INSTRUCTIONS FOR USE

RECELL® 1920 cm²
Autologous Cell Harvesting Device

The RECELL Autologous Cell Harvesting Device (RECELL Device) should be used only by licensed healthcare professionals trained in the use of the device.

CE 1639

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

TABLE OF CONTENTS

A BACKGROUND 4

A1 DEVICE DESCRIPTION 4
A2 INTENDED PURPOSE 4
A3 INDICATIONS FOR USE 4
A4 INTENDED USERS 4
A5 PATIENT TARGET GROUP 4
A6 CONTRAINDICATIONS 4
A7 WARNINGS 4
A8 PRECAUTIONS 4
A9 ADVERSE REACTIONS AND SERIOUS INCIDENTS 5
A10 CLINICAL BENEFITS 5
A11 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE 5
A12 DOSAGE 5
A13 HOW SUPPLIED 5
A14 COMPONENT STERILIZATION AND TESTING 5
A15 STORAGE 5
A16 DISPOSAL 5

B RECELL TREATMENT 6

B1 REQUIREMENTS 6
B2 RECELL DEVICE SET-UP 6
B3 WOUND BED PREPARATION 9
B4 STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR PREPARING THE SPRAY-ON SKIN CELLS 9

C AFTERCARE 12

C1 SUBSEQUENT DRESSINGS 12
C2 AFTERCARE PRECAUTIONS 12
C3 SCAR MANAGEMENT 12

D SYSTEM SPECIFICATIONS 13

D1 OPERATION AND STORAGE CONDITIONS 13
D2 INTENDED USE ENVIRONMENT 13
D3 ESSENTIAL PERFORMANCE 13

E TROUBLESHOOTING 13

F APPLICABLE SYMBOLS 14

A BACKGROUND

A1 DEVICE DESCRIPTION

RECELL® is a single-use, stand-alone, battery-operated, autologous cell harvesting device containing enzymatic and delivery solutions, sterile surgical instruments, and actuators. The RECELL device enables a thin split-thickness skin sample to be processed to produce a suspension of Spray-On Skin® Cells for immediate delivery onto a prepared wound bed.

The cell suspension contains a mixed population of cells, including epidermal stem cells (progenitor cells), keratinocytes, fibroblasts, Langerhans cells, and melanocytes, obtained from the disaggregation of the skin sample. The preservation of melanocytes is important for restoring natural pigmentation to the recipient area. Additionally, sub-populations of keratinocytes critical for re-epithelialization have been identified in Spray-On Skin Cells including basal keratinocytes, suprabasal keratinocytes, proliferating keratinocytes, and activated keratinocytes.

The Enzyme, derived from animal tissue, used to process the cells is a biological agent and as such may have slight variations in color and texture.

A2 INTENDED PURPOSE

RECELL is intended to be used to disaggregate cells from a patient's split-thickness skin sample and to collect these cells for autologous application to a prepared wound bed.

A3 INDICATIONS FOR USE

The cells can be used for autologous application to the prepared wound bed as determined by the physician for a variety of indications such as:

- Burns, or other acute wounds
- Scars
- Chronic wounds or other dermal defects.

A4 INTENDED USERS

Healthcare Professionals

A5 PATIENT TARGET GROUP

Patients of any age group weighing 3.5kg and above with need for autologous skin cell suspension application for Burns, or other acute wounds; Scars; Chronic wounds or other dermal defects.

A6 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 anesthetics, adrenaline/epinephrine, povidone-iodine, or chlorhexidine solutions.

A7 WARNINGS

- The Spray-On Skin Cells 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-sterilize 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 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 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.
- RECELL is internally powered by four non-replaceable AA batteries (1.5V). The device should not be used in the presence of flammable anesthetic mixtures. Do not incinerate batteries 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.

A8 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-sterilize any items within the device.
- Do not use the device if there is evidence of container tampering or damage.

A9 ADVERSE REACTIONS AND SERIOUS INCIDENTS

Any adverse reaction or suspected adverse reaction related to RECELL should immediately be reported to AVITA Medical, and any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to AVITA Medical and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

A10 CLINICAL BENEFITS

RECELL is used at a patient's point-of-care to prepare an autologous Spray-On Skin Cells suspension using minimal donor skin. Application of the cellular suspension promotes definitive closure and restoration of natural pigmentation in cutaneous wounds and defects.

A11 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance will be available in the European database on medical devices (EUDAMED) public website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 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 cm^2.

A13 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 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 scalpels
- 1 x packet sterile syringe labels
- 4 x spray nozzles

A14 COMPONENT STERILIZATION AND TESTING

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

A15 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.

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

A16 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
- The 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 processing unit 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 battery 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 REQUIREMENTS

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

- Sterile field
- Non-sterile preparation area
- Personal protective equipment
- Skin preparation solution
- Local anesthetic with adrenaline where not contraindicated
- Sterile ruler
- Appropriate wound dressings - see "Aftercare" section for details
- 1 or 2 x fine-point (long nosed) forceps of choice
- Skin harvesting instrument of choice
- Wound bed preparation tool of choice
- Clock or timer to monitor incubation time

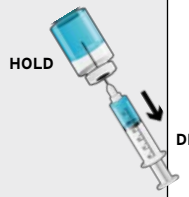
B2 RECELL DEVICE SET-UP

CAUTION: Do not use RECELL or device components beyond the stated expiration date indicated on the adhesive Lot # and Expiration Date labels on the outer box packaging.

Perform the self-test to verify the processing unit is functioning correctly. Select and prepare sterile and non-sterile work areas. Using standard aseptic technique set up a sterile surgical field. Complete the steps based on the assigned roles in the following table:

NON-STERILE PREPARATION AREA	STERILE AREA
TRANSFER PROCESSING UNIT TO STERILE FIELD	
Using aseptic technique, remove the processing unit from the sterile packaging and transfer it to the sterile field.	Open the processing unit lid 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 device is functioning correctly. Test the device 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. DO NOT press the flashing run button (►) at this time. If lights do not illuminate, or the red light (!) illuminates, this indicates device failure. Do not use the device. Use another device. • The unit will automatically turn off after 1 minute if Enzyme heating is not initiated. • If the device turns off after self-test, additional self-tests may be run.

NON-STERILE PREPARATION AREA	STERILE AREA
SET A - PREPARE ENZYME	
• In the non-sterile work area, remove the cover from the vial marked Enzyme to expose the injection diaphragm. The diaphragm of the Enzyme vial may be wiped with a sterile alcohol wipe and allow to dry; however, this step is optional. • Connect a 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 Enzyme vial. DO NOT USE Buffer at this stage as this may inhibit the Enzyme action. • Mix gently until dissolved. Do not shake; use care to avoid foaming. Draw the Enzyme back into the syringe. • Using aseptic technique, dispense the entire volume of Enzyme into the left-hand well of the processing unit (Well A). Discard syringe and needle. 	

NON-STERILE PREPARATION AREA	STERILE AREA
SET B – PREPARE BUFFER	
The four (4) Buffer vials are to remain in the non-sterile preparation area. Using aseptic technique introduce the following items into the sterile field. • 2 x 10-ml syringes • 1 x Sharp fill needle • 2 x disposable surgical scalpels	
	• Mark one of the new 10-ml syringes "BUFFER". The "BUFFER" syringe will be used several times to draw Buffer from the vials. Set aside within the sterile field. • Mark the other 10-ml syringe "UNFILTERED SUSPENSION". The "UNFILTERED SUSPENSION" syringe will be used several times to collect 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 purpose and that they remain sterile.
• Remove the cover from one of the Buffer vials. The diaphragm of the Buffer vial may be wiped with a sterile alcohol wipe and allow to dry; however, this step is optional.	• Attach the sterile needle to "BUFFER" syringe.
• Hold the Buffer vial to allow for the volume to be drawn up by person in the sterile field. **HOLD** 	• Draw up the entire volume of Buffer (approximately 10 ml) from the vial being held by the person in the non-sterile area. **DRAW UP** • Dispense the entire volume of Buffer into Well B of the processing unit. The entire 10 ml of Buffer will be used to rinse skin samples. **DISPENSE** • Set the "BUFFER" syringe and needle aside within the sterile field for later use.

NON-STERILE PREPARATION AREA	STERILE AREA
SET C – PREPARE DELIVERY ITEMS	
Introduce all Delivery Set items into the sterile field. • 4 x 10-ml syringes • 4 x blunt fill needles • 4 x spray nozzles	RECELL Device Set-Up Complete

B3 WOUND BED PREPARATION

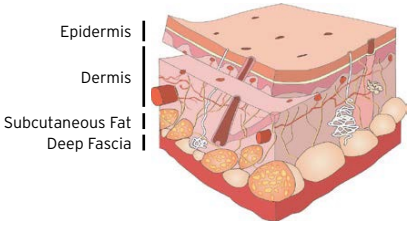
- Clean, vascularized wound bed – To optimize the treatment, the Spray-On Skin Cells should only be applied to a clean, vascularized wound bed with no remaining necrotic tissue. This can be achieved with either dermabrasion using a rotating diamond-head burr, laser ablation, sharp dissection, or other alternative techniques depending on the nature of the wound.
- Infection free – The Spray-On Skin Cells must not be used in the presence of any contamination or infection, as initial re-epithelialization 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 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 SPRAY-ON SKIN CELLS

1. Take Skin Sample

Skin Sample Type

It is essential that the skin sample harvested is a thin, split-thickness skin sample that 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 – 0.20 mm (0.006 – 0.008 in). The use of a dermatome, or similar device is recommended



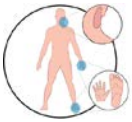
Size of Skin Sample

Choose the appropriate skin sample size for the application. Each square centimeter of skin sample area can create up to 1 ml of Spray-On Skin Cells for treatment of an area of up to 80 cm^2. Each 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) skin sample can yield approximately 6 ml of Spray-On Skin Cells; each RECELL device can process up to four 6 cm^2 skin samples for a maximum of 24 ml of Spray-On Skin Cells. This can be used to treat an area of approximately 1,920 cm^2. 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 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 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 inflammation 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, take a maximum 3 cm by 2 cm, 0.15 to 0.20 mm (0.006 to 0.008 in) split-thickness shave biopsy of the donor site.

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 povidone-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 anesthesia for taking the skin sample. Ensure that anesthetic is not injected intradermally.

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

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 Enzyme

Verify that the Enzyme has been transferred to Well A. The processing unit will quickly overheat if the run button (►) is pressed before the 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 or replacement of the unit.

Press the run button (►) to heat the 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 A. The orange light will illuminate when warming begins and the Enzyme will be heated and maintained at approximately 37 °C.

3. Incubate the Skin Samples

When the orange warming light turns off and the green (✓) illuminates the 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 Enzyme for 15 to 20 minutes to allow extra-cellular matrix breakdown. Skin samples (6 cm^2) 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 enzyme temperature for only 75 minutes.

4. Draw up Buffer

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

Determine the final Spray-On Skin Cells volume required for the wound to be treated. Use one milliliter of Buffer per square centimeter of the skin sample and add 0.5 ml Buffer to allow for loss during processing. Draw up the required volume of Buffer from Well B into a new 10-ml syringe with drawing-up needle. The following table provides the surface areas that can be treated with RECELL when used alone on acute partial-thickness wounds and the volumes of Buffer to use.

Place the syringe in the sterile field for use in steps 7 and 8, below.

Surface Area to be Treated per Syringe	Skin Sample Size Needed	Starting Volume of Buffer	Approximate Resultant Spray-On Skin Cells 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 Spray-On Skin Cells may be used to treat of up to 80 square centimeters when used on acute partial-thickness wounds.

5. Test Scrape for Cell Disaggregation

After 15 to 20 minutes, remove the skin sample from the heated Enzyme with sterile forceps and place the skin sample dermal side down on the sterile tray. Gently scrape the epidermis edge with the scalpel to test if cells disaggregate, i.e., epidermal cells easily come off. Once the test is complete STOP scraping. If the cells do not come off freely, return the skin sample to the heated 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 enzyme. Incubation of a skin sample for more than 60 minutes is not recommended.

