resultierenden Zellsuspension
bis zu 80 cm ²	1 cm ² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
bis zu 160 cm ²	2 cm ² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
bis zu 320 cm ²	4 cm ² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
bis zu 480 cm ²	6 cm ² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

RECELL Spray-On Skin-Zellen können allein oder in Kombination mit Spalthaut-Transplantaten oder dermalema Hautersatz verwendet werden. Jeder 1 ml Suspension kann verwendet werden, um bis zu 80 Quadratzentimeter zu behandeln, wenn die Suspension auf akute Wunden mit partieller Dicke aufgetragen wird.

5. Auf Zell-Disaggregation testen

Nach 15 bis 20 Minuten nehmen Sie die Hautprobe(n) mit einer sterilen Pinzette aus der erwärmten RECELL-Enzymlösung und legen die Hautprobe(n) mit der Dermisseite nach unten auf die sterile Schale. Schaben Sie die Epidermis vorsichtig mit dem Skalpell ab, um zu testen, ob Zell-Disaggregation erreicht worden ist, d. h. ob die Epidermalzellen sich leicht lösen lassen. Wenn sich die Zellen nicht leicht lösen lassen, geben Sie die Hautprobe(n) weitere 5 bis 10 Minuten in das erwärmte RECELL-Enzym und wiederholen dann die Probeabschabung. Wenn sich die Zellen leicht abschaben lassen, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.



Nach etwa 60 Minuten ertönt ein Alarm. Dieser Alarm erfolgt anschließend 15 Minuten lang jede Minute. Nach 75 Minuten schaltet sich das Gerät aus und hört mit der Erwärmung des RECELL-Enzyms auf. Die Inkubation einer Hautprobe über mehr als 60 Minuten wird nicht empfohlen.

6. Hautproben abspülen

Bei erfolgreicher Probeabschabung spülen Sie die Hautprobe kurz in der mittleren Vertiefung (Vertiefung B) mit dem Puffer ab, um das restliche RECELL-Enzym abzuspielen und zu deaktivieren. Legen Sie die Hautprobe in der sterilen Schale ab.



7. Weitere Hautproben inkubieren

Wenn 3 oder 4 Proben verarbeitet werden, diese für 15-20 Minuten in Vertiefung A legen.



8. Zellen von der Hautprobe schaben

Während die Hautprobe mit der Dermisseite nach unten auf der sterilen Schale liegt, geben Sie einige Tropfen Puffer aus der zuvor gefüllten "PUFFER"-Spritze auf die Hautprobe. Halten Sie die Hautprobe mit der Pinzette fest und schaben Sie vorsichtig mit der Klinge des Skalpells an der Epidermisoberfläche. Sammeln Sie die Zellen in der Pufferlösung. Nachdem die Epidermis abgeschabt worden ist, schaben Sie die verbleibende Dermis rigoros ab. Schaben Sie weiter, bis die Dermis beinahe zerfallen ist.



9. Abspülen und aspirieren; ungefilterte Suspension aufziehen

Spülen Sie Skalpell und Schale mit dem restlichen Puffer in der "PUFFER"-Spritze und sammeln Sie die ungefilterte Suspension in einer Ecke der Schale. Neigen Sie die Schale dazu wie erforderlich. Legen Sie die "PUFFER"-Spritze zur späteren Verwendung zur Seite. Sammeln und ziehen Sie die ungefilterte Suspension in der "UNGEFILTERTE SUSPENSION"-Spritze auf. Spülen Sie die Schale mit der aufgezogenen Suspension. Führen Sie Aufziehen und Spülen mehrmals durch, um die Zellernte zu maximieren. Ziehen Sie die Suspension abschließend in die Spritze auf.



10. Zellen filtern

Geben Sie die ungefilterte Zellsuspension in das Zellsieb in Vertiefung C. Legen Sie die "UNGEFILTERTE SUSPENSION"-Spritze innerhalb des sterilen Felds für die Verwendung mit ungefilterten Suspensionen von den restlichen Hautproben zur Seite.



11. Zellsuspension aufziehen

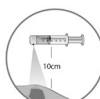
Setzen Sie eine stumpfe Nadel auf eine neue 10-ml-Spritze. Nehmen Sie das Zellsieb vorsichtig heraus und klopfen Sie es über der Vertiefung ab, um jeglichen restlichen Tropfen an Zellsuspension abzugeben. Ziehen Sie die gefilterte Zellsuspension aus der Vertiefung C auf. In der Mitte des Bodens von Vertiefung C befindet sich ein konischer Punkt, der beim Aufziehen der gesamten Zellsuspension hilft. Legen Sie das Zellsieb wieder in Vertiefung C ab.

12. Probe 2 verarbeiten

Verarbeiten Sie die zweite Hautprobe auf die gleiche Weise wie die erste. Ziehen Sie mit der "PUFFER"-Spritze und einer spitzen Nadel das entsprechende Volumen Puffer für die Hautprobengröße aus den Pufferfläschchen auf (Schritt 4). Wiederholen Sie die Schritte 8 bis 11 (schaben, spülen, sammeln, filtern und aufziehen) für die zweite Hautprobe, um eine Suspension zu erzeugen. Verwenden Sie die "UNGEFILTERTE SUSPENSION"-Spritze zum Sammeln, Spülen und Aufziehen der ungefilterten Suspension aus der Schale und für das Überführen in das Zellsieb. Verwenden Sie eine neue 10-ml-Spritze und eine stumpfe Nadel, um die Zellsuspension aufzuziehen. Nachdem Probe 2 verarbeitet worden ist, tauschen Sie das Zellsieb in Vertiefung C gegen das zweite mitgelieferte Zellsieb aus.

13. Proben 3 und 4 verarbeiten

Nachdem die Proben 3 und 4 15 bis 20 Minuten im RECELL-Enzym inkubiert worden sind, entfernen Sie sie aus Vertiefung A. Führen Sie die Probeabschabung durch (Schritt 5) und spülen Sie die Proben anschließend, falls sie zur weiteren Verarbeitung bereit sind (Schritt 6). Verarbeiten Sie zuerst eine und anschließend die andere Probe durch Wiederholen der Schritte 8 bis 11 für jede Probe. Verwenden Sie die "PUFFER"-Spritze zum Aufziehen von frischem Puffer und die "UNGEFILTERTE SUSPENSION"-Spritze zum Aufnehmen, Spülen und Aufziehen der Suspension aus der Schale und für das Übertragen in das Zellsieb. Verwenden Sie neue 10-ml-Spritzen zum Aufziehen der Zellsuspension aus Vertiefung C für jede Probe. Legen Sie das Zellsieb wieder in Vertiefung C.



14. Zellsuspension auf das Wundbett auftragen

Vor dem Auftragen der Zellsuspension müssen die Verbände zugeschnitten und für die sofortige Anwendung vorbereitet werden. Der Primärverband sollte fixiert oder vor dem Auftragen der Zellsuspension an eine tiefer liegende Wundstelle gehalten werden. Abschnitt C, Nachsorge, enthält Informationen über die Auswahl und Anwendung der Verbände.

Die Zellsuspension kann mithilfe der mitgelieferten Sprühdüsen aufgetragen, auf die Wunde getropft oder mithilfe einer stumpfen Aufziehnadel unter den Primärverband gegeben werden.

Die Wahl der Auftragungsmethode hängt vom Volumen der Zellsuspension und der Größe und Lage der Wunde(n) ab (siehe nachstehende Tabelle). Es kann etwas Zellsuspension zum Auftragen auf die Entnahmestelle zurückbehalten werden.

Zellsuspensionsvolumen pro Spritze	Zu behandelnde Fläche	Beispielwundstelle	Empfohlene Auftragungsmethode
1,0 ml	bis zu 80 cm ²	Handflächen	Tropfen oder unter Verband
2,0 ml	bis zu 160 cm ²	Gesicht, Hals	Sprühen oder Tropfen
6,0 ml	bis zu 480 cm ²	Rumpf, Extremitäten	Sprühen

Das Mindestvolumen Zellsuspension, das für die Sprühanwendung erforderlich ist, beträgt etwa 2 ml.

Auftragen durch Sprühen

Entfernen Sie die Nadel von der Spritze, die die Zellsuspension enthält. Setzen Sie die mitgelieferte Sprühdüse mit festem Druck auf die Spritze auf. Drehen Sie die Spritze vor dem Auftragen mehrere Male auf den Kopf, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass die Öffnung der angebrachten Sprühdüse zur Wunde zeigt. Halten Sie den Sprühapplikator ca. 10 cm von der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde entfernt und so, dass der erste Tropfen der Zellsuspension auf die Wundoberfläche fällt. Üben Sie mäßigen Druck auf den Kolben der Spritze aus. Beginnen Sie mit dem Sprühen an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde, sodass ein eventuelles Herunterlaufen dazu beiträgt, die tiefer liegenden Bereiche der Wunde zu bedecken. Es sollte ein feiner Nebel der Zellsuspension auf die Wundoberfläche gesprüht werden. Um einen größeren Bereich abzudecken, bewegen Sie den Sprühapplikator vorsichtig in einer kontinuierlichen Bewegung von einer Seite der Wunde zur anderen, während Sie sprühen.

Auftragen durch Tropfen

Entfernen Sie die stumpfe Nadel nicht von der Spritze, die die Zellsuspension enthält. Drehen Sie die Spritze vor dem Auftragen mehrere Male auf den Kopf, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten. Beginnen Sie an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde und tropfen Sie die Zellsuspension vorsichtig auf die Wundoberfläche.

Auftragen unter dem Primärverband

Wenn Sie die Zellsuspension unter einen Verband einbringen, entfernen Sie die stumpfe Nadel nicht von der Spritze, die die Zellsuspension enthält. Drehen Sie die Spritze vor dem Auftragen mehrere Male auf den Kopf, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten. Legen Sie den zurecht geschnittenen Verband über die Wunde, führen Sie die Nadel vorsichtig unter den Verband und tragen die Zellsuspension auf. Größere Wunden erfordern möglicherweise, dass die Nadel und die Zellsuspension an mehreren Stellen angewendet werden, um eine vollständige Abdeckung zu gewährleisten.

Hinweis: Das Fibrin im vorbereiteten Wundbett bietet eine ideale Umgebung für die Zelladhäsion. Viele, jedoch nicht alle der aufgetragenen Zellen bleiben an der Wunde haften. Es ist normal, dass ein Teil der Zellsuspension von der Wunde herunterläuft. Eine gut vorbereitete Suspension enthält ausreichend Zellen für die Wundbehandlung trotz Herunterlaufen.

C NACHSORGE

Die folgenden Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise stellen Richtlinien für die Wundversorgung nach der RECELL-Behandlung dar. Besprechen Sie die geeignete Nachsorge oder Nachbehandlung mit Ihrem AVITA-Vertreter und händigen Sie dem Patienten die RECELL-Broschüre „RECELL Treatment and Wound Healing Guide“ (RECELL-Leitfaden für Behandlung und Wundheilung) aus.

C1 ERSTVERBAND

Nachdem die Zellsuspension aufgetragen worden ist, bedecken Sie die Wunde mit einem nicht haftenden, nicht absorbierenden, kleinporigen Verband wie Telfa™ Clear (Covidien, USA) Wundverband oder einem ähnlichen Produkt. In einigen Fällen kann es praktischer sein, zuerst den Primärverband anzulegen und die Zellsuspension mithilfe einer stumpfen Nadel unter dem Verband einzubringen. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Verbandsherstellers. Trockene Verbände wie Telfa™ Clear Wundverband können auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals feucht angelegt werden, indem der Verband vor dem Aufbringen auf die Wunde leicht in steriler Kochsalzlösung getränkt wird. Der Verband kann je nach Bedarf mit chirurgischem Kleber, Nähten oder Klammern an der Wunde befestigt werden.

Leben Sie einen Sekundärverband über dem Primärverband an, um die Wunde zu schützen und eventuell austretendes Exsudat aufzunehmen. Dazu sollte ein mittelstark absorbierender, minimal haftender Verband mit niedriger Scherwirkung verwendet werden, der leicht entfernbar ist. Ein Beispiel dafür ist eine paraffinierte Mullschicht, die über den Primärverband gelegt und mit einer feuchten Kochsalz- oder Povidon-Jod-Kompresse und einer Kreppebinde abgedeckt wird.

C2 NACHFOLGENDE VERBÄNDE

Die äußeren Verbände und Kompressionsverbände müssen möglicherweise bei einer hohen Exsudatmenge gewechselt werden, wobei der primäre Verband jedoch für 6-8 Tage oder je nach klinischer Indikation an Ort und Stelle bleiben sollte. Achten Sie darauf, den primären Verband beim Wechsel der sekundären Verbände zu schützen. Der Primärverband löst sich mit der Bildung neuer Epidermis und sollte nicht von den Stellen entfernt werden, an denen er noch haftet. **ES IST ÄUSSERST WICHTIG, DASS DAS ABNEHMEN DES PRIMÄRVERBANDS ATRAUMATISCH ERFOLGT. JEDER VERBAND, DER SICH NICHT LEICHT ENTFERNEN LÄSST, SOLLTE VOR DEM ABNEHMEN MIT EINER WÄSSRIGEN ODER ÖLHALTIGEN LÖSUNG GETRÄNKT WERDEN, UM EIN GEWEBETRAUMA ZU VERMEIDEN.** Nach Entfernung des Primärverbands sollte ein geeigneter Schutzverband wie Jelonet® (Smith & Nephew, Großbritannien) oder Mepitel® (Mölnlycke, Schweden) angelegt werden, um die Wundoberfläche zu schützen.

Verwenden Sie keine trockenen Verbände zum Schutz von Bereichen mit Blasenbildung und Punktblutung, da getrocknetes Exsudat dazu führen könnte, dass die neu regenerierte Haut am Verband haftet, was beim Entfernen des Verbandes möglicherweise zu Verletzungen führt. Verwenden Sie stattdessen zum Beispiel einen fettigen oder paraffinierten Mullverband, bis die Blasenbildung abgeklungen ist oder bis offene Stellen verheilt sind.

Alle Anzeichen oder Symptome einer Infektion oder Heilungsstörung in diesem Stadium sollten aufgezeichnet und behandelt werden.

C3 VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER NACHSORGE

- Die Patienten sollten die notwendigen Vorkehrungen treffen, um zu verhindern, dass der behandelte Bereich nass wird, solange die Wunde noch offen ist.
- Der Primärverband sollte mindestens 6 bis 8 Tage ungestört bleiben. Achten Sie darauf, dass das Entfernen des Primärverbands atraumatisch erfolgt. Der Primärverband darf nicht gewaltsam entfernt werden.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, Traumata an Wunde und Verband zu vermeiden, einschließlich einer gegebenenfalls erforderlichen Entlastung. Nachdem die Behandlungsstelle begonnen hat, sich zu schließen, kann es noch einmal bis zu zwei Wochen dauern, bis die neu regenerierte Haut ausreift und Widerstandsfähigkeit erlangt. Während dieser Zeit müssen Schutzverbände getragen werden, insbesondere an den Extremitäten.
- Die Verwendung bekannter zytotoxischer Medikamente (z. B. Silbersulfadiazin) ist für die mit dem RECELL-Gerät behandelten Bereiche kontraindiziert.
- Patienten und Pflegepersonal sollten mit entsprechenden Informationen und Materialien versorgt werden, um sich während der Heilung und Reifung der behandelten Stelle angemessen vor erneuten Verletzungen zu schützen.
- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, anstrengende Aktivitäten zu unterlassen.
- Die Patienten sollten das Areal nach der Behandlung mindestens 4 Wochen lang vor direktem Sonnenlicht schützen.

C4 BEHANDLUNG VON NARBEN

Wenn die Wunde verheilt ist, sollte der Patient darauf hingewiesen werden, den Bereich weiterhin vor oberflächlichen Traumata zu schützen und mindestens 4 Wochen lang direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden. Es wird empfohlen, regelmäßig Sonnenschutzmittel aufzutragen und die Haut zweimal täglich mit einer nicht fettenden Feuchtigkeitscreme einzucremen.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass sich der Wundbereich in den folgenden Wochen und Monaten verändern wird. Die Pigmentierung und die Hautbeschaffenheit werden in dieser Zeit weiter reifen und sich verbessern, und es kann bis zu 12 Monate dauern, bis das endgültige Ergebnis erreicht ist.

Die Nachbehandlungen sollten den Standardverfahren für die jeweilige Verletzung und Behandlung entsprechen.

D FEHLERSUCHE

RECELL-Enzypulver löst sich nicht vollständig auf

Vergewissern Sie sich, dass das RECELL-Enzym gut mit dem sterilen Wasser vermischt ist, indem Sie das Fläschchen mehrmals umdrehen. Oft bleibt eine kleine Menge von Partikeln in der rekonstituierten Lösung ungelöst. Dies verringert nicht die Aktivität des RECELL-Enzyms.

Verwenden Sie keinen Puffer zum Auflösen des RECELL-Enzyms, da dieser die Wirkung des RECELL-Enzyms beeinträchtigen kann.

Hautprobe ist zu groß, zu dick oder zu dünn

Seien Sie bei der Entnahme der Hautprobe besonders vorsichtig. Es sollte eine dünne (0,15 bis 0,20 mm) Spaltdicken-Shavebiopsie mit einem nur sehr dünnen Abschnitt der Dermis entnommen werden (siehe vorherige Anweisungen für die Dermatomeinstellungen). Eine Hautprobe geeigneter Dicke stellt die erfolgreiche Disaggregation der Zellen sicher. Die maximale Größe der Hautprobe, die für die Verwendung mit dem RECELL-Gerät empfohlen wird, beträgt 3 cm x 2 cm.

Wenn die Hautprobe zu groß ist (d. h. größer als die empfohlene Höchstgröße), schneiden Sie sie kleiner und werfen Sie den Überschuss.

Wenn die Hautprobe zu dick ist, schneiden Sie die Hautprobe in Stücke von 1 cm x 1 cm, bevor Sie sie in das erwärmte RECELL-Enzym legen.

Wenn die Zellen nicht disaggregiert werden können, legen Sie die Hautprobe wiederholt weitere 5 bis 10 Minuten bis maximal 60 Minuten insgesamt in das erwärmte RECELL-Enzym. Lassen sich die Zellen dann immer noch nicht leicht abschaben, kann es erforderlich sein, eine weiter dünne Spaltdickenhautprobe von einer ANDEREN Spenderstelle zu entnehmen und das Verfahren mithilfe eines neuen RECELL-Geräts zu wiederholen.

Wenn die Hautprobe zu dünn ist, sollten Sie eine weitere Hautprobe von einer ANDEREN Spenderstelle nehmen und das Verfahren wiederholen.

Dem RECELL-Enzymfläschchen hinzugefügter Puffer

Falls dem RECELL-Enzymfläschchen statt sterilem Wasser versehentlich Puffer zugegeben wird, kann es sein, dass die Aktivität des RECELL-Enzyms gehemmt ist. Falls Puffer mit dem RECELL-Enzypulver vermischt wird, sollte das RECELL-Enzym verworfen und ein neues RECELL-Gerät verwendet werden.

Problematische Zell-Disaggregation

Stellen Sie sicher, dass das Heizelement eingeschaltet ist. Die grüne Anzeige (✓) leuchtet auf, wenn das RECELL-Gerät eingeschaltet und betriebsbereit ist. Die orangefarbene Leuchte leuchtet auf, wenn das Gerät aufwärmt. Die Zell-Disaggregation dauert länger, wenn die Hautprobe zu groß oder zu dick ist. Hinweise siehe oben.

Düse verstopft

Wenn die Zellsuspension nicht leicht versprüht werden kann oder überhaupt nicht austritt, kann die an der Spritze angebrachte Düse verstopft sein. Verwenden Sie eine der anderen mitgelieferten Düsen oder erwägen Sie, die Suspension auf die Wunde zu tropfen.

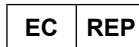
Unzureichende Abdeckung des Behandlungsbereichs

Wenn beim Auftragen Zellsuspension verloren geht und keine ausreichende Abdeckung des Behandlungsbereichs erreicht wurde, nehmen Sie eine weitere Hautprobe und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen RECELL-Gerät, um zusätzliche Zellsuspension herzustellen und die Behandlung abzuschließen.

Für weitere Informationen über das RECELL-Gerät zur Gewinnung autologer Zellen wenden Sie sich bitte an den zuständigen örtlichen Vertriebsmitarbeiter:



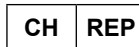
AVITA Medical Americas, LLC
(Gesetzlicher Hersteller)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-Mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande
Tel.: (+31 70 345 8570-
8482) +31 70 346 7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, das AVITA Medical Logo, RECELL®, RECELL Enzyme™ und Spray-On Skin®-Zellen sind Marken von AVITA Medical. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Pat. www.avitamedical.com/patents

ISTRUZIONI PER L'USO

RECELL[®] Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe

RECELL deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari autorizzati formati all'uso di RECELL.

Avvertenze:

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL è alimentato internamente da quattro batterie AA non sostituibili (1,5 V). Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili. Non incenerire al momento dello smaltimento. Le prestazioni del dispositivo possono essere influenzate dalla presenza di fonti di radiazioni elettromagnetiche; qualora si notassero dei malfunzionamenti, rimuovere tutte le possibili fonti di radiazioni elettromagnetiche prima del riutilizzo.

SOMMARIO

- A CONTESTO3**
 - A1 DESCRIZIONE 3
 - A2 USO PREVISTO/INDICAZIONI 3
 - A3 CONTROINDICAZIONI 3
 - A4 AVVERTENZE 3
 - A5 PRECAUZIONI 3
 - A6 REAZIONI AVVERSE 3
 - A7 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI 4
 - A8 DOSAGGIO 4
 - A9 FORNITURA 4
 - A10 CONSERVAZIONE 4
 - A11 SMALTIMENTO 4
- B TRATTAMENTO RECELL.....5**
 - B1 MATERIALI 5
 - B2 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL 5
 - B3 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA 6
 - B4 ISTRUZIONI PASSO PASSO PER LA PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE 6
- C DOPO LA TERAPIA 10**
 - C1 BENDAGGI INIZIALI 10
 - C2 BENDAGGI SUCCESSIVI 10
 - C3 PRECAUZIONI DOPO LA TERAPIA 10
 - C4 GESTIONE DELLE CICATRICI 10
- D RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 11**

A CONTESTO

A1 DESCRIZIONE

RECELL® è un dispositivo monouso, standalone, alimentato a batteria per la raccolta di cellule autologhe. Contiene una soluzione enzimatica brevettata per la disaggregazione e l'attivazione cellulare, nonché soluzioni di somministrazione, strumenti chirurgici sterili e attuatori. Il dispositivo RECELL consente di trattare sottili campioni di pelle a spessore parziale per creare una sospensione di cellule Spray-On Skin® da applicare immediatamente sulla superficie della ferita precedentemente preparata.

La sospensione cellulare contiene una popolazione mista di cellule ottenute dalla disaggregazione del campione di pelle, principalmente cheratinociti e fibroblasti, ma anche melanociti, cellule di Langerhans e cellule basali epidermiche. La conservazione dei melanociti è importante per il ripristino della pigmentazione naturale dell'area ricevente.

L'enzima RECELL Enzyme™ utilizzato per il trattamento delle cellule è un agente biologico e, di conseguenza, può presentare lievi variazioni nel colore e nella consistenza.

A2 USO PREVISTO/INDICAZIONI

RECELL serve per disaggregare le cellule da un campione di pelle a spessore parziale di un paziente e per raccogliere tali cellule per l'applicazione sul paziente stesso. In base a quanto stabilito dal medico, le cellule possono essere utilizzate per l'applicazione autologa sul letto di una ferita, preliminarmente preparato, per il trattamento di ustioni o altre ferite acute.

A3 CONTROINDICAZIONI

- RECELL è controindicato nei pazienti con ferite clinicamente infette o necrotiche.
- RECELL non deve essere utilizzato per la preparazione di cellule Spray-On Skin da applicare su pazienti con nota ipersensibilità alla tripsina o alla soluzione di lattato di sodio composto.
- La procedura per la raccolta del campione di pelle specificata per l'uso di RECELL non deve essere utilizzata su pazienti con nota ipersensibilità agli anestetici, all'adrenalina/epinefrina, allo iodio-povidone o alle soluzioni a base di clorexidina.

A4 AVVERTENZE

- La sospensione cellulare creata con RECELL deve essere applicata esclusivamente al paziente da cui è stato prelevato il campione di pelle originale (solo per uso autologo).
- RECELL viene fornito sterile al professionista sanitario ed è monouso. Non riutilizzare, congelare o risterilizzare i componenti del dispositivo.
- Non utilizzare RECELL o i componenti del dispositivo se la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.
- Non utilizzare RECELL o i componenti del dispositivo dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- I componenti di RECELL devono essere maneggiati ricorrendo a una tecnica asettica.
- Se il campione di pelle viene raccolto e trattato secondo queste istruzioni, dovrebbe richiedere solo dai 15 ai 30 minuti di contatto con l'enzima RECELL Enzyme. Sconsigliamo un contatto superiore ai 60 minuti.
- I materiali e i rifiuti contaminati devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
- L'enzima di separazione RECELL Enzyme proviene da tessuto animale e, sebbene nel processo di produzione vengano effettuati rigorosi controlli per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da agenti patogeni, esiste un basso rischio di contaminazione e non può essere garantita la totale assenza di agenti infettivi.
- L'unità di trattamento RECELL è alimentata internamente da quattro batterie AA non sostituibili. Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di materiali infiammabili e non deve essere incenerito al momento dello smaltimento.

A5 PRECAUZIONI

- È necessario utilizzare una protezione per gli occhi e altri indumenti protettivi.
- Per una vitalità cellulare ottimale, il campione di pelle deve essere trattato immediatamente dopo la raccolta.
- Il dispositivo RECELL è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, congelare o risterilizzare alcun componente all'interno del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di manomissione o danneggiamento del contenitore.

A6 REAZIONI AVVERSE

Qualsiasi reazione avversa, effettiva o sospetta, correlata a RECELL deve essere immediatamente segnalata ad AVITA Medical.

A7 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Il sistema di imballaggio riporta diversi simboli. Questi simboli sono armonizzati a livello internazionale e definiscono determinate caratteristiche del prodotto e del processo di fabbricazione:



Questo simbolo indica che il prodotto è esclusivamente monouso



Questo simbolo indica che il prodotto o i componenti al suo interno sono stati sterilizzati con ossido di etilene



Questo simbolo indica che l'utente deve fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate



Questo simbolo indica che il prodotto o i componenti al suo interno sono stati sterilizzati con raggi gamma



Questo simbolo indica che la data a fianco è la data di fabbricazione



Questo simbolo indica che il prodotto o i componenti al suo interno sono stati sterilizzati con vapore



Questo simbolo indica che la data a fianco è la data di scadenza del prodotto



Questo simbolo indica che l'importatore si trova nell'Unione Europea



Questo simbolo indica il produttore del prodotto



Questo simbolo indica che il rappresentante autorizzato si trova nell'Unione Europea



Questo simbolo indica che la temperatura a fianco specifica il limite superiore della temperatura di conservazione



Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato in Svizzera (CH-REP)

A8 DOSAGGIO

RECELL è fornito come dispositivo monouso. Il contenuto di ciascun dispositivo è sufficiente per la preparazione di un massimo di 24 ml di cellule Spray-On Skin, da utilizzare per la copertura di una ferita acuta di area fino a 1.920 cm².

A9 FORNITURA

Il dispositivo RECELL è composto da:

- 1 x unità di trattamento con meccanismo riscaldante integrato
 - 1 x vassoio removibile sterile
 - 1 x filtro cellulare removibile
- 1 x fiala sigillata di RECELL Enzyme
- 1 x fiala da 10 ml di acqua sterile
- 4 x fiala da 10 ml di tampone
- 7 x siringa da 10 ml
- 2 x ago affilato
- 4 x ago di aspirazione smussato
- 1 x filtro cellulare aggiuntivo
- 2 x bisturi chirurgico monouso
- 1 x confezione di etichette sterili per siringhe
- 4 x ugello per vaporizzazione

Sterilizzazione e test dei componenti

- L'unità di trattamento e gli aghi sono stati sterilizzati con ossido di etilene.
- L'enzima RECELL Enzyme è stato sottoposto a filtrazione e a sterilizzazione finale mediante raggi gamma.
- Il bisturi e gli ugelli per vaporizzazione sono stati sterilizzati mediante raggi gamma.
- Le siringhe sono state sterilizzate mediante ossido di etilene o raggi gamma.
- Il tampone e l'acqua sterile sono stati sterilizzati con vapore.

A10 CONSERVAZIONE

Dopo aver ricevuto RECELL, esaminare l'imballaggio per verificare l'assenza di eventuali segni esterni di danneggiamento. Se l'imballaggio esterno o l'imballaggio di uno qualsiasi dei singoli componenti appare danneggiato, contattare immediatamente il proprio rappresentante locale. Non utilizzare alcun componente del dispositivo se l'imballaggio appare danneggiato. Se si restituisce RECELL, assicurarsi che tutti gli imballaggi e i componenti originali vengano restituiti insieme al dispositivo.

RECELL, incluso l'enzima RECELL Enzyme, deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20 e 25 °C. I test indicano che RECELL Enzyme rimane attivo per almeno 21 mesi a questa temperatura. RECELL Enzyme riporta una data di scadenza di 21 mesi dalla data di produzione.

Non aprire o utilizzare RECELL successivamente alla data di scadenza indicata sulla confezione.

A11 SMALTIMENTO

- RECELL e tutti i singoli componenti sono monouso. I componenti di RECELL non sono riutilizzabili e devono essere smaltiti dopo l'uso. Il riutilizzo può comportare la trasmissione di infezioni o malattie.
- Seguire le normative locali per il corretto smaltimento.
- I materiali e i rifiuti contaminati devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
- RECELL contiene batterie e componenti elettrici: NON INCENERIRE.
- Di seguito viene indicata la procedura per la rimozione delle batterie/dei componenti elettronici dell'unità di trattamento:
 - Adottare le opportune precauzioni contro i rischi biologici quando si maneggia l'unità di trattamento già usata.
 - Rimuovere il coperchio superiore dell'unità di trattamento. Mettere da parte il coperchio superiore.
 - Rimuovere il vassoio interno e metterlo da parte.
 - Aprire il vassoio principale interno premendo simultaneamente entrambi i lati dell'alloggiamento esterno.
 - Verificare che le parti si separino (vassoio principale interno e alloggiamento esterno). Se le parti del vassoio interno e dell'alloggiamento esterno non si separano, si può utilizzare un piccolo cacciavite a taglio per facilitare il distacco delle parti interne da quelle esterne.
 - Sollevare il vassoio interno per accedere al vano batterie.
 - Rimuovere le batterie e i componenti elettronici e smaltirli adeguatamente.
 - Smaltire gli altri componenti secondo i metodi adeguati.

B TRATTAMENTO RECELL

B1 MATERIALI

Durante la procedura RECELL saranno necessari i seguenti materiali e strumenti:

- Guanti chirurgici e un idoneo telo sterile
- Protezione per gli occhi e indumenti protettivi
- Soluzione per la preparazione della pelle (antisettica)
- Anestetico locale contenente adrenalina, se non controindicato
- Bendaggi adeguati per la ferita. Vedere di seguito la sezione "Dopo la terapia" per maggiori dettagli
- 1 o 2 pinze preferite a punta fine (a becco lungo)
- Uno strumento preferito per la raccolta della pelle, es. dermatomo Zimmer® (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., USA), Silver, Humby, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, USA)
- Strumento preferito per la preparazione del letto della ferita
- Orologio o timer per il monitoraggio del tempo di incubazione

B2 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL

Selezionare e preparare le aree di lavoro sterili e non sterili. Si noti che il dispositivo RECELL contiene componenti sia sterili che non sterili. Utilizzando una tecnica asettica standard, allestire un campo chirurgico sterile.

- Rimuovere l'Unità di trattamento dalla confezione sterile e posizionarla nel campo sterile.
- Aprire l'Unità di trattamento e cercare l'inserto interno removibile in plastica bianca. Questo inserto funge da vassoio sterile da utilizzare nella preparazione e nella raschiatura del campione di pelle.

ESECUZIONE DELL'AUTOTEST

Eseguire l'autotest per verificare il corretto funzionamento dell'unità di trattamento.

- Testare l'unità di trattamento per verificarne il funzionamento premendo il pulsante che riporta il simbolo (?). Durante l'autotest, tutte le spie luminose devono accendersi. Al termine dell'autotest (che dura circa 30 secondi), l'unità emetterà un segnale acustico e la spia verde "pronto" (✓) si accenderà per indicare che l'Unità di trattamento funziona correttamente. Se le spie non si accendono o se si accende la spia rossa (!), non utilizzare il dispositivo. L'unità si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto se non viene attivato il riscaldamento di RECELL Enzyme.
- Se il dispositivo si spegne dopo l'autotest, è possibile eseguire ulteriori autotest.
- Non premere il pulsante di avvio (▶) in questo momento.



A - PREPARAZIONE DI RECELL ENZYME (SET DI COMPONENTI A)

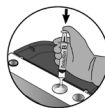
- All'interno dell'area di lavoro non sterile, rimuovere il coperchio dalla fiala contrassegnata con la scritta "RECELL Enzyme" per esporre il diaframma di iniezione. Pulire il diaframma con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciarlo asciugare (facoltativo).
- Collegare un ago affilato sterile a una siringa sterile da 10 ml e aspirare l'intero contenuto di acqua sterile.
- Iniettare l'intero volume di acqua sterile nella fiala RECELL Enzyme. NON UTILIZZARE il tampone in questa fase, poiché potrebbe inibire l'azione di RECELL Enzyme.
- Capovolgere delicatamente la fiala per mescolare la soluzione fino a dissoluzione. Non agitare e fare attenzione a evitare la formazione di schiuma.
- Aspirare nella siringa l'intero volume di RECELL Enzyme dissolto.
- Utilizzando una tecnica asettica, erogare l'intero volume di RECELL Enzyme nel pozzetto sinistro dell'Unità di trattamento (Pozzetto A). Smaltire la siringa e l'ago.



B - PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE TAMPONE (SET DI COMPONENTI B)

Posizionare i seguenti materiali nel campo sterile.

- 2 x siringa da 10 ml
- 1 x ago affilato 19ga
- 1 x foglio di etichette sterili per siringhe
- 1 x filtro cellulare
- 2 x bisturi chirurgico monouso



Le quattro (4) fiale di tampone devono rimanere al di fuori del campo sterile.

- Applicare l'etichetta "TAMPONE" a una delle siringhe nuove da 10 ml. La siringa "TAMPONE" verrà utilizzata più volte per prelevare il tampone dalle fiale. Mettere da parte all'interno del campo sterile.
- Applicare l'etichetta "SOSPENSIONE NON FILTRATA" all'altra siringa da 10 ml. La siringa "SOSPENSIONE NON FILTRATA" verrà utilizzata più volte per raccogliere la sospensione cellulare non filtrata dal vassoio e per inserirla nel filtro cellulare. Mettere da parte all'interno del campo sterile.
- È importante che queste siringhe vengano utilizzate esclusivamente per lo scopo previsto, indicato sull'etichetta, e che rimangano sterili.
- Rimuovere il coperchio da una fiala contrassegnata con "tampone". Pulire il diaframma della fiala con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciarla asciugare (facoltativo).
- Collegare l'ago sterile e affilato alla siringa "TAMPONE" e aspirare l'intero volume di tampone (circa 10 ml) dalla fiala.
- Inserire l'intero volume di tampone nel pozzetto centrale vuoto dell'Unità di trattamento (Pozzetto B). I 10 ml di tampone verranno utilizzati per risciacquare i campioni di pelle.
- Mettere da parte la siringa e l'ago "TAMPONE" all'interno del campo sterile per un uso successivo.

C - PREPARAZIONE DEI MATERIALI PER LA SOMMINISTRAZIONE (SET DI COMPONENTI C)

Posizionare tutti i materiali nel campo sterile.

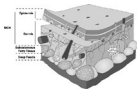
- 4 x siringa da 10 ml
- 4 x ago di aspirazione smussato
- 4 x ugello per vaporizzazione

B3 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA

- Letto della ferita pulito e vascularizzato - Per ottimizzare il trattamento, la sospensione cellulare deve essere applicata esclusivamente su un letto della ferita pulito e vascularizzato, privo di residui di tessuto necrotico. Tale risultato può essere ottenuto con la dermoabrasione, utilizzando una fresa a testa diamantata rotante, l'ablazione laser, la dissezione acuta o altre tecniche alternative, a seconda della natura della ferita.
- Assenza di infezioni - La sospensione cellulare non deve essere utilizzata in presenza di contaminazione o infezione, poiché la riepitelizzazione iniziale e la vitalità a lungo termine sono fortemente correlate con l'assenza di infezione. Se il paziente è a rischio di contaminazione o infezione può essere prescritta una profilassi antibiotica. Si consiglia di effettuare tamponi sulla ferita per avere un quadro microbiologico aggiornato 48 ore prima dell'intervento.
- Sanguinamento puntiforme - Il letto della ferita deve essere preparato in modo da esporre il derma e da osservare un sanguinamento puntiforme. Questo risultato può essere ottenuto con diversi metodi, es. laser ablativo, laser frazionato o abrasione meccanica. È necessario preservare la maggior quantità possibile di derma vitale. In presenza di danni tissutali (es. ustioni), è essenziale uno sbrigliamento accurato fino al livello del tessuto vitale; tutto il tessuto necrotico deve essere rimosso.
- Quando RECELL viene utilizzato per il trattamento di ferite acute a tutto spessore, si consiglia la combinazione con la tecnologia di innesto cutaneo a spessore parziale e/o di sostituzione dermica.

B4 ISTRUZIONI PASSO PASSO PER LA PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE CELLULARE

1. Prelievo di un campione di pelle



Tipo di campione di pelle

È essenziale che il campione di pelle raccolto sia sottile e a spessore parziale, che penetri nel derma e lasci un sanguinamento puntiforme sul sito donatore. Lo spessore del campione di pelle varierà in base al punto sul corpo e all'età del paziente e deve essere compreso tra 0,15 e 0,20 mm (0,006-0,008 pollici). Si consiglia l'uso di un dermatomo, dei bisturi Silver, dei bisturi Humby o del DermaBlade®.

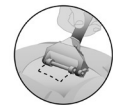
Dimensione del campione di pelle

Scegliere la dimensione appropriata del campione di pelle per l'applicazione. Ogni centimetro quadro di campione di pelle può creare fino a 1 ml di sospensione cellulare per il trattamento di un'area fino a 80 cm². Ciascun campione di pelle da 6 cm² (3 cm x 2 cm) può produrre circa 6 ml di sospensione cellulare; ciascun dispositivo RECELL può trattare fino a quattro campioni di pelle da 6 cm² per un massimo di 24 ml di sospensione cellulare. Questa può essere utilizzata per trattare un'area fino a circa 1.920 cm². Le indicazioni relative alla dimensione del campione di pelle sono riportate nella tabella successiva.

Area da trattare (Incluso il sito donatore)	Dimensione del campione di pelle
Fino a 80 cm²	1 cm x 1 cm (1 cm²)
Fino a 320 cm²	2 cm x 2 cm (4 cm²)
Fino a 480 cm²	3 cm x 2 cm (6 cm²)
Fino a 960 cm²	2 campioni da 3 cm x 2 cm (12 cm²)
Fino a 1.440 cm²	3 campioni da 3 cm x 2 cm (18 cm²)
Fino a 1920 cm²	4 campioni da 3 cm x 2 cm (24 cm²)

Sceita del sito donatore

È fondamentale che il sito donatore sia pulito, abbia una profondità adeguata e non presenti segni di cellulite o infezione circostante. Quando si crea la sospensione per la rigenerazione di tessuto glabro, scegliere un sito donatore di tessuto glabro.



Raccolta del campione di pelle

Utilizzando lo strumento che si preferisce, come un dermatomo, un bisturi Silver o un bisturi Humby, eseguire una biopsia a spessore parziale del sito donatore, con uno spessore compreso tra 0,15 e 0,20 mm (0,006-0,008 pollici). Utilizzare la precedente tabella per stimare la dimensione del campione di pelle necessario o calcolarla prendendo 1/80 dell'area totale da trattare (area della ferita e del sito donatore).

Per ottenere un campione di pelle dello spessore corretto utilizzando un dermatomo Zimmer, si consigliano le seguenti impostazioni.

	Bambini	Adulti
Protezione lama (larghezza)	2,5 cm	4,5 cm
Impostazione del dermatomo	6	8

Pulire il sito donatore con una soluzione antisettica come iodio-povidone o clorexidina. Lasciar asciugare l'antisettico prima di rimuoverlo con soluzione salina sterile (le soluzioni antisettiche possono essere citotossiche e, di conseguenza, possono influire sulla vitalità cellulare se lasciate sul sito del campione cutaneo).

Se lo si desidera, per ottenere una superficie più compatta, infiltrare il tessuto sottocutaneo con una soluzione tumescente e usare un anestetico per il prelievo del campione di pelle. Assicurarsi che l'anestetico non venga iniettato per via intradermica.

L'area del sito donatore può essere lubrificata, per esempio con olio minerale sterile, per facilitare lo spostamento del dermatomo.

Il sito donatore può essere trattato in modo simile alla ferita primaria. Una volta ottenuta l'emostasi, si può applicare una piccola quantità di Sospensione epidermica rigenerativa sulla ferita del sito donatore e si deve applicare un bendaggio come descritto nella successiva sezione "Dopo la terapia".

A causa dello spesso strato di cheratina presente sulla pelle glabra, in queste aree è necessario effettuare due prelievi nello stesso punto. Scartare il primo campione e trattare il secondo campione di pelle per creare la sospensione cellulare.

2. Riscaldamento di RECELL Enzyme

Verificare che RECELL Enzyme sia stato trasferito nel Pozzetto A. Se si preme il pulsante di avvio (▶) prima che RECELL Enzyme sia stato inserito nel pozzetto, l'unità di trattamento si surriscalda rapidamente. Qualsiasi malfunzionamento dell'unità, incluso il surriscaldamento, viene indicato dall'accensione della spia rossa (!). Qualora tale spia si accendesse, utilizzare un altro dispositivo RECELL e contattare il rappresentante locale per organizzare la restituzione e la sostituzione dell'unità.

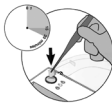
Premere il pulsante di avvio (▶) per riscaldare RECELL Enzyme nel Pozzetto A. Se il dispositivo è pronto (✓), il riscaldamento avrà inizio. Se è trascorso più di un minuto dall'ultimo autotest, verrà eseguito automaticamente un autotest, seguito immediatamente dal riscaldamento del pozzetto. La spia arancione di riscaldamento si illumina quando inizia il riscaldamento e RECELL Enzyme viene riscaldato e mantenuto a circa 37 °C.



3. Incubazione dei campioni di pelle

Quando la spia arancione si spegne e si illumina la spia verde (✓), RECELL Enzyme ha raggiunto la temperatura desiderata. Ci vorranno circa 3 minuti. La spia arancione lampeggerà di tanto in tanto, indicando che l'elemento riscaldante è stato attivato per mantenere la temperatura.

Posizionare 1 o 2 campioni di pelle nel RECELL Enzyme riscaldato per 15-20 minuti, per consentire la disgregazione della matrice extracellulare. I campioni di pelle (6 cm²) possono essere incubati 2 per volta. È possibile trattare fino a 4 campioni con un singolo dispositivo, 2 inizialmente e 2 successivamente. Mantenere umidi gli altri campioni di pelle all'interno di una garza sterile imbevuta di soluzione salina sterile. Se i campioni di pelle sono spessi, potrebbero richiedere un'incubazione più lunga. Ogni campione può essere incubato fino a 60 minuti; tuttavia, l'Unità di trattamento manterrà la temperatura di RECELL Enzyme solo per 75 minuti.



4. Aspirazione del tampone

Questo passaggio può essere eseguito mentre il campione di pelle è in incubazione.

Rimuovere il coperchio da una fiala contrassegnata con la scritta "Tampone". Pulire il diaframma della fiala con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciar asciugare (facoltativo). Utilizzando una tecnica asettica e la siringa "TAMPONE" con ago affilato, aspirare il volume richiesto di tampone dalla fiala Tampone. Utilizzare un millilitro di tampone per centimetro quadro del primo campione di pelle e aggiungere 0,5 ml di tampone per compensare eventuali perdite durante il trattamento. Nella seguente tabella vengono forniti esempi di aree da trattare, dimensioni del campione di pelle necessario, volumi di tampone da utilizzare e volumi approssimativi di sospensione cellulare risultanti.

Posizionare la siringa con il tampone nel campo sterile per l'utilizzo nei passaggi 8 e 9 di seguito.

Area da trattare per siringa	Dimensione necessaria del campione di pelle	Volume iniziale di tampone	Volume risultante approssimativo di sospensione cellulare
Fino a 80 cm²	1 cm² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Fino a 160 cm²	2 cm² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Fino a 320 cm²	4 cm² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Fino a 480 cm²	6 cm² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Le cellule Spray-On Skin RECELL possono essere utilizzate da sole o in combinazione con innesti a rete, a spessore parziale o sostituti dermici. Ogni ml di sospensione cellulare può essere utilizzato per trattare fino a 80 centimetri quadri su ferite acute a spessore parziale.

5. Test di disaggregazione cellulare

Dopo 15-20 minuti, rimuovere i campioni di pelle dalla soluzione riscaldata RECELL Enzyme con una pinza sterile e posizionarli con il lato del derma rivolto verso il basso sul vassoio sterile. Raschiare delicatamente l'epidermide con il bisturi per verificare se le cellule si disaggregano, cioè se le cellule dell'epidermide si staccano facilmente. Se le cellule non si staccano facilmente, rimettere i campioni di pelle nella soluzione riscaldata RECELL Enzyme per altri 5-10 minuti, quindi ripetere il test di raschiatura. Quando le cellule si staccano facilmente, procedere con il passaggio successivo.

Dopo circa 60 minuti, si attiverà un allarme acustico ogni minuto per 15 minuti. Dopo 75 minuti, l'Unità di trattamento si spegnerà e interromperà il riscaldamento di RECELL Enzyme. Sconsigliamo di incubare ciascun campione di pelle per più di 60 minuti.



6. Risciacquo dei campioni di pelle

Dopo aver effettuato con successo il test di raschiatura, risciacquare brevemente il campione di pelle nel pozzetto centrale (Pozzetto B) contenente il tampone per risciacquare e disattivare il RECELL Enzyme residuo. Rimettere il campione di pelle nel vassoio sterile.



7. Incubazione di altri campioni di pelle

Se si trattano 3 o 4 campioni, posizionarli nel Pozzetto A per 15-20 minuti.



8. Raschiamento delle cellule dal campione di pelle

Tenendo il campione di pelle con il lato del derma rivolto verso il basso sul vassoio sterile, versare alcune gocce di tampone dalla siringa preimpriata "TAMPONE" sul campione di pelle. Utilizzando le pinze per ancorare il campione di pelle, raschiare delicatamente la superficie dell'epidermide con la lama del bisturi e raccogliere nella soluzione tampone. Una volta raschiata l'epidermide, raschiare il derma rimanente in modo più rigoroso. Continuare a raschiare fino a quando il derma si sia quasi disintegrato.



9. Risciacquo e aspirazione; aspirazione della sospensione non filtrata

Utilizzare il tampone residuo nella siringa "TAMPONE" per risciacquare il bisturi e il vassoio, raccogliendo la sospensione non filtrata in un angolo del vassoio. Inclinare il vassoio in base a quanto necessario. Mettere da parte la siringa "TAMPONE" per l'uso successivo. Utilizzando la siringa "SOSPENSIONE NON FILTRATA", raccogliere e aspirare la sospensione non filtrata. Risciacquare il vassoio con la sospensione aspirata. Aspirare e risciacquare più volte per massimizzare la raccolta di cellule. Infine, aspirare la sospensione nella siringa.



10. Filtrazione delle cellule

Inserire la sospensione cellulare non filtrata nel filtro cellulare nel Pozzetto C. Mettere da parte la siringa "SOSPENSIONE NON FILTRATA" all'interno del campo sterile, per utilizzarla con le sospensioni non filtrate provenienti dai campioni cutanei rimanenti.



11. Aspirazione della sospensione cellulare

Collegare un ago smussato a una siringa nuova da 10 ml. Rimuovere con cautela il filtro cellulare, picchiettandolo sul pozzetto per far cadere eventuali gocce residue di sospensione cellulare. Aspirare la sospensione cellulare filtrata dal Pozzetto C. Al centro del fondo del Pozzetto C si trova una punta conica che facilita l'aspirazione dell'intera sospensione cellulare. Rimettere il filtro cellulare nel Pozzetto C.

12. Trattamento del campione 2

Trattare il secondo campione di pelle allo stesso modo del primo. Utilizzando la siringa "TAMPONE" e l'ago appuntito, aspirare dalle fiale di tampone il volume di tampone appropriato per la dimensione del campione di pelle (Passaggio 4). Ripetere i passaggi da 8 a 11 (raschiare, risciacquare, raccogliere, filtrare e aspirare) per il secondo campione di pelle in modo da creare una sospensione. Utilizzare la siringa "SOSPENSIONE NON FILTRATA" per raccogliere, risciacquare e aspirare la sospensione non filtrata dal vassoio e trasferirla nel filtro cellulare. Utilizzare una siringa nuova da 10 ml e un ago smussato per aspirare la sospensione cellulare. Dopo il trattamento del campione 2, sostituire il filtro cellulare nel Pozzetto C con il secondo filtro cellulare in dotazione.

13. Trattamento dei campioni 3 e 4

Dopo aver incubato i campioni 3 e 4 in RECELL Enzyme per 15-20 minuti, rimuoverli dal Pozzetto A. Effettuare il test raschiatura (passaggio 5), quindi risciacquare in caso di successo (passaggio 6). Trattare innanzitutto il primo, quindi l'altro campione, ripetendo i passaggi 8-11 per ciascun campione. Utilizzare la siringa "TAMPONE" per aspirare il Tampone fresco e la siringa "SOSPENSIONE NON FILTRATA" per raccogliere, risciacquare e aspirare la sospensione dal vassoio e trasferirla nel filtro cellulare. Utilizzare siringhe nuove da 10 ml per aspirare la sospensione cellulare dal Pozzetto C per ciascun campione. Rimettere il filtro cellulare nel Pozzetto C.



14. Applicazione della sospensione cellulare al letto della ferita

Prima dell'applicazione della sospensione cellulare, assicurarsi che i bendaggi siano tagliati e preparati per l'applicazione immediata. Il bendaggio base deve essere fissato oppure tenuto sulla parte inferiore della ferita prima dell'applicazione della sospensione cellulare. La Sezione C, Dopo la terapia, fornisce informazioni sulla selezione e sull'uso dei bendaggi.

La sospensione cellulare può essere vaporizzata utilizzando gli ugelli per vaporizzazione in dotazione, applicata a goccia sulla ferita o introdotta sotto il bendaggio base utilizzando un ago di aspirazione smussato.

La scelta del metodo di applicazione dipende dal volume di sospensione cellulare e dalle dimensioni e dalla posizione della ferita (fare riferimento alla tabella di seguito). Una parte della sospensione cellulare può essere utilizzata per l'applicazione sul sito donatore.

Volume di sospensione cellulare per siringa	Superficie da trattare	Esempio di sito della ferita	Metodo di applicazione raccomandato
1,0 ml	Fino a 80 cm ²	Palmi	A goccia o sotto il bendaggio
2,0 ml	Fino a 160 cm ²	Viso, collo	Vaporizzazione o a goccia
6,0 ml	Fino a 480 cm ²	Tronco, estremità	Vaporizzazione

Il volume minimo di sospensione cellulare richiesto per l'applicazione per vaporizzazione è di circa 2 ml.

Applicazione per vaporizzazione

Rimuovere l'ago dalla siringa contenente la sospensione cellulare. Collegare l'ugello per vaporizzazione in dotazione alla siringa, esercitando una pressione decisa. Capovolgere la siringa più volte prima dell'applicazione, per garantire l'omogeneità della sospensione. Controllare che l'apertura dell'ugello per vaporizzazione collegato sia rivolta verso la ferita. Tenere il vaporizzatore a circa 10 cm dal punto più alto della ferita e in posizione tale da far cadere la prima goccia di sospensione cellulare sulla superficie della ferita. Applicare una pressione moderata sullo stantuffo della siringa. Iniziare a vaporizzare sulla parte più alta della ferita, in modo che eventuali colature contribuiscano a coprire le aree più a valle della ferita. Sulla superficie della ferita deve essere erogata una sottile nebbia di sospensione cellulare. Per coprire un'area più vasta, spostare delicatamente il vaporizzatore con un movimento continuo da un lato all'altro della ferita mentre si vaporizza.

Applicazione a goccia

Non rimuovere l'ago smussato dalla siringa contenente la sospensione cellulare. Capovolgere la siringa più volte prima dell'applicazione, per garantire l'omogeneità della sospensione. Partendo dalla parte più alta della ferita, far gocciolare con cautela la sospensione cellulare sulla superficie della ferita.

Applicazione sotto il bendaggio base

Se si inserisce la sospensione cellulare sotto un bendaggio, non rimuovere l'ago smussato dalla siringa contenente la sospensione cellulare. Capovolgere la siringa più volte prima dell'applicazione, per garantire l'omogeneità della sospensione. Posizionare il bendaggio tagliato sulla ferita e inserire delicatamente l'ago sotto il bendaggio, quindi applicare la sospensione cellulare. Per le ferite più grandi, potrebbe essere necessario introdurre l'ago e applicare la sospensione cellulare in diversi punti, in modo da garantire una copertura completa.

Nota: la fibrina presente sul letto preparato della ferita rappresenta un ambiente ideale per l'adesione cellulare. Molte delle cellule applicate, anche se non tutte, aderiranno alla ferita. È normale che una parte della sospensione cellulare fuoriesca dalla ferita. Una sospensione ben preparata contiene cellule sufficienti per il trattamento della ferita, rendendo il deflusso ininfluente.

C DOPO LA TERAPIA

Le seguenti informazioni, precauzioni e note forniscono linee guida per la cura dopo il trattamento con RECELL. Parlare del trattamento adeguato successivo alla terapia con il proprio rappresentante AVITA e fornire al paziente la brochure "RECELL Treatment and Wound Healing Guide" (Guida al trattamento con RECELL e alla cura delle ferite).

C1 BENDAGGI INIZIALI

Dopo l'applicazione della sospensione cellulare, coprire la ferita con un bendaggio non aderente, non assorbente e poco poroso, come il bendaggio per ferite Telfa™ Clear (Covidien, USA) o simile. In alcuni casi potrebbe risultare più pratica l'applicazione di un bendaggio base, inserendo la sospensione cellulare sotto il bendaggio tramite un ago smussato. Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del bendaggio. I bendaggi asciutti come Telfa™ Clear possono essere applicati umidi su indicazione dell'operatore sanitario, immergendo leggermente il bendaggio in soluzione salina sterile prima del bendaggio della ferita. Il bendaggio può essere fissato alla ferita con colla chirurgica, suture o graffette, secondo necessità.

Posizionare un bendaggio secondario sopra il bendaggio base per proteggere la ferita e assorbire l'eventuale essudato. Questo secondo bendaggio deve essere moderatamente assorbente, minimamente aderente, a basso taglio e facilmente removibile. Per esempio, uno strato di garza paraffinata posizionato sopra il bendaggio base, coperto con una compressa inumidita con soluzione salina o iodio-povidone e una benda in crêpe.

C2 BENDAGGI SUCCESSIVI

Se i livelli di essudato sono elevati, potrebbe essere necessario cambiare i bendaggi esterni e i bendaggi compressivi; tuttavia, il bendaggio base deve rimanere in sede per 6-8 giorni o in base all'indicazione clinica. Proteggere il bendaggio base durante la sostituzione dei bendaggi secondari. Il bendaggio base si allenterà e si solleverà man mano che si formerà la nuova epidermide e non deve essere rimosso dai punti in cui è ancora attaccato. È ESSENZIALE CHE LA RIMOZIONE DEL BENDAGGIO BASE SIA ATRAUMATICA. PER PREVENIRE TRAUMI, QUALSIASI BENDAGGIO NON FACILMENTE REMOVIBILE DEVE ESSERE IMBEVUTO DI UNA SOLUZIONE ACQUOSA O OLEOSA PRIMA DELLA RIMOZIONE. Una volta rimosso il bendaggio base, deve essere applicato un adeguato bendaggio protettivo come Jelonet® (Smith & Nephew, Regno Unito) o Mepitel® (Mölnlycke, Svezia) per proteggere la superficie della ferita.

Non utilizzare bendaggi asciutti come protezione su vesciche puntiformi, poiché l'essudato essiccato potrebbe far aderire la pelle appena rigenerata al bendaggio, con conseguenti potenziali lesioni durante la rimozione del bendaggio. Utilizzare invece (per esempio) un bendaggio in garza grassa o paraffinata fino alla guarigione di eventuali vesciche o aree aperte.

Qualsiasi segno o sintomo di infezione o di compromissione della guarigione in questa fase deve essere registrato e affrontato.

C3 PRECAUZIONI DOPO LA TERAPIA

- I pazienti devono adottare le precauzioni necessarie per evitare che l'area trattata si bagni mentre la ferita è ancora aperta.
- Non rimuovere il bendaggio base per almeno 6-8 giorni. Assicurarsi che la rimozione del bendaggio base sia atraumatica. Non rimuovere il bendaggio base con forza.
- I pazienti devono evitare traumi alla ferita e al bendaggio, inclusa la rimozione del bendaggio, se necessaria. Potrebbero essere necessarie fino a due settimane aggiuntive dopo la chiusura iniziale dell'area trattata affinché la pelle appena rigenerata maturi e diventi robusta. Durante questo periodo è necessario utilizzare bendaggi protettivi, in particolare sulle estremità.
- L'uso di farmaci noti per la loro citotossicità (per esempio, sulfadiazina argentea) è controindicato per le aree trattate con RECELL.
- Ai pazienti e ai caregiver devono essere fornite informazioni e materiali adeguati per un'adeguata protezione da nuove lesioni durante la guarigione e la maturazione dell'area trattata.
- Ai pazienti deve essere indicato di astenersi da attività faticose.
- I pazienti devono evitare l'esposizione diretta al sole per almeno quattro settimane dopo il trattamento

C4 GESTIONE DELLE CICATRICI

Quando la ferita è guarita, si deve consigliare al paziente di continuare a proteggere l'area da eventuali traumi superficiali e di evitare l'esposizione diretta ai raggi solari per almeno quattro settimane. Si consiglia l'uso regolare di protezione solare e un massaggio due volte al giorno con una crema idratante non grassa.

Il paziente deve essere informato che l'area della ferita cambierà nelle settimane e nei mesi successivi. La pigmentazione e la struttura della pelle continueranno a maturare e a migliorare durante questo periodo e il risultato finale potrebbe richiedere fino a 12 mesi.

Le procedure di follow-up devono seguire i protocolli standard per la lesione specifica e il trattamento somministrato.

D RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La polvere di RECELL Enzyme non si dissolve completamente

Assicurarsi che RECELL Enzyme sia ben miscelato con l'acqua sterile, capovolgendo delicatamente la fiala più volte. Spesso una piccola quantità di particolato resta non dissolta nella soluzione ricostituita. Ciò non riduce l'attività di RECELL Enzyme.

Non utilizzare il tampone per dissolvere RECELL Enzyme, poiché potrebbe interferire con l'azione di quest'ultimo.

Il campione di pelle è troppo grande, troppo spesso o troppo sottile

Prestare particolare attenzione durante la raccolta del campione di pelle. Deve trattarsi di una biopsia ottenuta mediante rasatura a spessore parziale (0,15-0,20 mm) con una sezione molto sottile di derma (vedere le istruzioni precedenti per le impostazioni del dermatomo). Un campione di pelle dello spessore adeguato garantirà la corretta disaggregazione delle cellule. La dimensione massima consigliata di ciascun campione di pelle per l'uso con il dispositivo RECELL è di 3 x 2 cm.

Se il campione di pelle è troppo grande (superiore al massimo raccomandato), tagliarlo per ottenere una dimensione più piccola ed eliminare l'eccesso.

Se il campione di pelle è troppo spesso, tagliarlo in pezzi di 1 x 1 cm prima di inserirlo nel RECELL Enzyme riscaldato. Se non si ha la disaggregazione cellulare, reinserire ripetutamente il campione di pelle nel RECELL Enzyme riscaldato per altri 5-10 minuti, fino a un massimo di 60 minuti totali. Se continua a non essere possibile un facile raschiamento delle cellule, potrebbe essere necessario prelevare un altro campione di pelle sottile e a spessore parziale da un sito donatore DIVERSO e ripetere la procedura utilizzando un nuovo dispositivo RECELL.

Se il campione di pelle è troppo sottile, è necessario prelevare un altro campione di pelle da un sito donatore DIVERSO.

Tampone aggiunto alla fiala RECELL Enzyme

Se per errore, anziché l'acqua sterile, si aggiunge del tampone alla fiala di RECELL Enzyme, l'attività di RECELL Enzyme potrebbe essere inibita. Se il tampone viene miscelato con la polvere di RECELL Enzyme, quest'ultimo deve essere smaltito e deve essere utilizzato un nuovo dispositivo RECELL.

Difficoltà nella disaggregazione cellulare

Assicurarsi che l'elemento riscaldante sia acceso. La spia verde (✓) si illumina quando il dispositivo RECELL è acceso e pronto all'uso. La spia arancione di riscaldamento si accende quando il dispositivo è in fase di riscaldamento. La disaggregazione cellulare richiede più tempo se il campione di pelle è troppo grande o spesso. Vedere sopra per maggiori indicazioni.

Ugello ostruito

Se la sospensione cellulare non fuoriesce o si hanno difficoltà di vaporizzazione, l'ugello collegato alla siringa potrebbe essere ostruito. Utilizzare uno degli altri ugelli in dotazione oppure valutare l'applicazione a goccia della sospensione sulla ferita.

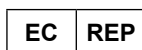
Copertura dell'area di trattamento insufficiente

Se la sospensione cellulare viene persa durante il processo di applicazione e non è stata ottenuta una copertura sufficiente dell'area da trattare, prelevare un altro campione di pelle e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo RECELL, in modo da creare ulteriore sospensione cellulare e completare il trattamento.

Per ulteriori informazioni sul Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL, contattare il rappresentante commerciale locale ai seguenti recapiti:



AVITA Medical Americas, LLC
(Produttore legale)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tel.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi
Tel.: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM L'Aia
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, il logo AVITA Medical, RECELL®, RECELL Enzyme™ e Spray-On Skin® sono marchi di AVITA Medical. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Brev. www.avitamedical.com/patents

GEBRUIKSAANWIJZING

RECELL[®]-oogsthulpmiddel voor autologe cellen

RECELL mag uitsluitend worden gebruikt door zorgprofessionals die getraind zijn in het gebruik van RECELL.

Waarschuwing:

Het RECELL-oogsthulpmiddel voor autologe cellen wordt intern gevoed door 4 niet-vervangbare AA-batterijen (1,5 V). Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare anesthesiemengsels. Niet verbranden bij het weggooien. De prestaties van het apparaat kunnen worden beïnvloed door elektromagnetische stralingsbronnen; daarom moeten bij storingen alle mogelijke elektromagnetische stralingsbronnen worden verwijderd vóór verder gebruik.

INHOUDSOPGAVE

- A ALGEMENE INFORMATIE3**
 - A1 BESCHRIJVING.....3
 - A2 BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES3
 - A3 CONTRA-INDICATIES.....3
 - A4 WAARSCHUWINGEN3
 - A5 VOORZORGSMAATREGELEN.....3
 - A6 ONGEWENSTE REACTIES3
 - A7 BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN.....4
 - A8 DOSERING4
 - A9 LEVERINGSDETAILS4
 - A10 OPSLAG4
 - A11 AFVOER4
- B RECELL-BEHANDELING5**
 - B1 MATERIALEN5
 - B2 VOORBEREIDEN VAN HET RECELL-HULPMIDDEL.....5
 - B3 PREPARATIE VAN HET WONDBED6
 - B4 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR BEREIDING VAN DE CELSUSPENSIE6
- C NAZORG..... 10**
 - C1 EERSTE VERBAND10
 - C2 VERBAND VERVANGEN10
 - C3 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ NAZORG.....10
 - C4 BEHANDELING VAN LITTEKENS10
- D PROBLEEMOPLOSSING..... 11**

A ALGEMENE INFORMATIE

A1 BESCHRIJVING

RECELL® is een 'stand-alone' apparaat voor eenmalig gebruik voor het oogsten van autologe cellen. Het apparaat werkt op batterijen en bevat een gepatenteerde enzymatische oplossing voor disaggregatie en activatie van cellen. Daarnaast bevat het vloeistoffen voor applicatie, steriele chirurgische instrumenten en actuators. Met het RECELL-hulpmiddel worden dunne huidmonsters van gedeeltelijke dikte ('split-skin') geoogst voor de productie van een suspensie van Spray-On Skin®-cellen die rechtstreeks op een geprepareerd wondbed worden aangebracht.

De celsuspensie bevat een gemengde populatie cellen verkregen uit de disaggregatie van het huidmonster: voornamelijk keratinocyten en fibroblasten, maar ook melanocyten, Langerhans-cellen en basale epidermale cellen. Het behoud van melanocyten is belangrijk voor het herstel van de natuurlijke pigmentatie van het te behandelen gebied.

Het gebruikte RECELL Enzyme™ voor verwerking van de cellen is een biologische stof en kan daarom iets variëren in kleur en textuur.

A2 BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES

RECELL is bedoeld voor het losmaken van cellen uit een 'split-skin' huidmonster en het verzamelen van deze cellen voor herintroductie bij de patiënt. De cellen kunnen worden gebruikt voor autologe applicatie op het geprepareerde wondbed zoals bepaald door de arts, bijvoorbeeld voor de behandeling van brandwonden of andere acute wonden.

A3 CONTRA-INDICATIES

- RECELL is gecontra-indiceerd voor patiënten met wonden die klinisch geïnfecteerd of necrotisch zijn.
- RECELL mag niet worden gebruikt voor de bereiding van Spray-On Skin-cellen voor toepassing bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor trypsine of Ringer-lactaat.
- De procedure voor het afnemen van het huidmonster die is aangegeven voor RECELL mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor anesthetica, adrenaline (epinefrine), povidonjodium of chloorhexidine.

A4 WAARSCHUWINGEN

- De met RECELL geproduceerde celsuspensie mag alleen worden aangebracht bij de patiënt bij wie het oorspronkelijke huidmonster is afgenomen (uitsluitend autoloog gebruik).
- RECELL wordt steriel geleverd aan de zorgverlener en is bedoeld voor eenmalig gebruik. De componenten van het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren, niet invriezen en niet opnieuw gebruiken.
- Het RECELL-hulpmiddel of de componenten ervan niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als er tekenen zijn dat ermee geknoeid is.
- Het RECELL-hulpmiddel of de componenten ervan niet gebruiken als de vervaldatum op de verpakking verstreken is.
- Bestanddelen en onderdelen van RECELL moeten op aseptische wijze worden gehanteerd.
- Als een huidmonster volgens deze gebruiksaanwijzing wordt geoogst en verwerkt, is in principe slechts een contacttijd van 15 tot 30 minuten met het RECELL-enzym nodig. Een contacttijd langer dan 60 minuten wordt niet aanbevolen.
- Afval en verontreinigde materialen moeten worden afgevoerd in geschikte afvalbakken voor biologisch gevaarlijk afval.
- Het RECELL-scheidingsenzym is verkregen uit dierlijk weefsel, en hoewel het productieproces onderworpen is aan strenge controles om de kans op verontreiniging met pathogenen te minimaliseren, bestaat er een klein risico op verontreiniging en kan absolute afwezigheid van infectieuze agentia niet worden gegarandeerd.
- De RECELL-verwerkingsunit wordt intern gevoed door 4 niet-ervangbare AA-batterijen. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare materialen en mag bij het weggooien niet worden verbrand.