6. Rinse Skin Sample

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

7. 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.

8. Rinse and Aspirate; Draw up cell unfiltered suspension

Use the remaining Buffer in the 10-ml syringe to rinse the scalpel and tray, collecting the unfiltered suspension into one corner of the tray. Tilt the tray as necessary. Using the same 10-ml syringe and blunt needle, draw the unfiltered suspension into the syringe. Using the drawn-up suspension, rinse the tray. Draw up and rinse several times to maximize cell collection. Finally, draw the unfiltered suspension into the syringe.

9. Filter Cells

Dispense the unfiltered suspension into the cell strainer in Well C.

10. Draw up Spray-On Skin Cells

Prepare a new sterile 10-ml syringe and blunt drawing-up needle. Carefully remove the cell strainer, tapping the cell strainer over the well to release any residual drops of Spray-On Skin Cells. Draw up the filtered Spray-On Skin Cells from Well C. There is a conical point in the center of the bottom of Well C to aid in drawing up all of the Spray-On Skin Cells.

11. Apply Spray-On Skin Cells to Wound Bed

Prior to applying the Spray-On Skin Cells, 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 Spray-On Skin Cells. Section C, Aftercare, provides information on dressing selection and use.

The Spray-On Skin Cells 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 details are as follow:

Spray Application

Remove the needle from the syringe containing the Spray-On Skin Cells. 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 Spray-On Skin Cells 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 Spray-On Skin Cells 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 Spray-On Skin Cells. 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 Spray-On Skin Cells onto the wound surface.

Application under Primary Dressing

If introducing the Spray-On Skin Cells under a dressing do not remove the blunt needle from the syringe containing the Spray-On Skin Cells. 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 Spray-On Skin Cells. Larger wounds may require introducing the needle and Spray-On Skin Cells 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 Spray-On Skin Cells to run off the wound. A well-prepared suspension has enough cells to treat the wound, allowing for run off.

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

Spray-On Skin Cells Volume	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 Spray-On Skin Cells required for spray application is approximately 2 ml.

12. Place Initial Dressing

After applying the cell suspension, cover the wound with a primary dressing (non-absorbent, small pore dressing). Always follow the instructions as set by the dressing manufacturer. Dry dressings 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.

Secondary dressings that are moderately absorbent, minimally adherent, low shear, and readily removable should be placed over the primary dressing followed by absorbent gauze. Use of known cytotoxic medication (for instance, silver sulfadiazine) is contraindicated for areas treated using RECELL. Additional absorbent gauze for padding, as well as a crepe or compression bandages, may be used.

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 "After RECELL" guidance brochure.

C1 SUBSEQUENT DRESSINGS

The outer dressings and compression bandages 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. TO PREVENT TRAUMA, 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 should be applied to protect the wound surface.

Do not use dry dressings as protection over blisters or areas of punctate bleeding, as dried exudate could cause newly regenerated epidermis 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.

C2 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

C3 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. 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 SYSTEM SPECIFICATIONS

D1 OPERATION AND STORAGE CONDITIONS

	Operation	Storage
Temperature	15-35°C	20-25°C
Relative humidity	10-90%	10-60%
Atmospheric pressure	65-106 kPa	65-106 kPa

D2 INTENDED USE ENVIRONMENT

RECELL is intended for use in a hospital setting. However, do not use RECELL near active high-frequency surgical equipment, and do not use RECELL near RF shielded room of a magnetic resonance imaging equipment where electromagnetic disturbances are high.

RECELL 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.

D3 ESSENTIAL PERFORMANCE

RECELL maintains target temperature (34-39°C) of Enzyme in Well A for 60 minutes in the specified environmental conditions.

E TROUBLESHOOTING

Enzyme powder does not dissolve completely

Make sure that the 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 Enzyme.

Do not use Buffer to dissolve the Enzyme as it may interfere with the 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 Enzyme. If the cells cannot be disaggregated, repeatedly return the skin sample to the heated 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 Enzyme vial

If Buffer is mistakenly added to the Enzyme vial, instead of sterile water, the Enzyme activity may be inhibited. If Buffer is mixed with the Enzyme powder, the 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

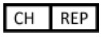
If the Spray-On Skin Cells is not easily sprayed or does not come out at all, the nozzle attached to the syringe may be blocked. Use one of the other nozzles provided or consider dripping the suspension on to the wound.

Insufficient treatment area coverage

If Spray-On Skin Cells 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 Spray-On Skin Cells and complete the treatment.

F APPLICABLE SYMBOLS

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Refer to instruction manual/ booklet
	Manufacturer		Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Date of manufacture		Use-by Date (i.e., Expiration Date)
	Do not re-sterilize		Do not re-use
	Sterile		Sterilized using irradiation
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using steam or dry heat
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Caution
	Temperature limit (Operating/ Storage/ Transport)		Contains biological material of animal origin
	Serial Number		Unique device identifier
	Batch Code/ Lot Number		Catalogue number
	Medical device		Importer
	Authorized representative in the European Union		Authorized representative in Switzerland
	European Mark of Conformity		Prescription only

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

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

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

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

MODE D'EMPLOI

Dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL® 1 920 cm^2

L'utilisation du dispositif de prélèvement de cellules autologues RECELL (dispositif RECELL) est réservée aux professionnels de santé habilités et formés à son utilisation.

PAGE VOLONTAIREMENT LAISSÉE VIDE

TABLE DES MATIÈRES

A CONTEXTE 4

A1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF 4
A2 OBJECTIF VISÉ 4
A3 INDICATIONS D'UTILISATION 4
A4 UTILISATEURS PRÉVUS 4
A5 GROUPE DE PATIENTS VISÉ 4
A6 CONTRE-INDICATIONS 4
A7 AVERTISSEMENTS 4
A8 PRÉCAUTIONS 4
A9 RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS GRAVES 5
A10 BÉNÉFICES CLINIQUES 5
A11 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ D'EMPLOI ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE 5
A12 DOSE 5
A13 PRÉSENTATION 5
A14 STÉRILISATION ET CONTRÔLE DES COMPOSANTS 5
A15 STOCKAGE 5
A16 ÉLIMINATION 5

B TRAITEMENT RECELL 6

B1 MATÉRIEL REQUIS 6
B2 CONFIGURATION DU DISPOSITIF RECELL 6
B3 PRÉPARATION DU LIT DE LA PLAIE 9
B4 INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR PRÉPARER LES CELLULES SPRAY-ON SKIN CELLS 9

C SOINS DE SUITE 12

C1 PANSEMENTS ULTÉRIEURS 12
C2 PRÉCAUTIONS LORS DES SOINS DE SUITE 12
C3 PRISE EN CHARGE DE LA CICATRICE 12

D SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME 13

D1 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE 13
D2 ENVIRONNEMENT POUR L'UTILISATION PRÉVUE 13
D3 EXÉCUTION D'UNE FONCTION ESSENTIELLE 13

E DÉPANNAGE 13

F SYMBOLES APPROPRIÉS 14

A CONTEXTE

A1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

RECELL® est un dispositif de prélèvement de cellules autologues à usage unique, autonome, fonctionnant sur pile et contenant des solutions enzymatiques et d'administration, des instruments chirurgicaux stériles et des actionneurs. Le dispositif RECELL permet le traitement d'un échantillon fin de peau semi-épaisse pour produire une suspension de cellules Spray-On Skin® Cells administrée immédiatement sur un lit de plaie préparé.

La suspension de cellules contient diverses populations cellulaires issues de la désagrégation de l'échantillon de peau, notamment des cellules souches de l'épiderme (cellules progénitrices), des kératinocytes, des fibroblastes, des cellules de Langherans et des mélanocytes. La préservation des mélanocytes est importante pour restaurer la pigmentation naturelle de la zone receveuse. Des sous-populations de kératinocytes essentiels à la réépithélialisation ont également été identifiées dans les cellules Spray-On Skin Cells, notamment des kératinocytes de type basal, suprabasal, en prolifération et activé.

L'enzyme utilisée pour traiter les cellules, issue de tissu animal, est un agent biologique et peut de ce fait présenter de légères variations de couleur et de texture.

A2 OBJECTIF VISÉ

Le dispositif RECELL est destiné à être utilisé pour désagréger les cellules d'un échantillon de peau mince prélevé sur un patient et recueillir ces cellules pour une application autologue sur un lit de plaie préparé.

A3 INDICATIONS D'UTILISATION

Les cellules peuvent être utilisées pour une application autologue sur le lit de la plaie préparé dans diverses indications déterminées par le médecin, notamment :

- Brûlures ou autres plaie aiguës
- Cicatrices
- Plaies chroniques ou autres défauts du derme

A4 UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels de santé.

A5 GROUPE DE PATIENTS VISÉ

Patients de toute tranche d'âge, pesant 3,5 kg ou plus et ayant besoin de l'application d'une suspension de cellules de peau autologues en raison de brûlures ou d'autres plaies aiguës, de cicatrices, de plaies chroniques ou d'autres défauts du derme.

A6 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 Cells 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.

A7 AVERTISSEMENTS

- Les cellules Spray-On Skin Cells produites par le dispositif RECELL doivent être appliquées uniquement sur le patient chez qui l'échantillon original de peau a été prélevé (réservées 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 l'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.
- L'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.
- Le dispositif RECELL est alimenté en interne par quatre piles AA (1,5 V) non remplaçables. Il ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables. N'incinérez pas les piles lors de leur 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.

A8 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.

A9 RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS GRAVES

Toute réaction indésirable avérée ou suspectée en lien avec le dispositif RECELL doit être immédiatement signalée à AVITA Medical ; tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à AVITA Medical et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

A10 BÉNÉFICES CLINIQUES

Le dispositif RECELL est utilisé sur le lieu de soins du patient pour préparer une suspension de cellules Spray-On Skin Cells autologues à l'aide d'un petit échantillon de peau du site donneur. L'application de la suspension de cellules favorise la fermeture définitive et la restauration de la pigmentation naturelle des plaies et des défauts cutanés.

A11 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ D'EMPLOI ET DE LA PERFORMANCE CLINIQUE

Le résumé de la sécurité d'emploi et de la performance clinique sera mis à disposition sur le site Internet public de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

A12 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 Cells, permettant de couvrir une plaie aiguë d'une surface maximale de 1 920 cm^2.

A13 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 d'enzyme fermé hermétiquement
- 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 d'aspiration à pointe émoussée
- 1 tamis cellulaire supplémentaire
- 2 scalpels chirurgicaux jetables
- 1 sachet d'étiquettes de seringue stériles
- 4 embouts de pulvérisation

A14 STÉRILISATION ET CONTRÔLE DES COMPOSANTS

- L'unité de traitement et les aiguilles ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
- L'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.

A15 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.

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

A16 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 de l'unité de traitement 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 des piles 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 MATÉRIEL REQUIS

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

- Champ stérile
- Zone de préparation non stérile
- Équipement de protection individuelle
- Solution de préparation de la peau
- Anesthésique local avec adrénaline, sauf en cas de contre-indication
- Règle stérile
- Pansements de plaie appropriés – consultez la section « Soins de suite » pour obtenir 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 peau
- Outil de libre choix pour la préparation du lit de la plaie
- Horloge ou minuteur pour surveiller la durée d'incubation

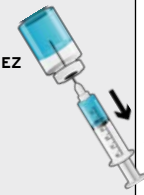
B2 CONFIGURATION DU DISPOSITIF RECELL

ATTENTION : n'utilisez pas les composants ou le dispositif RECELL au-delà de la date de péremption indiquée sur les étiquettes portant le numéro de lot et la date de péremption collées sur l'emballage externe.

Effectuez l'autotest pour vérifier que l'unité de traitement fonctionne correctement. Sélectionnez et préparez les zones de travail stérile et non stérile. Utilisez une technique aseptique pour préparer un champ chirurgical stérile. Suivez les étapes selon les rôles attribués dans le tableau suivant :

ZONE DE PRÉPARATION NON STÉRILE	ZONE STÉRILE
TRANSFERT DE L'UNITÉ DE TRAITEMENT DANS LE CHAMP STÉRILE	
Utilisez une technique aseptique pour sortir l'unité de traitement de son emballage stérile et pour la transférer dans le champ stérile.	Ouvrez le couvercle de 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 racler l'échantillon de peau.
RÉALISATION DE L'AUTOTEST	
	Effectuez l'autotest pour vérifier que le dispositif fonctionne correctement. Testez le dispositif 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. N'APPUYEZ PAS sur le bouton de mise en marche clignotant (►) pour le moment. Si les voyants ne s'allument pas, ou si le voyant rouge (!) s'allume, le dispositif présente une défaillance. N'utilisez pas ce dispositif. Utilisez-en un autre. • L'unité s'éteint automatiquement après 1 minute si le chauffage de l'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.

ZONE DE PRÉPARATION NON STÉRILE	ZONE STÉRILE
JEU DE COMPOSANTS A - PRÉPARATION DE L'ENZYME	
• Dans la zone de travail non stérile, retirez le capuchon du flacon marqué Enzyme pour visualiser le diaphragme d'injection. Il est possible d'essuyer le diaphragme du flacon d'enzyme avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et de le laisser sécher ; toutefois, cette étape est facultative. • Connectez une aiguille stérile à une seringue stérile de 10 ml et aspirez tout le volume d'eau stérile. • Injectez tout le volume d'eau stérile dans le flacon d'enzyme. N'UTILISEZ PAS de tampon à ce stade, car il pourrait inhiber l'action de l'enzyme. • Mélangez délicatement jusqu'à dissolution. N'agitez pas ; veillez à éviter la formation de mousse. Réaspirez l'enzyme dans la seringue. • Utilisez une technique aseptique pour distribuer tout le volume d'enzyme dans le puits de gauche de l'unité de traitement (Puits A). Jetez la seringue et l'aiguille. **ASPIREZ**	 **DISTRIBUEZ**

ZONE DE PRÉPARATION NON STÉRILE	ZONE STÉRILE
JEU DE COMPOSANTS B – PRÉPARATION DU TAMPON	
Les quatre (4) flacons de tampon doivent rester dans la zone de préparation non stérile. Utilisez une technique aseptique pour disposer les éléments suivants dans le champ stérile. • 2 seringues de 10 ml • 1 aiguille de remplissage pointue • 2 scalpels chirurgicaux jetables	
	• Inscrivez « TAMPON » sur l'une des seringues neuves de 10 ml. La seringue « TAMPON » sera utilisée plusieurs fois pour aspirer le tampon des flacons. Mettez-la de côté dans le champ stérile. • Inscrivez « SUSPENSION NON FILTRÉE » sur l'autre seringue de 10 ml. La seringue « SUSPENSION NON FILTRÉE » sera utilisée plusieurs fois pour prélever la suspension de cellules 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 qu'elles restent stériles.
• Retirez le capuchon d'un des flacons de tampon. Il est possible d'essuyer le diaphragme du flacon de tampon avec une lingette stérile imprégnée d'alcool et de le laisser sécher ; cependant, cette étape est facultative.	• Fixez l'aiguille stérile sur la seringue « TAMPON ».
• Tenez le flacon de tampon pour que la personne présente dans le champ stérile puisse aspirer le volume. **TENEZ** 	• Aspirez tout le volume de tampon (environ 10 ml) dans le flacon tenu par la personne se trouvant dans la zone non stérile. **ASPIREZ** • Distribuez tout le volume de tampon dans le Puits B de l'unité de traitement. La totalité des 10 ml de tampon seront utilisés pour rincer les échantillons de peau. **DISTRIBUEZ** • Mettez de côté la seringue « TAMPON » et l'aiguille dans le champ stérile pour les utiliser ultérieurement.

ZONE DE PRÉPARATION NON STÉRILE	ZONE STÉRILE
JEU DE COMPOSANTS C – PRÉPARATION DU MATÉRIEL D'ADMINISTRATION	
Disposez tous les éléments du jeu de composants d'administration dans le champ stérile. • 4 seringues de 10 ml • 4 aiguilles de remplissage à pointe émoussée • 4 embouts de pulvérisation	Préparation du dispositif RECELL terminée

B3 PRÉPARATION DU LIT DE LA PLAIE

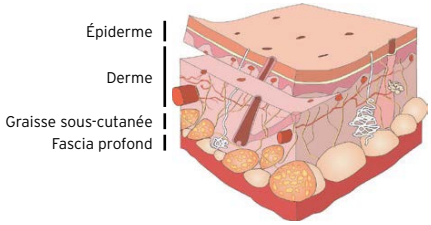
- Lit de la plaie propre et vascularisé – Pour optimiser le traitement, les cellules Spray-On Skin Cells ne doivent être appliquées que sur un lit de plaie propre et vascularisé, ne comportant plus de tissu nécrotique. Pour obtenir ce résultat, il est possible de procéder par dermabrasion à l'aide d'une tête en diamant en rotation, par ablation laser, dissection tranchante ou d'autres techniques, selon la nature de la plaie.
- Absence d'infection – Les cellules Spray-On Skin Cells ne doivent pas être utilisées 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 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 LES CELLULES SPRAY-ON SKIN CELLS

1. Prélèvement de l'échantillon de peau

Type d'échantillon de peau

L'échantillon de peau prélevé doit être un échantillon fin de peau mince qui 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 ou un dispositif comparable.



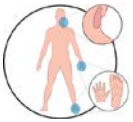
Taille de l'échantillon de peau

Choisissez la taille appropriée d'échantillon de peau pour l'application. Chaque échantillon de peau d'un centimètre carré peut créer 1 ml de cellules Spray-On Skin Cells et traiter une surface maximale de 80 cm^2. Chaque échantillon de peau de 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) permet d'obtenir environ 6 ml de cellules Spray-On Skin Cells ; chaque dispositif RECELL peut traiter jusqu'à quatre échantillons de peau de 6 cm^2 et permet d'obtenir un maximum de 24 ml de cellules Spray-On Skin Cells. Ce volume peut être utilisé pour traiter une surface maximale d'environ 1 920 cm^2. 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 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Jusqu'à 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 cm^2)
Jusqu'à 320 cm^2	2 cm x 2 cm (4 cm^2)
Jusqu'à 480 cm^2	3 cm x 2 cm (6 cm^2)
Jusqu'à 960 cm^2	2 échantillons de 3 cm x 2 cm (12 cm^2)
Jusqu'à 1 440 cm^2	3 échantillons de 3 cm x 2 cm (18 cm^2)
Jusqu'à 1 920 cm^2	4 échantillons de 3 cm x 2 cm (24 cm^2)

Choix du site donneur

Il est essentiel que le site donneur soit propre et de profondeur appropriée, et qu'il ne présente aucun signe d'inflammation 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 pour prélever une biopsie semi-épaisse du site donneur d'une taille maximale de 3 cm x 2 cm et d'une épaisseur comprise entre 0,15 mm et 0,20 mm (entre 0,006 po et 0,008 po.).

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 tumescente ou 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.

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 l'enzyme

Vérifiez que l'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 l'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 ou le remplacement de l'unité.

Appuyez sur le bouton Marche (►) pour chauffer l'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 A. Le voyant orange s'allume lorsque le chauffage commence ; l'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, l'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 l'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 cm^2). 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 l'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.

Déterminez le volume final de cellules Spray-On Skin Cells nécessaire pour la plaie à traiter. Utilisez un millilitre de tampon par centimètre carré de l'échantillon de peau et ajoutez 0,5 ml de tampon pour tenir compte des pertes pendant le traitement. À l'aide d'une seringue neuve de 10 ml et d'une aiguille d'aspiration, aspirez le volume nécessaire de tampon dans le Puits B. Le tableau suivant indique les surfaces pouvant être traitées par le système RECELL utilisé seul sur des plaies aiguës d'épaisseur partielle ainsi que les volumes de tampon à utiliser.

Placez la seringue dans le champ stérile pour son utilisation dans les étapes 7 et 8 ci-dessous.

Surface à traiter par seringue	Taille nécessaire de l'échantillon de peau	Volume initial de solution tampon	Volume résultant approximatif de cellules Spray-On Skin Cells
Jusqu'à 80 cm^2	1 cm^2 (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Jusqu'à 160 cm^2	2 cm^2 (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Jusqu'à 320 cm^2	4 cm^2 (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Jusqu'à 480 cm^2	6 cm^2 (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 cellules Spray-On Skin Cells peut être utilisé pour traiter une surface maximale de 80 centimètres carrés de plaie aiguë d'épaisseur partielle.

5. Test de raclage pour la désagrégation des cellules

Au bout de 15 à 20 minutes, sortez l'échantillon de peau de l'enzyme chaude à l'aide d'une pince stérile et placez-le, côté derme vers le bas, sur le plateau stérile. Raclez délicatement le bord de 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. Une fois le test terminé, ARRÊTEZ de racler. Si les cellules ne se détachent pas spontanément, remettez l'échantillon de peau dans l'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 l'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 l'échantillon de peau dans le puits du milieu (Puits B) contenant le tampon pour éliminer l'enzyme résiduelle. Remettez l'échantillon de peau sur le plateau stérile.

7. 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 « 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 racler jusqu'à la désintégration quasi-totale du derme.

8. Rinçage et aspiration ; prélèvement de la suspension de cellules non filtrée

Utilisez le reste de tampon de la seringue de 10 ml pour rincer le scalpel et le plateau, en recueillant la suspension non filtrée dans un coin du plateau. Inclinez le plateau autant que nécessaire. Utilisez la même seringue de 10 ml et une aiguille à pointe émoussée pour aspirer la suspension non filtrée dans la seringue. Utilisez la suspension aspirée pour rincer le plateau. Aspirez et rincez plusieurs fois pour maximiser le recueil de cellules. Enfin, aspirez la suspension non filtrée dans la seringue.

9. Filtration des cellules

Distribuez la suspension non filtrée sur le tamis cellulaire du Puits C.

10. Aspiration des cellules Spray-On Skin Cells

Préparez une seringue neuve de 10 ml et une aiguille d'aspiration à pointe émoussée. Retirez soigneusement le tamis cellulaire, en tapotant le tamis au-dessus du puits pour faire tomber toute goutte résiduelle de cellules Spray-On Skin Cells. Aspirez les cellules Spray-On Skin Cells filtrées dans le Puits C. Le fond du Puits C comporte un point conique central, ce qui aide à aspirer la totalité des cellules Spray-On Skin Cells.

11. Application des cellules Spray-On Skin Cells dans le lit de la plaie

Avant d'appliquer les cellules Spray-On Skin Cells, 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 les cellules Spray-On Skin Cells. La section C, Soins de suite, fournit des informations sur le choix du pansement et son utilisation.

Les cellules Spray-On Skin Cells peuvent être pulvérisées à l'aide des embouts de pulvérisation fournis, appliquées en goutte-à-goutte sur la plaie ou introduites sous le pansement primaire à l'aide d'une aiguille d'aspiration à pointe émoussée, selon les détails ci-dessous :

Application par pulvérisation

Retirez l'aiguille de la seringue contenant les cellules Spray-On Skin Cells. 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 cellules Spray-On Skin Cells 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 les cellules Spray-On Skin Cells 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 pulvérisez.

Application en goutte-à-goutte

Ne retirez pas l'aiguille à pointe émoussée de la seringue contenant les cellules Spray-On Skin Cells. Retournez plusieurs fois la seringue avant l'application pour homogénéiser la suspension. En commençant au point le plus élevé de la plaie, laissez les cellules Spray-On Skin Cells 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 les cellules Spray-On Skin Cells si celles-ci sont introduites 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 les cellules Spray-On Skin Cells. Les plaies de grande taille peuvent nécessiter l'insertion de l'aiguille et l'introduction des cellules Spray-On Skin Cells 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 des cellules Spray-On Skin Cells s'écoule hors de la plaie. Une suspension bien préparée contient suffisamment de cellules pour traiter la plaie et tient compte de cet écoulement.