A5 VOORZORGSMATREGELEN

- Het is belangrijk een veiligheidsbril en beschermende kleding te dragen.
- Voor een optimale levensvatbaarheid van de cellen dient het huidmonster onmiddellijk na het oogsten te worden verwerkt.
- Het RECELL-hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van het hulpmiddel mag worden hergebruikt, ingevroren of opnieuw gesteriliseerd.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

A6 ONGEWENSTE REACTIES

Alle eventuele ongewenste reacties of vermoede ongewenste reacties die te maken hebben met RECELL moeten onmiddellijk worden gemeld aan AVITA Medical.

A7 BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Op de verpakking staan diverse symbolen. Deze symbolen zijn internationaal geharmoniseerd en geven aan dat voor het product en het productieproces bepaalde kenmerken gelden:



Dit symbool geeft aan dat het product slechts voor eenmalig gebruik is.



Dit symbool geeft aan dat het product of de componenten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiker de bijgeleverde gebruiksaanwijzing moet raadplegen.



Dit symbool geeft aan dat het product of de componenten zijn gesteriliseerd met gammastraling.



Dit symbool met een datum ernaast geeft de productiedatum aan.



Dit symbool geeft aan dat het product of de componenten zijn gesteriliseerd met stoom.



Dit symbool met een datum ernaast geeft de uiterste gebruiksdatum van het product aan.



Dit symbool geeft aan dat de importeur is gevestigd in de EU.



Dit symbool geeft de fabrikant van het product aan.



Dit symbool geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de EU aan.



Dit symbool met een temperatuur ernaast geeft de bovengrens van de opslagtemperatuur aan.



Dit symbool geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan (CH-REP).

A8 DOSERING

RECELL wordt geleverd als hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De inhoud van één product is voldoende voor het bereiden van maximaal 24 ml Spray-On Skin-cellen die gebruikt kunnen worden voor het bedekken van een acute wond met een oppervlak van maximaal 1920 cm².

A9 LEVERINGSDETAILS

Het RECELL-hulpmiddel bestaat uit:

- 1 verwerkingsunit met ingebouwd verwarmingsmechanisme
 - 1 uitneembaar steriel bakje
 - 1 uitneembaar celfilter
- 1 verzegelde flacon met RECELL-enzym
- 1 flacon met 10 ml steriel water
- 4 flacons met 10 ml buffer
- 7 spuitjes van 10 ml
- 2 scherpe naalden
- 4 stompe opzuignaalden
- 1 extra celfilter
- 2 chirurgische scalpels voor eenmalig gebruik
- 1 pakje steriele etiketten voor spuiten
- 4 sproeikoppen

Sterilisatie en testen van de componenten

- De verwerkingsunit en de naalden zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Het RECELL-enzym heeft filtratie en terminale sterilisatie met gammastraling ondergaan.
- De scalpels en sproeikoppen zijn gesteriliseerd met gammastraling.
- De spuitjes zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide of gammastraling.
- De buffer en het steriele water zijn gesteriliseerd door middel van stoom.

A10 OPSLAG

Inspecteer bij ontvangst de verpakking van RECELL op uitwendige tekenen van beschadiging. Als de buitenverpakking of de verpakking van een van de componenten beschadigd lijkt te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw lokale vertegenwoordiger. Gebruik geen onderdelen van het hulpmiddel als de verpakking tekenen vertoont van beschadiging. Bij retournering van RECELL dienen alle oorspronkelijke verpakkingen en componenten samen met het hulpmiddel te worden teruggestuurd.

RECELL, inclusief het RECELL-enzym, moet worden bewaard bij een temperatuur tussen de 20°C en 25°C. Uit tests is gebleken dat bij deze temperatuur het RECELL-enzym minimaal 21 maanden actief blijft. Op het etiket van het RECELL-enzym staat de uiterste gebruiksdatum. Deze datum is 21 maanden na de productie.

Open of gebruik RECELL niet na de uiterste gebruiksdatum, die op de verpakking vermeld is.

A11 AFVOER

- RECELL en alle afzonderlijke componenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De componenten van RECELL zijn niet herbruikbaar en moeten na één keer gebruiken worden weggegooid. Hergebruik kan leiden tot infectie of overdracht van ziekte.
- Volg de lokale voorschriften om het materiaal op de juiste manier af te voeren.
- Afval en besmette materialen moeten worden afgevoerd in geschikte bakken voor biologisch gevaarlijk afval.
- RECELL bevat batterijen en elektrische onderdelen - NIET VERBRANDEN.
- De procedure voor verwijdering van de batterijen en elektronica is als volgt:
 - Neem bij hantering van de gebruikte verwerkingsunit de juiste voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval.
 - Verwijder het deksel van de verwerkingsunit en leg dit opzij.
 - Haal het losse bakje eruit en leg dit opzij.
 - Ontgrendel de binnenbehuizing door aan twee kanten tegelijk op de buitenbehuizing te drukken.
 - Controleer of de delen los zijn van elkaar (binnen- en buitenbehuizing). Als het niet lukt om de binnenbehuizing los te krijgen, kan een kleine, platte schroevendraaier worden gebruikt om de binnen- en buitenkant uit elkaar te halen.
 - Til de binnenbehuizing eruit om bij het batterijcompartiment te komen.
 - Verwijder de batterijen en de elektronica en gooi deze weg via de juiste afvalstromen.
 - Gooi de overige componenten weg volgens de juiste methoden.

B RECELL-BEHANDELING

B1 MATERIELEN

Tijdens de RECELL-procedure zijn de volgende materialen en instrumenten nodig:

- Operatiehandschoenen en een geschikte steriele doek
- Beschermende bril en kleding
- Antiseptische oplossing voor huidpreparatie
- Lokaal anestheticum met adrenaline, tenzij gecontra-indiceerd
- Geschikte wondbedekkingen. Zie het hoofdstuk Nazorg verderop voor meer informatie
- 1 of 2 pincet(ten) met fijne, lange bek
- Instrument naar keuze voor het oogsten van huid, bv. Zimmer®-dermatoom (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., VS), Silvers-mes, Humby-mes, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, VS)
- Instrument naar keuze voor preparatie van het wondbed
- Klok of timer om de incubatietijd bij te houden

B2 VOORBEREIDEN VAN HET RECELL-HULPMIDDEL

Kies een steriel en een niet-steriel werkoppervlak en maak deze klaar. Het RECELL-hulpmiddel bevat namelijk zowel steriele als niet-steriele componenten. Maak een steriel veld klaar volgens de standaard aseptische technieken.

- Haal de verwerkingsunit uit de steriele verpakking en leg deze in het steriele veld.
- Open de verwerkingsunit. U ziet het uitneembare witte plastic bakje erin. Dit bakje fungeert als steriele tray bij het prepareren en afschrapen van het huidmonster.

ZELFTEST UITVOEREN

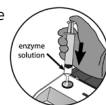
Voer de zelftest uit om te controleren of de verwerkingsunit correct functioneert.

- Test de werking van de verwerkingsunit door op de knop met (?) te drukken. Tijdens de zelftest moeten alle lampjes gaan branden. Als de unit klaar is met de zelftest (dit duurt ongeveer 30 seconden), piept deze 1x en gaat het groene lampje (✓) branden om aan te geven dat de verwerkingsunit correct functioneert. Gebruik het apparaat niet als de lampjes niet branden of als het rode lampje (!) brandt. De unit schakelt na 1 minuut automatisch uit als niet wordt gestart met verwarming van het RECELL-enzym.
- Als het apparaat uitschakelt na de zelftest, kan eventueel een nieuwe zelftest worden gedaan.
- Druk tijdens de test niet op de startknop (▶).



A - BEREIDEN VAN HET RECELL-ENZYM (COMPONENTENSET A)

- Verwijder in het niet-steriele werkgebied de dop van de flacon waarop RECELL Enzyme staat, zodat het injectiediafragma te zien is. Veeg het diafragma eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen.
- Bevestig een steriele scherpe naald op een steriele spuit van 10 ml en trek de volledige hoeveelheid steriel water op.
- Injecteer al het steriele water in de flacon met RECELL-enzympoeder. GEBRUIK GEEN buffer bij deze stap, aangezien die de werking van het RECELL-enzym kan remmen.
- Tik zachtjes tegen de flacon tot het enzym is opgelost. Niet schudden; voorkom schuimvorming.
- Trek de volledige hoeveelheid opgelost RECELL-enzym weer op in de spuit.
- Spuit de volledige hoeveelheid RECELL-enzym op aseptische wijze in de well aan de linkerkant van de verwerkingsunit (well A). Gooi spuit en naald weg.



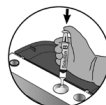
B - BEREIDEN VAN DE BUFFEROPLOSSING (COMPONENTENSET B)

Leg de volgende artikelen in het steriele veld:

- 2 spuitjes van 10 ml
- 1 scherpe naald van 19 G
- 1 vel steriele etiketten voor spuitjes
- 1 celfilter
- 2 chirurgische scalpels voor eenmalig gebruik

De 4 flacons met bufferoplossing moeten buiten het steriele veld blijven.

- Plak het etiket met 'BUFFER' op een van de nieuwe 10ml-spuitten. Deze BUFFER-spuut zal meerdere keren worden gebruikt om bufferoplossing uit de flacons op te trekken. Leg deze opzij in het steriele veld.
- Plak het etiket met 'UNFILTERED SUSPENSION' op de andere 10ml-spuut. Deze spuit voor ongefilterde suspensie zal meerdere keren worden gebruikt om ongefilterde celsuspensie uit het bakje op te trekken en in het celfilter te spuiten. Leg deze opzij in het steriele veld.
- Het is belangrijk dat deze spuitjes alleen voor het beoogde, op het etiket vermelde doel worden gebruikt en dat ze steriel blijven.
- Verwijder de dop van de flacon waarop Buffer staat. Veeg het injectiediafragma eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen.
- Bevestig een steriele scherpe naald op de spuit met het etiket BUFFER en trek de volledige hoeveelheid bufferoplossing op (ongeveer 10 ml).
- Spuit de volledige hoeveelheid buffer in de middelste well van de verwerkingsunit (well B). De gehele 10 ml bufferoplossing zal worden gebruikt om de huidmonsters te spoelen.
- Leg de BUFFER-spuut en naald aan de kant in het steriele veld voor later gebruik.



C - KLAARMAKEN VAN DE APPLICATIE-ITEMS (COMPONENTENSET C)

Leg alle artikelen in het steriele veld:

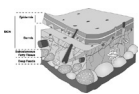
- 4 spuiten van 10 ml
- 4 stompe opzuignaalden
- 4 sproeikoppen

B3 PREPARATIE VAN HET WONDBED

- Schoon, goed gevasculariseerd wondbed - breng voor een optimale behandeling de celsuspensie alleen aan op een schoon, goed gevasculariseerd wondbed waar geen necrotisch weefsel meer aanwezig is. Dit kan bereikt worden door middel van dermabrasie met een roterend diamant slijpkopje, laserablatie, scherpe dissectie of andere technieken, afhankelijk van de aard van de wond.
- Geen infectie - gebruik de celsuspensie niet bij aanwezigheid van enige vorm van besmetting of infectie, omdat de eerste re-epithelialisatie en de levensvatbaarheid op de lange termijn sterk afhangen van de afwezigheid van infectie. Indien bij de patiënt een verhoogd risico bestaat op besmetting of infectie kunnen profylactische antibiotica worden voorgeschreven. Het wordt aangeraden 48 uur vóór de geplande operatie een wonduitstrijkje te maken om te testen op actuele aanwezigheid van micro-organismen.
- Puntbloedingen - het wondbed dient zodanig geprepareerd te worden dat de dermis blootligt en er puntbloedingen te zien zijn. Dit kan bereikt worden via diverse methoden, zoals ablatieve laser, fractionele laser of mechanische abrasie. Er moet zoveel mogelijk levensvatbare dermis worden behouden. Bij weefselschade (bv. brandwonden) is nauwkeurig debridement tot het niveau van levensvatbaar weefsel essentieel; al het necrotische weefsel moet worden verwijderd.
- Als RECELL wordt gebruikt voor acute wonden van volledige dikte, wordt combinatie aangeraden met een 'split-skin graft' en/of dermale substitutietechnologie.

B4 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR BEREIDING VAN DE CELSUSPENSIE

1. Afnemen van het huidmonster



Type huidmonster

Het is essentieel dat het geoogste stuk huid een dun huidmonster van gedeeltelijke dikte ('split skin') is dat een laagje dermis bevat en puntbloedingen achterlaat op de donorplaats. De dikte van het huidmonster is afhankelijk van de plaats op het lichaam en de leeftijd van de patiënt, en moet tussen de 0,15 en 0,20 mm liggen. Gebruik van een dermatoom, Silvers-mes, Humby-mes of DermaBlade® wordt aangeraden.

Afmeting van het huidmonster

Bepaal de grootte van het stuk huid dat moet worden weggenomen. Met elke vierkante centimeter huid kan 1 ml celsuspensie worden bereid, waarmee een gebied tot 80 cm² behandeld kan worden. Met 6 cm² huid (3 cm x 2 cm) kan ongeveer 6 ml celsuspensie worden verkregen; met één RECELL-oogst hulpmiddel kunnen 4 huidmonsters van 6 cm² worden verwerkt, voor in totaal maximaal 24 ml celsuspensie. Hiermee kan een gebied worden behandeld van ongeveer 1920 cm². De tabel hieronder biedt hulp bij bepaling van de grootte van het stuk huid.

Te behandelen gebied (inclusief donorlocatie)	Afmeting huidmonster
Tot 80 cm ²	1 cm x 1 cm (1 cm ²)
Tot 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)
Tot 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)
Tot 960 cm ²	2 stukken van 3 cm x 2 cm (12 cm ²)
Tot 1440 cm ²	3 stukken van 3 cm x 2 cm (18 cm ²)
Tot 1920 cm ²	4 stukken van 3 cm x 2 cm (24 cm ²)

Keuze van de donorlocatie

Het is essentieel dat de donorlocatie schoon en voldoende diep is, en dat er geen tekenen zijn van cellulitis of infectie in het omliggende gebied. Kies een donorplaats met onbehaarde huid voor het bereiden van een suspensie voor weefselregeneratie voor onbehaarde huid.

Oogsten van het huidmonster



Neem met een instrument naar keuze, zoals een dermatoom, Silvers-mes of Humby-mes, een 'split-skin' schaafbiopsie van de donorlocatie met een dikte van 0,15-0,20 mm. Voor schatting van de benodigde afmeting van het huidmonster kunt u gebruikmaken van bovenstaande tabel, of zelf een berekening maken door het totale te behandelen oppervlak (wond + donorlocaties) te delen door 80.

Onderstaande parameters worden aanbevolen om een stukje huid van de juiste dikte te verkrijgen met een Zimmer-dermatoom.

	Kinderen	Volwassenen
Meshouder (breedte)	2,5 cm	4,5 cm
Instelling dermatoom	6	8

Reinig de donorlocatie met een antiseptische oplossing zoals povidonjodium of chloorhexidine. Laat het antisepticum drogen voor u het verwijdert met steriele zoutoplossing (antiseptische oplossingen kunnen cytotoxisch zijn en een negatieve invloed hebben op de levensvatbaarheid van de cellen als ze achterblijven op de donorlocatie).

Infiltreer desgewenst het subcutane weefsel met een tumescente vloeistof naar keuze, voor een steviger oppervlak en anesthesie voor het afnemen van het huidmonster. Zorg dat het anestheticum niet intradermaal geïnjecteerd wordt.

Eventueel mag op de donorlocatie een smeermiddel worden gebruikt (bv. steriele minerale olie), zodat de dermatoom beter over het weefsel glijdt.

De donorlocatie kan op dezelfde manier worden behandeld als de primaire wond. Zodra hemostase is bereikt, kan op de wond van de donorlocatie een klein beetje regeneratieve epitheliale suspensie (RES) worden aangebracht en daarna de wondbedekking zoals beschreven in het hoofdstuk Nazorg verderop.

Vanwege de dikke laag keratine op onbehaarde huid moet in deze gebieden op dezelfde plaats twee keer een laagje worden afgeschaafd. Gooi het eerste monster weg en verwerk het tweede huidmonster om de celsuspensie te maken.

2. Verwarmen van het RECELL-enzym

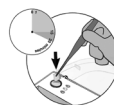
Controleer of het RECELL-enzym is overgebracht in well A. Als de startknop (▶) wordt ingedrukt voordat het RECELL-enzym in de well is gespoten, zal oververhitting optreden in de verwerkingsunit. Alle storingen van de unit, inclusief oververhitting, worden aangegeven door het rode lampje (!). Gebruik bij storing een ander RECELL-apparaat en neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger om een afspraak te maken voor retournering en vervanging van de unit.



Druk op de startknop (▶) om het RECELL-enzym in well A te verwarmen. Zodra het apparaat gereed is (✓) begint het verwarmen. Als de laatste zelftest langer dan 1 minuut geleden is, wordt automatisch een zelftest gedaan, onmiddellijk gevolgd door verwarming van de well. Het oranje lampje gaat branden als het opwarmen begint en het RECELL-enzym zal worden verwarmd tot ongeveer 37°C en op die temperatuur worden gehouden.

3. Incuberen van de huidmonsters

Als het oranje verwarmingslampje uitgaat en het groene lampje (✓) gaat branden, heeft het RECELL-enzym de doeltemperatuur bereikt. Dit duurt ongeveer 3 minuten. Het oranje lampje zal af en toe gaan branden, wat betekent dat het verwarmingselement aanspringt om de oplossing op temperatuur te houden.



Leg 1 of 2 huidmonsters gedurende 15-20 minuten in het verwarmde RECELL-enzym, zodat de extracellulaire matrix afgebroken wordt. Er kunnen 2 huidmonsters (6 cm²) tegelijk geïncubeerd worden. Met 1 apparaat kunnen 4 monsters worden verwerkt: eerst 2 en daarna nog 2. Houd de overige huidmonsters vochtig in met een steriele zoutoplossing bevochtigd steriel gaas. Bij dikke huidmonsters kan langere incubatie nodig zijn. Elk monster mag tot 60 minuten worden geïncubeerd, maar de verwerkingsunit zal het RECELL-enzym slechts 75 minuten op temperatuur houden.

4. Optrekken van de buffer

Deze stap kan uitgevoerd worden terwijl het huidmonster aan het incuberen is.

Verwijder de dop van de flacon waarop Buffer staat. Veeg het injectiediafragma eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen. Trek met de BUFFER-spuut met een scherpe naald op aseptische wijze het benodigde volume bufferoplossing op uit de flacon. Gebruik 1 ml buffer per cm² van het eerste huidmonster en tel daarbij 0,5 ml op als compensatie voor wat tijdens de verwerking verloren gaat. In onderstaande tabel staan voorbeelden van te behandelen oppervlakken, benodigde huidmonsters, buffervolumes en geschatte resulterende volumes celsuspensie.

Leg de spuit met buffer in het steriele veld voor gebruik bij stap 8 en 9 verderop.

Te behandelen oppervlak per spuit	Benodigde grootte huidmonster	Beginvolume buffer	Geschat resulterend volume celsuspensie
Tot 80 cm ²	1 cm ² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Tot 160 cm ²	2 cm ² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Tot 320 cm ²	4 cm ² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Tot 480 cm ²	6 cm ² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

RECELL Spray-On Skin-cellen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met 'meshed split-skin grafts' of dermale substituten. Met elke 1 ml celsuspensie kan tot 80 cm² worden behandeld in geval van acute wonden van partiële dikte.

5. Testen op celdisaggregatie

Haal na 15-20 minuten met een steriele pincet het huidmonster of de huidmonsters uit de verwarmde RECELL-enzymoplossing en leg deze met de dermale kant naar beneden in het steriele bakje. Schraap voorzichtig met de scalpel over de epidermis om te testen of de cellen disaggregeren, d.w.z. dat de epidermale cellen gemakkelijk loskomen. Als de cellen niet loskomen, leg het huidmonster dan nog 5-10 minuten terug in het verwarmde RECELL-enzym, en herhaal daarna de schraaptest. Als de cellen er gemakkelijk af te schrapen zijn, gaat u naar de volgende stap.



Na ongeveer 60 minuten klinkt er een alarm, dat gedurende 15 minuten elke minuut zal worden herhaald. Na 75 minuten schakelt de verwerkingsunit uit en stopt deze met het verwarmen van het RECELL-enzym. Incubatie van een huidmonster langer dan 60 minuten wordt niet aanbevolen.

6. Spoelen van de huidmonsters

Spoel na een succesvolle schraaptest het huidmonster kort in de middelste well met de buffer (well B), om het RECELL-enzym eraf te spoelen en te deactiveren. Leg het huidmonster terug in het steriele bakje.



7. Incuberen van extra huidmonsters

Als u 3 of 4 monsters verwerkt, leg deze dan ook 15-20 minuten in well A.



8. De cellen van het huidmonster schrappen

Zorg dat het huidmonster met de dermale kant naar beneden in het steriele bakje ligt. Sprengel er enkele druppels buffer op met de eerder gevulde BUFFER-spuut. Houd het huidmonster vast met de pincet en schraap voorzichtig over de epidermale kant met het lemmet van de scalpel. Verzamel de cellen in het plasje bufferoplossing. Als de epidermis is weggeschrapt, kan de dermis wat rigoureuzer worden afgeschrapt. Blijf schrappen tot de dermis bijna uit elkaar valt.



9. Spoelen en optrekken; opzuigen van ongefilterde suspensie

Spoel met de resterende bufferoplossing uit de BUFFER-spuut de scalpel en het bakje en verzamel de ongefilterde suspensie in een hoek van het bakje. Kantel zo nodig het bakje. Leg de BUFFER-spuut opzij voor later. Zuig met de spuit met het etiket UNFILTERED SUSPENSION de ongefilterde suspensie op. Spoel het bakje met de zuigst opgezogen suspensie. Herhaal dit spoelen en opzuigen een aantal keer, om zoveel mogelijk cellen te verzamelen. Zuig tot slot alle suspensie op met de spuit.



10. Filteren van de cellen

Spuut de ongefilterde celsuspensie in het celfilter in well C. Leg de UNFILTERED SUSPENSION-spuut opzij in het steriele veld, om later te gebruiken voor de ongefilterde suspensies van de overige huidmonsters.



11. Opzuigen van de celsuspensie

Bevestig een stompe naald op een nieuwe spuit van 10 ml. Til voorzichtig het celfilter op, houd het boven de well en tik ertegen, zodat de laatste druppels celsuspensie in de well vallen. Zuig de gefilterde celsuspensie op uit well C. De bodem van well C loopt enigszins taps toe om het opzuigen van alle celsuspensie te vergemakkelijken. Leg het celfilter weer in well C.

12. Verwerken van huidmonster 2

Verwerk het tweede huidmonster op dezelfde manier als het eerste. Neem de BUFFER-spuut en een scherpe naald en trek uit een flacon met bufferoplossing het benodigde volume op voor een huidmonster van die grootte (stap 4). Herhaal de stappen 8-11 (schrappen, spoelen, verzamelen, filteren, opzuigen) voor het tweede huidmonster om een suspensie te verkrijgen. Gebruik de UNFILTERED SUSPENSION-spuut om de ongefilterde suspensie te verzamelen, spoelen en op te zuigen uit het bakje en over te brengen in het celfilter. Zuig de celsuspensie op met een nieuwe spuit van 10 ml en een stompe naald. Nadat monster 2 verwerkt is, vervangt u het celfilter in well C door het tweede bijgeleverde celfilter.

13. Verwerken van huidmonster 3 en 4

Laat monster 3 en 4 ook 15-20 minuten incuberen in het RECELL-enzym en haal ze daarna uit well A. Na een succesvolle schraaptest (stap 5) spoelt u het monster (stap 6). Verwerk eerst het ene en dan het andere monster, door voor beide stappen 8-11 te doorlopen. Gebruik de BUFFER-spuut om verse bufferoplossing op te trekken, en de UNFILTERED SUSPENSION-spuut om de suspensie te verzamelen, spoelen, op te zuigen uit het bakje en over te brengen in het celfilter. Neem voor elk monster een nieuwe spuit van 10 ml om de celsuspensie op te zuigen uit well C. Leg het celfilter weer in well C.



14. Celsuspensie aanbrengen op het wondbed

Zorg, voordat u de celsuspensie aanbrengt, dat de wondbedekking op maat is geknipt en klaar is om onmiddellijk te worden aangebracht. De primaire wondbedekking dient bij het laagst gelegen deel van de wond te worden gefixeerd of vastgehouden, voordat de celsuspensie wordt aangebracht. Informatie over de keuze en het gebruik van wondbedekking staat in hoofdstuk C, Nazorg.

De celsuspensie kan op de wond worden gesprayd met een bijgeleverde sproeikop, op de wond worden gedruppeld, of met een stompe opzuignaald onder de primaire wondbedekking worden gespoten.

De keuze van de applicatiemethode hangt af van de hoeveelheid celsuspensie en de grootte en locatie van de wond(en) (zie de tabel hieronder). Er kan wat van de celsuspensie worden achtergehouden voor applicatie op de donorlocatie.

Hoeveelheid celsuspensie per spuit	Oppervlak dat kan worden behandeld	Voorbeelden wondlocaties	Aanbevolen applicatiemethode
1,0 ml	Tot 80 cm ²	Handpalmen	Druppelen of onder wondbedekking spuiten
2,0 ml	Tot 160 cm ²	Gezicht, hals	Sprayen of druppelen
6,0 ml	Tot 480 cm ²	Romp, armen en benen	Sprayen

De minimale benodigde hoeveelheid celsuspensie voor spray-applicatie is ongeveer 2 ml.

Aanbrengen door sprayen:

Verwijder de naald van de spuit met de celsuspensie. Druk de bijgeleverde sproeikop stevig vast op de spuit. Keer vóór applicatie de spuit enkele malen om, om een gelijkmatige suspensie te verkrijgen. Controleer of de opening van de sproeikop naar de wond gericht is. Houd de sproeikop ongeveer 10 cm van het hoogst gelegen punt van de wond en zodanig dat de eerste druppel celsuspensie op het wondoppervlak valt. Duw met matige kracht de zuiger van de spuit in. Spray vanaf het hoogst gelegen deel van de wond, zodat eventuele uitlopende vloeistof op de lager gelegen delen van de wond terechtkomt. Een fijne nevel van celsuspensie dient op het wondoppervlak terecht te komen. Om de suspensie op een groter gebied aan te brengen beweegt u de sproeikop voorzichtig in één continue beweging van de ene kant van de wond naar de andere.

Aanbrengen door druppelen

Laat de stompe naald op de spuit met de celsuspensie zitten. Keer vóór applicatie de spuit enkele malen om, om een gelijkmatige suspensie te verkrijgen. Druppel de celsuspensie voorzichtig op het wondoppervlak, beginnend bij het hoogst gelegen deel van de wond.

Aanbrengen onder de primaire wondbedekking

Laat de stompe naald op de spuit met de celsuspensie zitten. Keer vóór applicatie de spuit enkele malen om, om een gelijkmatige suspensie te verkrijgen. Leg het op maat geknipte verband over de wond, steek voorzichtig de naald eronder en spuit de celsuspensie eronder. Bij grotere wonden kan het nodig zijn de naald en de celsuspensie op verschillende plekken in te brengen, zodat de hele wond bedekt raakt.

Opmerking: De fibrine in het geprepareerde wondbed vormt een ideale omgeving voor celadhesie. Veel, maar niet alle aangebrachte cellen zullen zich aan de wond hechten. Het is normaal dat er een beetje celsuspensie van de wond af loopt. Een correct bereide suspensie bevat genoeg cellen om de wond te behandelen, waarbij er een beetje af mag lopen.

C NAZORG

De volgende informatie, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen zijn richtlijnen voor de zorg na behandeling met RECELL. Overleg met de vertegenwoordiger van AVITA welke nazorg geschikt is en geef de patiënt de adviesbrochure 'RECELL Treatment and Wound Healing Guide' (Gids voor behandeling en wondgenezing met RECELL) mee.

C1 EERSTE VERBAND

Na aanbrengen van de celsuspensie dekt u de wond af met een niet-verklevend, niet-absorberend, fijnmazig verband, zoals Telfa™ Clear (Covidien, VS) of vergelijkbare wondbedekking. Soms kan het praktischer zijn om eerst de primaire wondbedekking aan te brengen en daaronder, met behulp van een stompe naald, de celsuspensie. Volg altijd de instructies op die worden aangegeven door de fabrikant van het verband. Naar inzicht van de professionele zorgverlener kan droog verbandmateriaal, zoals Telfa™ Clear, ook vochtig worden aangebracht; dompel het dan kort in steriele zoutoplossing alvorens het op de wond aan te brengen. De wondbedekking kan zo nodig op de wond worden bevestigd met huidlijm, hechtingen of nietjes.

Breng een secundaire verbandlaag aan over de primaire wondbedekking om de wond te beschermen en eventueel exsudaat te absorberen. Dit dient een matig absorberend, minimaal verklevend, minimaal verschuivend en gemakkelijk verwijderbaar verband te zijn. Bijvoorbeeld een laag paraffinegas over het primaire verband, afgedekt met een met fysiologisch zout of povidonjodium bevochtigd kompres en een crêpezachtel.

C2 VERBAND VERVANGEN

Als er veel exsudaat is, kan het nodig zijn het buitenste verband en kompres te vervangen; de primaire wondbedekking dient echter 6-8 dagen te blijven zitten, of zoals klinisch geïndiceerd. Bescherm de primaire wondbedekking wanneer het secundaire verband vervangen wordt. Het primaire verband zal losraken en omhoogkomen naarmate er nieuwe epidermis wordt gevormd; het mag niet worden verwijderd van gebieden waar het nog vastgeplakt zit. **HET IS CRUCIAAL DAT HET PRIMAIRE VERBAND ATRAUMATISCH WORDT VERWIJDERD. OM WEEFSELSCHADE TE VOORKOMEN MOET WONDDEKKING DIE NIET GEMAKKELIJK TE VERWIJDEREN IS, VÓÓR VERWIJDERING WORDEN GEWEEKT IN EEN WATERIGE OF OP OLIE GEBASEERDE OPLOSSING.** Nadat de primaire wondbedekking is verwijderd, dient een nieuw geschikt verband te worden aangelegd, bv. Jelonet® (Smith & Nephew, VK) of Mepitel® (Mölnlycke, Zweden) ter bescherming van het wondoppervlak.

Gebruik geen droog verband als bescherming over blaren of gebieden met puntbloedingen, omdat door opgedroogd exsudaat nieuw geregenereerde huid aan het verband kan vastplakken, waardoor bij verwijdering letsel kan ontstaan. Gebruik in plaats daarvan (bijvoorbeeld) vettig gaas of paraffinegas tot eventuele blaren of open gebieden zijn genezen.

Wees in dit stadium alert op tekenen of symptomen van infectie of een verstoorde genezing en pas zo nodig adequate behandeling toe.

C3 VOORZORGSMATREGELEN BIJ NAZORG

- Patiënten dienen de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat het behandelde gebied nat wordt zolang de wond nog open is.
- Laat de primaire wondbedekking minimaal 6-8 dagen met rust. Zorg dat de primaire wondbedekking atraumatisch wordt verwijderd. Dit mag niet met overmatige kracht gebeuren.
- Patiënten moeten het advies krijgen om beschadiging van de wond en het verband te vermijden en zo nodig het lichaamsdeel niet te belasten. Als de behandelde wond eenmaal dicht is, kan het nog wel twee weken duren voordat de nieuw geregenereerde huid gerijpt en stevig is. Gedurende deze tijd moet beschermend verband worden gedragen, met name wanneer het gaat om de extremiteiten.
- Het gebruik van cytotoxische medicatie (bv. zilver sulfadiazine) is gecontra-indiceerd voor gebieden die zijn behandeld met RECELL.
- Patiënten en verzorgers moeten voldoende informatie en materiaal krijgen voor geschikte bescherming tegen nieuwe verwonding terwijl het behandelde gebied geneest en rijpt.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd geen zware lichamelijke inspanningen te leveren.
- Patiënten moeten na de behandeling gedurende minimaal 4 weken blootstelling aan direct zonlicht vermijden.

C4 BEHANDELING VAN LITTEKENS

Wanneer de wond is genezen moet de patiënt worden geadviseerd het gebied te beschermen tegen eventueel oppervlakkig trauma, en gedurende minimaal 4 weken rechtstreeks zonlicht te vermijden. Het wordt aangeraden regelmatig zonnebrandcrème te gebruiken en het gebied tweemaal daags te masseren met een vochtinbrengende huidcrème zonder olie.

De patiënt moet worden geïnformeerd dat het wondgebied gedurende de daaropvolgende weken en maanden nog zal veranderen. De pigmentatie en de textuur van de huid blijven gedurende deze tijd rijpen en verbeteren, en het kan tot 12 maanden duren voordat het eindresultaat is bereikt.

Bij vervolgprocedures dienen de gebruikelijke protocollen voor het betreffende letsel en de gegeven behandeling te worden gevolgd.

D PROBLEEMOPLOSSING

RECELL-enzympoeder lost niet geheel op

Zorg dat het RECELL-enzym goed gemengd wordt met het steriele water door de flacon een aantal keer om te keren. Vaak blijft er in de gereconstitueerde oplossing een kleine hoeveelheid niet-opgeloste deeltjes aanwezig. Dit heeft geen negatieve invloed op de activiteit van het RECELL-enzym.

Gebruik geen buffer om het RECELL-enzym op te lossen; dit kan de werking van het enzym verstoren.

Huidmonster is te groot, te dik of te dun

Ga bij het afnemen van het huidmonster bijzonder zorgvuldig te werk. Het moet een heel dunne (0,15-0,20 mm) 'split-skin' schaafbiopsie zijn, met maar een heel dun laagje dermis (zie de instructies hierboven voor de instellingen van de dermatoom). Bij een huidmonster van de juiste dikte lukt de disaggregatie van de cellen het beste.

De aanbevolen maximale afmeting voor een huidmonster voor gebruik met het RECELL-hulpmiddel is 3 cm bij 2 cm.

Als het stuk huid te groot is (groter dan het aanbevolen maximum), snijd het dan in een kleiner stukje en gooi het teveel aan weefsel weg.