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

Volume de cellules Spray-On Skin Cells	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 cellules Spray-On Skin Cells d'environ 2 ml.

12. Préparation du pansement initial

Après l'application de la suspension de cellules, recouvrez la plaie avec un pansement primaire (pansement non absorbant, à pores de petite taille). Suivez toujours les instructions fournies par le fabricant du pansement. Des pansements secs 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 des pansements secondaires modérément absorbants, peu adhésifs, à faible cisaillement et facilement amovibles par-dessus le pansement primaire et recouvrez-les de gaze absorbante. 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. De la gaze absorbante supplémentaire peut être utilisée comme rembourrage, de même qu'un bandage en crêpe ou un bandage de compression.

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 PANSEMENTS ULTÉRIEURS

Il est possible que les pansements externes et les bandes de 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 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 l'épiderme nouvellement régénéré 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.

C2 PRÉCAUTIONS LORS DES SOINS DE SUITE

- Les patients doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter que la zone traitée soit mouillée 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.

C3 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. 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 SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME

D1 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE

	Fonctionnement	Stockage
Température	15 °C à 35 °C	20 °C à 25 °C
Humidité relative	10 % à 90 %	10 % à 60 %
Pression atmosphérique	65 kPa à 106 kPa	65 kPa à 106 kPa

D2 ENVIRONNEMENT POUR L'UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif RECELL doit être utilisé dans un environnement hospitalier. N'utilisez pas le système RECELL à proximité d'un équipement chirurgical à haute fréquence actif ou à proximité d'une salle protégée contre les radiofréquences (RF) d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique lorsque les perturbations électromagnétiques sont élevées.

Le dispositif RECELL est alimenté 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.

D3 EXÉCUTION D'UNE FONCTION ESSENTIELLE

Le dispositif RECELL maintient l'enzyme dans le Puits A à la température cible (34 °C à 39 °C) pendant 60 minutes dans les conditions environnementales précisées.

E DÉPANNAGE

La poudre d'enzyme ne se dissout pas complètement

Assurez-vous que l'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 l'enzyme.

Pour dissoudre l'enzyme, n'utilisez pas de solution tampon car cette dernière pourrait interférer avec l'action de l'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 désagrégation 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 l'enzyme chaude. Si les cellules ne se désagrègent pas, remettez à plusieurs reprises l'échantillon de peau dans l'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 tampon dans le flacon d'enzyme

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

Désagrégation 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 désagrégation 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 les cellules Spray-On Skin Cells ne se pulvérisent pas facilement ou ne s'écoulent 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 des cellules Spray-On Skin Cells sont perdues 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 d'autres cellules Spray-On Skin Cells et terminer le traitement.

F SYMBOLES APPROPRIÉS

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés peuvent figurer sur le produit ou sur son etiquette :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Se reporter au manuel/livret d'instructions
	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Date de péremption
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser
	Stérile		Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur		Attention
	Limite de température (fonctionnement/conservation/transport)		Contient du matériel biologique d'origine animale
	Numéro de série		Identifiant unique du dispositif
	Code/numéro de lot		Code produit
	Dispositif médical		Importateur
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Représentant autorisé en Suisse
	Marque de conformité européenne		Sur prescription uniquement

PAGE VOLONTAIREMENT LAISSÉE VIDE

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

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

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Promoteur australien
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie

©2026 AVITA Medical.

Brevets : www.avitamedical.com/patents

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo de obtención de células autólogas RECELL® 1920 cm^2

El uso del dispositivo de obtención de células autólogas RECELL (en adelante, dispositivo RECELL) está reservado a profesionales de atención sanitaria titulados y con la debida formación en el uso del dispositivo.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

ÍNDICE DE CONTENIDOS

A ANTECEDENTES 4

A1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 4
A2 USO PREVISTO 4
A3 INDICACIONES DE USO 4
A4 USUARIOS PREVISTOS 4
A5 GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES 4
A6 CONTRAINDICACIONES 4
A7 ADVERTENCIAS 4
A8 PRECAUCIONES 4
A9 REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES 5
A10 BENEFICIOS CLÍNICOS 5
A11 RESUMEN DE RENDIMIENTO CLÍNICO Y DE SEGURIDAD 5
A12 ADMINISTRACIÓN 5
A13 PRESENTACIÓN 5
A14 ESTERILIZACIÓN Y PRUEBAS DE LOS COMPONENTES 5
A15 ALMACENAMIENTO 5
A16 ELIMINACIÓN 5

B TRATAMIENTO CON RECELL 6

B1 REQUISITOS 6
B2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO RECELL 6
B3 PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA 9
B4 INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA PREPARAR LAS CÉLULAS SPRAY-ON SKIN 9

C CUIDADOS POSTERIORES 12

C1 APLICACIÓN POSTERIOR DE APÓSITOS 12
C2 PRECAUCIONES APLICABLES A LOS CUIDADOS POSTERIORES 12
C3 TRATAMIENTO DE CICATRICES 12

D ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA 13

D1 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO 13
D2 ENTORNO DE USO PREVISTO 13
D3 RENDIMIENTO ESENCIAL 13

E RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 13

F SÍMBOLOS APLICABLES 14

A ANTECEDENTES

A1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

La suspensión celular contiene una población combinada de células que incluyen células madre epidérmicas, queratinocitos, fibroblastos, células de Langerhans y melanocitos obtenidos a partir de la desagregación de la muestra de piel. La preservación de los melanocitos es importante para restaurar la pigmentación natural de la zona receptora. En la suspensión celular para pulverización Spray-On Skin Cells se han identificado también subpoblaciones de queratinocitos cruciales para la reepitelización, incluidos queratinocitos basales, queratinocitos suprabasales, queratinocitos proliferantes y queratinocitos activados.

El preparado Enzyme, derivado de tejidos de origen animal y utilizado para procesar las células es un agente biológico y, como tal, puede presentar ligeras variaciones de color y textura.

A2 USO PREVISTO

El dispositivo RECELL está previsto para utilizarse en la desagregación de células obtenidas de una muestra de piel de espesor parcial del paciente y para obtener dichas células para su aplicación autóloga en un lecho de herida preparado.

A3 INDICACIONES DE USO

Las células se pueden utilizar para su aplicación autóloga en el lecho de la herida preparado, según el criterio del facultativo, para diversas indicaciones tales como:

- Quemaduras u otras heridas agudas
- Cicatrices
- Heridas crónicas u otros defectos dérmicos

A4 USUARIOS PREVISTOS

Profesionales de la atención sanitaria titulados.

A5 GRUPO DESTINATARIO DE PACIENTES

Pacientes de cualquier grupo de edad cuyo peso sea igual o superior a los 3,5 kg y que precisen la aplicación de una suspensión de células de piel autólogas en quemaduras u otras heridas agudas, cicatrices, heridas crónicas u otros defectos dérmicos.

A6 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.

A7 ADVERTENCIAS

- La suspensión de células Spray-On Skin 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 en estado 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 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 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.
- El dispositivo RECELL se alimenta de un suministro eléctrico interno por medio de cuatro pilas AA no sustituibles (1,5 V). El dispositivo no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables. No se deben incinerar las pilas al desecharlas. 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.

A8 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.

A9 REACCIONES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES

Toda reacción adversa o sospecha de reacción adversa relacionada con RECELL deberá notificarse de inmediato a AVITA Medical, y todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse a AVITA Medical y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

A10 BENEFICIOS CLÍNICOS

RECELL se utiliza en el punto de atención de pacientes para preparar una suspensión celular de células autólogas Spray-on Skin Cells a partir de una muestra mínima de piel del donante. La aplicación de la suspensión celular favorece el cierre definitivo y la restauración de la pigmentación natural en heridas y defectos cutáneos.

A11 RESUMEN DE RENDIMIENTO CLÍNICO Y DE SEGURIDAD

El resumen de rendimiento clínico y de seguridad estará disponible en el sitio web público de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 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 cm^2.

A13 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 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

A14 ESTERILIZACIÓN Y PRUEBAS DE LOS COMPONENTES

- La unidad de procesamiento y las agujas se han esterilizado mediante óxido de etileno.
- El preparado Enzyme se ha sometido a filtración y esterilización terminal mediante irradiación 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.

A15 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 temperaturas de entre 20 °C – 25 °C.

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

A16 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 o los 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 de la unidad de procesamiento 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 REQUISITOS

Es imprescindible cumplir los siguientes requisitos de materiales e instrumentos durante el procedimiento de trabajo con RECELL:

- Campo estéril
- Zona de preparación no estéril
- Equipo de protección individual
- Solución de preparación de la piel
- Anestesia local con adrenalina (cuando no esté contraindicada)
- Regla estéril
- Apósitos adecuados para la herida: consulte la sección «Cuidados posteriores» para obtener más información
- 1 o 2 pinzas de punta fina (mosquito) de su elección
- Instrumento de obtención de piel de preferencia
- Herramienta de preferencia para preparar el lecho de la herida
- Reloj o temporizador para controlar el tiempo de incubación

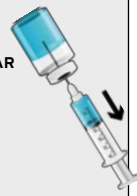
B2 CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO RECELL

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo RECELL ni sus componentes si han superado la fecha de caducidad indicada en las etiquetas adhesivas de n.º de lote y de fecha de caducidad del embalaje exterior.

Realice la autocomprobación para verificar que la unidad de procesamiento funcione correctamente. Seleccione y prepare áreas de trabajo estériles y no estériles. Prepare un campo quirúrgico estéril utilizando una técnica aséptica estándar. Ejecute los pasos clasificados por las funciones que se indican en la siguiente tabla:

ZONA DE PREPARACIÓN NO ESTÉRIL	ZONA ESTÉRIL
TRANSFERENCIA DE LA UNIDAD DE PROCESAMIENTO AL CAMPO ESTÉRIL	
Con una técnica aséptica, saque la unidad de procesamiento del embalaje estéril y colóquela en el campo estéril.	Abra la tapa de 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 el dispositivo funcione correctamente. Compruebe el funcionamiento del dispositivo 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. NO PULSE el botón de ejecutar (►) que parpadea en este momento. Si las luces no se encienden, o se enciende la luz roja (!), indican que hay un fallo de funcionamiento en el dispositivo. No lo utilice. Utilice otro dispositivo. • El dispositivo se apagará automáticamente al cabo de 1 minuto si no se inicia el calentamiento del preparado Enzyme. • Si el dispositivo se apaga después de la autocomprobación, se pueden ejecutar más autocomprobaciones.

ZONA DE PREPARACIÓN NO ESTÉRIL	ZONA ESTÉRIL
PARTE A: PREPARACIÓN DE ENZYME	
• En el área de trabajo no estéril, retire la tapa del vial marcado con Enzyme para exponer el diafragma de inyección. El diafragma del vial de Enzyme se puede limpiar con una toallita con alcohol estéril y luego dejarse secar (este paso es opcional). • Conecte una aguja 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 de Enzyme. NO UTILICE el tampón en esta fase, ya que podría inhibir la acción del preparado Enzyme. • Mézclelo suavemente hasta su completa disolución. No lo agite; proceda con cuidado para evitar la formación de espuma. Vuelva a introducir el preparado Enzyme en la jeringa. • Utilizando una técnica aséptica, dispense todo el volumen del preparado Enzyme en el pocillo izquierdo de la unidad de procesamiento (pocillo A). Deseche la jeringa y la aguja. **EXTRAER**	 **DISPENSAR**

ZONA DE PREPARACIÓN NO ESTÉRIL	ZONA ESTÉRIL
PARTE B: PREPARACIÓN DEL TAMPÓN	
Los cuatro (4) viales de tampón deben permanecer en la zona de preparación no estéril. Utilizando una técnica aséptica, introduzca los siguientes elementos en el campo estéril. • 2 jeringas de 10 ml • 1 aguja de llenado de punta afilada • 2 bisturís quirúrgicos desechables	
	• Marque una de las jeringas de 10 ml nuevas como «TAMPÓN». La jeringa «TAMPÓN» se utilizará varias veces para extraer el tampón de los viales. Déjela a un lado dentro del campo estéril. • Marque la otra jeringa de 10 ml como «SUSPENSIÓN SIN FILTRAR». La jeringa «SUSPENSIÓN SIN FILTRAR» se utilizará varias veces para recoger la suspensión celular 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 que permanezcan estériles.
• Retire la tapa de uno de los viales de tampón. El diafragma del vial de tampón se puede limpiar con una toallita con alcohol estéril y luego dejarse secar. Este paso es opcional.	• Acople la aguja estéril a la jeringa «TAMPÓN» limpia.
• Sostenga el vial de tampón para que la persona situada en el campo estéril pueda extraer el volumen correspondiente. **SUJETAR** 	• Extraiga todo el volumen de tampón (unos 10 ml) del vial que está sujetando la persona situada en la zona no estéril. **EXTRAER** • Dispense todo el volumen de tampón en el pocillo B de la unidad de procesamiento. Los 10 ml por completo del tampón se utilizarán para enjuagar las muestras de piel. **DISPENSAR** • Coloque la jeringa y la aguja «TAMPÓN» a un lado dentro del campo estéril para su uso posterior.

ZONA DE PREPARACIÓN NO ESTÉRIL	ZONA ESTÉRIL
PARTE C: PREPARAR ELEMENTOS DE ADMINISTRACIÓN	
Introduzca todos los elementos del conjunto de administración en el campo estéril. • 4 jeringas de 10 ml • 4 agujas de llenado de punta roma • 4 boquillas de pulverización	Preparación del dispositivo RECELL completada

B3 PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA

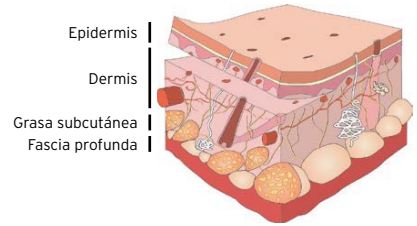
- Limpio y vascularizado: para optimizar el tratamiento, las células Spray-On Skin deben aplicarse únicamente en un lecho de herida limpio y debidamente vascularizado, sin resto alguno de tejido necrótico. Dependiendo del tipo de herida, esto puede lograrse mediante dermoabrasión con una fresa con punta de diamante, ablación láser, disección cortante u otra técnica alternativa.
- Sin infección: las células Spray-On Skin no se deben 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 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 LAS CÉLULAS SPRAY-ON SKIN

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 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 usar un dermátomo o dispositivo similar.



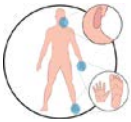
Tamaño de la muestra de piel

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 células Spray-On Skin, lo que permite tratar una superficie de hasta 80 cm^2. Cada muestra de piel de 6 cm^2 (3 x 2 cm) permite obtener aproximadamente 6 ml de células Spray-On Skin y cada dispositivo RECELL puede procesar hasta cuatro muestras de piel de 6 cm^2 para obtener un máximo de 24 ml de células Spray-On Skin. Esto puede utilizarse para tratar una superficie de 1920 cm^2 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 cm^2	1 x 1 cm (1 cm^2)
Hasta 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 cm^2)
Hasta 320 cm^2	2 x 2 cm (4 cm^2)
Hasta 480 cm^2	3 x 2 cm (6 cm^2)
Hasta 960 cm^2	2 uds. de 3 x 2 cm (12 cm^2)
Hasta 1440 cm^2	3 uds. de 3 x 2 cm (18 cm^2)
Hasta 1920 cm^2	4 uds. de 3 x 2 cm (24 cm^2)

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 inflamación 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

Con la ayuda del instrumento de preferencia, como un dermátomo por ejemplo, extraiga una biopsia la dermis con una sección muy fina de entre 0,15 y 0,20 mm de espesor, de como máximo 3 x 2 cm de la zona de obtención del donante.

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

	Niños	Adultos
Protector de hoja (anchura)	2,5 cm	4,5 cm
Ajuste del dermátomo	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 dermátomo.

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 Enzyme

Compruebe que el preparado 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 Enzyme en el pocillo. Cualquier fallo de funcionamiento de la unidad, incluido el sobrecalentamiento, se indicará mediante el encendido de la luz roja (!). De ser así, utilice otro dispositivo RECELL y póngase en contacto con su representante local para organizar la devolución o sustitución de la unidad.

Pulse el botón de ejecutar (►) para calentar el preparado 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 del calentamiento del pocillo A. Se encenderá la luz naranja cuando comience el calentamiento y el preparado Enzyme se calentará y mantendrá a una temperatura aproximada de 37 ºC.

3. Incubar las muestras de piel

Cuando la luz naranja de calentamiento se apague y la verde (✓) se encienda, el preparado 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 Enzyme calentado durante entre 15 y 20 minutos para permitir la descomposición de la matriz extracelular. Las muestras de piel (6 cm^2) 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 Enzyme durante tan solo 75 minutos.

4. Extraer el tampón

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

Calcule el volumen de células Spray-On Skin necesario para la lesión que se pretende tratar. Utilice 1 ml del tampón por centímetro cuadrado de la muestra de piel y añada 0,5 ml del tampón para compensar las pérdidas durante el procesamiento. Extraiga el volumen necesario de tampón del pocillo B con una nueva jeringa de 10 ml equipada con una aguja de extracción. La siguiente tabla indica las áreas de superficie que es posible tratar con RECELL si se utiliza de modo único con heridas agudas de espesor parcial y los volúmenes de tampón que se debe utilizar.

Coloque la jeringa en el campo estéril para su uso en los pasos 7 y 8, a continuación.

Superficie por tratar por jeringa	Tamaño de la muestra de piel necesario	Volumen inicial del tampón	Volumen aproximado de células Spray-On Skin 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 células Spray-On Skin puede utilizarse para tratar hasta 80 centímetros cuadrados en heridas agudas de espesor parcial.

5. Raspado de prueba de disgregación celular

Transcurridos entre 15 y 20 minutos, retire la muestra de piel de la solución caliente de Enzyme con unas pinzas estériles y coloque la muestra de piel con la cara dérmica hacia abajo en la bandeja estéril. Raspe suavemente el borde de la epidermis con el bisturí para comprobar si las células se desagregan, es decir, si las células epidérmicas se desprenden fácilmente. DETENGA el raspado en cuanto la prueba concluya. Si las células no se desprenden libremente, vuelva a colocar la muestra de piel en el preparado Enzyme calentado durante otros 5 a 10 minutos y repita el raspado de prueba. Cuando las células se raspen y desprendan 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 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 la muestra de piel en el pocillo central (pocillo B) que contiene el tampón para enjuagar y lavar el preparado Enzyme residual. Devuelva la muestra de piel a la bandeja estéril.

7. 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 «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.

8. Enjuagar, aclarar y aspirar; extraer la suspensión celular sin filtrar

Utilice el tampón restante en la jeringa de 10 ml de 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. Con la misma jeringa de 10 ml y una aguja de punta roma, extraiga la suspensión sin filtrar introduciéndola en la jeringa. 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.

9. Filtrar las células

Dispense la suspensión sin filtrar en el filtro celular en el pocillo C.

10. Extraer las células Spray-On Skin

Prepare una nueva jeringa estéril de 10 ml y una aguja de extracción con punta roma. Retire con cuidado el filtro celular, golpeándolo sobre el pocillo para liberar las gotas residuales de células Spray-On Skin. Extraiga las células Spray-On Skin filtradas del pocillo C. Hay una punta cónica en el centro del fondo del pocillo C para facilitar la extracción de todas las células Spray-On Skin.

11. Aplicar las células Spray-On Skin al lecho de la herida

Antes de aplicar las células Spray-On Skin, 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 las células Spray-On Skin. El apartado C, Cuidados posteriores, ofrece información sobre la selección y el uso de apósitos.

Las células Spray-On Skin pueden 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, como se detalla a continuación:

Aplicación por pulverización

Retire la aguja de la jeringa que contiene las células Spray-On Skin. 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 células Spray-On Skin 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 células Spray-On Skin sobre 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 las células Spray-On Skin. 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 las células Spray-On Skin sobre la superficie de la herida mediante goteo.

Aplicación debajo del apósito primario

Si introduce las células Spray-On Skin bajo un apósito, no retire la aguja roma de la jeringa que contiene células Spray-On Skin. 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 las células Spray-On Skin. Las heridas más grandes pueden requerir que la aguja y las células Spray-On Skin se introduzcan y apliquen 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 las células Spray-On Skin se derrame por la herida. Una suspensión bien preparada contiene suficientes células para tratar la herida, permitiendo el derrame.

La elección del método de aplicación depende del volumen de células Spray-On Skin y del tamaño y localización de la(s) herida(s) (consulte la tabla siguiente). Parte de las células Spray-On Skin puede reservarse para su aplicación en la zona de obtención del donante.

Volumen aproximado de células Spray-On Skin	Superficie por tratar	Ejemplo de zona de la herida	Método de aplicación recomendado
1,0 ml	Hasta 80 cm^2	Palmas	Goteo o bajo el apósito
2,0 ml	Hasta 160 cm^2	Cara, cuello	Pulverización o goteo
6,0 ml	Hasta 480 cm^2	Tronco, extremidades	Pulverización

El volumen mínimo de células Spray-On Skin necesario para la aplicación por pulverización es de aproximadamente 2 ml.

12. Colocar el apósito primario

Tras aplicar la suspensión celular, cubra la herida con un apósito primario (un apósito no absorbente de poros pequeños). Siga siempre las instrucciones indicadas por el fabricante del apósito. Si el profesional sanitario responsable lo considera oportuno, los apósitos secos 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.

Sobre el apósito primario deben colocarse apósitos secundarios de absorbencia moderada, adherencia mínima, bajo índice de fricción y fáciles de quitar, seguidos de una gasa absorbente. El uso de medicamentos de citotoxicidad conocida (por ejemplo, sulfadiazina argéntica) está contraindicado en las zonas tratadas con RECELL. También se admite el uso de una gasa absorbente adicional a modo de protección, así como de vendas de crepé o de compresión.

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 «After RECELL» [Después de RECELL].

C1 APLICACIÓN POSTERIOR DE APÓSITOS

Es posible que sea necesario cambiar los apósitos exteriores y los vendajes 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. PARA PREVENIR UNA POSIBLE LESIÓN, 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, se deberá aplicar un apósito adecuado para proteger la superficie de la herida.

No utilice apósitos secos para proteger ampollas o zonas con sangrado puntiforme, ya que el exudado en seco podría hacer que la nueva epidermis 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.

C2 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

C3 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. 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 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

D1 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	15-35 ºC	20-25 ºC
Humedad relativa	10-90 %	10-60 %
Presión atmosférica	65- 106 kPa	65- 106 kPa

D2 ENTORNO DE USO PREVISTO

RECELL se ha diseñado para uso en entornos hospitalarios. Sin embargo, no se debe utilizar cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni en las proximidades de salas con blindaje de RF que alberguen equipos de resonancia magnética y donde el nivel de interferencias electromagnéticas sea elevado.

RECELL tiene un suministro de electricidad 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.

D3 RENDIMIENTO ESENCIAL

En las condiciones ambientales especificadas, RECELL mantiene la temperatura objetivo (34-39 ºC) de la solución Enzyme en el pocillo A durante 60 minutos.

E RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El polvo del preparado Enzyme no se disuelve por completo

Asegúrese de mezclar bien el preparado Enzyme con agua estéril. Para ello, voltee e 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 Enzyme.