Als het stukje huid te dik is, snijd het dan in stukjes van 1 cm bij 1 cm alvorens het in het verwarmde RECELL-enzym te leggen. Als disaggregatie van de cellen niet lukt, leg het huidmonster dan zo vaak als nodig is terug in het verwarmde RECELL-enzym, steeds 5-10 minuten, tot maximaal 60 minuten in totaal. Als de cellen dan nog niet gemakkelijk afgeschraapt kunnen worden, kan het nodig zijn een ander dun 'split-skin' huidmonster te nemen, van een ANDERE donorlocatie, en het proces te herhalen met een nieuw RECELL-hulpmiddel.

Als het huidmonster te dun is, neem dan een ander huidmonster van een ANDERE donorplaats en herhaal het proces.

Buffer toegevoegd aan flacon met RECELL-enzym

Als per ongeluk bufferoplossing is toegevoegd aan de flacon met RECELL-enzympoeder in plaats van steriel water, kan de activiteit van het RECELL-enzym geremd worden. Gooi het RECELL-enzym dan weg en gebruik een nieuw RECELL-hulpmiddel.

Celdisaggregatie gaat moeizaam

Controleer of het verwarmingselement ingeschakeld is. Het groene lampje (✓) moet branden als het RECELL-hulpmiddel aan staat en klaar is voor gebruik. Het oranje verwarminglampje brandt als het apparaat aan het verwarmen is. Disaggregatie van de cellen duurt langer als het huidmonster te groot of te dik is. Zie de adviezen hierboven.

Sproeikop zit verstopt

Als het sprayen van de celsuspensie slecht of helemaal niet lukt, kan het zijn dat de sproeikop die op de spuit is bevestigd, verstopt zit. Gebruik een van de andere bijgeleverde sproeikoppen of overweeg om de suspensie op de wond te druppelen.

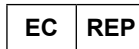
Te weinig suspensie voor te behandelen gebied

Als er tijdens het aanbrengen celsuspensie verloren gaat en er niet genoeg over is om het gehele behandelingsgebied te bedekken, neem dan nog een huidmonster af en herhaal het proces met een nieuw RECELL-hulpmiddel om meer celsuspensie te maken en de behandeling te voltooien.

Neem voor meer informatie over het RECELL-oogsthuilmiddel voor autologe cellen contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger:



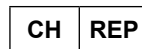
AVITA Medical Americas, LLC
(wettelijke fabrikant)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, Verenigde Staten
Tel: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, het AVITA Medical-logo, RECELL®, RECELL Enzyme™ en Spray-On Skin®-cellen zijn handelsmerken van AVITA Medical. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.

Pat. www.avitamedical.com/patents

KÄYTTÖOHJE

RECELL® autologisten solujen keräyslaite

Vain RECELL-laitteen käyttökoulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat käyttää RECELLiä.

Varoitus:

RECELL autologisten solujen keräyslaite käyttää neljää AA-paristoa (1,5 V), joita ei voi vaihtaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa on syttyviä anesteettiseoksia. Ei saa hävittää polttamalla. Sähkömagneettisen säteilyn lähteet saattavat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos toimintahäiriöitä havaitaan, kaikki mahdolliset sähkömagneettisen säteilyn lähteet on poistettava ennen käytön jatkamista.

SISÄLLYSLUETTELO

A	TAUSTAA	3
A1	KUVAUS.....	3
A2	KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET.....	3
A3	KÄYTÖN VASTA-AIHEET	3
A4	VAROITUKSET	3
A5	VAROTOIMET	3
A6	HAITTAVAIKUTUKSET.....	3
A7	SYMBOLIEN MERKITYKSET.....	4
A8	ANNOSTUS.....	4
A9	TOIMITUSTAPA	4
A10	SÄILYTYS	4
A11	HÄVITTÄMINEN.....	4
B	RECELL-HOITO.....	5
B1	MATERIAALIT	5
B2	RECELL-LAITTEEN VALMISTELU	5
B3	HAAVAPOHJAN VALMISTELU	6
B4	SOLUSUSPENSION VALMISTELUN VAIHEITTAISET OHJEET	6
C	JÄLKIHOITO.....	10
C1	ENSIMMÄINEN SIDOS	10
C2	SEURAAVAT SIDOKSET	10
C3	JÄLKIHOITOON LIITTYVÄT VAROTOIMET	10
C4	ARVEN HOITO.....	10
D	ONGELMATILANTEET.....	11

A TAUSTAA

A1 KUVAAUS

RECELL® on kertakäyttöinen, itsenäinen, paristokäyttöinen autologisten solujen keräyslaitte. Siihen kuuluvat omisteinen, entsyymipitoinen solujen erottelu- ja aktivointiliuos, sekä annosteluliukset, steriilit kirurgiset instrumentit ja säätölaitteet. RECELL-laitteella voidaan käsitellä ohuista osaihoirrenäytteistä Spray-On Skin® -solususpensio, jota voidaan annostella suoraan valmistellulle haavapohjalle.

Solususpensio sisältää sekapopulaation soluja, jotka on saatu ihonäytteen erottelussa. Siinä on pääasiassa keratinosyyttejä ja fibroblasteja sekä lisäksi melanosyyttejä, Langerhansin soluja ja orvaskeden tyvisoluja. Melanosyyttien säilyttäminen on tärkeää vastaanottavan alueen luonnollisen pigmentaation palauttamiseksi.

Solujen käsittelyyn käytettävä RECELL Enzyme™ on biologinen aine, joten sen väri ja rakenne voivat vaihdella hieman.

A2 KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

RECELL on tarkoitettu solujen erottamiseen potilaan osaihoirrenäytteestä ja näiden solujen keräämiseen takaisin potilaalle annettaviksi. Soluja voidaan käyttää autologiseen levittämiseen valmistellulle haavapohjalle lääkärin harkinnan mukaan esimerkiksi palovammojen tai muiden akuuttien haavojen hoidossa.

A3 KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- RECELL on vasta-aiheinen potilailla, joiden haavat ovat kliinisesti infektoituneita tai nekroottisia.
- RECELLiä ei saa käyttää Spray-On Skin® -solujen valmisteluun käytettäväksi potilailla, jotka ovat yliherkkiä trypsiinille tai natriumlaktaattiyhdistelmäliuokselle.
- RECELLin käytölle määriteltyä ihonäytteen ottamisen menetelyä ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä anesteeteille, adrenaliinille, polyvidonijodille tai klooriheksidiiniliuoksille.

A4 VAROITUKSET

- RECELLillä valmistettua solususpensiota saa käyttää vain potilaalla, jolta alkuperäinen ihonäyte on otettu (vain autologinen käyttö).
- RECELL toimitetaan terveydenhuollon ammattilaiselle steriilinä, ja se on kertakäyttöinen. Laitteen komponentteja ei saa käyttää uudelleen, pakastaa tai steriloida uudelleen.
- RECELLiä tai laitteen komponentteja ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai sitä on peukaloitu.
- RECELLiä tai laitteen komponentteja ei saa käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- RECELLin komponentteja on käsiteltävä aseptisesti.
- Jos ihonäyte otetaan ja käsitellään näiden ohjeiden mukaisesti, RECELL-entsyymien tarvittavan kontaktiajan pitäisi olla vain 15-30 minuuttia. Yli 60 minuutin kontaktiaikaa ei suositella.
- Saastuneet materiaalit ja jäte on hävitettävä asianmukaisiin biovaarallisen jätteen astioihin.
- Erottelussa käytettävä RECELL-entsyymi on saatu eläinkudoksesta. Vaikka valmistusprosessissa on tehty huolellisia tarkastuksia patogeeneiden aiheuttaman saastumisen vaaran pitämiseksi mahdollisimman pienenä, vähäinen saastumisen vaara on olemassa, eikä voida taata, ettei tuote sisällä lainkaan tartunnanaiheuttajia.
- RECELL-käsittelylaite käyttää neljää AA-paristoa, joita ei voi vaihtaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa on syttyviä anesteettiseoksia, eikä sitä saa hävittää polttamalla.

A5 VAROTOIMET

- Silmiensuojaimia ja muuta suojavaatetusta on käytettävä.
- Solujen ihanteellisen elinkelpoisuuden varmistamiseksi ihonäyte on käsiteltävä heti sen ottamisen jälkeen.
- RECELL-laite on kertakäyttöinen. Laitteen osia ei saa käyttää uudelleen, pakastaa tai steriloida uudelleen.
- Älä käytä laitetta, jos siinä on vaurioita tai sitä on peukaloitu.

A6 HAITTAVAIKUTUKSET

Kaikista RECELLiin liittyvistä haittavaikutuksista tai epäilyistä haittavaikutuksista on ilmoitettava välittömästi AVITA Medicalille.

A7 SYMBOLIEN MERKITYKSET

Pakkausjärjestelmässä on useita kuvatunnuksia. Symbolit on yhtenäistetty kansainvälisesti, ja ne määrittelevät tiettyjä tuotteen ja valmistusprosessin ominaisuuksia:



Ilmoittaa, että tuote on kertakäyttöinen



Ilmoittaa, että tuote tai siihen kuuluvia komponentteja on steriloitu etyleenioksidiilla



Ilmoittaa, että käyttäjän on tarpeen tutustua mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin



Ilmoittaa, että tuote tai siihen kuuluvia komponentteja on steriloitu gammasäteilyttämällä



Ilmoittaa päivän, jolloin laite on valmistettu



Ilmoittaa, että tuote tai siihen kuuluvia komponentteja on steriloitu höyryllä



Ilmoittaa päivän, jonka jälkeen laitetta ei saa käyttää



Ilmoittaa, että maahantuoja on Euroopan unionissa



Ilmoittaa tuotteen valmistajan



Ilmoittaa Euroopan unionin alueelle sijoittuneen valtuutetun edustajan



Ilmoittaa ylimmän lämpötilan, jossa laitetta voi säilyttää



Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä (CH-REP)

A8 ANNOSTUS

RECELL toimitetaan kertakäyttöisenä laitteena. Jokaisen laitteen sisällön avulla voidaan valmistaa jopa 24 ml Spray-On Skin® -soluja, joilla voidaan peittää jopa 1 920 cm²:n pinta-ala akuuttia haavaa.

A9 TOIMITUSTAPA

RECELL-laitteen osat:

- 1 x käsittely-yksikkö, jossa on sisäänrakennettu lämmitysmekanismi
 - 1 x irrotettava steriili tarjotin
 - 1 x irrotettava solusiivilä
- 1 x sinetöity pullo RECELL-entsyymiä
- 1 x 10 ml:n pullo steriiliä vettä
- 4 x 10 ml:n pullo puskuria
- 7 x 10 ml:n ruisku
- 2 x terävä neula
- 4 x tylppä lääkkeenottoneula
- 1 x ylimääräinen solusiivilä
- 2 x kertakäyttöinen kirurginen leikkausveitsi
- 1 x paketti steriilejä ruiskun etikettejä
- 4 x ruiskutusutuini

Komponenttien sterilointi ja testaus

- Käsittely-yksikkö ja neulat on steriloitu etyleenioksidiilla.
- RECELL-entsyymi on suodattettu ja steriloitu pakkaamisen jälkeen gammasäteilyllä.
- Leikkausveitsi ja ruiskutusutuimet on steriloitu gammasäteilyllä.
- Ruiskut on steriloitu etyleenioksidiilla tai gammasäteilyllä.
- Puskuri ja steriili vesi on steriloitu höyryllä.

A10 SÄILYTYS

Tarkista RECELLin vastaanottamisen jälkeen, onko ulkopakkauksessa vaurioita. Jos ulkopakkauksessa tai jonkin komponentin pakkauksessa on vaurioita, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen edustajaan. Älä käytä laitteen mitään komponentteja, jos pakkaus on vaurioitunut. Jos palautat RECELL-laitteen, varmista, että laitteen mukana palautetaan kaikki alkuperäiset pakkaukset ja komponentit.

RECELL, mukaan lukien RECELL-entsyymi, on säilytettävä 20-25 °C:ssa. Testien mukaan RECELL-entsyymi pysyy aktiivisena vähintään 21 kuukautta, kun sitä säilytetään tässä lämpötilassa. RECELL-entsyymiin on merkitty viimeinen käyttöpäivä, joka on 21 kuukautta valmistuspäivän jälkeen.

Älä avaa tai käytä RECELLiä, jos pakkauksen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

A11 HÄVITTÄMINEN

- RECELL ja kaikki sen komponentit ovat kertakäyttöisiä. RECELLin komponentit eivät ole uudelleenkäytettäviä, ja ne on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektion tai sairauden tarttumisen.
- Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Saastuneet materiaalit ja jäte on hävitettävä asianmukaisiin biovaarallisen jätteen astioihin.
- RECELL sisältää paristoja ja sähkökomponentteja - EI SAA POLTTAA.
- Käsittely-yksikön paristot/elektroniikan voi poistaa seuraavasti:
 - Huolehdi asianmukaisista biologisiin vaaratekijöihin liittyvistä varotoimista, kun käsittelet käytettyä käsittely-yksikköä.
 - Irrota käsittely-yksikön yläkansi. Laita yläkansi odottamaan.
 - Irrota sisätarjotin ja laita se odottamaan.
 - Avaa sisempi päätarjotin painamalla ulkokotelon molempia puolia yhtä aikaa.
 - Tarkista, että osat irtoavat toisistaan (sisempi päätarjotin ja ulkokotelo). Jos sisemmän tarjottimen ja ulkokotelon osat eivät irtoa toisistaan, ne voi irrottaa pienen ruuvitalan avulla.
 - Nosta sisempi tarjotin ylös, jolloin paristotila tulee näkyviin.
 - Poista paristot ja elektroniikka sekä lajittele ne oikein hävittämistä varten.
 - Hävitä jäljelle jääneet komponentit asianmukaisesti.

B RECELL-HOITO

B1 MATERIAALIT

RECELL-toimenpiteen aikana tarvitaan seuraavia materiaaleja ja instrumentteja.

- Kirurgiset käsiineet ja sopiva steriili suojus.
- Silmiensuojain ja suojavaatteet.
- Ihon valmistelu liuos (antiseptinen).
- Adrenaliinia sisältävä paikallispudote, jos se ei ole vasta-aiheinen.
- Sopivat haavasidokset. Katso tarkemmat tiedot jäljempänä olevasta kohdasta "Jälkihoito".
- 1 tai 2 x ohutkärkiset (pitkäkärkiset) pihdit oman valinnan mukaan.
- Ihonäytteen ottamiseen käytettävä instrumentti oman valinnan mukaan, esim. Zimmer®-ihohöylä (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., USA), Silverin veitsi, Humbyn veitsi, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, USA).
- Haavapohjan valmisteluväline oman valinnan mukaan.
- Kello tai ajastin inkubointiajan seuraamiseen.

B2 RECELL-LAITTEEN VALMISTELU

Valitse ja valmistelee steriili ja epästeriili työalue. Huomaa, että RECELL-laite sisältää sekä steriilejä että ei-steriilejä komponentteja. Käytä aseptista vakiotekniikkaa ja valmistelee steriili leikkausalue.

- Ota käsittely-yksikkö steriilistä pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle.
- Aava käsittely-yksikkö ja huomaa irrotettava sisempi valkoinen muovisäike. Tämä säike on steriili tarjotin, jota käytetään ihonäytteen valmistelussa ja kaapimisessa.

TEE ITSETESTI

Tarkista itsetestin avulla, että käsittely-yksikkö toimii oikein

- Testaa käsittely-yksikön toimivuus painamalla (?)-painiketta. Kaikkien valojen pitäisi syttyä itsetestin aikana. Kun laite on lopettanut itsetestin (joka kestää noin 30 sekuntia), se antaa yhden äänimerkin ja vihreä valmis-merkkivalo (✓) syttyy. Käsittely-yksikkö toimii oikein. Jos valot eivät syty tai punainen (!)-merkkivalo syttyy, älä käytä laitetta. Yksikkö sammuu automaattisesti 1 minuutin kuluttua, jos RECELL-entsyymien lämmitystä ei aloiteta.
- Jos laite sammuu itsetestin jälkeen, itsetestin voi uusia.
- Älä paina tässä vaiheessa käynnistyspainiketta (►).



A - RECELL-ENTSYYMIN VALMISTELU (KOMPONENTTISARJA A)

- Irrota ei-steriilillä alueella kansi pullosta, jossa on merkintä "RECELL Enzyme", jolloin injektiopullon kalvo tulee näkyviin. Pyyhi kalvo steriilillä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua (valinnainen).
- Kiinnitä terävä, steriili neula steriiliin 10 ml:n ruiskuun ja vedä ruiskun tilavuus täyteen steriiliä vettä.
- Ruiskuta kaikki steriili vesi RECELL Enzyme -pulloon. ÄLÄ KÄYTÄ puskuria tässä vaiheessa, koska se saattaa estää RECELL-entsyymien toiminnan.
- Sekoita liuos naputtelemalla pulloa kevyesti, kunnes liuos on liennut. Älä ravista, varo vaahdottamasta.
- Ota koko liuotettu tilavuus RECELL-entsyymiä takaisin ruiskuun.
- Käytä aseptista tekniikkaa ja laita koko RECELL-entsyymimäärä käsittely-yksikön vasemmanpuoleiseen kuoppaan (A-kuoppa). Hävitä ruisku ja neula.



B - PUSKURILIUKSEN VALMISTELU (KOMPONENTTISARJA B)

Vie seuraavat esineet steriilille alueelle.

- 2 x 10 ml:n ruisku
- 1 x 19G terävä neula
- 1 x arkki steriilejä ruiskun etikettejä
- 1 x solusiivilä
- 2 x kertakäyttöinen kirurginen leikkausveitsi



Neljä (4) puskuripulloa on pidettävä steriilin alueen ulkopuolella.

- Kiinnitä BUFFER-etiketti ("puskuri") toiseen uudesta 10 ml:n ruiskuista. BUFFER-ruiskua käytetään useita kertoja puskuriliuoksen ottamiseen pulloista. Laita odottamaan steriilille alueelle.
- Kiinnitä UNFILTERED SUSPENSION -etiketti ("suodattamaton suspensio") toiseen 10 ml:n ruiskuun. UNFILTERED SUSPENSION -ruiskua käytetään useita kertoja suodattamattoman solususpension ottamiseen tarjottimelta ja sen laittamiseen solusiivilään. Laita odottamaan steriilille alueelle.
- Ruiskuja on tärkeää käyttää vain niiden tarkoitettuun, merkittyyn käyttötarkoitukseen, ja niiden on pysyttävä steriileinä.
- Irrota BUFFER-etikettiä ("puskuri") merkityn pullon kansi. Pyyhi pullon kalvo steriilillä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua (valinnainen).
- Kiinnitä terävä, steriili neula BUFFER-ruiskuun ja vedä pullosta ruiskun tilavuus täyteen puskuria (noin 10 ml).
- Annostele puskurin koko tilavuus käsittely-yksikön tyhjiin keskikuoppaan (B-kuoppa). Koko 10 ml puskuria käytetään ihonäytteiden huuhtomiseen.
- Laita BUFFER-ruisku ja neula steriilille alueelle odottamaan myöhempää käyttöä.

C - ANNOTELUOSIEN VALMISTELU (KOMPONENTTISARJA C)

Vie kaikki esineet steriilille alueelle.

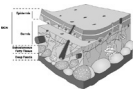
- 4 x 10 ml:n ruisku
- 4 x tyyppi lääkkeenottoneula
- 4 x ruiskutussuutin

B3 HAAPAPOHJAN VALMISTELU

- Puhdas, verisuonittunut haavapohja: Hoidon optimoimiseksi solususpensiota täytyy annostella vain puhtaalle, verisuonittuneelle haavapohjalle, jolla ei ole jäljellä nekroottista kudosta. Haavapohja voidaan valmistella hiomalla ihoa timanttikärkisellä poralla tai käyttämällä laserablaatiota, terävää dissektiota tai muuta menetelmää haavan tyypin mukaan.
- Ei infektiota: Solususpensiota ei pidä käyttää, jos esiintyy kontaminaatiota tai infektiota, sillä alkuvaiheen re-epitelisaatio ja pitkän aikavälin elinkelpoisuus ovat hyvin riippuvaisia siitä, että infektiota ei ole. Antibioottiprofylaksi voidaan määrätä, jos kontaminaation tai infektion vaara koskee potilasta. Haavanäytteiden ottaminen ja mikrobiologisten testien tekeminen on suositeltavaa 48 tuntia ennen suunniteltua toimenpidettä.
- Verenvuoto huokosista: Haavapohja on valmistettava siten, että verinahka on näkyvissä ja huokosista vuotaa hieman verta. Tämä voidaan saavuttaa useilla eri menetelmillä, esim. laserablaatiolla, frakionaalisella laserilla tai mekaanisella hankauksella. Elinkelpoista verinahkaa pitäisi säilyttää mahdollisimman paljon. Jos potilaalla on kudosaaurioita (esim. palovammoja), tarkka revisio elinkelpoisen kudoksen tasolle on erittäin tärkeä. Kaikki nekroottinen kudos on poistettava.
- Jos RECELLiä käytetään akuttien, kokoihoahaavojen hoitamiseen, yhdistelmähoito osaihoihteellä ja/tai keinoinholla on suositeltavaa.

B4 SOLUSUSPENSION VALMISTELUN VAIHEITTAISET OHJEET

1. Ihonäytteen ottaminen



Ihonäytteen tyyppi

Ottettavan ihonäytteen on tärkeää olla ohut osaihonäyte, joka ulottuu verinahkaan ja jonka ottamisen jälkeen ottokohdassa on verenvuotoa huokosista. Ihonäytteen paksuus vaihtelee kehon alueen ja potilaan iän mukaan, ja sen pitäisi olla 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 in). Ihohöylän, Silverin veitsen, Humbyn veitsen tai DermaBlade®-veitsen käyttö on suositeltavaa.

Ihonäytteen koko

Valitse käyttökohteen kannalta sopivan kokoinen ihonäyte. Yhdestä ihonäytteen pinta-alan neliösenttimetristä voidaan saada jopa 1 ml solususpensiota, jolla voidaan hoitaa jopa 80 cm². Yhdestä 6 cm²:n (3 cm x 2 cm) ihonäytteestä voidaan saada keskimäärin 6 ml solususpensiota. Yhdellä RECELL-laitteella voidaan käsitellä enintään neljä 6 cm²:n ihonäytettä, jolloin saadaan enintään 24 ml solususpensiota. Sillä voidaan käsitellä noin 1920 cm²:n alue. Seuraavassa taulukossa on esitetty ihonäytteen ohjeelliset koot.

Hoidettava alue (sisältää ottokohdan)	Ihonäytteen koko
Enintään 80 cm²	1 cm x 1 cm (1 cm²)
Enintään 320 cm²	2 cm x 2 cm (4 cm²)
Enintään 480 cm²	3 cm x 2 cm (6 cm²)
Enintään 960 cm²	2 kpl 3 cm x 2 cm (12 cm²)
Enintään 1 440 cm²	3 kpl 3 cm x 2 cm (18 cm²)
Enintään 1920 cm²	4 kpl 3 cm x 2 cm (24 cm²)

Ottokohdan valinta

Ottokohdan on tärkeää olla puhdas ja sopivan paksuinen, eikä sen ympärillä saa olla merkkejä selluliitista tai infektiosta. Valitse ottokohdaksi karvatonta kudosta, jos tarkoituksena on valmistaa suspensio karvattoman kudoksen uudistamista varten.



Ihonäytteen ottaminen

Käytä valitsemaasi instrumenttia, kuten ihohöylää, Silverin veistä tai Humbyn veistä, ja ota ottokohdasta osaihon höyläysnäyte, jonka paksuus on 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 in). Arvioi tarvittavan ihonäytteen koko edellä olevan taulukon avulla tai laske se ottamalla 1/80 hoidettavan alueen kokonaispinta-alasta (haavan ja ottokohdan pinta-alat).

Seuraavien asetusten käyttöä Zimmer-ihohöylässä suositellaan sopivan paksuisen ihonäytteen ottamiseksi.

	Lapset	Aikuiset
Teräsuoja (leveys)	2,5 cm	4,5 cm
Ihohöylän asetus	6	8

Puhdista ottokohhta antiseptisellä liuoksella, kuten polyvidonijodilla tai klooriheksidiinillä. Anna antiseptisen liuoksen kuivua, ennen kuin poistat sen steriilillä suoliuoksella (antiseptiset liuokset saattavat olla sytotoksisia ja vaikuttaa sen vuoksi solujen elinkelpoisuuteen, jos ne jätetään ihonäytteen ottokohtaan).

Infiltroi ihonalaiskudos tarvittaessa valintasi mukaisella tumesenssiliuksella ennen ihonäytteen ottamista, jolloin pinta puutuu ja siitä tulee kiinteämpi. Varmista, ettei anesteettia injektoida ihonsisäisesti.

Ottokohta voidaan voidella esimerkiksi steriilillä mineraaliöljyllä, jotta ihohöylää olisi helpompi liikuttaa.

Ottokohta voidaan hoitaa samalla tavalla kuin ensisijainen haava. Kun hemostaasi on saavutettu, ottokohdan haavaan voidaan annostella hieman regeneratiivista epidermaalista suspensiota, minkä jälkeen haava sidotaan jäljempänä kohdassa "Jälkihoito" esitetyllä tavalla.

Koska karvattoman ihon keratiinikerros on paksu, tällaisilta alueilta on otettava kaksi höyläysnäytettä samasta kohdasta. Hävität ensimmäinen näyte ja käsittelet toinen ihonäyte solususpension valmistamiseksi.

2. RECELL-entsyymien lämmittäminen

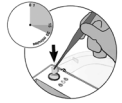
Tarkista, että RECELL-entsyymi on siirretty A-kuoppaan. Käsitely-yksikkö kuumenee nopeasti liikaa, jos käynnistyspainiketta (►) painetaan ennen RECELL-entsyymien laittamista kuoppaan. Jos laitteessa on toimintahäiriö, kuten ylikuumeneminen, punainen (!)-merkkivalo syttyy. Jos näin käy, käytä toista RECELL-laitetta ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan laitteen palautusta ja vaihtoa varten.



Paina käynnistyspainiketta (►), jolloin kuopassa A oleva RECELL-entsyymi lämmitetään. Lämmitys alkaa, kun laite on valmis (✓). Jos edellisestä itestetistä on kulunut enemmän kuin yksi minuutti, laite tekee itsestään automaattisesti ja lämmittää kuopan välittömästi sen jälkeen. Oranssi lämmitysvalo syttyy, kun lämmitys alkaa. RECELL-entsyymi lämmitetään noin 37 °C:een lämpötilaan ja pidetään siinä.

3. Ihonäytteiden inkubointi

Kun oranssi lämmitysvalo sammuu ja vihreä (✓)-merkkivalo syttyy, RECELL-entsyymien tavoitelämpötila on saavutettu. Lämmitys kestää noin 3 minuuttia. Oranssi valo vilkkahtaa toisinaan, mikä ilmaisee, että lämmityselementti on aktivoitu lämpötilan ylläpitämiseksi.



Laita 1 tai 2 ihonäytettä lämmitettyyn RECELL-entsyymiin 15-20 minuutiksi, jotta solunulkoisen matriisin hajoaa. Yhdellä kertaa voidaan inkuboida 2 ihonäytettä (6 cm²). Yhdellä laitteella voidaan käsitellä enintään 4 näytettä: ensin 2 ja sen jälkeen toiset 2. Pidä muut ihonäytteet kosteina steriilissä sidetaitoksessa, joka on kostutettu steriilillä suolaliuksella. Tarvittava inkubaatioaika saattaa olla pidempi, jos ihonäytteet ovat paksuja. Yhtä näytettä voidaan inkuboida enintään 60 minuuttia. Käsitely-yksikkö pitää kuitenkin RECELL-entsyymien lämpimänä vain 75 minuutin ajan.

4. Puskurin ottaminen

Tämä vaihe voidaan tehdä ihonäytteen inkuboinnin aikana.

Irrota BUFFER-etiketillä ("puskuri") merkityn pullon kansi. Pyyhi pullon kalvo steriilillä alkoholipyyhkeellä ja anna kuivua (valinnainen). Käytä aseptista tekniikkaa ja BUFFER-ruiskua sekä terävää neulaa ja vedä Buffer-pullosta tarvittava määrä puskuria. Käytä yksi millilitra puskuria ensimmäisen ihonäytteen neliösenttimetriä kohden ja lisää 0,5 ml puskuria käsittelyn aikaisia häviöitä varten. Seuraavassa taulukossa on esitetty esimerkkejä hoidettavista pinta-aloista, tarvittavien ihonäytteiden koosta, käytettävän puskurin määrästä ja saadun solususpension arvioidusta määrästä.

Laita puskuria sisältävä ruisku steriilille alueelle käytettäväksi myöhemmissä vaiheissa 8 ja 9.

Hoidettava pinta-ala ruiskua kohden	Tarvittavan ihonäytteen koko	Puskurin aloitus-määrä	Saatavan solususpension arvioitu määrä
Enintään 80 cm ²	1 cm ² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Enintään 160 cm ²	2 cm ² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Enintään 320 cm ²	4 cm ² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Enintään 480 cm ²	6 cm ² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

RECELL Spray-On Skin® -soluja voidaan käyttää yksinään tai yhdessä verkotettujen osaihoirteiden tai ihonkorvikkeiden kanssa. Jokaisella 1 ml:lla solususpensiota voidaan käsitellä jopa 80 neliösenttimetriä akuuttia toisen asteen haavaa.

5. Solujen erottamisen testaus

Ota 15-20 minuutin kuluttua ihonäyte/-näytteet steriileillä pinnoilla pois lämmitetystä RECELL-entsyymiliuksesta ja laita ihonäyte steriilille tarjottimelle verinahkapuoli alaspäin. Kaavi orvaskettä varovasti leikkausveitsellä ja tarkista, eroavatko solut irti irtoavako orvaskeden solut helposti. Jos solut eivät irtoa helposti, laita ihonäyte/-näytteet takaisin lämmitettyyn RECELL-entsyymiin vielä 5-10 minuutiksi ja toista sen jälkeen kaapimistesti. Kun solut irtoavat kaapimalla helposti, siirry seuraavaan vaiheeseen.



Laite antaa äänimerkin noin 60 minuutin jälkeen ja sen jälkeen kerran minuutissa 15 minuutin ajan. Käsitely-yksikkö sammuu ja lopettaa RECELL-entsyymien lämmittämisen, kun lämmityksen aloittamisesta on kulunut 75 minuuttia. Ihonäytteitä ei ole suositeltavaa inkuboida yli 60 minuuttia.

6. Ihonäytteiden huuhdointi

Kun kaapimistesti on onnistunut, huuhdo ihonäytettä lyhyesti puskuria sisältävässä keskiuopassa (B-kuoppa) RECELL-entsyymien huuhdomiseksi pois ja jäljellä olevan entsyymien deaktivoimiseksi. Laita ihonäyte takaisin steriilille tarjottimelle.



7. Lisäihonäytteen inkubointi

Jos käsittelet 3 tai 4 näytettä, laita ne A-kuoppaan 15-20 minuutiksi.



8. Solujen kaapiminen ihonäytteestä

Kun ihonäyte on steriilillä tarjottimella verinahkapuoli alaspäin, laita sen päälle muutama tippa puskuria aiemmin täytetystä BUFFER-ruiskusta ("puskuri"). Pidä ihonäytettä paikallaan pindeillä ja kaavi orvaskeden pintaa varovasti leikkauksveitsen terällä ja kerää puskuriliuokseen. Kun orvaskesi on kaavittu pois, kaavi jäljellä olevaa verinahkaa voimakkaammin. Jatka kaapimista, kunnes verinahka lähes hajoaa.



9. Huuhtelu ja aspirointi; suodattamattoman suspension ottaminen

Käytä BUFFER-ruiskussa jäljellä olevaa puskuria ja huuhto leikkauksveitsi ja tarjotin. Kerää suodattamaton suspensio tarjottimen yhteen nurkkaan. Kallista tarjotinta tarvittaessa. Laita BUFFER-ruisuku odottamaan myöhempää käyttöä. Käytä UNFILTERED SUSPENSION -ruiskua ("suodattamaton suspensio") suodattamattoman suspension keräämiseen ja ruiskuun vetämiseen. Huuhto tarjotin ruiskuun vedetyllä suspensiolle. Vedä ruiskuun ja huuhto useita kertoja, jotta saat mahdollisimman suuren määrän soluja. Vedä suspensio lopuksi ruiskuun.



10. Solujen suodatus

Tyhjennä suodattamaton solususpensio kuopassa C olevaan solusiivilään. Laita UNFILTERED SUSPENSION -ruisuku ("suodattamaton suspensio") steriilille alueelle odottamaan. Sitä käytetään myöhemmin muiden ihonäytteen suodattamattomien suspensioiden käsittelyyn.



11. Solususpension vetäminen ruiskuun

Kiinnitä tylypää neula uuteen 10 ml:n ruiskuun. Poista solusiivilä varovasti ja naputtele sitä kuopan yläpuolella mahdollisten jäljellä olevien solususpensiotippojen irrottamiseksi. Vedä ruiskuun suodatettu solususpensio kuopasta C. Kuopan C pohjan keskellä on kartioomainen kohta, joka helpottaa kaiken solususpension vetämistä ruiskuun. Laita solusiivilä takaisin C-kuoppaan.

12. Näytteen 2 käsittelyminen

Käsittele toinen ihonäyte samaan tapaan kuin ensimmäinen. Käytä BUFFER-ruiskua ja terävää neulaa ja vedä Buffer-pulloista ihonäytteen koon mukainen määrä puskuria (vaihe 4). Valmista suspensio toistamalla vaiheet 8-11 (kaapiminen, huuhtominen, keräys, suodattaminen ja ruiskuun vetäminen) toiselle ihonäytteelle. Käytä UNFILTERED SUSPENSION -ruiskua ("suodattamaton suspensio") suodattamattoman suspension keräämiseen, huuhtomiseen ja ruiskuun vetämiseen tarjottimelta ja siirtämiseen solusiivilään. Käytä uutta 10 ml:n ruiskua ja tylypää neulaa solususpension vetämiseen ruiskuun. Kun näyte 2 on käsitelty, vaihda kuoppaan 2 toinen mukana toimitettu solusiivilä.

13. Näytteiden 3 ja 4 käsittelyminen

Kun näytteitä 3 ja 4 on inkuboitu RECELL-entsyymissä 15-20 minuuttia, ota ne kuopasta A. Toista kaapimistesti (vaihe 5) ja huuhto, jos näytteet ovat valmiit (vaihe 6). Käsittele ensimmäinen näyte ja sen jälkeen toinen näyte toistamalla vaiheet 8-11 kummallekin näytteelle. Käytä BUFFER-ruiskua ("puskuri") uuden puskurin ottamiseen ja UNFILTERED SUSPENSION -ruiskua ("suodattamaton suspensio") suspension keräämiseen, huuhtomiseen ja ruiskuun vetämiseen tarjottimelta ja siirtämiseen solusiivilään. Käytä kummallekin näytteelle uutta 10 ml:n ruiskua solususpension ottamiseen kuopasta C. Laita solusiivilä takaisin C-kuoppaan.



14. Solususpension annostelu haavapohjaan

Varmista ennen solususpension annostelua, että sidokset on leikattu ja valmisteltu, jotta niitä voidaan käyttää välittömästi. Ensisijainen sidos on kiinnitettävä haavan alimmalle tasolle tai pidettävä siinä ennen solususpension annostelua. Kohdassa C, Jälkihoito, on tietoja sidoksen valinnasta ja käytöstä.

Solususpensio voidaan ruiskuttaa mukana toimitetulla ruiskutussuuttimella, tiputella haavaan tai viedä ensisijaisen sidoksen alle tylypällä nesteentottoneulalla.

Annostelumenetelmän valinta riippuu solususpension määrästä ja haavan/haavojen koosta ja sijainnista (ks. jäljempänä oleva taulukko). Osa solususpensiosta voidaan varata ottokohtaa varten.

Solususpension määrä ruiskua kohden	Hoidettava pinta-ala	Esimerkkejä haavan sijainnista	Suosittelava annostelutapa
1,0 ml	Enintään 80 cm ²	Kämmenet	Tiputtaminen tai sidoksen alle
2,0 ml	Enintään 160 cm ²	Kasvot, kaula	Ruiskuttaminen tai tiputtaminen
6,0 ml	Enintään 480 cm ²	Vartalo, raajat	Ruiskuttaminen

Ruiskuttamalla levitykseen tarvitaan vähintään noin 2 ml solususpensiota.

Annostelu ruiskuttamalla

Irota neula ruiskusta, joka sisältää solususpensiota. Kiinnitä ruiskutussuutin ruiskuun voimakkaasti painamalla. Kääntelet ruiskua useita kertoja ennen levittämistä, jotta suspensioista tulee tasainen. Tarkista, että kiinnitetyn ruiskutussuuttimen aukko on haavaan päin. Pitele ruiskulevitiintä noin 10 cm:n päässä haavan korkeimmasta kohdasta ja siten, että ensimmäinen solususpensiopisara tippuu haavaan. Paina ruiskuun mäntää kohtalaisella paineella. Aloita ruiskuttaminen haavan korkeimmasta kohdasta, jolloin mahdollinen valuva suspensio valuu haavan syvempiin kohtiin. Haavan pinnalle on annosteltava hienjakoista solususpensiota. Käsittele suurempi alue liikuttamalla ruiskulevitiintä ruiskutuksen aikana jatkuvalla liikkeellä haavan puolelta toiselle.

Annostelu tiputtamalla

Älä irrota tylppää neulaa solususpensiota sisältävästä ruiskusta. Kääntelee ruiskua useita kertoja ennen levittämistä, jotta suspensio on varmasti tasainen. Aloita haavan korkeimmasta kohdasta ja tiputtele solususpensiota varovasti haavan pinnalle.

Annostelu ensisijaisen sidoksen alle

Jos solususpensio annostellaan sidoksen alle, älä irrota tylppää neulaa solususpensiota sisältävästä ruiskusta. Kääntelee ruiskua useita kertoja ennen levittämistä, jotta suspensiosta tulee tasainen. Aseta leikattu sidos haavan päälle, vie neula varovasti sidoksen alle ja annostele solususpensio. Suurissa haavoissa neula täytyy ehkä asettaa ja solususpensiota annostella useisiin kohtiin, jotta koko haava saadaan käsiteltyä.

Huomaa: Valmistellun haavapohjan fibrini on ihanteellinen alusta solujen kiinnittymiselle. Monet annostelluista soluista kiinnittyvät haavaan, mutta eivät kuitenkaan kaikki. On normaalia, että haavasta valuu pois hieman solususpensiota. Hyvin valmistellussa suspensiossa on kuitenkin riittävästi soluja haavan käsittelyyn poisvalumisesta huolimatta.

C JÄLKIHOITO

Seuraavat tiedot, varotoimet ja huomautukset sisältävät ohjeet RECELL-hoidon jälkihoidosta. Keskustele sopivasta jälkihoidosta AVITAn edustajan kanssa ja anna potilaalle RECELL Treatment and Wound Healing Guide -esite ("RECELL-hoito ja haavan paraneminen").

C1 ENSIMMÄINEN SIDOS

Kun solususpensio on annosteltu, peitä haava tarttumattomalla, imemättömällä, pienihuokosisella sidoksella, kuten Telfa™ Clear -haavasidoksella (Covidien, USA) tai vastaavalla. Joissakin tapauksissa voi olla käytännöllisempää kiinnittää ensisijainen sidos ensin ja viedä solususpensio sitten tylpällä neulalla sidoksen alle. Noudata aina sidoksen valmistajan ohjeita. Telfa™ Clear -haavasidoksen kaltaisia kuivia sidoksia voidaan käyttää kosteina terveydenhuollon ammattilaisen harkinnan mukaisesti liottamalla sidosta kevyesti keittosuolaliuoksessa ennen sidoksen käyttöä haavassa. Sidos voidaan tarvittaessa kiinnittää haavaan kirurgisella liimalla, ompelilla tai niiteillä.

Käytä ensisijaisen sidoksen päällä toissijaista sidosta, joka suojaa haavaa ja imee mahdollisen haavaeritteen. Tämän sidoksen on oltava kohtalaisen imukykyinen, erittäin vähän tarttuva, hyvin koossapysyvä ja helposti irrotettava sidos. Yksi esimerkki on ensisijaisen sidoksen päälle asetettava parafiinisidoharsokerros, joka peitetään keittosuolalla tai polyvidonijodilla kostutetulla harsotaitoksella ja kiinnitetään kreppisiteellä.

C2 SEURAAVAT SIDOKSET

Uloimmat sidokset ja harsotaitokset voidaan joutua vaihtamaan, jos haavaerittettä on runsaasti. Ensisijaisen sidoksen täytyy kuitenkin antaa olla paikallaan 6-8 päivää tai kliinisen tarpeen mukaisesti. Ensisijaista sidosta on suojattava toissijaisia sidoksia vaihdettaessa. Ensisijainen sidos löystyy ja nousee ylemmäs, kun uutta orvaskettä muodostuu, eikä sitä pidä poistaa alueilta, joissa se on edelleen kiinni. ON ERITTÄIN TÄRKEÄÄ, ETTEI ENSISIJAISEN SIDOKSEN POISTAMINEN AIHEUTA VAMMAA. JOS SIDOS EI IRTOA HELPOSTI, SITÄ ON VAMMAN VÄLTÄMISEKSI LIOTETTAVA VESI- TAI ÖLJYPHOSFAATILAIKSELLA LIUOKSELLA ENNEN IRROTTAMISTA. Kun ensisijainen sidos on poistettu, haavapinnalle on laitettava sopiva suojaava sidos, kuten Jelonet® (Smith & Nephew, UK) tai Mepitel® (Mölnlycke, Ruotsi).

Älä käytä kuivia sidoksia pistemäisten rakkuloiden suojana, sillä uusi iho saattaa tarttua kiinni sidokseen haavaeritteen kuivuessa, jolloin sidoksen poistaminen saattaa vaurioittaa ihoa. Käytä sen sijaan (esimerkiksi) rasva- tai parafiinisidoharsoa, kunnes rakkulat tai avoimet alueet ovat parantuneet.

Mahdolliset tässä vaiheessa ilmaantuvat infektion tai puutteellisen paranemisen merkit on kirjattava ja hoidettava.

C3 JÄLKIHOITOON LIITTYVÄT VAROTOIMET

- Potilaiden on huolehdittava tarvittavista varotoimista, joilla estetään käsitellyn alueen kastuminen haavan ollessa edelleen auki.
- Ensisijaista sidosta ei saa poistaa ainakaan 6-8 päivään. Varmista, että ensisijaisen sidoksen poistaminen aiheuta vammaa.
- Älä poista ensisijaista sidosta väkisin.
- Potilaita on neuvottava vahingoittamasta haavaa ja sidosta, mukaan lukien kevyen hoito tarvittaessa. Hoidetun alueen sulkeutumisen jälkeen voi kulua jopa kaksi viikkoa, ennen kuin uusi iho on kypsää ja kestävä. Tänä aikana on käytettävä suojaavia sidoksia etenkin rajoissa.
- Tunnettujen sytotoksisten lääkkeiden (esimerkiksi hopeasulfadiatsiinin) käyttö on vasta-aiheista RECELLin käytön jälkeen.
- Potilaille ja heidän omaishoitajilleen on annettava riittävät tiedot ja materiaalit haavan suojaamiseksi uusilla vammoilla hoidetun alueen paranemisen ja kypsymisen aikana.
- Potilaita on neuvottava välttämään rasittavaa toimintaa.
- Potilaita on neuvottava välttämään suoraa auringonvaloa vähintään neljän viikon ajan hoidon jälkeen.

C4 ARVEN HOITO

Kun haava on parantunut, potilasta on neuvottava suojaamaan aluetta edelleen pintavammoilta ja välttämään suoraa auringonvaloa vähintään neljän viikon ajan. Aurinkosuojan säännöllinen käyttö ja hierominen öljyttömällä ihoa kostuttavalla aineella kahdesti päivässä on suositeltavaa.

Potilaalle on kerrottava, että haava-alue muuttuu seuraavien viikkojen ja kuukausien aikana. Pigmentaatio ja ihon rakenteen kypsyminen ja paraneminen jatkuvat, ja lopullisen tuloksen saavuttamiseen voi kulua jopa 12 kuukautta.

Jatkotoimenpiteinä on käytettävä kyseiselle vammalle ja hoidolle sopivia vakiokäytäntöjä.

D ONGELMATILANTEET

RECELL-entsyymijauhe ei liukene kokonaan

Varmista kääntelemällä pulloa useita kertoja, että RECELL-entsyymi sekoittuu steriiliin veteen hyvin. Käyttökuntoon saatetussa liuoksessa on usein hieman liukenemattomia hiukkasia. Se ei heikennä RECELL-entsyymin aktiivisuutta.

Älä liuota RECELL-entsyymiä puskuriin, koska se saattaa heikentää RECELL-entsyymin vaikutusta.

Ihonäyte on liian suuri, liian paksu tai liian ohut

Ihonäyte on otettava huolellisesti. Sen on oltava ohut (0,15–0,20 mm), höylätty osaihonäyte, jossa on vain erittäin ohut kerros verinahkaa (ks. ihohöylän asetuksia koskevat ohjeet edellä). Sopivan paksuinen ihonäyte varmistaa solujen onnistuneen erottamisen. RECELL-laitteella käsiteltävän ihonäytteen suositeltava koko on enintään 3 cm x 2 cm.

Jos ihonäyte on liian suuri (suositeltua enimmäiskokoa suurempi), leikkaa se pienemmäksi ja hävitä ylimääräinen näyte.

Jos ihonäyte on liian paksu, leikkaa ihonäyte 1 cm x 1 cm kokoisiksi paloiksi ennen sen laittamista lämmitettyyn RECELL-entsyymiin. Jos solut eivät irtoa, laita ihonäyte takaisin lämmitettyyn RECELL-entsyymiin vielä 5–10 minuutiksi siten, että kokonaisuus on enintään 60 minuuttia. Jos solut eivät vielä kukaan irtoa helposti, saatetaan joutua ottamaan uusi ohut osaihonäyte TOISESTA ottokohdasta ja toistamaan käsittely uudella RECELL-laitteella.

Jos ihonäyte on liian pieni, ota uusi ihonäyte TOISESTA ottokohdasta ja toista menettely.

RECELL-entsyymipulloon lisättiin puskuria

Jos RECELL-entsyymipulloon lisätään vahingossa puskuria steriiliin veteen sijaan, RECELL-entsyymin aktiivisuus saattaa kärsiä. Jos puskuria on sekoitettu RECELL-entsyymijauheen kanssa, RECELL-entsyymi on hävitettävä ja on käytettävä uutta RECELL-laitetta.

Solut eivät irtoa helposti

Varmista, että lämmityselementti on päällä. Vihreä merkkivalo (✓) syttyy, kun RECELL-laitte on päällä ja valmis käytettäväksi. Oranssi lämmityksen merkkivalo syttyy, kun laite lämpenee. Solujen erottaminen kestää kauemmin, jos ihonäyte on liian suuri tai paksu. Katso edellä olevat ohjeet.

Suutin tukkeutuu

Jos solususpensiota on vaikea suihkuttaa tai sitä ei tule ruiskusta lainkaan, ruiskuun kiinnitetty suutin saattaa olla tukossa. Käytä toista mukana toimitettua suutinta tai harkitse suspension tiputtamista haavaan.

Määrä ei riitä hoidettavalle alueelle

Jos solususpensiota joutuu hukkaan annostelun aikana eikä koko hoidettavaa aluetta pystyt käsittelemään, ota uusi ihonäyte. Toista menettely toisella RECELL-laitteella, valmistu lisää solususpensiota ja viimeistelet hoitoa.

Lisätietoja RECELL autologisten solujen keräyslaitteesta saa paikalliselta myyntiedustajalta:



AVITA Medical Americas, LLC

(Valmistaja)

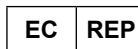
28159 Avenue Stanford, Suite 220

Valencia, CA 91355-2271, USA

Puh.: +1 833 462 8482

Faksi: +1 661 367 9180

Sähköp.: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Alankomaat

Puh.: +31 70 345 8570

Faksi: +31 70 346 7299



MedEnvoy Global B V

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM The Hague

Alankomaat



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Sveitsi



©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, AVITA Medical -logo, RECELL®, RECELL Enzyme™ ja Spray-On Skin® -solut ovat AVITA Medicalin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Patentit: www.avitamedical.com/patents

BRUKSANVISNING

RECELL[®] instrument för skörd av autologa celler

RECELL får endast användas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som fått utbildning i att använda RECELL.

Varning:

RECELL instrument för skörd av autologa celler drivs av fyra inbyggda AA-batterier (1,5 V) som inte går att byta. Instrumentet får inte användas i närheten av någon brandfarlig blandning av anestesimedel. Får ej brännas vid kassering. Instrumentets prestanda kan påverkas av källor till elektromagnetisk strålning. Om ett funktionsfel inträffar ska alla tänkbara källor till elektromagnetisk strålning elimineras före fortsatt användning av instrumentet.

CE 1639

INNEHÅLL

A	BAKGRUND	3
A1	BESKRIVNING	3
A2	AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER	3
A3	KONTRAINDIKATIONER	3
A4	VARNINGAR	3
A5	ATT TÄNKA PÅ	3
A6	BIVERKNINGAR	3
A7	SYMBOLFÖRKLARINGAR	4
A8	DOSERING	4
A9	FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL	4
A10	FÖRVARING	4
A11	KASSERING	4
B	BEHANDLING MED RECELL	5
B1	MATERIAL	5
B2	KONFIGURATION AV RECELL-INSTRUMENTET	5
B3	FÖRBEREDELSE AV SÅRBÄDDEN	6
B4	STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER FÖR FÖRBEREDELSE AV CELLSUSPENSIONEN	6
C	EFTERVÅRD	10
C1	INITIAL FÖRBANDSLÄGGNING	10
C2	EFTERFÖLJANDE FÖRBANDSLÄGGNING	10
C3	ATT TÄNKA PÅ VID EFTERVÅRD	10
C4	ÄRRBEHANDLING	10
D	FELSÖKNING	11

A BAKGRUND

A1 BESKRIVNING

RECELL® är ett fristående, batteridrivet engångsinstrument för skörd av autologa celler. Instrumentet innehåller patenterad enzymatisk lösning för disaggregering och aktivering av celler samt appliceringslösningar, sterila kirurgiska instrument och manöverdon. RECELL-instrumentet bearbetar delhudsprov och skapar en suspension av Spray-On Skin®-celler som omedelbart kan appliceras på en förberedd såryta.

Cellsuspensionen innehåller en blandad population av celler som erhållits genom disaggregering av hudprovet. Den innehåller främst keratinocyter och fibroblaster men även melanocyter, Langerhansceller och epidermala basalceller. Det är viktigt att bevara melanocyterna för att kunna återställa naturlig pigmentering i mottagarområdet.

RECELL Enzyme™, som används för att bearbeta cellerna, är en biologisk agens och kan därmed uppvisa vissa variationer i färg och konsistens.

A2 AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

RECELL är avsett för att disaggregera celler från delhudsprov från en patient, samla in dessa celler och återföra dem till patienten. Cellerna kan användas för autolog applicering på den förberedda sårbädden enligt läkarens bedömning, bland annat för behandling av brännskador eller andra akuta sår.

A3 KONTRAINDIKATIONER

- RECELL är kontraindicerat för patienter med sår som är kliniskt infekterade eller nekrotiska.
- RECELL ska inte användas för att bereda Spray-On Skin-celler för applicering på patienter med känd överkänslighet mot trypsin eller natriumlaktatlösning.
- Proceduren för insamling av hudprov som specificerats för RECELL ska inte användas på patienter med känd överkänslighet mot anestetika, adrenalin/epinefrin, povidonjod eller klorhexidinjösningar.

A4 VARNINGAR

- Cellsuspensionen som produceras med RECELL får endast appliceras på den patient som det ursprungliga hudprovet togs från (endast autolog användning).
- RECELL tillhandahålls sterilt till hälso- och sjukvårdspersonalen och är avsett för engångsbruk. Komponenterna får inte återanvändas, frysas ner eller omsteriliseras.
- Använd inte RECELL eller instrumentets komponenter om förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulering.
- Använd inte RECELL eller instrumentets komponenter om utgångsdatumet på förpackningen har passerats.
- RECELL-komponenterna ska hanteras med aseptisk teknik.
- Om ett hudprov tas och bearbetas enligt dessa instruktioner beräknas det bara behöva vara i kontakt med RECELL Enzyme i 15 till 30 minuter. Mer än 60 minuters kontakt är inte rekommenderat.
- Kontaminerat material och avfall måste kasseras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
- Separeringsenzymet RECELL Enzyme är utvunnet ur animalisk vävnad. Strikta kontroller har tillämpats under tillverkningsprocessen för att minimera risken för kontamination med patogener, men trots detta finns en liten risk för kontamination och det går inte att garantera att enzymet är helt fritt från smittämnen.
- RECELL-bearbetningsinstrumentet drivs av fyra inbyggda AA-batterier som inte går att byta. Instrumentet får inte användas i närheten av brandfarliga material och får inte brännas vid kassering.

A5 ATT TÄNKA PÅ

- Skyddsglasögon och andra skyddskläder ska användas.
- För att cellerna ska vara så livsdugliga som möjligt bör hudprovet bearbetas omedelbart efter att det tagits.
- RECELL-instrumentet är endast avsett för engångsbruk. Inga komponenter i instrumentet får återanvändas, frysas eller omsteriliseras.
- Använd inte instrumentet om det finns tecken på att behållaren har manipulerats eller skadats.

A6 BIVERKNINGAR

Alla eventuella biverkningar eller misstänkta biverkningar relaterade till RECELL ska omedelbart rapporteras till AVITA Medical.

A7 SYMBOLFÖRKLARINGAR

Förpackningssystemet är försett med olika symboler. Dessa symboler är internationellt harmoniserade och anger vissa egenskaper för produkten och tillverkningsprocessen:



Denna symbol anger att produkten endast är avsedd för engångsbruk



Denna symbol anger att produkten eller dess komponenter har steriliserats med etylenoxid



Denna symbol anger att användaren ska konsultera medföljande bruksanvisning



Denna symbol anger att produkten eller dess komponenter har steriliserats med gammastrålning



Denna symbol anger att datumet intill symbolen är tillverkningsdatumet



Denna symbol anger att produkten eller dess komponenter har steriliserats med ånga



Denna symbol anger att datumet intill symbolen är produktens utgångsdatum



Denna symbol anger att importören har sitt säte inom EU



Denna symbol anger tillverkaren av produkten



Denna symbol anger att den auktoriserade representanten har sitt säte inom EU



Denna symbol anger att temperaturen intill symbolen är den övre gränsen för tillåten förvaringstemperatur



Denna symbol anger den auktoriserade representanten i Schweiz (CH-REP)

A8 DOSERING

RECELL-instrumentet tillhandahålls som en engångsprodukt. Varje instrument innehåller tillräckligt med material för att bereda upp till 24 ml Spray-On Skin-celler som räcker för att täcka ett upp till 1920 cm² stort akut sårområde.

A9 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

RECELL-instrumentet innehåller följande:

- 1 st. bearbetningsinstrument med inbyggd uppvärmningsmekanism
 - 1 st. borttagbar steril bricka
 - 1 st. borttagbar cellsil
- 1 st. förseglad flaska med RECELL Enzyme
- 1 st. 10 ml-flaska med steriliserat vatten
- 4 st. 10 ml-flaskor med buffert
- 7 st. 10 ml-sprutor
- 2 st. vassa kanyler
- 4 st. trubbiga uppdragningskanyler
- 1 st. extra cellsil
- 2 st. kirurgiska skalpeller för engångsbruk
- 1 st. förpackning med sterila sprutetiketter
- 4 st. spraymunstycken.

Sterilisering och test av komponenter

- Bearbetningsinstrumentet och kanylerna har steriliserats med etylenoxid.
- RECELL Enzyme har genomgått filtrering och slutsterilisering med gammastrålning.
- Skalpellerna och sprutmunstyckena har steriliserats med gammastrålning.
- Sprutorna har steriliserats med antingen etylenoxid eller gammastrålning.
- Bufferten och det sterila vattnet har steriliserats med ånga.

A10 FÖRVARING

Undersök förpackningen när RECELL levereras för att se om det finns några yttre tecken på skador. Om ytterförpackningen eller förpackningen till någon av de enskilda komponenterna verkar skadad: kontakta din lokala representant omedelbart. Använd inga av komponenterna om förpackningen verkar skadad. Om RECELL ska returneras måste alla originalförpackningar och komponenter returneras tillsammans med instrumentet.

RECELL och RECELL Enzyme måste förvaras vid en temperatur mellan 20 °C och 25 °C. Testning indikerar att RECELL Enzyme håller sig aktivt i minst 21 månader vid denna temperatur. RECELL Enzyme är märkt med utgångsdatum 21 månader efter tillverkningen.

RECELL får inte öppnas eller användas efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

A11 KASSERING

- RECELL och alla enskilda komponenter är avsedda för engångsbruk. RECELL-komponenterna är inte återanvändbara och ska kasseras efter en användning. Återanvändning kan leda till infektion eller smittöverföring.
- Följ lokala bestämmelser för avfallshantering.
- Kontaminerat material och avfall måste kasseras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall.
- RECELL innehåller batterier och elektriska komponenter - FÅR EJ BRÄNNAS
- Borttagning av bearbetningsinstrumentets batteri/elektronik ska göras på följande sätt:
 - Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall vid hantering av det använda bearbetningsinstrumentet.
 - Ta bort den övre kåpan på bearbetningsinstrumentet. Ställ kåpan åt sidan.
 - Ta bort den inre brickan och ställ den åt sidan.
 - Öppna den inre huvudbrickan genom att trycka på båda sidorna av det yttre höljet samtidigt.
 - Kontrollera att delarna är separerade (inre huvudbricka och yttre hölje). Om den inre brickan och det yttre höljet inte är ordentligt separerade kan de tas isär med hjälp av en liten platt skruvmejsel.
 - Lyft upp den inre brickan så att batterifacket friläggs.
 - Ta bort batterierna och elektroniken och kassera dessa på lämpligt sätt.
 - Kassera de återstående komponenterna på lämpligt sätt.

B BEHANDLING MED RECELL

B1 MATERIAL

Följande material och instrument krävs under RECELL-proceduren:

- Kirurgiska handskar och lämplig sterildrapering
- Skyddsglasögon och skyddskläder
- Lösning för förberedelse av huden (antiseptisk)
- Lokalt anestetikum med adrenalin om detta inte är kontraindicerat
- Lämpliga sårförband - mer information finns i avsnittet "Eftervård" nedan
- 1 eller 2 st. valfri(a) precisionspincett(er) (med långa häftar)
- Valfritt instrument för cellskörd, t.ex. Zimmer®-dermatom (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., USA), Silver-kniv, Humby-kniv eller Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, USA)
- Valfritt instrument för förberedelse av sårbädden
- Klocka eller timer för att övervaka inkubationstiden.

B2 FÖRBEREDELSE AV RECELL-INSTRUMENTET

Välj ut och ställ i ordning sterila och icke-sterila arbetsområden. Observera att RECELL-instrumentet innehåller både sterila och icke-sterila komponenter. Tillämpa aseptisk standardteknik och gör i ordning ett sterilt operationsområde.

- Ta ut bearbetningsinstrumentet från den sterila förpackningen och placera det i det sterila området.
- Öppna bearbetningsinstrumentet och lägg märke till den borttagbara vita plastinsatsen inuti. Insatsen används som sterilbricka vid beredning och skrapning av hudprovet.

SJÄLVTEST

Kör självtestet för att verifiera att bearbetningsinstrumentet fungerar korrekt.

- Testa bearbetningsinstrumentet för att säkerställa funktionaliteten genom att trycka på knappen med frågetecknet (?). Alla lampor ska tändas under självtestet. När självtestet är slutfört (detta tar cirka 30 sekunder) piper instrumentet en gång och den gröna lampan "klar" (✓) tänds för att indikera att bearbetningsinstrumentet fungerar korrekt. Om lamporna inte tänds, eller om den röda lampan med ett utropstecken (!) tänds, ska instrumentet inte användas. Instrumentet stängs automatiskt av efter 1 minut om uppvärmning av RECELL Enzyme inte har startats.
- Om instrumentet stängs av efter självtestet kan ytterligare självtest köras.
- Tryck i så fall inte på Kör-knappen (▶).



A - BERED RECELL ENZYME (KOMPONENTSATS A)

- Ställ dig i det icke-sterila arbetsområdet och ta av locket på flaskan med RECELL Enzyme så att injektionsmembranet friläggs. Torka av membranet med en steril desinficerande våtservett och låt det torka (valfritt).
- Sätt fast en vass, steril kanyl på en 10 ml-spruta och dra upp hela volymen sterilt vatten.
- Injicera hela volymen sterilt vatten i flaskan med RECELL Enzyme. ANVÄND INTE buffert i detta steg eftersom det kan hindra RECELL Enzyme från att verka som det ska.
- Tippa injektionsflaskan försiktigt för att blanda lösningen tills allt är upplöst. Skaka inte flaskan och var försiktig för att undvika skumbildning.
- Dra upp hela volymen upplöst RECELL Enzyme i sprutan igen.
- Tillämpa aseptisk teknik. Dispensera hela volymen RECELL Enzyme i den vänstra brunnen på bearbetningsinstrumentet (brunn A). Kassera sprutan och kanylen.



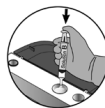
B - BERED BUFFERTLÖSNING (KOMPONENTSATS B)

Ta in följande artiklar i det sterila området:

- 2 st. 10 ml-sprutor
- 1 st. vass kanyl på 19 gauge
- 1 st. ark med sterila sprutetiketter
- 1 st. cellsil
- 2 st. kirurgiska skalpeller för engångsbruk.

De fyra (4) buffertflaskorna ska hållas utanför det sterila området.

- Sätt på etiketten "BUFFER" (buffert) på en av de nya 10 ml-sprutorna. "BUFFER"-sprutan kommer att användas flera gånger för att dra upp buffert från flaskorna. Lägg den åt sidan inom det sterila området.
- Sätt på etiketten "UNFILTERED SUSPENSION" (ofiltrerad suspension) på den andra 10 ml-sprutan. Sprutan "UNFILTERED SUSPENSION" (ofiltrerad suspension) kommer att användas flera gånger för att samla upp ofiltrerad cellsuspension från brickan och dispensera denna i cellsilen. Lägg den åt sidan inom det sterila området.
- Det är viktigt att dessa sprutor endast används för sitt avsedda syfte enligt respektive etikett, och att de hålls sterila.
- Ta av locket från en flaska märkt "Buffer" (buffert). Torka av flaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låt det torka (valfritt).
- Sätt fast den vassa, sterila kanylen på "BUFFER"-sprutan och dra upp hela volymen buffert (cirka 10 ml) från flaskan.
- Dispensera hela buffertvolymen i den tomma mittbrunnen i bearbetningsinstrumentet (brunn B). Hela buffertvolymen på 10 ml kommer att användas till att skölja hudproverna.
- Lägg "BUFFER"-sprutan och kanylen åt sidan inom det sterila området tills de behövs nästa gång.



C - BERED APPLICERINGSMATERIAL (KOMPONENTSATS C)

Ta in alla resterande artiklar i det sterila området:

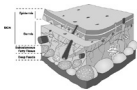
- 4 st. 10 ml-sprutor
- 4 st. trubbiga uppdragningskanyler
- 4 st. spraymunstycken.

B3 FÖRBEREDELSE AV SÅRBÄDDEN

- Ren, vaskulariserad sårbädd: För att få optimal effekt av behandlingen bör cellsuspensionen endast appliceras på en ren, vaskulariserad sårbädd fri från nekrotisk vävnad. Detta kan uppnås antingen med dermabrasion med en roterande borr med diamanthuvud, med laserablation, skarp dissektion eller andra tekniker beroende på sårtyp.
- Infektionsfri sårbädd: Cellsuspensionen får inte användas om det föreligger någon kontamination eller infektion, eftersom initial reepitelisering och cellernas livsduglighet på lång sikt är starkt beroende av att ingen infektion föreligger. Antibiotikaproylax kan ordinerar om det finns risk för kontamination eller infektion hos patienten. Det är rekommenderat att ta svabbprov från såret för att kontrollera aktuell mikrobiologisk status 48 timmar före det planerade ingreppet.
- Knappnålsstora blödningar: Sårbädden bör förberedas på så sätt att dermis friläggas och knappnålsstora blödningar kan observeras. Detta kan uppnås med flera metoder, bland annat laserablation, fraktionerad laser eller mekanisk abrasion. Se till att bevara så mycket livskraftig dermis som möjligt. Om vävnadsskada föreligger (t.ex. vid brännsår) är noggrann debridering ner till den livsdugliga vävnaden är av yttersta vikt: all nekrotisk vävnad måste avlägsnas.
- När RECELL används för att behandla akuta fullhudssår är det rekommenderat att kombinera behandlingen med transplantation av delhudsprov och/eller hudersättningssteknik.

B4 STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER FÖR ATT BEREDA CELLSUSPENSIONEN

1. Ta ett hudprov



Typ av hudprov

Det är mycket viktigt att provet ska vara ett delhudsprov som tränger igenom till dermis. Knappnålsstora blödningar ska synas vid tagstället efter provtagningen. Tjockleken på hudprovet varierar beroende på kroppsområde och patientens ålder men bör ligga inom spannet 0,15-0,20 mm. Det är rekommenderat att använda dermatom, Silver-kniv, Humby-kniv eller DermaBlade®.

Storlek på hudprovet

Välj rätt storlek på hudprovet utifrån appliceringsbehovet. Varje kvadratcentimeter hudprov kan ge upp till 1 ml cellsuspension som räcker till att behandla ett område på upp till 80 cm². Varje hudprov på 6 cm² (3 x 2 cm) ger cirka 6 ml cellsuspension. Varje RECELL-instrument kan bearbeta upp till fyra hudprover på 6 cm² för att ge maximalt 24 ml cellsuspension. Denna mängd räcker till att behandla ett område på cirka 1 920 cm². Tabellen nedan ger vägledning om hudprovstorlek.

Behandlingsområde (inklusive tagställe)	Hudprovets storlek
Upp till 80 cm ²	1 x 1 cm (1 cm ²)
Upp till 320 cm ²	2 x 2 cm (4 cm ²)
Upp till 480 cm ²	3 x 2 cm (6 cm ²)
Upp till 960 cm ²	2 st. à 3 x 2 cm (12 cm ²)
Upp till 1440 cm ²	3 st. à 3 x 2 cm (18 cm ²)
Upp till 1920 cm ²	4 st. à 3 x 2 cm (24 cm ²)

Välja tagställe

Det är mycket viktigt att tagstället är rent, lagom djupt och utan tecken på omkringliggande cellulit eller infektion. Välj ett tagställe utan hårväxt om suspensionen är avsedd för regeneration av hårlös hud.



Skörda hudprovet

Med hjälp av önskat instrument - exempelvis dermatom, Silver-kniv eller Humby-kniv - tas ett delhudsprov via shavebiopsi från tagstället med en tjocklek på 0,15-0,20 mm. Beräkna hur stort hudprov som behövs med hjälp av tabellen ovan, eller genom att ta 1/80 av behandlingsområdets totala storlek (sårets plus tagställets yta).

Följande inställningar rekommenderas för att ta ett hudprov med lämplig tjocklek med hjälp av Zimmer-dermatom:

	Barn	Vuxen
Bladskydd (bredd)	2,5 cm	4,5 cm
Dermatominställning	6	8

Rengör tagstället med antiseptisk lösning som povidonjod eller klorhexidin. Låt lösningen torka in och tvätta sedan bort den med steril koksaltlösning. (Antiseptiska lösningar kan vara cytotoxiska och det kan därför påverka cellernas livsduglighet om lösningen lämnas kvar på huden vid tagstället.)

Om så önskas kan den subkutana vävnaden infiltreras med valfri tumescent lösning för att ge en fastare yta och bedövning inför hudprovtagningen. Var noga med att inte injicera anestetika intradermalt.