No utilice el tampón para disolver el preparado 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 dermátomo). El espesor adecuado de la muestra de piel es lo que permite asegurar la desagregación 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 introducirla en el preparado Enzyme calentado. Si no se pueden disgregar las células, vuelva a colocar la muestra de piel en el preparado 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.

Incorporación del tampón al vial de Enzyme

Si se añade por error tampón al vial de Enzyme, en lugar de agua estéril, puede inhibirse la actividad de Enzyme. Si se llegara a mezclar el tampón con el polvo 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 las células Spray-On Skin no se pulverizan con facilidad o no se dispensan 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 las células Spray-On Skin se pierden 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 células Spray-On Skin y completar el tratamiento.

F SÍMBOLOS APLICABLES

Los símbolos que se muestran a continuación y los símbolos armonizados se pueden encontrar en el producto o en la etiqueta del producto:

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Fabricante		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad (fecha límite de uso)
	No reesterilizar		No reutilizar
	Estéril		Esterilizado por radiación
	Esterilizado con óxido de etileno		Esterilizado con vapor o calor seco
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior		Precaución
	Límite de temperatura (funcionamiento/almacenamiento/ transporte)		Contiene material biológico de origen animal
	Número de serie		Identificador único de dispositivo
	Código de lote/número de lote		Referencia de catálogo
	Producto sanitario		Importador
	Representante autorizado en la Unión Europea		Representante autorizado en Suiza
	Marcado de conformidad UE		Producto sujeto a prescripción

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

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

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

MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM La Haya
Países Bajos

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

Promotor en Australia
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aparelho de colheita de células autólogas RECELL® 1920 cm²

O aparelho de colheita de células autólogas RECELL (aparelho RECELL) deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação na utilização do mesmo.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

ÍNDICE

A INTRODUÇÃO 4

A1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 4
A2 FINALIDADE PREVISTA 4
A3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 4
A4 UTILIZADORES PREVISTOS 4
A5 GRUPO ALVO DE DOENTES 4
A6 CONTRAINDICAÇÕES 4
A7 ADVERTÊNCIAS 4
A8 PRECAUÇÕES 4
A10 REAÇÕES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES 5
A10 BENEFÍCIOS CLÍNICOS 5
A12 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO 5
A12 DOSAGEM 5
A13 APRESENTAÇÃO 5
A14 ESTERILIZAÇÃO E TESTE DE COMPONENTES 5
A15 ARMAZENAMENTO 5
A16 ELIMINAÇÃO 5

B TRATAMENTO RECELL 6

B2 REQUISITOS 6
B2 CONFIGURAÇÃO DO APARELHO RECELL 6
B3 PREPARAÇÃO DO LEITO DA LESÃO 9
B4 INSTRUÇÕES DETALHADAS PARA PREPARAÇÃO DE SPRAY-ON SKIN CELLS 9

C CUIDADOS POSTERIORES 12

C1 PENSOS POSTERIORES 12
C2 PRECAUÇÕES POSTERIORES 12
C3 TRATAMENTO CICATRICIAL 12

D ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA 13

D1 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E DE ARMAZENAMENTO 13
D2 AMBIENTE PARA UTILIZAÇÃO PREVISTA 13
D3 DESEMPENHO ESSENCIAL 13

E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 13

F SÍMBOLOS APLICÁVEIS 14

A INTRODUÇÃO

A1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

RECELL® é um aparelho de colheita de células autólogas de utilização única, autónomo e operado a bateria contendo soluções enzimáticas e de administração, instrumentos cirúrgicos 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, incluindo células estaminais epidérmicas (células progenitoras), queratinócitos, fibroblastos, células de Langerhans e ainda melanócitos, obtidas da desagregação da amostra cutânea. A preservação dos melanócitos é importante para a recuperação da pigmentação natural da área recetora. Além disso, foram identificadas em Spray-On Skin Cells subpopulações de queratinócitos, fundamentais para a reepitelização, incluindo queratinócitos basais, queratinócitos suprabasais, queratinócitos proliferativos e queratinócitos ativados.

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

A2 FINALIDADE PREVISTA

RECELL destina-se a ser utilizado para desagregação celular de uma amostra cutânea de espessura parcial do doente e para colher tais células para aplicação autóloga num leito de ferida preparado.

A3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As células podem ser utilizadas para aplicação autóloga ao leito da ferida preparado tal como determinado pelo médico e para diversas indicações, tais como:

- Queimaduras e outras lesões agudas;
- Cicatrizes;
- Lesões crónicas ou outros problemas cutâneos.

A4 UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais de saúde.

A5 GRUPO ALVO DE DOENTES

Doentes de qualquer faixa etária com peso igual ou superior a 3,5kg com necessidade de aplicação de suspensão de células autólogas para queimaduras ou outras lesões agudas; cicatrizes; lesões crónicas ou outros problemas cutâneos.

A6 CONTRAINDICAÇÕES

- RECELL está contraindicado em doentes com lesões clinicamente infetadas ou necróticas.
- RECELL não deve ser utilizado para preparar Spray-On Skin cells 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.

A7 ADVERTÊNCIAS

- Spray-On Skin Cells produzido com RECELL apenas deve ser aplicado 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 aparelho.
- 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 asséticas.
- Se uma amostra cutânea for colhida e processada de acordo com estas instruções, deverá necessitar apenas de 15 a 30 minutos de contacto com Enzyme. Não é recomendado um contacto superior a 60 minutos.
- Os materiais e resíduos contaminados devem ser eliminados utilizando recipientes adequados para resíduos biológicos.
- Enzyme deriva 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 infeciosos.
- 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 as baterias 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.

A8 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.

A10 REAÇÕES ADVERSAS E INCIDENTES GRAVES

Qualquer reação adversa ou suspeita de reação adversa relacionada com RECELL deve ser imediatamente comunicada à AVITA Medical e qualquer incidente grave ocorrido em relação ao aparelho deve ser comunicado à AVITA Medical e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra.

A10 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

RECELL é utilizado no local de prestação de cuidados de saúde para preparação de uma suspensão de Spray-on Skin Cells, utilizando um mínimo de pele do dador. A aplicação da suspensão celular promove o encerramento definitivo e a restauração da pigmentação natural em lesões e defeitos cutâneos.

A12 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo da segurança e do desempenho clínico estará disponível no website público da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

A12 DOSAGEM

RECELL é fornecido como aparelho de utilização única. O conteúdo de cada aparelho é suficiente para preparar até 24 ml de Spray-On Skin Cells que podem ser utilizados para cobrir uma área lesionada de até 1920 cm^2.

A13 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 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 afiada;
- 4 x agulhas de ponta romba;
- 1 x filtro celular adicional;
- 2 x bisturis cirúrgicos descartáveis;
- 1 x conjunto de etiquetas para seringas esterilizadas;
- 4 x bicos de pulverização.

A14 ESTERILIZAÇÃO E TESTE DE COMPONENTES

- A unidade de processamento e as agulhas foram esterilizadas com óxido de etileno.
- Enzyme foi submetido a filtração e a esterilização terminal 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 por vapor.

A15 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 num intervalo de temperatura entre 20 e 25 °C.

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

A16 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.
- Cumprir a legislação 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/eletrónica 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 da unidade de processamento 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 da bateria 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

B2 REQUISITOS

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

- Campo estéril;
- Área de preparação não estéril;
- Equipamento de proteção pessoal;
- Solução para preparação cutânea;
- Anestésico local com adrenalina quando não contraindicado;
- Régua esterilizada;
- Pensos adequados às lesões - consultar a secção "Cuidados posteriores" para mais informação;
- 1 ou 2 pinças de ponta fina e longa à escolha;
- Instrumento de colheita cutânea à escolha;
- Instrumento para preparação do leito da ferida à escolha;
- Relógio ou temporizador para monitorizar o tempo de incubação.

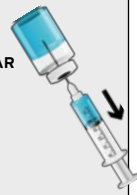
B2 CONFIGURAÇÃO DO APARELHO RECELL

CUIDADO: Não utilizar RECELL ou componentes do aparelho além do prazo de validade indicado nos rótulos n.º de lote e data de validade na caixa exterior.

Realizar o autoteste para verificar se a unidade de processamento está a funcionar corretamente. Selecionar e preparar áreas de trabalho esterilizadas e não esterilizadas. Utilizando a técnica assética normal, preparar um campo cirúrgico estéril. Realizar os passos com base nas funções atribuídas na tabela seguinte:

ÁREA DE PREPARAÇÃO NÃO ESTÉRIL	ÁREA ESTÉRIL
TRANSFERÊNCIA DA UNIDADE DE PROCESSAMENTO PARA CAMPO ESTÉRIL	
Utilizando técnica assética, remover a unidade de processamento da embalagem esterilizada e transferi-la para o campo estéril.	Abrir a tampa da 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 o aparelho está a funcionar corretamente. Testar o aparelho 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. Nesta altura, NÃO pressionar o botão de funcionamento intermitente (►). Se as lâmpadas não acenderem ou se a lâmpada vermelha (!) se iluminar, tal indicará erro no aparelho. Não utilizar o aparelho. Utilizar outro aparelho. • A unidade desligar-se-á automaticamente após 1 minuto se não for iniciado o aquecimento de Enzyme. • Se o aparelho se desligar após o autoteste, podem ser efetuados autotestes adicionais.

ÁREA DE PREPARAÇÃO NÃO ESTÉRIL	ÁREA ESTÉRIL
CONJUNTO A - PREPARAR ENZYME	
• Na área de trabalho não esterilizada, remover a tampa do frasco com a indicação Enzyme para expor o diafragma de injeção. O diafragma do frasco Enzyme pode ser limpo com um toalhete estéril com álcool e deixado a secar; todavia, este passo é opcional. • Colocar uma agulha esterilizada numa seringa esterilizada de 10 ml e aspirar todo o volume de água esterilizada. • Injetar todo o volume de água esterilizada no frasco Enzyme. NÃO UTILIZAR solução tampão nesta fase, dado que este pode inibir a ação de Enzyme. • Misturar suavemente até estar dissolvido. Não agitar; ter cuidado para evitar a formação de espuma. Aspirar novamente Enzyme para a seringa. • Utilizando técnica assética, dispensar todo o volume de Enzyme no poço esquerdo da unidade de processamento (poço A). Descartar a seringa e a agulha. **ASPIRAR**	 **DISPENSAR**

ÁREA DE PREPARAÇÃO NÃO ESTÉRIL	ÁREA ESTÉRIL
CONJUNTO B - PREPARAÇÃO DE SOLUÇÃO TAMPÃO	
Os quatro (4) frascos de solução tampão devem permanecer na área de preparação não estéril. Utilizando uma técnica assética, colocar os seguintes itens no campo estéril. • 2 x seringas de 10 ml; • 1 x agulha de aspiração afiada; • 2 x bisturis cirúrgicos descartáveis.	
	• Assinalar uma das novas seringas de 10 ml com a indicação ***SOLUÇÃO TAMPÃO***. A seringa ***SOLUÇÃO TAMPÃO*** será utilizada várias vezes para retirar a solução tampão dos frascos. Colocar de lado dentro do campo estéril. • Assinalar a outra seringa de 10 ml com a indicação ***SUSPENSÃO NÃO FILTRADA***. A seringa ***SUSPENSÃO NÃO FILTRADA*** será utilizada várias vezes para colher a suspensão celular 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.
• Remover a tampa de um dos frascos de solução tampão. O diafragma do frasco de solução tampão pode ser limpo com um toalhete estéril com álcool e deixado a secar; todavia, este passo é opcional.	• Colocar a agulha estéril na seringa ***SOLUÇÃO TAMPÃO***.
• Segurar o frasco de solução tampão para permitir que o volume seja aspirado pela pessoa no campo estéril. **SEGURAR** 	• Aspirar todo o volume de solução tampão (cerca de 10 ml) do frasco seguro pela pessoa no campo não estéril. **ASPIRAR** • Dispensar todo o volume de solução tampão no poço B da unidade de processamento. Será utilizada a totalidade dos 10 ml de solução tampão para enxaguar as amostras cutâneas. **DISPENSAR** • Colocar a seringa e a agulha ***SOLUÇÃO TAMPÃO*** de lado no campo estéril para utilização posterior.