Lubrikation, till exempel med steril mineralolja, kan appliceras på området runt tagstället för att dermatomet ska glida lättare.

Tagstället kan behandlas på samma sätt som det primära såret. När hemostas har uppnåtts kan en liten mängd regenerativ epidermal suspension (RES) appliceras på tagstället och sårförband ska appliceras enligt beskrivningen i avsnittet Eftervård nedan.

På grund av det tjocka lagret av keratin på hårfri hud måste två avhyvlingar göras på samma ställe i sådana områden. Kassera det första provet och använd det andra till att bereda celluspensionen.

2. Värm upp RECELL Enzyme

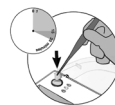
Kontrollera att RECELL Enzyme har överfört till brunn A. Bearbetningsinstrumentet blir snabbt överhettat om körknappen (I) trycks in innan RECELL Enzyme har placerats i brunnen. Om det uppstår något funktionsfel på instrumentet, däribland överhettning, tänds den röda lampan (!). Om detta inträffar ska du använda ett annat RECELL-instrument och kontakta din lokala representant för att arrangera retur och utbyte av instrumentet.



Tryck på körknappen (▶) för att värma upp RECELL Enzyme i brunn A. Om instrumentet är redo att köras (✓) påbörjas uppvärmningen när knappen trycks in. Om det har gått mer än en minut sedan det senaste självtestet kommer ett nytt självtest att köras automatiskt och därefter påbörjas uppvärmningen av brunnen omedelbart. Uppvärmningslampan lyser orange när uppvärmningen startar och RECELL Enzyme värms upp till cirka 37 °C och hålls vid den temperaturen.

3. Inkubera hudproverna

När den orange uppvärmningslampan släcks och den gröna lampan (✓) tänds har RECELL Enzyme uppnått måltemperaturen. Detta tar cirka 3 minuter. Den orange lampan blinkar ibland för att indikera att uppvärmningselementet har aktiverats för att bibehålla temperaturen.



Placera ett eller två hudprover i den uppvärmda RECELL Enzyme-lösningen i 15-20 minuter så att nedbrytning av extracellulär matrix kan ske. Det går bra att inkubera två hudprover à 6 cm² åt gången. Upp till fyra prover kan bearbetas med ett och samma instrument, två i taget i tur och ordning. Håll de andra proverna fuktiga i steril gasväv fuktad med steril koksaltlösning. Om hudproverna är tjocka kan de behöva längre inkubationstid. Varje prov kan inkuberas i upp till 60 minuter, men bearbetningsinstrumentet håller bara RECELL Enzyme vid rätt temperatur i 75 minuter.

4. Dra upp buffert

Detta steg kan utföras medan hudproverna inkuberas.

Ta av locket från en flaska märkt "Buffer" (buffert). Torka av flaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låt det torka (valfritt). Tillämpa aseptisk teknik. Dra upp den volym buffert som behövs ur buffertflaskan med sprutan som är märkt med "BUFFER" (buffert) och försedd med en vass kanyl. Använd en milliliter buffert per kvadrattimeter av det första hudprovet och tillsätt 0,5 ml buffert för att ersätta förlust under bearbetningen. I tabellen nedan anges exempel på ytan som ska behandlas, vilken storlek på hudprov som behövs, nödvändig volym buffert och ungefärlig volym celluspension som erhålls.

Placera sprutan med buffert i det sterila området och använd den till steg 8 och 9 enligt nedan.

Behandlingsyta per spruta	Hudprovsstorlek som krävs	Startvolym av buffert	Ungefärlig volym celluspension som erhålls
Upp till 80 cm ²	1 cm ² (1 x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Upp till 160 cm ²	2 cm ² (1 x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Upp till 320 cm ²	4 cm ² (2 x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Upp till 480 cm ²	6 cm ² (2 x 3 cm)	6,5 ml	6,0 ml

RECELL Spray-On Skin-celler kan användas ensamt eller i kombination med transplanterat av meshade delhudsgraft eller hudersättningsbehandling. Varje milliliter celluspension räcker till att behandla upp till 80 kvadrattimenter när den används på akuta delhudssår.

5. Test för celledisaggregering

Efter 15-20 minuter tar du upp hudprovet/proverna ur den uppvärmda RECELL Enzyme-lösningen med en steril pincett och placerar proverna med hudsidan nedåt på den sterila brickan. Skrapa försiktigt epidermis med skalpellen för att testa om cellerna disaggregerar, dvs. om de epidermala cellerna lossnar lätt. Om cellerna inte lossnar lätt lägger du tillbaka hudprovet/-proverna i den uppvärmda RECELL Enzyme-lösningen i ytterligare 5-10 minuter. Upprepa därefter skrapetestet. När cellerna går att skrapa av lätt kan du gå vidare till nästa steg.



Efter cirka 60 minuter hörs ett larm som fortsätter att låta en gång i minuten i 15 minuter. Efter 75 minuter stängs bearbetningsinstrumentet av och slutar att värma upp RECELL Enzyme. Det är inte rekommenderat att inkubera ett hudprov i mer än 60 minuter.

6. Skölj hudproverna

När skrapetestet har lyckats ska du skölja hudprovet kortvarigt i mittbrunnen (brunn B) som innehåller buffert för att skölja bort och avaktivera resterna av RECELL Enzyme. Lägg tillbaka hudprovet på den sterila brickan.



7. Inkubera ytterligare hudprover

Om du ska bearbeta tre eller fyra hudprover placerar du dessa i brunn A i 15-20 minuter.



8. Skrapa av cellerna från hudprovet

Placera hudprovet med hudsidan nedåt på den sterila brickan och applicera några droppar buffert från den tidigare påfyllda sprutan märkt "BUFFER" (buffert) på hudprovet. Håll fast hudprovet med pincetten, skrapa försiktigt ytan på epidermis med skalpellbladet och samla upp cellerna i den lilla pölen av buffert. När epidermis har skrapats bort skrapa du resterande dermis mer kraftfullt. Fortsätt skrapa tills dermis nästan har sönderdelats.



9. Skölj och aspirera, dra upp ofiltrerad suspension

Använd resten av bufferten i "BUFFER"-sprutan till att skölja skalpellen och brickan. Samla upp den ofiltrerade suspensionen i ett hörn av brickan. Luta brickan vid behov. Lagg "BUFFER"-sprutan åt sidan så länge. Ta sprutan märkt "UNFILTERED SUSPENSION" (ofiltrerad suspension), samla ihop den ofiltrerade suspensionen och dra upp den i sprutan. Skölj brickan med den uppdragna suspensionen. Dra upp och skölj upprepade gånger för att samla upp maximalt med celler. Avsluta med att dra upp suspensionen i sprutan.



10. Filtrera cellerna

Dispensera den ofiltrerade cellsuspensionen i cellsilen i brunn C. Lagg sprutan märkt "UNFILTERED SUSPENSION" (ofiltrerad suspension) åt sidan, inom det sterila området - den ska användas till ofiltrerad suspension från resterande hudprover.



11. Dra upp cellsuspensionen

Sätt fast en trubbig kanyl på en ny 10 ml-spruta. Ta försiktigt bort cellsilen och knacka samtidigt av cellsilen över brunnen för att få bort eventuella kvarvarande droppar av cellsuspension. Dra upp den filtrerade cellsuspensionen från brunn C. Den konformade mittpunkten i brunn C gör det lättare att samla upp all cellsuspension. Sätt tillbaka cellsilen i brunn C.

12. Bearbeta hudprov 2

Bearbeta det andra hudprovet på samma sätt som det första. Dra upp lämplig buffertvolym för det aktuella hudprovets storlek från buffertflaskorna med hjälp av sprutan med vass kanyl märkt "BUFFER" (buffert) (steg 4). Upprepa steg 8-11 (skrapa, skölj, samla upp, filtrera och dra upp) för det andra hudprovet för att producera en suspension. Använd sprutan märkt "UNFILTERED SUSPENSION" (ofiltrerad suspension) till att samla upp, skölja och dra upp den ofiltrerade suspensionen från brickan och överföra den till cellsilen. Dra upp cellsuspensionen med en ny 10 ml-spruta med trubbig kanyl. När det andra provet har bearbetats byter du ut cellsilen i brunn C mot den andra cellsilen som medföljer.

13. Bearbeta hudprov 3 och 4

När hudprov 3 och 4 har inkuberats i RECELL Enzyme i 15-20 minuter tar du upp dem ur brunn A. Utför skraptest (steg 5) och skölj därefter om proverna är klara (steg 6). Bearbeta först det ena och sedan det andra provet genom att upprepa steg 8-11 för vart och ett. Använd sprutan märkt "BUFFER" (buffert) till att dra upp ny buffert, och använd sprutan märkt "UNFILTERED SUSPENSION" (ofiltrerad suspension) till att samla upp, skölja och dra upp suspensionen från brickan och överföra den till cellsilen. Använd nya 10 ml-sprutor till att dra upp cellsuspensionen från brunn C för varje prov. Sätt tillbaka cellsilen i brunn C.



14. Applicera cellsuspensionen på sårbädden

Klipp till kompresserna och se till att de är klara att användas innan du applicerar cellsuspensionen. Den primära kompressen ska fästas eller hållas fast över nedre delen av såret innan cellsuspensionen appliceras. I avsnitt C, Eftervård, finns information om val och användning av kompresser.

Cellsuspensionen kan sprayas på med hjälp av spraymunstyckena som medföljer, droppas över såret eller sprutas in under den primära kompressen med hjälp av en trubbig uppdragningskanyl.

Valet av appliceringsmetod är beroende av volymen cellsuspension samt sårets/sårens storlek och placering (se tabell nedan). En del av cellsuspensionen kan sparas för applicering på tagstället.

Cellsuspensionsvolym per spruta	Behandlingsyta	Exempel på särställ	Rekommenderad appliceringsmetod
1,0 ml	Upp till 80 cm ²	Handflator	Droppa eller spruta in under kompress
2,0 ml	Upp till 160 cm ²	Ansikte, hals	Spraya eller droppa
6,0 ml	Upp till 480 cm ²	Bål, extremiteter	Spraya

Minimivolum cellsuspension som krävs för sprayapplicering är cirka 2 ml.

Applicera som spray

Ta bort kanylen från sprutan med cellsuspensionen. Sätt fast det medföljande spraymunstycket på sprutan med ett bestämt tryck. Vänd sprutan upp och ner flera gånger före applicering för att se till att suspensionen är jämn. Kontrollera att öppningen i spraymunstycket är riktad mot såret. Håll sprayapplicatorn cirka 10 cm från sårets högsta punkt och i en sådan position att den första droppen cellsuspension faller på sårytan. Tryck in sprutkolven med måttlig kraft. Börja spraya på sårets högsta punkt så att eventuell avrinning hjälper till att täcka övriga delar av såret. Cellsuspensionen ska appliceras över sårytan som en fin spraydimma. För att täcka ett större område kan sprayapplicatorn försiktigt föras i en kontinuerlig rörelse från den ena sårkanten till den andra samtidigt som du sprayar.

Applicera som droppar

Låt den trubbiga kanylen sitta kvar på sprutan med cellsuspension. Vänd sprutan upp och ner flera gånger före applicering för att se till att suspensionen är jämn. Börja från sårets högsta punkt och droppa cellsuspensionen över sårytan.

Applicera under den primära kompressen

Om cellsuspensionen ska sprutas in under en kompress låter du den trubbiga kanylen sitta kvar på sprutan med cellsuspension. Vänd sprutan upp och ner flera gånger före applicering för att se till att suspensionen är jämn. Placera den tillklippta kompressen över såret, för försiktigt in kanylen under kompressen och spruta in cellsuspensionen. Vid större sår kan du behöva föra in kanylen och spruta på cellsuspension på flera ställen för att täcka hela såret.

Obs! Fibrinet i den beredda sårbädden utgör en idealisk miljö för cellvidhäftning. Många av de tillsatta cellerna kommer att fästa vid såret, men inte alla. Det är normalt att en del av cellsuspensionen rinner av såret. Om suspensionen har beretts noggrant innehåller den tillräckligt med celler för att behandla såret, även om en del rinner bort.

C EFTERVÅRD

Nedan följer information, försiktighetsåtgärder och övrigt att tänka på gällande eftervård efter en RECELL-behandling. Diskutera lämplig eftervård med din kontaktperson på AVITA och ge patienten broschyren "RECELL Treatment and Wound Healing Guide" (Guide till RECELL-behandling och sårläggning).

C1 INITIAL FÖRBANDSLÄGGNING

När cellsuspensionen har applicerats ska du täcka såret med ett icke-vidhäftande och icke-absorberande förband med små porer, exempelvis Telfa™ Clear (Covidien, USA) eller liknande. I vissa fall kan det vara mer praktiskt att först applicera den primära kompressen och därefter spruta in cellsuspensionen under kompressen med hjälp av en trubbig kanyl. Följ alltid anvisningarna från kompresstillverkaren. Torra förband, exempelvis Telfa™ Clear, kan efter hälso- och sjukvårdspersonalens bedömning fuktas lätt med steril koksaltlösning innan de placeras över såret. Kompressen kan vid behov fästas över såret med kirurgiskt lim, sutur eller häftklamrar.

Placera en sekundär kompress över den primära för att skydda såret och absorbera eventuellt exsudat. Den yttre kompressen ska vara måttligt absorberande och minimalt fästande, ha låg skjuveffekt och vara lätt att ta bort. Ett exempel är att placera ett lager gasväv med paraffin över den primära kompressen, täcka med en kompress fuktad med koksaltlösning eller povidonjod och avsluta med ett kräppbandage.

C2 EFTERFÖLJANDE FÖRBANDSLÄGGNING

Yttre kompresser och kompressionsbandage kan behöva bytas vid större mängd exsudat. Den primära kompressen bör däremot sitta på plats i 6-8 dagar, eller enligt vad som är kliniskt indicerat. Var noga med att skydda den primära kompressen när den sekundära kompressen byts ut. Den primära kompressen kommer att lossna av sig själv när ny epidermis bildas. Den ska inte dras bort från områden där den fortfarande sitter fast. DET ÄR MYCKET VIKTIGT ATT INGA SKADOR UPPSTÅR NÄR DEN PRIMÄRA KOMPRESSEN TAS BORT. FÖR ATT FÖRHINDRA SKADOR SKA ALLA KOMPRESSER SOM INTE KAN TAS BORT LÄTT DRÄNKAS IN MED EN VATTEN- ELLER OLJEBASERAD LÖSNING INNAN DE TAS BORT. När den primära kompressen har tagits bort ska ett lämpligt förband appliceras för att skydda sårytan, exempelvis Jelonet® (Smith & Nephew, Storbritannien) eller Mepitel® (Mölnlycke, Sverige).

Torra förband ska inte användas på områden med punktformade blåsor, eftersom torkat exsudat kan göra att den regenererade huden fastnar i förbandet vilket kan leda till skador när förbandet tas bort. Istället kan till exempel ett förband av gasväv med fett eller paraffin användas tills alla blåsor eller öppna sårområden är läkta.

Eventuella tecken på infektion eller bristande läkning i den här fasen ska dokumenteras och behandlas på lämpligt sätt.

C3 ATT TÄNKA PÅ VID EFTERVÅRD

- Patienterna måste vidta åtgärder för att undvika att blöta ner det behandlade området medan såret fortfarande är öppet.
- Den primära kompressen ska inte röras på minst 6-8 dagar. Var noga med att ta bort den primära kompressen på ett sätt som inte orsakar skada - kompressen får inte dras bort med våld.
- Patienterna ska instrueras att undvika att skada såret och kompressen, inbegripet att undvika belastning i tillämpliga fall. Upp till ytterligare två veckor efter initial sårförslutning kan behövas för att den regenererade huden ska mogna och bli motståndskraftig. Under denna period måste området täckas med skyddsbandage, särskilt på extremiteter.
- Användning av läkemedel med känd cytotoxisk effekt (t.ex. silversulfadiazin) är kontraindicerat i områden som behandlats med RECELL.
- Patienter och vårdare bör försees med information och lämpligt material för att skydda det behandlade området mot nya skador under tiden som det läker och mognar.
- Patienterna bör instrueras att undvika intensiv fysisk aktivitet.
- Patienterna ska undvika direkt exponering för solljus under minst fyra veckor efter behandling.

C4 ÄRRBEHANDLING

När såret har läkt ska patienten instrueras att fortsätta att skydda området från ytskador och undvika direkt solljus i minst fyra veckor. Det är rekommenderat att använda solskyddsmedel regelbundet och att massera området med en icke-fet fuktkräm två gånger dagligen.

Patienten bör informeras om att sårområdet kommer att ändra utseende under de kommande veckorna och månaderna. Pigmentering och hudtextur kommer att fortsätta att mogna och förbättras, och det kan ta upp till 12 månader innan det slutliga resultatet har uppnåtts.

Uppföljande åtgärder ska följa standardprotokollet för den specifika skadan och den behandling som getts.

D FELSÖKNING

RECELL Enzyme-pulvret löser inte upp sig helt

Se till att RECELL Enzyme blandas ordentligt med det sterila vattnet genom att vända flaskan upp och ner flera gånger. Det är vanligt att en liten mängd oupplösta partiklar blir kvar i den rekonstituerade lösningen. Detta minskar inte aktiviteten hos RECELL Enzyme.

Använd inte buffert för att lösa upp RECELL Enzyme eftersom detta kan störa RECELL Enzymes verkan.

Hudprovet är för stort, för tjockt eller för tunt

Var mycket noggrann när du tar hudprovet. Ta ett tunt delhudsprov (0,15-0,20 mm) med hjälp av shavebiopsi. Provet ska endast innehålla en mycket tunn bit dermis (se tidigare anvisningar om inställningar för dermatom). Korrekt tjocklek på hudprovet säkerställer lyckad disaggregering av celler. Rekommenderad maxstorlek för hudprov som ska användas med RECELL-instrumentet är 3 x 2 cm.

Om provet är för stort (dvs. större än den rekommenderade maxstorleken) kan du skära till en mindre bit och kassera resten.

Om hudprovet är för tjockt kan du klippa till det i 1 x 1 cm stora bitar innan du placerar det i den uppvärmda RECELL Enzyme-lösningen. Om det inte går att disaggregera cellerna kan du lägga tillbaka hudprovet i den uppvärmda RECELL Enzyme-lösningen i ytterligare 5-10 minuter. Detta kan upprepas flera gånger upp till en total tid på max 60 minuter. Om det fortfarande inte går lätt att skrapa loss cellerna kan det vara nödvändigt att ta ett nytt delhudsprov FRÅN ETT ANNAT TAGSTÄLLE och upprepa processen med ett nytt RECELL-instrument.

Om hudprovet är för tunt bör du ta ett nytt prov FRÅN ETT ANNAT TAGSTÄLLE och upprepa processen.

Buffert har tillsatts till flaskan med RECELL Enzyme

Om du av misstag har tillsatt buffert till RECELL Enzyme-flaskan istället för sterilt vatten kan detta hämma aktiviteten hos RECELL Enzyme. Om RECELL Enzyme-pulvret har blandats med buffert ska RECELL Enzyme kasseras och ett nytt RECELL-instrument ska användas istället.

Svårt att få cellerna att disaggregera

Kontrollera att uppvärmningselementet är på. Den gröna lampan (✓) tänds när RECELL-instrumentet är på och redo att användas. Den orange uppvärmningslampan tänds när instrumentet värms upp. Det tar längre tid att disaggregera cellerna om hudprovet är för stort eller för tjockt. Läs mer ovan om hur du åtgärdar detta.

Munstycket är igensatt

Om det är svårt att spraya eller inte kommer ut någon cellsuspension alls kan munstycket på sprutan ha blivit igensatt. Använd ett av de andra spraymunstyckena som medföljer, eller överväg att droppa suspensionen på såret istället.

Cellsuspensionen räcker inte till behandlingsområdet

Om en del av cellsuspensionen har gått förlorad under applicering och mängden inte är tillräcklig för att täcka hela behandlingsområdet kan du ta ett nytt hudprov och upprepa processen med ett nytt RECELL-instrument, för att producera mer cellsuspension och kunna slutföra behandlingen.

För ytterligare information om RECELL-instrumentet för skörd av autologa celler, vänd dig till din lokala kontaktperson på:



AVITA Medical Americas, LLC

(lega tillverkare)

28159 Avenue Stanford, Suite 220

Valencia, CA 91355-2271, USA

Tel: +1 833 462 8482

Fax: +1 661 367 9180

E-post: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Nederländerna

Tel: +31.70.345.8570

Fax: +31.70.346.7299



MedEnvoy Global B V

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123

2595 AM Haag

Nederländerna



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Schweiz

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, AVITA Medical-logotypen, RECELL®, RECELL Enzyme™ och Spray-On Skin®-celler är varumärken som tillhör AVITA Medical. Alla övriga varumärken tillhör respektive ägare.

Pat. www.avitamedical.com/patents

BRUKSANVISNING

RECELL[®] utstyr til høsting av autologe celler

RECELL må bare brukes av autorisert helsepersonell med opplæring i bruk av RECELL.

Advarsel:

RECELL utstyr til høsting av autologe celler drives av fire ikke-utbyttbare AA-batterier (1,5 V). Utstyret må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesigasser. Må ikke forbrennes ved avhending. Utstyrets ytelse kan påvirkes av elektromagnetiske strålingskilder, og dersom feilfunksjon skulle oppstå, må alle mulige kilder til elektromagnetisk stråling fjernes før ytterligere bruk.

CE 1639

INNHOLDSFORTEGNELSE

A	BAKGRUNN	3
A1	BESKRIVELSE	3
A2	TILTENKT BRUK / INDIKASJONER	3
A3	KONTRAINDIKASJONER	3
A4	ADVARSLER	3
A5	FORHOLDSREGLER	3
A6	BIVIRKNINGER	3
A7	SYMBOLFORKLARING	4
A8	DOSERING	4
A9	PAKNINGSSTØRRELSER	4
A10	OPPBEVARING	4
A11	AVHENDING	4
B	BRUK AV RECELL	5
B1	MATERIALE	5
B2	OPPSETT AV RECELL-UTSTYRET	5
B3	KLARGJØRE SÅRSENGEN	6
B4	TRINNWISE INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV CELLESUSPENSJONEN	6
C	ETTERBEHANDLING	10
C1	FØRSTE BANDASJERING	10
C2	PÅFØLGENDE BANDASJERINGER	10
C3	FORSIKTIGHETSREGLER UNDER ETTERBEHANDLING	10
C4	ARRBEHANDLING	10
D	PROBLEMLØSING	11

A BAKGRUNN

A1 BESKRIVELSE

RECELL® er en frittstående batteridrevet cellehøster til engangsbruk. Den inneholder en merkevarebeskyttet enzymatisk løsning for oppløsning og aktivering av celler, samt overføringsløsninger, sterile kirurgiske instrumenter og utløsere. RECELL-enheten gjør det mulig å behandle hudprøver med delt tykkelse for å lage en suspensjon av Spray-On Skin®-celler for umiddelbar påføring på en klargjort hudflate.

Cellesuspensjonen inneholder en blandet cellepopulasjon hentet fra oppløsningen av hudprøven, inkludert primært keratinocytter og fibroblaster, men også melanocytter, Langerhans celler og epidermale basalceller. Det er viktig å bevare melanocytene for å kunne gjenopprette den naturlige pigmenteringen i mottakerområdet.

RECELL Enzyme™ som brukes til å behandle cellene, er et biologisk middel og kan derfor ha mindre variasjoner i farge og tekstur.

A2 TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

RECELL er beregnet til å løse opp celler fra en pasients hudprøve med delt tykkelse og så høste disse cellene for gjeninnføring i pasienten. Cellene kan brukes til autolog påføring på den klargjorte sårsegen når legen mener det er egnet, for eksempel ved behandling av brannskader eller andre akutte sår.

A3 KONTRAINDIKASJONER

- RECELL er kontraindisert hos pasienter med sår som er klinisk infiserte eller nekrotiske.
- RECELL må ikke brukes til å klargjøre Spray-On Skin-celler for påføring hos pasienter med kjent overfølsomhet for trypsin eller løsninger med natriumlaktatsammensetninger.
- Prosedyren for innsamling av hudprøven som er spesifisert for bruk av RECELL, må ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for anestetika, adrenalin/epinefrin, povidonjod eller klorheksidinløsninger.

A4 ADVARSLER

- Cellesuspensjonen som lages med RECELL, bør bare brukes på den pasienten som en opprinnelige hudprøven ble tatt fra (kun autolog bruk).
- RECELL leveres sterilt til helseinstitusjonen og er beregnet til engangsbruk. Utstyrsdelene må ikke gjenbrukes, fryses eller resteriliseres.
- Ikke bruk RECELL eller utstyrsdelene hvis pakningen er skadet eller det er tegn til at den har blitt fliket med.
- Ikke bruk RECELL eller utstyrsdelene etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- RECELL-komponentene må håndteres ved bruk av aseptisk teknikk.
- Hvis en hudprøve høstes og behandles i samsvar med disse instruksjonene, skal den bare trenge mellom 15 og 30 minutters kontakt med RECELL Enzyme. Kontakt over 60 minutter anbefales ikke.
- Kontaminert materiale og avfall må avhendes ved bruk av egnede beholdere for biologisk farlig avfall.
- Separeringen RECELL Enzyme er avledet fra dyrevæv, og selv om strenge kontroller er iverksatt i produksjonsprosessen for å minimere risikoen for kontaminering med patogener, finnes det en liten risiko for kontaminasjon, og det er ikke mulig å garantere at produktet er absolutt fritt for smittestoffer.
- RECELL behandleringsenhet drives av fire interne ikke-utbyttbare AA-batterier. Enheten må ikke brukes i nærheten av brennbart materiale, og må ikke forbrennes ved avhending.

A5 FORHOLDSREGLER

- Bruk vernebriller og verneklær.
- For optimal levedyktighet for cellene bør hudprøven behandles umiddelbart etter at den høstes.
- RECELL-enheten er kun til engangsbruk. Ikke gjenbruk, frys eller resteriliser noen av delene til dette utstyret.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn til at beholderen har blitt fliket med eller er skadet.

A6 BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger eller mistenkte bivirkninger relatert til RECELL bør umiddelbart rapporteres til AVITA Medical.

A7 SYMBOLFORKLARING

Emballasjesystemet er merket med ulike symboler. Disse symbolene er internasjonalt harmonisert og definerer visse egenskaper ved produktet og produksjonsprosessen:



Dette symbolet angir at produktet kun er beregnet til engangsbruk



Dette symbolet angir at produktet eller komponentene er sterilisert ved bruk av etylenoksid



Dette symbolet angir at brukeren må se medfølgende bruksanvisning



Dette symbolet angir at produktet eller komponentene er sterilisert ved bruk av gammastråling



Dette symbolet angir at datoen ved siden av er produksjonsdatoen



Dette symbolet angir at produktet eller komponentene er sterilisert ved bruk av damp



Dette symbolet angir at datoen ved siden av er produktets utløpsdato



Dette symbolet angir at importøren er i EU



Dette symbolet angir hvem som er tilvirker av produktet



Dette symbolet angir at den autoriserte representanten er i EU



Dette symbolet angir at temperaturen ved siden av angir øvre temperaturgrense under lagring



Dette symbolet angir den sveitsiske autoriserte representanten (CH-REP)

A8 DOSERING

RECELL leveres som utstyr til engangsbruk. Innholdet i hver utstyrsenhet er tilstrekkelig til å klargjøre opptil 24 ml Spray-On Skin-celler som kan brukes til å dekke et akutt sårområde på opptil og inkludert 1920 cm².

A9 PAKNINGSTØRRELSER

RECELL-utstyret består av:

- 1 x behandlingseenhet med innebygd oppvarmingsmekanisme
 - 1 x avtakbart sterilt brett
 - 1 x avtakbart cellesil
- 1 x forseglet hetteglass med RECELL Enzyme
- 1 x 10 ml hetteglass med sterilt vann
- 4 x 10 ml hetteglass med buffer
- 7 x 10 ml sprøyter
- 2 x skarpe kanyler
- 4 x butte opptrekingskanyler
- 1 x ekstra cellesil
- 2 x kirurgiske skalpeller til engangsbruk
- 1 x pakke sterile sprøyteetiketter
- 4 x spraymunnstykker

Sterilisering og testing av komponentene

- Behandlingseenheten og kanylene er sterilisert med etylenoksid.
- RECELL Enzyme har gjennomgått filtrering og sluttsterilisering med gammastråling.
- Skalpellene og spraymunnstykkene er sterilisert med gammastråling.
- Sprøytene er enten sterilisert med etylenoksid eller gammastråling.
- Buffer og sterilt vann er sterilisert med damp.

A10 OPPBEVARING

Undersøk emballasjen for ytre tegn på skade ved mottak av RECELL: Hvis den ytre emballasjen eller emballasjen til en av de individuelle komponentene ser ut til å være skadet, må du kontakte din lokale representant umiddelbart. Ikke bruk noen av komponentene til utstyret hvis emballasjen ser ut til å være skadet. Hvis du skal returnere RECELL, må du passe på at alle originale komponenter og den originale emballasjen returneres sammen med utstyret.

RECELL, inkludert RECELL Enzyme, må oppbevares ved et temperaturområde mellom 20 °C og 25 °C. Testing viser at RECELL Enzyme fortsetter å være aktivt i minst 21 måneder ved denne temperaturen. RECELL Enzyme er merket med en utløpsdato på 21 måneder etter produksjon.

Ikke åpne eller bruk RECELL etter utløpsdatoen som er oppgitt på emballasjen.

A11 AVHENDING

- RECELL og alle individuelle komponenter er beregnet på engangsbruk. Komponentene til RECELL er ikke gjenbrukbare og bør kastes etter engangsbruk. Gjenbruk kan føre til infeksjon eller sykdomsoverføring.
- Følg lokale bestemmelser for riktig avhending.
- Kontaminert materiale og avfall må avhendes ved bruk av egnede beholdere for biologisk farlig avfall.
- RECELL inneholder batterier og elektriske komponenter - MÅ IKKE FORBRENNES
- Riktig prosedyre for fjerning av behandlingseenhetens batteri/elektronikk er som følger:
 - Følg egnede forholdsregler for håndtering av biologisk farlig materiale når du håndterer den brukte behandlingseenheten.
 - Ta av toppdekslet på behandlingseenheten. Legg dekslet til side.
 - Fjern det indre brettet og legg det til side.
 - Åpne det indre brettet ved å trykke på begge sider av det ytre huset samtidig.
 - Kontroller at delene er skilt fra hverandre (det indre hovedbrettet og det ytre huset). Hvis delene på det indre brettet og ytre huset ikke er skilt fra hverandre, kan du bruke en liten flatbladet skrutrekker til å få de indre og ytre delene fra hverandre.
 - Løft ut det indre brettet for å komme til batterirommet.
 - Ta ut batteriene og elektronikken og avhend dem på egnet måte.
 - Avhend resten av komponentene på egnede måter.

B BRUK AV RECELL

B1 MATERIALE

Følgende materiale og instrumenter trengs under bruk av RECELL:

- Operasjonshansker og egnet steril drapering
- Øyevern og verneklær
- (Antiseptisk) hudprepareringsløsning
- Lokalanestesi med adrenalin der det ikke er kontraindisert
- Egnede sårbandasjer. Se "Etterbehandling" nedenfor for mer informasjon
- Foretrukket 1 eller 2 x finspisset pinsett med lang tupp
- Bruk foretrukket instrument for innhøsting av hud, f.eks. Zimmer® Dermatome (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., USA), Silver-skalpell, Humby-kniv, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, USA)
- Bruk ønsket klargjøringsutstyr for sårsegen
- Klokke eller tidsur for å overvåke inkubasjonstiden

B2 OPPSETT AV RECELL-UTSTYRET

Velg ut og klargjør sterile og ikke-sterile arbeidsområder. Merk at RECELL-utstyret inneholder både sterile og ikke-sterile komponenter. Gjør klar et sterilt kirurgisk område ved bruk av standard aseptisk teknikk.

- Ta behandlingsenheten ut av den sterile emballasjen og plasser den i det sterile området.
- Åpne behandlingsenheten og legg merke til det uttakbare indre hvite plastinnlegget. Dette innlegget fungerer som et sterilt brett til bruk ved klargjøring og skraping av hudprøven.

UTFØRE SELVTEST

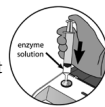
Utfør selvtesten for å kontrollere at behandlingsenheten fungerer riktig.

- Test behandlingsenheten for å sikre funksjonaliteten ved å trykke på knappen merket med (?). Alle lysene skal lyse opp under selvtesten. Når enheten har fullført selvtesten (dette tar omtrent 30 sekunder), piper den én gang, og den grønne "klar-lampen" (✓) lyser for å angi at behandlingsenheten fungerer riktig. Hvis ingen lamper begynner å lyse, eller hvis den røde lampen (!) lyser, må du ikke bruke utstyret. Enheten slår seg automatisk av etter 1 minutt hvis oppvarming av RECELL Enzyme ikke igangsettes.
- Hvis utstyret slår seg av etter selvtesten, kan du kjøre en ny selvtest.
- Ikke trykk på startknappen (▶) nå.



A - KLARGJØRE RECELL ENZYME (KOMPONENTSETT A)

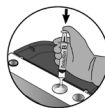
- I et ikke-sterilt arbeidsområde tar du lokket av hetteglasset merket RECELL Enzyme for å få tilgang til injeksjonsmembranen. Tørk av membranen med en steril alkoholserviett og la tørke (valgfritt).
- Fest en skarp, steril kanylen på en steril sprøyte på 10 ml og trekk opp hele volumet med sterilt vann.
- Injiser hele volumet med sterilt vann i hetteglasset med RECELL Enzyme. IKKE BRUK bufferen på dette stadiet, da det kan hemme aktiviteten til RECELL Enzyme.
- Vugg forsiktig på hetteglasset for å blande løsningen, til den er oppløst. Ikke rist, og pass på at det ikke danner seg skum.
- Trekk hele volumet av oppløst RECELL Enzyme opp i sprøyten igjen.
- Bruk aseptisk teknikk og overfør hele volumet med RECELL Enzyme til venstre brønn på behandlingsenheten (brønn A). Kast sprøyten og kanylen.



B - KLARGJØRE BUFFERLØSNINGEN (KOMPONENTSETT B)

Plasser følgende deler i sterilt område:

- 2 x 10 ml sprøyter
- 1 x 19 gauge spisse kanyler
- 1 x ark med sterile sprøyteetiketter
- 1 x cellesil
- 2 x kirurgiske skalpeller til engangsbruk



De fire (4) hetteglassene med buffer skal være utenfor det sterile området.

- Sett etiketten med "BUFFER" på en av de nye sprøytene på 10 ml. "BUFFER"-sprøyten skal brukes flere ganger for å hente buffer fra hetteglassene. Legg til side innenfor det sterile området.
- Sett etiketten med "UNFILTERED SUSPENSION" (ufiltrert suspensjon) på den andre sprøyten på 10 ml. "UNFILTERED SUSPENSION"-sprøyten skal brukes flere ganger til å hente ufiltrert cellesuspensjon fra brettet og overføre den til cellesilen. Legg til side innenfor det sterile området.
- Det er viktig at disse sprøytene bare brukes til tiltenkt bruk, som angitt på etiketten, og at de holdes sterile.
- Ta lokket av et hetteglass merket med Buffer. Tørk av membranen på hetteglasset med en steril alkoholserviett og la tørke (valgfritt).
- Fest den skarpe, sterile nålen til "BUFFER"-sprøyten og trekk opp hele buffervolumet (omtrent 10 ml) fra hetteglasset.
- Overfør hele buffervolumet ned i den tomme midtbrønnen på behandlingsenheten (brønn B). Hele volumet på 10 ml buffer skal brukes til å skylle hudprøven.
- Legg "BUFFER"-sprøyten og kanylen til side innenfor det sterile området, til senere bruk.

C - KLARGJØRE TILFØRSELSENHETENE (KOMPONENTSETT C)

Plasser alle delene i det sterile området.

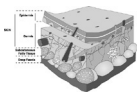
- 4 x 10 ml sprøyter
- 4 x butte opptrekkingskanyler
- 4 x spraymunnstykker

B3 KLARGJØRE SÅRSENGEN

- Ren, vaskularisert sårseeng - For at behandlingen skal bli optimal, må cellesuspensjonen bare påføres på en ren, vaskularisert sårseeng uten gjenværende nekrotisk vev. Dette kan enten oppnås med dermabrasjon ved bruk av diamantsliper, laserabrasjon, skarp disseksjon eller andre alternative teknikker, avhengig av sårtype.
- Infeksjonsfri - Cellesuspensjonen må ikke brukes i nærheten av kontaminasjon eller infeksjon, da innledende reepitelialisering og lang levetid er svært avhengig av fravær av infeksjon. Profylaktisk antibiotika kan forskrives hvis pasienten har risiko for kontaminasjon eller infeksjon. Det anbefales å ta sårprøver for oppdatert mikrobiologi 48 timer før det planlagte inngrepet.
- Punktformet blødning - Sårseeng må klargjøres slik at dermis eksponeres og punktformede blødninger blir observert. Dette kan oppnås ved hjelp av flere metoder, f.eks. ablativ laser, fraksjonell laser eller mekanisk abrasjon. Så mye levedyktig dermis som mulig bør ivaretas. Hvis det foreligger vevsskade (f.eks. brannsåre) er det avgjørende med nøyaktig debridement til nivået for levedyktig vev. Alt nekrotisk vev må fjernes.
- Når RECELL brukes til behandling av akutte sår i full tykkelse, anbefales kombinasjon med hudgrafter med delt tykkelse og/eller dermal erstatningsteknologi.

B4 TRINNWISE INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV CELLESUSPENSJONEN

1. Ta hudprøve



Hudprøvetype

Det er viktig at hudprøven høstes som en tynn hudprøve med delt tykkelse, som trenger ned til dermis og etterlater seg punktformet blødning på donorstedet. Tykkelsen på hudprøven vil variere etter sted på kroppen og pasientens alder og bør være i området 0,15 til 0,20 mm (0,006 til 0,008 tommer). Bruk av dermatom, Silver-skalpell, Humby-kniv eller DermaBlade® anbefales.

Størrelsen på hudprøven

Velg egnet hudprøvestørrelse for formålet. Hver kvadratcentimeter med hudprøveområde kan gi opptil 1 ml cellesuspensjon for behandling av et område på opptil 80 cm². Hver hudprøve på 6 cm² (3 cm x 2 cm) kan gi omtrent 6 ml cellesuspensjon. Hver RECELL-enhet kan behandle opptil 4, 6 cm² hudprøver for maksimalt 24 ml cellesuspensjon. Denne kan brukes til å behandle et område på omtrent 1920 cm². Tabellen nedenfor viser en veiledning for hudprøvestørrelser.

Behandlingsområde (inkludert donorsted)	Hudprøvestørrelse
opptil 80 cm ²	1 cm x 1 cm (1 cm ²)
opptil 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)
opptil 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)
opptil 960 cm ²	2 hver av 3 cm x 2 cm (12 cm ²)
opptil 1440 cm ²	3 hver av 3 cm x 2 cm (18 cm ²)
opptil 1920 cm ²	4 hver av 3 cm x 2 cm (24 cm ²)

Velg donorsted

Det er viktig at donorstedet er rent, har egnet dybde og ikke viser tegn til omgivende cellulitt eller infeksjon. Velg et donorsted med hårløst vev når du skal lage suspensjon for regenerering av hårløst vev.



Høste hudprøven

Bruk foretrukket instrument, som dermatom, Silver-skalpell eller Humby-kniv, og ta en høvelbiopsi med delt tykkelse av donorstedet, med en tykkelse på 0,15 til 0,20 mm (0,006 til 0,008 tommer). Bruk tabellen ovenfor for å finne nødvendig størrelse på hudprøven, eller regn ut ved å bruke 1/80 av det totale behandlingsområdet (sårområdet pluss donorstedområdet).

Følgende innstillinger anbefales for å innhente en hudprøve med riktig tykkelse ved bruk av Zimmer-dermatom.

	Barn	Voksne
Bladbeskytter (bredde)	2,5 cm	4,5 cm
Dermatominnstilling	6	8

Rengjør donorstedet med en antiseptisk løsning som povidonjod eller klorheksidin. La det antiseptiske middelet få tørke før du fjerner det med steril saltløsning (antiseptiske løsninger kan være cytotoksiske, og kan derfor påvirke cellenes levedyktighet hvis de blir værende på hudprøvestedet).

Om ønskelig infiltreres det subkutane vevet med ønsket tumescent løsning for å oppnå en fastere overflate og anestesi når hudprøven tas. Pass på at anestesimidlet ikke injiseres intradermalt.

Området rundt donorstedet kan smøres, for eksempel med steril mineralolje, for å gjøre det lettere å bevege dermatomen.

Donorstedet kan behandles på tilsvarende måte som det primære såret. Når hemostase er oppnådd, kan en liten mengde regenerativ epidermal suspensjon påføres på donorstedsåret, som påføres bandasje som beskrevet under Etterbehandling nedenfor.

På grunn av det tykke keratinlaget på hårløst vev er det nødvendig å gjøre to høvlinger over det samme stedet på disse områdene. Kast den første prøven og behandle den andre hudprøven for å lage cellesuspensjonen.

2. Varmer opp RECELL Enzyme

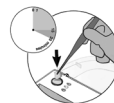
Kontroller at RECELL Enzyme er overført til brønn A. Behandlingsenheten vil raskt overopphetes hvis du trykker på startknappen (▶) før RECELL Enzyme er fylt i brønnen. All feilfunksjon av enheten, inkludert overoppheting, angis ved at den røde lampen (!) lyser. Dersom dette oppstår, bruker du en annen RECELL-enhet og kontakter din lokale representant for å organisere retur og erstatning av enheten.



Trykk på startknappen (▶) for å varme opp RECELL Enzyme i brønn A. Hvis enheten er klar, (✓) starter oppvarmingen. Hvis det har gått mer enn ett minutt siden forrige selvtest, aktiveres en selvtest automatisk, umiddelbart etterfulgt av oppvarming av brønnen. Den oransje oppvarmingslampen lyser når oppvarmingen begynner, og RECELL Enzyme varmes opp og holdes på omtrent 37 °C.

3. Inkubere hudprøvene

Når den oransje oppvarmingslampen slukker, og den grønne (✓) lyser, har RECELL Enzyme nådd måltemperaturen. Dette tar omtrent 3 minutter. Den oransje lampen blinker av og til, noe som angir at oppvarmingselementet er aktivert for å opprettholde temperaturen.



Legg 1 eller 2 hudprøver i oppvarmet RECELL Enzyme i 15 til 20 minutter for å la den ekstracellulære matriksen brytes ned. Hudprøver (6 cm²) kan inkuberes 2 om gangen. Opptil 4 prøver kan behandles ved bruk av én enkelt enhet, først 2, så 2 til. Hold de andre hudprøvene fuktige i steril gas fuktet med steril saltløsning. Hvis hudprøvene er tykke, kan de trenge lenger inkuberingstid. Hver prøve kan inkuberes i opptil 60 minutter, men behandlingsenheten vil bare opprettholde temperaturen på RECELL Enzyme i 75 minutter.

4. Trekke opp buffer

Dette trinnet kan utføres mens hudprøven inkuberes.

Ta lokket av et hetteglass merket med Buffer. Tørk av membranen på hetteglasset med en steril alkoholserviett og la tørke (valgfritt). Bruk aseptisk teknikk og "BUFFER"-sprøyten med spiss kanyle, og trekk opp det nødvendige volumet buffer fra Buffer-hetteglasset. Bruk 1 milliliter buffer per kvadrantcentimeter av den første hudprøven, og tilsett 0,5 ml buffer for å gjøre opp for tap under behandling. Tabellen nedenfor viser eksempler på overflateområder som skal behandles, nødvendige hudprøvestørrelser, buffervolum som må brukes og omtrentlig resulterende cellesuspensjonsvolumer.

Plasser sprøyten med bufferen i det sterile området for bruk i trinn 8 og 9 nedenfor.

Overflateområde som skal behandles per sprøyte	Nødvendig hudprøvestørrelse	Startvolum for buffer	Omtrentlig resulterende cellesuspensjonsvolum
Opptil 80 cm ²	1 cm ² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Opptil 160 cm ²	2 cm ² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Opptil 320 cm ²	4 cm ² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Opptil 480 cm ²	6 cm ² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

RECELL Spray-On Skin-celler kan brukes alene eller sammen med nett-transplantater med delt tykkelse eller dermale substitutter. 1 ml cellesuspensjon kan brukes til å behandle opptil 80 kvadrantcentimeter ved bruk på akutte sår med delvis tykkelse.

5. Teste for celleoppløsning

Etter 15 til 20 minutter fjerner du hudprøven(e) fra den oppvarmede RECELL Enzyme-løsningen med steril pinsett og legger hudprøvene med den dermale siden ned på det sterile brettet. Skrap epidermis forsiktig med skalpellen for å teste om cellene løses opp, dvs. at de epidermale cellene lett kommer av. Hvis cellene ikke kommer lett av, legger du hudprøven(e) tilbake i oppvarmet RECELL Enzyme i ytterligere 5 til 10 minutter, før du gjentar prøveskrapingen. Når cellene skrapes lett av, går du videre til neste trinn.



Etter omtrent 60 minutter avgis en alarm, og den gjentas hvert minutt i 15 minutter. Etter 75 minutter slås behandlingsenheten av og slutter å varme opp RECELL Enzyme. Det anbefales ikke å inkubere hudprøver i mer enn 60 minutter.

6. Skulle hudprøvene

Ved vellykket prøveskraping skylles hudprøven kort i midtre brønn (brønn B), som inneholder buffer, for å skylle av og deaktivere resterende RECELL Enzyme. Plasser hudprøven tilbake på det sterile brettet.



7. Inkubere ytterligere hudprøver

Ved behandling av 3 eller 4 prøver plasseres disse i brønn A i 15-20 minutter.



8. Skrape celler fra hudprøven

Pass på at hudprøven ligger med den dermale siden ned på det sterile brettet, og påfør noen få dråper buffer fra den tidligere fylte "BUFFER"-sprøyten på hudprøven. Bruk pinsetten til å forankre hudprøven, skrap forsiktig den epidermale flaten med bladet på skalpellen og samle det i bufferdammen. Når epidermis er skrapet bort, skrapes resten av dermis litt kraftigere. Fortsett å skrape til dermis nesten har løst seg opp.



9. Skylle og aspirere; trekke opp ufiltrert suspensjon

Bruk resterende buffer i "BUFFER"-sprøyten til å skylle skalpellen og brettet og samle den ufiltrerte suspensjonen i hjørnet av brettet. Vipp på brettet som nødvendig. Legg "BUFFER"-sprøyten til side for senere bruk. Bruk sprøyten merket "UNFILTERED SUSPENSION", og samle og trekk opp den ufiltrerte suspensjonen. Bruk suspensjonen som er trukket opp, til å skylle brettet. Trekk opp og skyll flere ganger for å optimalisere cellehøstingen. Trekk til slutt suspensjonen opp i sprøyten.



10. Filtrere cellene

Overfør den ufiltrerte cellesuspensjonen til sellesilen i brønn C. Legg sprøyten merket "UNFILTERED SUSPENSION" til side i det sterile området, til bruk sammen med ufiltrerte suspensjoner fra de gjenværende hudprøvene.



11. Trekke opp cellesuspensjon

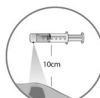
Fest en butt kanyle til en ny sprøyte på 10 ml. Fjern forsiktig sellesilen, og dunk med sellesilen over brønnen for å frigjøre eventuelle restdråper av cellesuspensjonen. Trekk opp den filtrerte cellesuspensjonen fra brønn C. Det er et konisk punkt midt i bunnen av brønn C som gjør det lettere å trekke opp all cellesuspensjonen. Plasser sellesilen i brønn C igjen.

12. Behandle prøve 2

Behandle den andre hudprøven på samme måte som den første. Bruk "BUFFER"-sprøyten og en skarp kanyle, og trekk opp egnet volum av bufferen for hudprøvestørrelsen fra Buffer-hetteglassene (trinn 4). Gjenta trinn 8-11 (skrap, skyll, samle inn, filtrer og trekk opp) for den andre hudprøven for å lage en suspensjon. Bruk sprøyten merket "UNFILTERED SUSPENSION" for å samle inn, skylle og trekke opp den ufiltrerte suspensjonen fra brettet og overføre til sellesilen. Bruk en ny sprøyte på 10 ml og butt kanyle for å trekke opp cellesuspensjonen. Etter at prøve 2 er behandlet bytter du ut sellesilen i brønn C med den andre medfølgende sellesilen.

13. Behandle prøve 3 og 4

Etter at prøve 3 og 4 er inkubert i RECELL Enzyme i 15-20 minutter, fjernes de fra brønn A. Utfør testskraping (trinn 5), og skyll så hvis ferdig (trinn 6). Behandle først den ene, så den andre, ved å gjenta trinn 8-11 for hver prøve. Bruk "BUFFER"-sprøyten til å trekke opp frisk buffer og "UNFILTERED SUSPENSION"-sprøyten til å samle inn, skylle og trekke opp suspensjonen fra brettet og overføre den til sellesilen. Bruk nye sprøyter på 10 ml for å trekke opp cellesuspensjonen fra brønn C for hver prøve. Plasser sellesilen i brønn C igjen.



14. Påføre cellesuspensjon på sårsengen

Før cellesuspensjonen påføres, må du passe på at bandasjer er klippet til og klargjort for umiddelbar påføring. Den primære bandasjen bør være festet eller holdt i nedre del av såret før cellesuspensjonen påføres. Del C, Etterbehandling, gir informasjon om utvelgelse og bruk av bandasje.

Cellesuspensjonen kan sprayes på ved bruk av de medfølgende spraymunnstykkene, dryppes på såret eller føres inn under den primære bandasjen ved bruk av en butt optrekkskanyle.

Valg av påføringsmetode er avhengig av volumet av cellesuspensjon og størrelse og posisjon for såret/sårene (se tabellen nedenfor). Noen cellesuspensjoner kan forbeholdes påføring på donorstedet.

Cellesuspensjonsvolum per sprøyte	Overflateområde som skal behandles	Eksempel på sårsted	Anbefalt påføringsmetode
1,0 ml	Opptil 80 cm ²	Håndflater	Drypp eller under bandasje
2,0 ml	Opptil 160 cm ²	Ansikt, hals	Spray eller drypp
6,0 ml	Opptil 480 cm ²	Torso, ekstremiteter	Spray

Minstevolumet for nødvendig cellesuspensjon for spraypåføring er omtrent 2 ml.

Spraypåføring

Fjern kanylen fra sprøyten med cellesuspensjonen. Fest det medfølgende spraymunnstykket på sprøyten med et fast trykk. Snu sprøyten flere ganger før påføring for å sikre jevn suspensjon. Sjekk at åpningen på det påfestede spraymunnstykket står mot såret. Hold spraymunnstykket omtrent 10 cm fra det høyeste punktet på såret og i en slik posisjon at den første dråpen av cellesuspensjonen faller på sårlatten. Påfør moderat trykk på sprøytetempelet. Begynn med å spraye på den høyeste delen av såret, slik at alt som renner derfra, bidrar til å dekke de mer trengende områdene av såret. En fin dis av cellesuspensjon skal tilføres sårlatten. Hvis du skal dekke et større område, flytter du forsiktig spraymunnstykket med en kontinuerlig bevegelse fra den ene siden av såret til den andre mens du dusjer.

Drypp-påføring

Ikke fjern den butte kanylen fra sprøyten med cellesuspensjonen. Vend flere ganger på sprøyten før påføring for å sikre jevn suspensjon. Begynn på det høyeste punktet av såret, og drypp forsiktig cellesuspensjonen ned på sårflaten.

Påføring under primær bandasje

Hvis cellesuspensjonen skal påføres under en bandasje, må du ikke fjerne den butte kanylen fra sprøyten med cellesuspensjonen. Snu sprøyten flere ganger før påføring for å sikre jevn suspensjon. Legg den tilskårne bandasjen over såret, og før forsiktig nålen inn under bandasjen for å påføre cellesuspensjonen. På større sår kan det være nødvendig å føre inn nålen og påføre cellesuspensjonen på flere steder for å sikre full dekning.

Merk: Fibrinet i den klargjorte sårsegen skaper et ideelt miljø for celleadhesjon. Mange, men ikke alle, de tilførte cellene vil hefte til såret. Det er normalt at noe av cellesuspensjonen renner bort fra såret. En godt tillaget suspensjon har tilstrekkelig med celler til å kunne behandle såret selv om noe renner bort.

C ETTERBEHANDLING

Følgende informasjon, forholdsregler og merknader gir retningslinjer for håndteringen etter RECELL. Diskuter egnet etterbehandling med din AVITA-representant og gi pasienten den veiledende brosjyren "RECELL Treatment and Wound Healing Guide" (RECELL - Veiledning for behandling og sårtilheling).

C1 FØRSTE BANDASJERING

Etter at cellesuspensjonen er påført, dekkes såret med en ikke-klebende, ikke-absorberende sårbandasje med små porer, for eksempel Telfa™ Clear (Covidien, USA) eller lignende. I noen tilfeller kan det være mer praktisk å påføre den primære bandasjen først og så påføre cellesuspensjonen under bandasjen med en butt kanyle. Følg alltid instruksjonene fra bandasjeprodusenten. Tørre bandasjer, som Telfa™ Clear, kan påsettes fuktig under overvåking av lege ved å dyppe den raskt i steril saltløsning før den legges over såret. Det kan være nødvendig å feste bandasjen til såret med kirurgisk lim, suturer eller stifter, som nødvendig.

Legg en sekundær bandasje over den primære for å beskytte såret og absorbere eventuelt eksudat. Dette bør være en moderat absorberende, minimalt adhererende bandasje med lav skærstyrke, som er lett å fjerne. Ett eksempel er et parafingaslag som legges over den primære bandasjen og dekkes med en kompress fuktet med saltløsning eller povidonjod og en elastisk bandasje.

C2 PÅFØLGENDE BANDASJERINGER

Det kan være nødvendig å bytte den ytre bandasjen og kompresjonen hvis det er mye eksudat, men den primære bandasjen bør sitte på plass i 6-8 dager, eller som klinisk indisert. Pass på å beskytte den primære bandasjen under sekundære bandasjebytter. Den primære bandasjen vil løsne og løfte seg etter som ny epidermis dannes, og bør ikke fjernes fra områder som den fremdeles hefter til. DET ER VIKTIG AT FJERNINGEN AV DEN PRIMÆRE BANDASJEN ER ATRAUMATISK. ALL BANDASJE SOM IKKE KAN FJERNES LETT, BØR DYPPES I EN VANDIG ELLER OLJEBASERT OPPLØSNING FØR FJERNING FOR Å FORHINDRE TRAUME. Når den primære bandasjen er fjernet, kan en egnet beskyttende bandasje, som Jelonet® (Smith & Nephew, Storbritannia) eller Mepitel® (Mölnlycke, Sverige) påføres for å beskytte sårflaten.

Ikke bruk tørr bandasje som beskyttelse over et område med punktformede blemmer, da tørket eksudat kan forårsake at nylig regenerert hud fester seg til bandasjen og fører til potensiell skade når bandasjen fjernes. I stedet brukes (for eksempel) gas med parafin eller fett, til alle blemmer eller åpne områder tilheles.

Alle tegn eller symptomer på infeksjon eller nedsatt tilheling på dette stadiet bør registreres og håndteres.

C3 FORSIKTIGHETSREGLER UNDER ETTERBEHANDLING

- Pasientene må ta de nødvendige forholdsreglene for å forhindre at det behandlede området blir vått mens såret fremdeles er åpent.
- La den primære bandasjen sitte i fred i minst 6-8 dager. Pass på at fjerningen av den primære bandasjen blir atraumatisk. Ikke fjern den primære bandasjen med tvang.
- Pasientene må informeres om at de må unngå traumer mot såret og bandasjen, også å unngå å belaste området. Opptil to ytterlige uker kan være nødvendig etter første lukning av det behandlede området for at den nylig regenererte huden skal modne og bli robust. I løpet av denne tiden må pasienten gå med beskyttende bandasje, særlig på ekstremitetene.
- Bruk av kjente cytotoksiske legemidler (for eksempel sølv-sulfadiazin) er kontraindisert for områder som er behandlet med RECELL.
- Pasienter og omsorgspersoner bør gis egnet informasjon og materiell for egnet beskyttelse mot nye skader under tilheling og modning av det behandlede området.
- Pasientene bør anbefales å avstå fra anstrengende aktiviteter.
- Pasientene bør unngå eksponering for direkte sollys i minst fire uker etter behandlingen.

C4 ARRBEHANDLING

Når såret har helet, bør pasienten anbefales å fortsette å beskytte området fra alle overflatetraumer og unngå direkte sollys i minst fire uker. Bruk av svært høy solfaktor og massering to ganger daglig med fuktighetskrem uten olje anbefales.

Pasienten bør informeres om at sårområdet vil forandre seg i løpet av de påfølgende ukene og månedene. Pigmentering og hudtekstur vil fortsette å modnes og forbedres i løpet av denne tiden, og det kan ta opptil 12 måneder å oppnå sluttresultatet.

Oppfølgingsprosedyrene bør følge standardprotokoller for den spesifikke skaden og behandlingen som gis.

D PROBLEMLØSING

RECELL Enzyme-pulveret løser seg ikke helt opp

Pass på at RECELL Enzyme blandes godt med det sterile vannet ved å snu på hetteglasset flere ganger. Ofte kan det være igjen små mengder uoppløste partikler i den rekonstituerte løsningen. Det reduserer ikke aktiviteten til RECELL Enzyme.

Ikke bruk buffer til å løse opp RECELL Enzyme, da det kan påvirke virkningen til RECELL Enzyme.

Hudprøven er for stor, for tykk eller for tynn

Vær spesielt forsiktig når du høster hudprøven. Den bør være en høvelbiopsi av delt tykkelse (0,15 til 0,20 mm tykk), med bare en svært tynn del av dermis (se tidligere instruksjoner for innstilling av dermatom). En hudprøve av egnet tykkelse vil sikre vellykket oppløsning av cellene. Maksimal størrelse på hudprøven som anbefales for bruk med RECELL-enheten er 3 x 2 cm.

Hvis hudprøven er for stor (over anbefalt maksimum), kuttes den til en mindre størrelse, og det overflødige avhendes.

Hvis hudprøven er for tykk, kuttes hudprøven i biter på 1 x 1 cm før de plasseres i oppvarmet RECELL Enzyme. Hvis det ikke er mulig å løse opp cellene, plasseres hudprøven gjentatte ganger tilbake i oppvarmet RECELL Enzyme i ytterligere 5 til 10 minutter, i en total tid på maksimalt 60 minutter. Hvis cellene ikke skrapes lett av, kan det være nødvendig å ta en ny, tynn hudprøve med delt tykkelse fra et ANNET donorsted og gjenta prosessen med en ny RECELL-enhet.

Hvis hudprøven er for tynn, bør du ta en ny hudprøve fra et ANNET donorsted og gjenta prosessen.

Buffer blir tilført til hetteglasset med RECELL Enzyme

Hvis buffer ved en feil blir tilført hetteglasset med RECELL Enzyme i stedet for sterilt vann, kan aktiviteten til RECELL Enzyme bli hemmet. Hvis buffer blandes med RECELL Enzyme-pulver, bør RECELL Enzyme forkastes og en ny RECELL-enhet brukes.

Vanskelig celleoppløsning

Pass på at varmeelementet er slått på. Det grønne lyset (✓) vil lyse når RECELL-enheten er slått på og klar til bruk. Den oransje oppvarmingslampen vil lyse når utstyret varmes opp. Oppløsning av cellene vil ta lenger tid hvis hudprøven er for stor eller for tykk. Se ovenfor for veiledning.

Munnstykket er blokkert

Hvis cellesuspensjonen ikke sprayes lett eller ikke kommer ut i det hele tatt, kan det hende at munnstykket som er festet på sprøyten, er tilstoppet. Bruk et av de andre medfølgende munnstykkene, eller vurder å dryppe suspensjonen på såret.

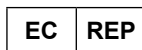
Utilstrekkelig dekning av behandlingsområdet

Hvis cellesuspensjonen går tapt under påføringsprosessen og tilstrekkelig dekning av behandlingsområdet ikke blir oppnådd, tas en ny hudprøve og prosessen gjentas med en ny RECELL-enhet for å lage ny cellesuspensjon og fullføre høstingen.

For ytterligere informasjon om RECELL autologe cellehøstingsenhet kan du kontakte din lokale salgsrepresentant på:



AVITA Medical Americas, LLC
(juridisk produsent)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tlf.: +1 833 462 8482
Faks: +1 661 367 9180
E-post: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland
Tlf.: +31 70 345.8570
Faks: +31 70 346 7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haag
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, AVITA Medical-logoen, RECELL®, RECELL Enzyme™ og Spray-On Skin® er varemerker for AVITA Medical. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Pat. www.avitamedical.com/patents

BRUGSANVISNING

RECELL[®]-apparat til autolog cellehøst

RECELL må kun anvendes af autoriseret sundhedspersonale, der er uddannet i brugen af RECELL.

Advarsel:

RECELL-apparatet til autolog cellehøst strømforsynes internt af fire AA-batterier (1,5 V), der ikke kan udskiftes. Apparatet må ikke anvendes i omgivelser med brandbare blandinger med anæstetika. Må ikke afbrændes ved bortskaffelse. Apparatets ydeevne kan påvirkes af elektromagnetisk stråling, og hvis der bemærkes eventuel fejlfunktion, skal alle mulige kildertil elektromagnetisk stråling fjernes, inden det bruges igen.



INDHOLDSFORTEGNELSE

- A BAGGRUND3**
 - A1 BESKRIVELSE 3
 - A2 TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER 3
 - A3 KONTRAINDIKATIONER..... 3
 - A4 ADVARSLER 3
 - A5 FORHOLDSREGLER 3
 - A6 BIVIRKNINGER..... 3
 - A7 SYMBOLBETEGNELSE 4
 - A8 DOSERING..... 4
 - A9 LEVERING 4
 - A10 OPBEVARING 4
 - A11 BORTSKAFFELSE..... 4

- B RECELL-BEHANDLING.....5**
 - B1 MATERIALER..... 5
 - B2 KLARGØRING AF RECELL-APPARAT 5
 - B3 KLARGØRING AF SÅRBUND..... 6
 - B4 TRINVIS VEJLEDNING I KLARGØRING AF CELLESUSPENSION..... 6

- C EFTERBEHANDLING.....10**
 - C1 FØRSTE FORBINDING10
 - C2 EFTERFØLGENDE FORBINDINGER.....10
 - C3 FORHOLDSREGLER FOR EFTERBEHANDLING.....10
 - C4 BEHANDLING AF AR10

- D FEJLFINDING..... 11**

A BAGGRUND

A1 BESKRIVELSE

RECELL® er et selvstændigt, batteridrevet, engangsapparat til autolog cellehøst. Det indeholder en patentbeskyttet enzymatisk opløsning til disaggregering og aktivering af celler samt påføringsopløsninger, sterile kirurgiske instrumenter og aktuatorer. RECELL-apparatet gør det muligt at behandle tynde delhudsprøver for at frembringe en suspension af Spray-On Skin®-celler til øjeblikkelig påføring på en klargjort såroverflade.

Cellesuspensionen indeholder en blandet population af celler, der høstes ved disaggregering af hudprøven, som primært indeholder keratinocytter og fibroblaster, men også melanocytter, Langerhans-celler og epidermale basalceller. Præservering af melanocytter er vigtig til gendannelse af naturlig pigmentering på det tilsigtede område.

RECELL Enzyme™, som bruges til at behandle cellerne, er et biologisk middel og kan derfor variere lidt i farve og tekstur.

A2 TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

RECELL er beregnet til brug til disaggregering af celler fra en patients delhudsprøve og til opsamling af disse celler til brug på patienten igen. Cellerne kan bruges til autolog applikation på den klargjorte sårbund på lægens foranledning til behandling af f.eks. brandsår eller andre akutte sår.

A3 KONTRAINDIKATIONER

- RECELL er kontraindiceret til patienter med sår, som er klinisk inficerede eller nekrotiske.
- RECELL må ikke bruges til at klargøre Spray-On Skin-celler til applikation på patienter med kendt overfølsomhed over for trypsin eller sammensat natriumlactatopløsning.
- Den procedure for hudprøvetagning, som er specificeret i forbindelse med brug af RECELL, må ikke benyttes for patienter med kendt overfølsomhed over for anæstetika-, adrenalin- (epinephrin-), povidon-iod- eller chlorhexidinopløsninger.

A4 ADVARSLER

- Cellesuspensionen, der frembringes med RECELL, må kun appliceres på den patient, som den oprindelige hudprøve blev taget fra (kun autolog anvendelse).
- RECELL leveres sterilt til sundhedspersonalet og er beregnet til engangsbrug. Apparatets komponenter må ikke genbruges, nedfryses eller resteriliseres.
- Brug ikke RECELL eller apparatets komponenter, hvis emballagen er beskadiget, eller der er tegn på, at den har været åbnet.
- Brug ikke RECELL eller apparatets komponenter, hvis udløbsdatoen, der er anført på emballagen, er overskredet.
- RECELL-komponenter skal håndteres ved brug af aseptisk teknik.
- Hvis en hudprøve høstes og behandles i henhold til disse anvisninger, vil der kun være behov for mellem 15 og 30 minutters kontakt med RECELL-enzymet. Kontakt i mere end 60 minutter frarådes.
- Materialer og affald, som er kontamineret, skal bortskaffes i passende beholdere til biologisk farligt affald.
- RECELL-separationsenzymet stammer fra dyrevæv, og selvom der er implementeret strenge kontrolforanstaltninger i fremstillingsprocessen for at minimere risikoen for kontaminering med patogener, er der en lille risiko for kontaminering, og fuldstændigt fravær af smitstoffer kan ikke garanteres.
- RECELL-behandlingsenheden strømforsynes internt af fire AA-batterier, der ikke kan udskiftes. Apparatet må ikke bruges i omgivelser med brandbare materialer og må ikke afbrændes ved bortskaffelse.

A5 FORHOLDSREGLER

- Der skal bæres øjenværn og beskyttende tøj.
- For at opnå optimal levedygtighed af cellerne skal hudprøven behandles straks efter høst.
- RECELL-apparatet er kun til engangsbrug. Ingen dele i apparatet må genbruges, nedfryses eller resteriliseres.
- Apparatet må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at beholderen har været åbnet eller er beskadiget.

A6 BIVIRKNINGER

Eventuelle bivirkning eller mistanke om bivirkninger, der er relateret til RECELL, skal øjeblikkeligt indberettes til AVITA Medical.

A7 SYMBOLBETEGNELSE

Emballagen er mærket med forskellige symboler. Disse symboler er internationalt harmoniseret og definerer bestemte karakteristika ved produktet og fremstillingsprocessen:



Dette symbol angiver, at produktet kun er til engangsbrug



Dette symbol angiver, at produktet eller dets komponenter er steriliseret vha. ethylenoxid



Dette symbol angiver, at brugeren skal læse den medfølgende brugsanvisning



Dette symbol angiver, at produktet eller dets komponenter er steriliseret vha. gammastråling



Dette symbol angiver, at datoen ved siden af det er fremstillingsdatoen



Dette symbol angiver, at produktet eller dets komponenter er steriliseret vha. damp



Dette symbol angiver, at datoen ved siden af det er udløbsdatoen



Dette symbol angiver, at importøren er bosiddende i EU



Dette symbol angiver producenten af produktet



Dette symbol angiver, at den autoriserede repræsentant er bosiddende i EU



Dette symbol angiver, at temperaturen ved siden af det er den maksimale opbevaringstemperatur



Dette symbol angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz (CH-REP)

A8 DOSERING

RECELL leveres som et apparat til engangsbrug. Indholdet i hvert apparat er tilstrækkeligt til at klargøre op til 24 ml Spray-On Skin-celler, som kan bruges til at dække et akut sårareal på op til og med 1920 cm².