ÁREA DE PREPARAÇÃO NÃO ESTÉRIL	ÁREA ESTÉRIL
CONJUNTO C - PREPARAR ADMINISTRAÇÃO	
Colocar todos os itens de administração no campo estéril. • 4 x seringas de 10 ml; • 4 x agulhas de aspiração rombas; • 4 x bicos de pulverização.	Preparação do aparelho RECELL concluída

B3 PREPARAÇÃO DO LEITO DA LESÃO

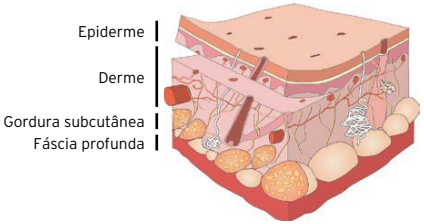
- Leito da ferida limpo e vascularizado – Para otimizar o tratamento, Spray-On Skin Cells apenas deve ser aplicado num leito de ferida limpo e vascularizado, sem tecido necrótico remanescente. Tal pode ser conseguido através de dermabrasão utilizando uma broca rotativa com cabeça de diamante, ablação por laser, dissecação cortante ou outras técnicas alternativas, conforme a natureza da lesão.
- Isento de infeção – Spray-On Skin Cells não pode ser utilizado 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 ferida deve ser preparado de modo a ser observada 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 DETALHADAS PARA PREPARAÇÃO DE SPRAY-ON SKIN CELLS

1. Colheita de amostra cutânea

Tipo de amostra cutânea

É essencial que a amostra cutânea colhida seja uma amostra cutânea fina, de espessura dividida, que 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 ou dispositivo semelhante.



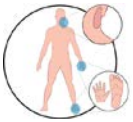
Dimensão da amostra cutânea

Selecionar o tamanho adequado da amostra cutânea para aplicação. Cada centímetro quadrado de área de amostra cutânea pode criar até 1 ml de Spray-On Skin Cells para o tratamento de uma área até 80 cm^2. Cada amostra cutânea de 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) pode produzir aproximadamente 6 ml de Spray-On Skin Cells; cada aparelho RECELL pode processar até quatro amostras cutâneas de 6 cm^2 para até 24 ml de Spray-On Skin Cells. Isto pode ser utilizado para tratar uma área de aproximadamente 1.920 cm^2. 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 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Até 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 cm^2)
Até 320 cm^2	2 cm x 2 cm (4 cm^2)
Até 480 cm^2	3 cm x 2 cm (6 cm^2)
Até 960 cm^2	2 cada 3 cm x 2 cm (12 cm^2)
Até 1440 cm^2	3 cada 3 cm x 2 cm (18 cm^2)
Até 1920 cm^2	4 cada 3 cm x 2 cm (24 cm^2)

Escolha do local dador

É essencial que o local dador esteja limpo, tenha uma profundidade adequada e não apresente sinais de inflamação ou infeção circundante. Escolher um local dador de tecido glabro ao criar uma suspensão para regeneração de tecido glabro.



Colheita da amostra cutânea

Utilizando o instrumento preferido, tal como um dermatomo, retirar uma amostra no máximo 3 cm por 2 cm com espessura de 0,15 a 0,20 mm (0,006 a 0,008 pol.), do local dador.

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 dermátomo	6	8

Limpar o local dador com uma solução antissética, como iodopovidona ou clorexidina. Deixar secar o antissético 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 intradermicamente.

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

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

2. Aquecer Enzyme

Verificar que Enzyme foi transferido para o poço A. A unidade de processamento sobreaquecerá rapidamente se o botão de execução (►) for premido antes de 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 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. A lâmpada laranja acende-se quando o aquecimento começa e 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, 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 Enzyme aquecido durante 15 a 20 minutos para permitir a decomposição da matriz extracelular. Podem ser incubadas 2 amostras cutâneas (6 cm^2) 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 Enzyme apenas durante 75 minutos.

4. Retirar solução tampão

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

Determinar o volume final de Spray-On Skin Cells necessário para o tratamento da ferida. Utilizar um mililitro de solução tampão por centímetro quadrado da amostra cutânea e adicionar 0,5 ml de solução tampão para ter em conta perdas durante o processamento. Aspirar o volume de solução tampão necessário do poço B para uma nova seringa de 10 ml com agulha de aspiração. A tabela seguinte apresenta as áreas de superfície que podem ser tratadas com RECELL quando utilizado em lesões agudas de espessura dividida e os volumes de solução tampão a utilizar.

Colocar a seringa no campo estéril para utilização nos passos 7 e 8, abaixo.

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

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

5. Teste de raspagem para desagregação celular

Após 15 a 20 minutos, retirar a amostra cutânea de Enzyme aquecido com uma pinça estéril e colocar a amostra cutânea com o lado dérmico para baixo na bandeja estéril. Raspar suavemente a camada da epiderme com o bisturi para verificar a desagregação celular, ou seja, se as células epidérmicas se soltam facilmente. Quando o teste tiver terminado, PARAR de raspar. Se as células não se soltarem livremente, voltar a colocar a amostra cutânea em 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 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 a amostra cutânea no poço do meio (poço B) que contém a solução tampão para enxaguar e desativar Enzyme residual. Devolver a amostra cutânea à bandeja esterilizada.

7. 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 ***SOLUÇÃO TAMPÃO*** 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.

8. Enxaguar e aspirar; aspirar a suspensão celular não filtrada

Utilizar a solução tampão restante na seringa ***SOLUÇÃO TAMPÃO*** de 10 ml para enxaguar o bisturi e a bandeja, recolhendo a suspensão não filtrada num canto da bandeja. Inclinar a bandeja conforme necessário. Utilizando a mesma seringa de 10 ml e agulha romba, aspirar a suspensão não filtrada para a seringa. Com a suspensão recolhida, enxaguar a bandeja. Retirar e enxaguar várias vezes para maximizar a colheita de células. Por fim, introduzir a suspensão não filtrada na seringa.

9. Filtrar células

Dispensar a suspensão celular não filtrada no filtro de células do poço C.

10. Aspirar Spray-On Skin Cells

Preparar uma nova seringa de 10 ml e uma agulha de aspiração romba. Retirar cuidadosamente o filtro celular, batendo-o sobre o poço para libertar quaisquer gotas residuais de Spray-On Skin Cells. Aspirar Spray-On Skin Cells filtrado do poço C. Existe uma ponta cónica no centro do fundo do poço C para ajudar a retirar todo Spray-On Skin Cells.

11. Aplicar Spray-On Skin Cells ao leito da ferida

Antes da aplicação de Spray-On Skin Cells, 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 de Spray-On Skin Cells. A secção C, Cuidados posteriores, fornece informações sobre a seleção e utilização de pensos.

Spray-On Skin Cells pode ser pulverizado utilizando os bicos de pulverização fornecidos, gotejado sobre a lesão ou introduzido por baixo do penso principal utilizando uma agulha de aspiração romba, conforme explicado a seguir.

Aplicação por pulverização

Retirar a agulha da seringa que contém Spray-On Skin Cells. Ligar o bico de pulverização fornecido à seringa, exercendo uma pressão firme. Inverter a seringa várias vezes antes da aplicação para garantir uma suspensão homogénea. Verificar se a abertura do bico 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 Spray-On Skin Cells 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 Spray-On Skin Cells 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 Spray-On Skin Cells. Inverter a seringa várias vezes antes da aplicação para garantir uma suspensão homogénea. Começando no ponto mais elevado da lesão, gotejar cuidadosamente Spray-On Skin Cells na superfície da lesão.

Aplicação sob pensos principais

Se Spray-On Skin Cells for introduzido sob um penso, não retirar a agulha romba da seringa que contém Spray-On Skin Cells. Inverter a seringa várias vezes antes da aplicação para garantir uma suspensão homogénea. Colocar o penso cortado sobre a lesão e introduzir suavemente a agulha por baixo do penso e introduzir Spray-On Skin Cells. As lesões maiores podem exigir a introdução da agulha e de Spray-On Skin Cells 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 de Spray-On Skin Cells escorra da lesão. Uma suspensão bem preparada tem células suficientes para tratar a lesão, permitindo o escorrimento.

A escolha do método de aplicação depende do volume de Spray-On Skin Cells e do tamanho e localização da(s) lesão(ões) (consultar a tabela abaixo). Uma parte de Spray-On Skin Cells pode ser reservada para aplicação no local dador.

Volume de Spray-On Skin Cells	Área de superfície a ser tratada	Exemplo de local da lesão	Método de aplicação recomendado
1,0 ml	Até 80 cm^2	Palmas das mãos	Gotejamento ou sob o penso
2,0 ml	Até 160 cm^2	Rosto, pescoço	Pulverização ou gotejamento
6,0 ml	Até 480 cm^2	Tronco, extremidades	Pulverização

O volume mínimo de Spray-On Skin Cells necessário para a aplicação por pulverização é de aproximadamente 2 ml.

12. Colocação de penso inicial

Após a aplicação da suspensão celular, cobrir a ferida com um penso principal (não absorvente e de poros pequenos). Seguir sempre as instruções do fabricante do penso. Os pensos secos podem ser aplicados húmidos sob a orientação do profissional de saúde, mergulhando ligeiramente o penso em solução salina esterilizada antes de o colocar na lesão. O penso pode ser fixado à lesão com cola cirúrgica, suturas ou agrafos, conforme necessário.

Devem ser colocados pensos secundários moderadamente absorventes, minimamente aderentes, de baixo cisalhamento e facilmente removíveis sobre o penso principal, seguidos de gaze absorvente. A utilização de medicamentos citotóxicos conhecidos (por exemplo, sulfadiazina de prata) está contraindicada para as áreas tratadas com RECELL. Pode ser utilizada gaze absorvente adicional para acolchoamento, bem como ligaduras ou ligaduras de compressão.

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 ***After RECELL*** (Após RECELL).

C1 PENSOS POSTERIORES

Os pensos exteriores e as ligaduras de compressão podem ter de ser mudados se os níveis de exsudado forem elevados; no entanto, o penso principal deve permanecer colocado durante 6 a 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, deverá ser aplicado um penso protetor adequado, para proteger a superfície da lesão.

Não utilizar pensos secos como proteção sobre bolhas ou áreas com hemorragia pontual, dado 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.

C2 PRECAUÇÕES POSTERIORES

- Os doentes deverão 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, deverão ser utilizados 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 deverão receber informações e materiais adequados para proteção adequada contra novas lesões durante a cicatrização e a maturação da área tratada.
- Os doentes deverão 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

C3 TRATAMENTO CICATRICIAL

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

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

Os procedimentos de acompanhamento deverão seguir protocolos standard para a lesão específica e o tratamento efetuado.

D ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

D1 CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO E DE ARMAZENAMENTO

	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura	15-35 °C	20-25 °C
Humidade relativa	10-90%	10-60%
Pressão atmosférica	65-106 kPa	65-106 kPa

D2 AMBIENTE PARA UTILIZAÇÃO PREVISTA

RECELL destina-se a utilização em meio hospitalar. No entanto, não utilizar RECELL perto de equipamento cirúrgico ativo de frequência elevada e não utilizar RECELL na proximidade de salas blindadas de RF de um equipamento de imagiologia por ressonância magnética onde as perturbações eletromagnéticas são elevadas.

RECELL é alimentado 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.

D3 DESEMPENHO ESSENCIAL

RECELL mantém a temperatura alvo (34-39 °C) de Enzyme no poço A durante 60 minutos nas condições ambientais especificadas.

E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Pó Enzyme não se dissolve completamente

Assegurar que 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 Enzyme.