A9 LEVERING

RECELL-apparatet består af:

- 1 x behandlingsenhed med indbygget opvarmningsmekanisme
 - 1 x udtagelig steril bakke
 - 1 x udtagelig cellesli
- 1 x forseglet hætteglas med RECELL-enzym
- 1 x 10 ml-hætteglas med sterililt vand
- 4 x 10 ml-hætteglas med buffer
- 7 x 10 ml-sprøjte
- 2 x spids kanyler
- 4 x stump optrækskanyler
- 1 x ekstra cellesli
- 2 x kirurgisk engangsskalpel
- 1 x pakke med sterile sprøjtemærkater
- 4 x spraydyse

Komponentsterilisering og -test

- Behandlingsenheden og kanylerne er steriliseret med ethylenoxid.
- RECELL-enzymet er blevet filtreret og slutsteriliseret med gammastråling.
- Skalpellerne og spraydyserne er steriliseret med gammastråling.
- Sprøjterne er enten steriliseret med ethylenoxid eller gammastråling.
- Bufferen og det sterile vand er steriliseret med damp.

A10 OPBEVARING

Efter modtagelse af RECELL skal emballagen undersøges for ydre tegn på beskadigelse. Hvis den ydre emballage eller emballagen til nogen af de enkelte komponenter er beskadiget, skal du straks kontakte din lokale repræsentant. Brug ikke nogen af apparatets komponenter, hvis emballagen er beskadiget. Hvis RECELL returneres, skal det sikres, at alle originale emballager og komponenter returneres sammen med apparatet.

RECELL, herunder RECELL-enzymet, skal opbevares ved en temperatur på 20 °C - 25 °C. Test indikerer, at RECELL-enzymet forbliver aktivt i mindst 21 måneder ved disse temperaturer. RECELL-enzymet er mærket med en udløbsdato på 21 måneder efter fremstilling.

Undlad at åbne og bruge RECELL efter udløbsdatoen, som er angivet på emballagen.

A11 BORTSKAFFELSE

- RECELL og alle individuelle komponenter er beregnet til engangsbrug. RECELL-komponenterne er ikke til genbrug og skal bortskaffes, når de er brugt én gang. Genbrug kan resultere i infektion eller sygdomsoverførsel.
- Følg de lokale bestemmelser vedrørende korrekt bortskaffelse.
- Materialer og affald, som er kontamineret, skal bortskaffes i passende beholdere til biologisk farligt affald.
- RECELL indeholder batterier og elektriske komponenter - MÅ IKKE AFBRÆNDES
- Proceduren til fjernelse af behandlingsenhedens batteri/elektronik er følgende:
 - Tag de relevante forholdsregler for biologisk fare ved håndtering af den brugte behandlingsenhed.
 - Fjern behandlingsenhedens øverste dæksel. Læg dækslet til side.
 - Fjern den indvendige bakke, og læg den til side.
 - Åbn den indvendige, primære bakke ved at trykke på begge sider af det udvendige kabinet samtidigt.
 - Bekræft, at delene adskilles (den indvendige bakke og det udvendige kabinet. Hvis den indvendige bakke og det udvendige kabinet ikke adskilles, kan der bruges en lille, flad skruetrækker til at hjælpe med at adskille de indvendige og udvendige dele.
 - Løft den indvendige bakke for at få adgang til batterirummet.
 - Fjern batterierne og elektronikken, og bortskaf dem vha. en relevant affaldsordning.
 - Bortskaf de resterende komponenter i henhold til de relevante metoder.

B RECELL-BEHANDLING

B1 MATERIALER

Følgende materialer og redskaber skal bruges under RECELL-proceduren.

- Operationshandsker og et egnet sterilt afdækningsstykke
- Øjenværn og beskyttende tøj
- Opløsning til klargøring af huden (antiseptisk)
- Lokalanæstetikum med adrenalin, når det ikke er kontraindiceret
- Relevante sårforbindinger. Se "Efterbehandling" nedenfor for detaljerede oplysninger
- 1 eller 2 pincetter efter eget valg med tynde spidser
- Instrument efter eget valg til høst af hud, f.eks. Zimmer® Dermatomy (Zimmer Orthopedic Surgical Products, Inc., USA), Silver-kniv, Humby-kniv, Dermablade® (Personna® American Safety Razor Co, USA)
- Redskab efter eget valg til klargøring af sårbund
- Ur eller timer til overvågning af inkubationstiden

B2 KLARGØRING AF RECELL-APPARAT

Vælg og klargør de sterile og ikke-sterile arbejdsområder. Bemærk, at RECELL-apparatet indeholder både sterile og ikke-sterile komponenter. Etabler et sterilt kirurgisk felt ved hjælp af aseptisk teknik.

- Fjern behandlingsenheden fra den sterile emballage, og anbring den i det sterile felt.
- Åbn behandlingsenheden, og bemærk den udtagelige indvendige hvide plastindsats. Denne indsats fungerer som en steril bakke til brug ved klargøring og afskrabning af hudprøven.

UDFØRELSE AF SELVTEST

Udfør selvtesten for at bekræfte, at behandlingsenheden fungerer korrekt.

- Test behandlingsenheden for at sikre funktionen ved at trykke på knappen mærket med (?). Alle lysdioder skal lyse op under selvtesten. Når enheden har udført selvtesten (dette tager ca. 30 sekunder), bipper den én gang, og den grønne "klar"-lysdiode (✓) lyser for at indikere, at behandlingsenheden fungerer korrekt. Hvis lysdioderne ikke lyser, eller hvis den røde lysdiode (!) lyser, må apparatet ikke bruges. Enheden slukker automatisk efter 1 minut, hvis opvarmningen af RECELL-enzymet ikke startes.
- Hvis enheden slukkes efter selvtesten, kan der køres yderligere selvtest.
- Tryk ikke på kørselsknappen (▶) på dette tidspunkt.



A - KLARGØRING AF RECELL-ENZYM (KOMPONENTSÆT A)

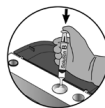
- I det ikke-sterile arbejdsområde skal hættens tages af hætteglasset, der er mærket med RECELL Enzyme, for at eksponere injektionsmembranen. Aftør membranen med en steril spritserviet, og lad den tørre (valgfrít).
- Sæt en spids steril kanyle på en steril 10 ml-sprøjte, og træk hele mængden af sterilt vand op i den.
- Injicer hele mængden af sterilt vand i hætteglasset med RECELL-enzym. BRUG IKKE buffer på dette tidspunkt, da dette kan hæmme virkningen af RECELL-enzymet.
- Vip forsigtigt hætteglasset for at blande opløsningen, indtil den er opløst. Det må ikke rystes, og vær forsigtig, så der ikke dannes skum.
- Træk hele mængden af det opløste RECELL-enzym op i sprøjten igen.
- Brug aseptisk teknik til at dosere hele mængden af RECELL-enzym i den venstre brønd på behandlingsenheden (brønd A). Bortskaf sprøjten og kanylen.



B - KLARGØRING AF BUFFEROPLØSNING (KOMPONENTSÆT B)

Anbring følgende genstande i det sterile felt.

- 2 x 10 ml-sprøjte
- 1 x 19 gauge spids kanyle
- 1 x ark med sterile sprøjtemærkater
- 1 x celleli
- 2 x kirurgisk engangsskalpel



De fire (4) hætteglas med buffer skal forblive uden for det sterile felt.

- Sæt mærkaten "BUFFER" på én af de nye 10 ml-sprøjter. "BUFFER"-sprøjten skal bruges flere gange til at trække buffer op fra hætteglassene. Læg den til side i det sterile felt.
- Sæt mærkaten "UNFILTERED SUSPENSION" (UFILTRERET SUSPENSION) på den anden 10 ml-sprøjte. "UNFILTERED SUSPENSION" (UFILTRERET SUSPENSION)-sprøjten skal bruges flere gange til at opsamle ufiltreret cellesuspension fra bakken og dosere den i cellesien. Læg den til side i det sterile felt.
- Det er vigtigt, at disse sprøjter kun bruges til deres tilsigtede mærkede formål, og at de forbliver sterile.
- Fjern hættens fra et hætteglas, der er mærket med Buffer. Aftør hætteglassets membran med en steril spritserviet, og lad den tørre (valgfrít).
- Sæt den spids, sterile kanyle på "BUFFER"-sprøjten, og træk hele mængden af buffer (ca. 10 ml) op fra hætteglasset.
- Dosér hele mængden af buffer i den tomme, midterste brønd (brønd B) på behandlingsenheden. Alle 10 ml buffer skal bruges til at skylle hudprøverne.
- Læg "BUFFER"-sprøjten og kanylen til side i det sterile felt til senere brug.

C - KLARGØRING AF PÅFØRINGSDELE (KOMPONENTSÆT C)

Anbring alle dele i det sterile felt.

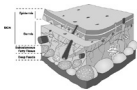
- 4 x 10 ml-sprøjte
- 4 x stump optrækskanyle
- 4 x spraydyse

B3 KLARGØRING AF SÅRBUND

- Ren, vaskulariseret sårbund - For at optimere behandlingen må cellesuspensionen kun appliceres på en ren, vaskulariseret sårbund uden resterende nekrotisk væv. Dette kan opnås enten ved dermabrasion under brug af et roterende diamanthovedbor, laserablation, skarp dissektion eller andre alternative teknikker afhængigt af sårets beskaffenhed.
- Ingen infektion - Cellesuspensionen må ikke bruges, hvis der er kontaminering eller infektion, da både den indledende reepitelisering og den langsigtede levedygtighed er stærkt afhængige af, at der ikke er infektion. Profylaktiske antibiotika kan ordineres, hvis der er risiko for, at der opstår kontaminering eller infektion hos patienten. Det anbefales at tage pødeprøver fra såret til ajourført mikrobiologisk analyse 48 timer inden den planlagte operation.
- Punktblødning - Sårbunden skal klargøres således, at dermis er eksponeret, og der observeres punktblødning. Dette kan opnås med flere metoder, f.eks. ablativ laser, fraktioneret laser eller mekanisk abrasion. Der skal bevares så meget levedygtig dermis som muligt. Hvis der findes vævsskader (f.eks. brandsår), er nøjagtig debridering ned til niveauet med levedygtigt væv essentielt; alt nekrotisk væv skal fjernes.
- Når RECELL bruges til behandling af akutte fuldhudssår, anbefales der en kombination med delhudsgraft og/eller dermal erstatningsteknologi.

B4 TRINVIS VEJLEDNING I KLARGØRING AF CELLESUSPENSION

1. Udtagning af hudprøve



Hudprøvestype

Det er essentielt, at den høstede hudprøve er en tynd delhudsprøve, som går ned til dermis og efterlader punktblødning på donorstedet. Hudprøvens tykkelse afhænger af stedet på kroppen og patientens alder og skal være på 0,15 til 0,20 mm (0,006 til 0,008 in). Brugen af dermatom, Silver-kniv, Humby knife eller DermaBlade® anbefales.

Hudprøvestørrelse

Vælg den hudprøvestørrelse, der er den rette til applikationen. Ud fra hver kvadratcentimeter af hudprøvens areal kan der frembringes op til 1 ml cellesuspension til behandling af et areal på op til 80 cm². Ud fra hver hudprøve på 6 cm² (3 cm x 2 cm) kan der opnås ca. 6 ml cellesuspension, og hvert RECELL-apparat kan behandle op til 4 hudprøver på 6 cm² til opnåelse af op til 24 ml cellesuspension. Med denne mængde kan der behandles et areal på ca. 1920 cm². Vejledning til hudprøvestørrelse er vist i følgende tabel.

Behandlingsareal (herunder donorsted)	Hudprøvestørrelse
Op til 80 cm ²	1 cm x 1 cm (1 cm ²)
Op til 320 cm ²	2 cm x 2 cm (4 cm ²)
Op til 480 cm ²	3 cm x 2 cm (6 cm ²)
Op til 960 cm ²	2 stk. a 3 cm x 2 cm (12 cm ²)
Op til 1440 cm ²	3 stk. a 3 cm x 2 cm (18 cm ²)
Op til 1920 cm ²	4 stk. a 3 cm x 2 cm (24 cm ²)

Valg af donorsted

Det er essentielt, at donorstedet er rent og har en passende dybde, og at det ikke viser tegn på omgivende cellulitis eller infektion. Vælg et donorsted med hårløst glat væv ved frembringelse af en suspension til regeneration af hårløst glat væv.



Høst af hudprøven

Brug det foretrukne instrument, f.eks. en dermatom, Silver-kniv eller Humby-kniv, til at tage en afhøvlingsdelhudsbiopti på donorstedet med en tykkelse på 0,15 til 0,20 mm (0,006 til 0,008 in). Brug tabellen ovenfor til at estimere den krævede hudprøvestørrelse, eller beregn størrelsen som 1/80 af det samlede behandlingsareal (sår plus donorstedsarealer).

Følgende indstillinger anbefales for at tage en hudprøve med den relevante tykkelse ved hjælp af en Zimmer-dermatom.

	Børn	Voksne
Bladholder (bredde)	2,5 cm	4,5 cm
Dermatomindstilling	6	8

Rens donorstedet med antiseptisk opløsning som f.eks. povidon-iod eller chlorhexidin. Lad den antiseptiske opløsning tørre, før den fjernes med steril saltvandsopløsning (antiseptiske opløsninger kan være cytotoxiske og kan derfor påvirke cellers levedygtighed, hvis de efterlades på donorstedet).

Om ønsket infiltreres det subkutane væv med en foretrukken tumescent opløsning for at tilvejebringe en fastere overflade og anæstesi til udtagning af hudprøven. Sørg for ikke at injicere anæstetikum intradermalt.

Området med donorstedet kan smøres, f.eks. med steril mineralolie, for at lette brugen af dermatomen.

Donorstedet kan behandles på samme måde som det primære sår. Når der er opnået hæmostase, kan der appliceres en lille mængde RES på donorstedets sår, og det kan forbindes, som det er beskrevet nedenfor i afsnittet Efterbehandling.

På grund af det tykke keratinlag på hårløs glat hud er det nødvendigt at afskære hud fra samme donorsted to gange på sådanne områder. Kassér den første prøve, og brug den anden prøve til at frembringe cellesuspensionen.

2. Opvarmning af RECELL-enzym

Bekræft, at RECELL-enzymet er blevet overført til brønd A. Behandlingsenheden overophedes hurtigt, hvis der trykkes på kørselsknappen (▶), inden RECELL-enzymet er anbragt i brønden. Alle funktionsfejl i apparatet, herunder overophedning, angives med den røde lysdiode (!), der begynder at lyse. Hvis dette sker, skal der bruges et andet RECELL-apparat, og din lokale repræsentant skal kontaktes med henblik på returnering og udskiftning af apparatet.

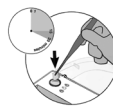
Tryk på kørselsknappen (▶) for at opvarme RECELL-enzymet i brønd A. Hvis apparatet er klar (✓), startes opvarmningen. Hvis der er gået mere end ét minut siden den seneste selvtest, køres der automatisk en selvtest, og brønden opvarmes umiddelbart herefter. Den orange lysdiode for opvarmning lyser, når opvarmningen startes, og RECELL-enzymet opvarmes og holdes på en temperatur på ca. 37 °C.



3. Inkubation af hudprøverne

Når den orange lysdiode for opvarmning slukkes, og den grønne (✓) lyser, har RECELL-enzymet nået målttemperaturen. Dette tager ca. 3 minutter. Den orange lysdiode blinker af og til, hvilket indikerer, at varmeelementet er blevet aktiveret for at opretholde temperaturen.

Anbring 1 eller 2 hudprøver i det opvarmede RECELL-enzym i 15 til 20 minutter, så den ekstracellulære matrix nedbrydes. Hudprøverne (6 cm²) kan inkuberes 2 ad gangen. Der kan behandles op til 4 prøver ved hjælp af ét apparat - først 2 og derefter 2 mere. Hold de andre hudprøver fugtige i steril gaze, der er fugtet med sterilt saltvand. Hvis hudprøverne er tykke, kan det være nødvendigt med længere inkubation. Hver prøve kan inkuberes i op til 60 minutter, men behandlingsenheden kan kun opretholde temperaturen for RECELL-enzymet i 75 minutter.



4. Optræk af buffer

Dette trin kan udføres, mens hudprøven inkuberes.

Fjern hættten fra et hætteglas, der er mærket med Buffer. Aftør hætteglassets membran med en steril spritserviet, og lad den tørre (valgfrit). Brug aseptisk teknik og "BUFFER"-sprøjten med spids kanyler til at trække den nødvendige mængde buffer op fra hætteglasset med buffer. Brug én milliliter buffer pr. kvadrantimeter af den første hudprøve, og tilføj 0,5 ml buffer for at kompensere for tab under behandlingen. Følgende tabel indeholder eksempler på overfladearealer, der skal behandles, de nødvendige hudprøvestørrelser, mængder af buffer, der skal anvendes, og de omtrentlige mængder af resulterende cellesuspension.

Anbring sprøjten med buffer i det sterile felt, indtil den skal bruges i trin 8 og 9 nedenfor.

Overfladeareal, der skal behandles pr. sprøjte	Nødvendig hudprøvestørrelse	Buffer-startmængde	Omtrentlig mængde resulterende cellesuspension
Op til 80 cm ²	1 cm ² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Op til 160 cm ²	2 cm ² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Op til 320 cm ²	4 cm ² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Op til 480 cm ²	6 cm ² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

RECELL Spray-On Skin-celler kan bruges alene eller i kombination med meshede delhudsgrafter eller dermale substitutioner. Hver cellesuspension på 1 ml kan bruges til at behandle op til 80 kvadrantimeter, når den bruges på akutte delhudssår.

5. Test for celledisaggregering

Efter 15 til 20 minutter skal hudprøven/-prøverne fjernes fra den opvarmede RECELL-enzymopløsning med en steril pincet, og hudprøven skal placeres med den dermale side nedad på den sterile bakke. Skrab forsigtigt epidermis med en skalpel for at teste, om cellerne disaggregeres, dvs., at epidermiscellerne nemt skrabs af. Hvis cellerne ikke slipper nemt, skal hudprøven/-prøverne anbringes i det opvarmede RECELL-enzym i yderligere 5 til 10 minutter, og derefter gentages skrabetesten. Når cellerne er nemme at skrabe af, fortsættes der til næste trin.

Efter ca. 60 minutter afgives der en alarm, som afgives hvert minut i 15 minutter. Når der er gået 75 minutter, slukkes behandlingsenheden, og opvarmningen af RECELL-enzymet stopper. Inkubation af hudprøven i mere end 60 minutter anbefales ikke.



6. Skylning af hudprøver

Når testafskrabningen er vellykket, skylles hudprøven kortvarigt i den midterste brønd (brønd B), som indeholder bufferen til afskylling og deaktivering af tilbageværende RECELL-enzym. Anbring hudprøven i den sterile bakke igen.



7. Inkubation af yderligere hudprøver

Hvis der behandles 3 eller 4 prøver, skal disse anbringes i brønd A i 15-20 minutter.



8. Afskrabning af celler fra hudprøven

Påfør et par dråber buffer fra den tidligere fyldte "BUFFER"-sprøjte på hudprøven med hudprøvens dermale side nedad på den sterile bakke. Brug pincetten til at forankre hudprøven, skrab forsigtigt epidermisoverfladen med skalpellens blad, og saml i poolen med buffer. Når epidermis er skrabet væk, skal den resterende dermis skrabs mere omhyggeligt. Fortsæt med at skrape, indtil dermis næsten falder fra hinanden.



9. Skyllning og aspiration: Optræk af ufiltreret suspension

Brug den resterende buffer i "BUFFER"-sprøjten til at skylle skalpellen og bakken, så den ufiltrerede suspension samles i et af bakkens hjørner. Vip bakken efter behov. Læg "BUFFER"-sprøjten til side til senere brug. Brug "UNFILTERED SUSPENSION" (UFILTRERET SUSPENSION)-sprøjten til at samle og trække den ufiltrerede suspension op. Brug den optrukne suspension til at skylle bakken. Træk op og skyl flere gange for at maksimere opsamlingen af celler. Træk til sidst suspensionen op i sprøjten.



10. Filtrering af celler

Dosér den ufiltrerede cellesuspension i cellesien i brønd C. Læg "UNFILTERED SUSPENSION" (UFILTRERET SUSPENSION)-sprøjten til side i det sterile felt til brug med de ufiltrerede suspensioner fra de resterende hudprøver.



11. Optræk af cellesuspension

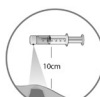
Monter en stump kanyle på en ny 10 ml-sprøjte. Fjern forsigtigt cellesien, idet der bankes på cellesien over brønden, så eventuelle tilbageværende dråber af cellesuspension drypper ned. Træk den filtrerede cellesuspension op fra brønd C. Der er et konisk punkt i midten af bunden af brønd C til at gøre det nemmere at trække al cellesuspension op. Sæt cellesien i brønd C igen.

12. Behandling af prøve 2

Behandl den anden hudprøve på samme måde som den første. Brug "BUFFER"-sprøjten og en spids kanyle til at trække den relevante mængde buffer for hudprøvestørrelsen op fra hætteglasset med buffer (trin 4). Gentag trin 8-11 (skrab, skylle, samle, filtrere og trække op) for den anden hudprøve for at frembringe en suspension. Brug "UNFILTERED SUSPENSION" (UFILTRERET SUSPENSION)-sprøjten til at samle, skylle og trække den ufiltrerede suspension op fra bakken, og overfør den til cellesien. Brug en ny 10 ml-sprøjte og en stump kanyle til at trække cellesuspensionen op. Når prøve 2 er behandlet, skal cellesien i brønd C skiftes ud med den anden medfølgende cellesi.

13. Behandling af prøve 3 og 4

Når prøve 3 og 4 har inkuberet i RECELL-enzymet i 15-20 minutter, skal de fjernes fra brønd A. Udfør et testskrab (trin 5), og skyl derefter hvis de er klar (trin 6). Behandl først den ene og derefter den anden ved at gentage trin 8-11 for hver prøve. Brug "BUFFER"-sprøjten til at trække frisk buffer op og "UNFILTERED SUSPENSION" (UFILTRERET SUSPENSION)-sprøjten til at samle, skylle og trække suspensionen op fra bakken, og overfør den til cellesien. Brug nye 10 ml-sprøjter til at trække cellesuspensionen op fra brønd C for hver prøve. Sæt cellesien i brønd C igen.



14. Applikation af cellesuspension på sårbanden

Sørg for, at forbindelserne er klippet til og klar til øjeblikkelig anlæggelse, inden cellesuspensionen appliceres. Den primære forbindelse skal fastgøres eller fastholdes ved sårets lavestliggende side inden applikation af cellesuspensionen. Afsnit C (Efterbehandling) indeholder oplysninger om valg og brug af forbindelser.

Cellessuspensionen kan sprayes på med de medfølgende spraydyser, dryppes på såret eller indføres under den primære forbindelse med en stump optrækskanyle.

Valg af applikationsmetode afhænger af mængden af cellesuspension og størrelsen og placeringen af sår (se tabellen nedenfor). Noget af cellessuspensionen kan gemmes til applikation på donorstedet.

Mængde cellesuspension pr. sprøjte	Overfladeareal, der skal behandles	Eksempel på sårsted	Anbefalet applikationsmetode
1,0 ml	Op til 80 cm ²	Håndflader	Dryp eller under forbindelse
2,0 ml	Op til 160 cm ²	Ansigt, hals	Spray eller dryp
6,0 ml	Op til 480 cm ²	Krop, ekstremiteter	Spray

Den minimale mængde cellesuspension, der kræves til sprayapplikation, er ca. 2 ml.

Sprayapplikation

Fjern kanylen fra sprøjten, som indeholder cellesuspensionen. Monter den medfølgende spraydyse på sprøjten med et fast tryk. Vend sprøjten flere gange inden applikation, så der sikres en jævnt fordelt suspension. Kontrollér, at den fastgjorte spraydyses åbning vender mod såret. Hold sprayapplikatoren ca. 10 cm fra sårets højeste punkt og i en sådan position, at den første dråbe af cellessuspensionen falder ned på sårets overflade. Tryk på sprøjstens stempel med et moderat tryk. Spray først i sårets højeste del, så eventuel afstrømning bidrager til at dække sårets mere lavtliggende områder. Der skal tilføres en fin tåge af cellessuspension til sårets overflade. For at få dækket et større areal skal sprayapplikatoren forsigtigt flyttes i én uafbrudt bevægelse fra den ene side af såret til den anden, mens du sprayer.

Drypapplikation

Undlad at fjerne den stumpe kanyle fra sprøjten, som indeholder cellesuspensionen. Vend sprøjten flere gange inden applikation, så der sikres en jævnt fordelt suspension. Start ved sårets højestliggende punkt, og dryp forsigtigt cellesuspensionen på sårets overflade.

Applikation under primær forbindelse

Hvis der indføres cellesuspension under en forbindelse, må den stumpe kanyle ikke fjernes fra sprøjten, som indeholder cellesuspensionen. Vend sprøjten flere gange inden applikation, så der sikres en jævnt fordelt suspension. Anbring den tilklippede forbindelse på såret, og indfør forsigtigt kanylen under forbindingen, og applicer cellesuspensionen. Ved større sår kan det være nødvendigt at indføre kanylen og cellesuspensionen flere steder, så der sikres fuldstændig dækning.

Bemærk: Fibrinet i den klargjorte sårbund udgør et ideelt miljø i forbindelse med celleadhæsion. Mange, men ikke alle, af de tilførte celler binder sig til såret. Det er normalt, at noget af cellesuspensionen løber ud af såret. En godt klargjort suspension indeholder tilstrækkeligt med celler til behandling af såret, selvom noget løber ud.

C EFTERBEHANDLING

Følgende information, forholdsregler og bemærkninger angiver retningslinjer for behandlingen efter RECELL. Drøft relevant efterbehandling med din AVITA-repræsentant, og udlever brochuren "RECELL Treatment and Wound Healing Guide" (RECELL-behandlings- og sårhelingsvejledning) til patienten.

C1 FØRSTE FORBINDING

Efter påføring af cellesuspensionen skal såret dækkes med en ikke-klæbende, ikke-absorberende forbinding med små porer som f.eks. Telfa™ Clear-sårforbinding (Covidien, USA) eller lignende. I visse tilfælde kan det være mere praktisk at anlægge den primære forbinding først og indføre cellesuspensionen under forbindingen med en stump kanyle. Følg altid anvisningerne fra producenten af forbindingen. En tør forbinding, f.eks. Telfa™ Clear-sårforbinding, kan anlægges i fugtet tilstand efter sundhedspersonalets anvisning ved let gennemvædning af forbindingen i steril saltvandsopløsning inden forbinding af såret. Forbindingen kan fastgøres til såret med kirurgisk lim, suturer eller hæfteklammer efter behov.

Anlæg en sekundær forbinding over den primære forbinding, som beskytter såret og absorberer eventuel eksudat. Den skal være en forbinding, der er moderat absorberende, minimalt klæbende, minimalt fleksibel og nem at fjerne. Et eksempel kan være et lag paraffingaze over den primære forbinding, der dækkes med et kompres med saltvand eller povidon-iod og en elastisk forbinding.

C2 EFTERFØLGENDE FORBINDINGER

Det kan være nødvendigt at skifte de ydre forbindinger og kompressionsbandager, hvis eksudatmængden er stor. Den primære forbinding skal dog blive siddende i 6-8 dage, eller så længe det er klinisk indiceret. Sørg for at beskytte den primære forbinding, når den sekundære forbinding skiftes. Den primære forbinding vil løsne og løfte sig i takt med dannelsen af epidermis og må ikke fjernes fra områderne, hvor den stadig sidder fast. DET ER ALTAFGØRENDE, AT FJERNELSEN AF DEN PRIMÆRE FORBINDING SKER ATRAUMATISK. AL FORBINDING, SOM IKKE ER NEM AT FJERNES, SKAL OPBLØDES VHA. EN VANDIG ELLER OLIEBASERET OPLØSNING INDEN FJERNELSEN FOR AT FORHINDRE TRAUMER. Når den primære forbinding er fjernet, skal der anlægges en relevant beskyttelsesforbinding, f.eks. Jonelnet® (Smith & Nephew, Storbritannien) eller Mepitel® (Mölnlycke, Sverige) for at beskytte sårets overflade.

Brug ikke tørre forbindinger som beskyttelse på områder med jævnt fordelte blærer, da tørret eksudat kan bevirke, at nyligt regenereret hud hænger fast i forbindingen, hvilket kan føre til personskade ved fjernelse af forbindingen. Brug i stedet (f.eks.) en fedt- eller paraffin-impregneret gazeforbinding, indtil eventuelle blærer eller åbne områder er væk.

Eventuelle tegn eller symptomer på infektion eller dårlig heling på dette stadie skal registreres og håndteres.

C3 FORHOLDSREGLER FOR EFTERBEHANDLING

- Patienterne skal træffe de nødvendige forholdsregler for at forhindre, at det behandlede område bliver vådt, mens såret stadig er åbent.
- Den primære forbinding må ikke åbnes i mindst 6-8 dage. Sørg for, at fjernelsen af den primære forbinding er atraumatisk. Fjern ikke den primære forbinding med magt.
- Patienterne skal rådgives om at undgå traumer på såret og forbindingen, herunder aflastning efter behov. Det kan tage op til to yderligere uger efter den indledende lukning af det behandlede område, før den nyligt regenererede hud bliver moden og robust. I denne periode skal der bruges beskyttelsesforbindinger, især på arme og ben.
- Brug af kendt cytotoxisk medicin (for eksempel sølvsulfadiazin) er kontraindiceret for områder, som er behandlet ved brug af RECELL.
- Patienter og plejepersoner skal have information og materialer i et omfang, som er tilstrækkeligt til passende beskyttelse mod, at der opstår nye skader under heling og modning af det behandlede område.
- Patienterne skal tilrådes at afholde sig fra anstrengende aktivitet.
- Patienterne skal undgå eksponering for direkte sollys i mindst fire uger efter behandlingen.

C4 BEHANDLING AF AR

Når såret er helet, skal patienten tilrådes at fortsætte med at beskytte området mod overfladetraume og at undgå direkte sollys i mindst fire uger. Regelmæssig brug af solcreme og massage to gange dagligt med en fugtighedscreme uden olie anbefales.

Patienten skal informeres om, at sårområdet vil ændre sig i løbet af de efterfølgende uger og måneder. Pigmenteringen og hudens tekstur bliver modnet og forbedret i denne periode, og der kan gå op til 12 måneder, før det endelige resultat er opnået.

Opfølgingsprocedurer skal følge standardprotokoller for den specifikke skade og givne behandling.

D FEJLFINDING

RECELL-enzypulveret bliver ikke helt opløst

Sørg for at blande RECELL-enzymet grundigt med det sterile vand ved at vende hætteglasset på hovedet flere gange. Der er ofte en lille mængde uopløste partikler tilbage i den rekonstituerede opløsning. Dette reducerer ikke RECELL-enzymets aktivitet.

Brug ikke buffer til at opløse RECELL-enzymet, da det kan påvirke RECELL-enzymets virkning.

Hudprøven er for stor, for tyk eller for tynd

Vær omhyggelig, når hudprøven høstes. Den skal være en tynd (0,15 til 0,20 mm) afhøvlingsdelhudsbiopsi med kun en meget tynd del af dermis (se de foregående anvisninger for indstilling af dermatom). Hudprøven med den rigtige tykkelse sikrer vellykket celledisaggregering. Den maksimale hudprøvestørrelse, som anbefales til brug med RECELL-apparatet, er 3 cm x 2 cm.

Hvis hudprøven er for stor (større end det anbefalede maksimum), skal du skære den mindre og kassere den overskydende del.

Hvis hudprøven er for tyk, skal hudprøven skæres i stykker på 1 cm x 1 cm, inden de anbringes i det opvarmede RECELL-enzym. Hvis cellerne ikke kan disaggregeres, skal hudprøverne anbringes i det opvarmede RECELL-enzym flere gange i 5 til 10 minutter i op til maksimalt 60 minutter i alt. Hvis cellerne stadig ikke nemt kan skræbes af, kan det være nødvendigt at høste en anden tynd delhudsprøve fra et ANDET donorsted og gentage processen ved hjælp af et nyt RECELL-apparat.

Hvis hudprøven er for tynd, skal du høste en anden hudprøve fra et ANDET donorsted og gentage processen.

Buffer tilsat til RECELL-enzymhætteglas

Hvis der utilsigtet tilsættes buffer til RECELL-enzymhætteglasset i stedet for sterilt vand, kan RECELL-enzymaktiviteten blive hæmmet. Hvis buffer er blevet blandet med RECELL-enzypulveret, skal du kassere RECELL-enzymet og bruge et nyt RECELL-apparat.

Vanskelig celledisaggregering

Sørg for, at varmeelementet er tændt. Den grønne lysdiode (✓) lyser, når RECELL-apparatet er tændt og klar til brug. Den orange lysdiode for opvarmning lyser, når apparatet varmer. Disaggregering af cellerne vil tage længere tid, hvis hudprøven er for stor eller tyk. Se ovenfor for at få hjælp.

Dyse blokeret

Hvis cellesuspensionen ikke er nem at sprøje eller slet ikke kommer ud, kan den dyse, som er fastgjort til sprøjten, være blokeret. Brug en af de andre medfølgende dyser, eller overvej at dryppe suspensionen på såret.

Utilstrækkelig dækning af behandlingsarealet

Hvis der mistes cellesuspension under applikationen, og der ikke er opnået tilstrækkelig dækning af behandlingsarealet, skal der høstes en anden hudprøve, hvorefter processen gentages med et nyt RECELL-apparat for at frembringe yderligere cellesuspension og gennemføre behandlingen.

Kontakt din lokale salgsrepræsentant for yderligere information om RECELL-apparatet til autolog cellehøst.



AVITA Medical Americas, LLC
(juridisk producent)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, USA
Tlf.: +1 833 462 8482
Fax: +1 661 367 9180
E-mail: customerservice@avitamedical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederlandene
Tlf.: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
Nederlandene



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

©2025 AVITA Medical.

AVITA®, AVITA Medical®, AVITA Medical-logoet, RECELL®, RECELL Enzyme™ og Spray-On Skin®-celler er varmærker tilhørende AVITA Medical. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Pat. www.avitamedical.com/patents