Não utilizar solução tampão para dissolver Enzyme, uma vez que pode interferir com a ação de 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), cortá-la num tamanho mais pequeno e descartar 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 Enzyme aquecido. Se as células não puderem ser desagregadas, voltar a colocar repetidamente a amostra cutânea em 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 Enzyme

Se, por engano, for adicionada solução tampão ao frasco de Enzyme, em vez de água esterilizada, a atividade de Enzyme pode ser inibida. Se a solução tampão for misturada com o pó Enzyme, este 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 Spray-On Skin Cells não for facilmente pulverizado 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 Spray-On Skin Cells for perdido 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 Spray-On Skin Cells adicional e completar o tratamento.

F SÍMBOLOS APLICÁVEIS

Os símbolos abaixo e os símbolos harmonizados podem ser encontrados no produto ou no rótulo do produto:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas.		Consultar o manual de instruções/folheto.
	Fabricante.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.
	Data de fabrico.		Validade (ou seja, data de limite de utilização).
	Não reesterilizar.		Não reutilizar.
	Estéril.		Esterilizado por radiação.
	Esterilizado por óxido de etileno.		Esterilizado por vapor ou calor seco.
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior.		Cuidado.
	Limite de temperatura (funcionamento/ armazenamento/transporte).		Contém material biológico de origem animal.
	Número de série.		Identificador único do aparelho.
	Código de lote/número de lote.		Referência.
	Dispositivo médico.		Importador.
	Representante autorizado na União Europeia.		Representante autorizado na Suíça
	Marca de Conformidade Europeia.		Apenas com receita médica.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

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

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Promotor australiano
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

GEBRAUCHSANLEITUNG

DEUTSCH

RECELL® 1920 cm²
Gerät zur Ernte autologer Zellen

Das RECELL-Gerät zur Ernte autologer Zellen (RECELL-Gerät) darf nur von lizenziertem, medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der Anwendung des Geräts geschult wurde.

ABSICHTLICHE LEERSEITE

INHALTSVERZEICHNIS

A HINTERGRUND 4

A1 GERÄTEBESCHREIBUNG 4
A2 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG 4
A3 ANWENDUNGSGEBIETE 4
A4 VORGESEHENE ANWENDER 4
A5 PATIENTENZIELGRUPPE 4
A6 KONTRAINDIKATIONEN 4
A7 WARNHINWEISE 4
A8 VORSICHTSMASSNAHMEN 4
A9 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE 5
A10 KLINISCHER NUTZEN 5
A11 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG 5
A12 DOSIERUNG 5
A13 LIEFERUMFANG 5
A14 KOMPONENTEN STERILISIEREN UND TESTEN 5
A15 LAGERUNG 5
A16 ENTSORGUNG 5

B RECELL-BEHANDLUNG 6

B1 ANFORDERUNGEN 6
B2 RECELL-GERÄT EINRICHTEN 6
B3 WUNDBETT VORBEREITEN 9
B4 SCHRITTWEISE ANLEITUNG ZUR VORBEREITUNG DER SPRAY-ON SKIN CELLS 9

C NACHSORGE 12

C1 NACHFOLGENDE VERBÄNDE 12
C2 VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER NACHSORGE 12
C3 BEHANDLUNG VON NARBEN 12

D SYSTEMSPEZIFIKATIONEN 13

D1 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN 13
D2 UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG 13
D3 WESENTLICHE LEISTUNG 13

E FEHLERSUCHE 13

F SYMBOLE 14

A HINTERGRUND

A1 GERÄTEBESCHREIBUNG

RECELL® ist ein eigenständiges, batteriebetriebenes Einweggerät zur autologen Zellernte, das enzymatische Lösungen sowie Lösungen zum Aufbringen der Zellen auf die Haut, sterile chirurgische Instrumente und Aktoren enthält. Das RECELL-Gerät ermöglicht die Verarbeitung einer dünnen Spalthautprobe zur Erzeugung einer Suspension von Spray-On Skin® Cells zur unmittelbaren Aufbringung auf ein vorbereitetes Wundbett.

Die Zellsuspension enthält eine gemischte Population von Zellen, darunter epidermale Stammzellen (Vorläuferzellen), Keratinozyten, Fibroblasten, Langerhans-Zellen und Melanozyten, die aus der Disaggregation der Hautprobe gewonnen wurden. Die Melanozyten sind für die Wiederherstellung der natürlichen Pigmentierung auf der Empfängerfläche wesentlich. Außerdem wurden in Spray-On Skin Cells Subpopulationen von Keratinozyten identifiziert, die für die Reepithelisierung entscheidend sind, darunter basale Keratinozyten, suprabasale Keratinozyten, proliferierende Keratinozyten und aktivierte Keratinozyten.

Das zur Aufbereitung der Zellen verwendete Enzym stammt aus Tiergewebe und ist daher ein biologischer Stoff, der leichte Abweichungen in Bezug auf Farbe und Textur aufweisen kann.

A2 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

RECELL ist für die Disaggregation von Zellen aus der Spalthautprobe eines Patienten und die Sammlung dieser Zellen für das autologe Auftragen auf ein vorbereitetes Wundbett bestimmt.

A3 ANWENDUNGSGEBIETE

Die Zellen können für das autologe Auftragen auf das vorbereitete Wundbett nach Maßgabe des Arztes bei einer Vielzahl von Indikationen verwendet werden, wie z. B.:

- Verbrennungen oder andere akute Wunden
- Narben
- chronische Wunden oder andere Hautdefekte.

A4 VORGESEHENE ANWENDER

Medizinisches Fachpersonal.

A5 PATIENTENZIELGRUPPE

Die Zielgruppe umfasst Patienten jeder Altersgruppe ab einem Gewicht von 3,5 kg, die eine autologe Hautzellsuspension für Verbrennungen oder andere akute Wunden, Narben, chronische Wunden oder andere Hautdefekte benötigen.

A6 KONTRAINDIKATIONEN

- RECELL ist kontraindiziert bei Patienten mit Wunden, die klinisch infiziert oder nekrotisch sind.
- RECELL sollte nicht verwendet werden, um Spray-On Skin Cells 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-Iod oder Chlorhexidinlösungen angewendet werden.

A7 WARNHINWEISE

- Die mit RECELL erzeugten Spray-On Skin Cells dürfen 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 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 Trennenzym wird aus tierischem Gewebe gewonnen, und obwohl im Herstellungsprozess strenge Kontrollen durchgeführt wurden, um das Risiko einer Kontamination mit Krankheitserregern zu minimieren, kann ein geringes Kontaminationsrisiko nicht ausgeschlossen und das vollständige Fehlen infektiöser Erreger nicht garantiert werden.
- RECELL wird intern mit vier nicht erneuerbaren AA-Batterien (1,5 V) betrieben. Das Gerät darf nicht in der Nähe von brennbaren Anästhesika benutzt werden. Die Batterien zur 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.

A8 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.

A9 UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Jede unerwünschte Reaktion oder vermutete unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit RECELL sollte unverzüglich AVITA Medical gemeldet werden, und jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte AVITA Medical und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

A10 KLINISCHER NUTZEN

RECELL wird am Ort der Behandlung von Patienten verwendet, um mit minimaler Patienten-Eigenhaut eine autologe Suspension von Spray-on Skin Cells herzustellen. Das Auftragen der Zellsuspension fördert den endgültigen Verschluss und die Wiederherstellung der natürlichen Pigmentierung von Hautwunden und -defekten.

A11 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird auf der öffentlichen Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) veröffentlicht: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 DOSIERUNG

RECELL wird als Einmalgerät bereitgestellt. Der Inhalt jedes Geräts reicht aus, um bis zu 24 ml Spray-On Skin Cells herzustellen, die zur Abdeckung einer akuten Wundfläche von bis zu 1920 cm^2 verwendet werden kann.

A13 LIEFERUMFANG

Das RECELL-Gerät besteht aus folgenden Komponenten:

- 1 x Gerät mit eingebautem Heizmechanismus
  - 1 x herausnehmbare sterile Schale
  - 1 x herausnehmbares Zellsieb
- 1 x versiegeltes Fläschchen mit 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 Aufziehnadeln
- 1 x zusätzliches Zellsieb
- 2 x chirurgische Einwegkalpelle
- 1 x Paket mit sterilen Spritzenetiketten
- 4 x Sprühdüsen

A14 KOMPONENTEN STERILISIEREN UND TESTEN

- Die Verarbeitungseinheit und die Nadeln wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Das Enzym wurde filtriert und durch Gammabestrahlung sterilisiert.
- Das Skalpell und die Spraydüsen wurden mit Gammastrahlung sterilisiert.
- Die Spritzen wurden entweder mit Ethylenoxid oder Gammastrahlung sterilisiert.
- Der Puffer und das sterile Wasser wurden mit Dampf sterilisiert.

A15 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. RECELL, einschließlich des RECELL-Enzyms, muss bei einer Temperatur zwischen 20 °C und 25 °C gelagert werden.

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

A16 ENTSORGUNG

- RECELL 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.
- Es sind die örtlichen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu beachten.
- Kontaminierte Materialien und Abfälle müssen in geeigneten Behältern für biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- RECELL enthält Batterien und elektrische Komponenten – NICHT VERBRENNEN.
- Vorgehensweise 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 des Geräts 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 Klinge benutzt werden, um das Lösen der inneren von den äußeren Teilen zu unterstützen.
  - Heben Sie die Batterie-Innenschale heraus, sodass das Batteriefach zugänglich wird.
  - Entnehmen Sie die Batterien und die Elektronik und entsorgen Sie diese ordungsgemäß.
  - Die Entsorgung der restlichen Komponenten muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden Methoden erfolgen.

B RECELL-BEHANDLUNG

B1 ANFORDERUNGEN

Während des RECELL-Verfahrens müssen die folgenden Bedingungen vorliegen und es sind folgende Artikel,, einschließlich Materialien und Instrumenten, erforderlich:

- Steriles Feld
- Unsteriler Vorbereitungsbereich
- Persönliche Schutzausrüstung
- Lösung zur Vorbereitung der Haut
- Lokalanästhetikum mit Adrenalin, sofern nicht kontraindiziert
- Steriles Lineal
- Geeignete Wundverbände (siehe Abschnitt „Nachsorge")
- 1 oder 2 x bevorzugte feinspitzige (lange) Pinzetten
- Instrument nach Wahl zur Hautentnahme
- Instrument zur Wundbettvorbereitung nach Wahl
- Uhr oder Timer zur Überwachung der Inkubationszeit

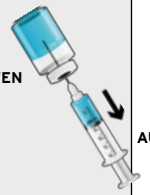
B2 RECELL-GERÄT EINRICHTEN

ACHTUNG: RECELL oder die Gerätekomponenten dürfen nach Ablauf des auf den Klebeetiketten auf der Umverpackung zusammen mit der Chargennummer angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Führen Sie einen Selbsttest durch, um sich zu vergewissern, dass das Gerät korrekt funktioniert. Sterile und nicht sterile Arbeitsflächen auswählen und vorbereiten. Richten Sie mithilfe von aseptischen Standardmethoden ein steriles Feld ein. Führen Sie die Schritte entsprechend den Ihnen zugewiesenen Rollen in der folgenden Tabelle durch:

UNSTERILER VORBEREITUNGSBEREICH	STERILER BEREICH
GERÄT IN DAS STERILE FELD EINBRINGEN	
Nehmen Sie das Gerät unter aseptischen Bedingungen aus der sterilen Verpackung und überführen 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 mit (?) 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. Drücken Sie zu diesem Zeitpunkt NICHT die Starttaste (▶). Wenn keine Leuchten aufleuchten oder wenn die rote Leuchte (!) aufleuchtet, liegt eine Störung des Geräts vor. Das Gerät nicht verwenden. Ein anderes Gerät verwenden. • Das Gerät schaltet sich nach 1 Minute automatisch aus, wenn die Enzym-Heizung nicht aktiviert wird. • Wenn das Gerät sich nach dem Selbsttest ausschaltet, können weitere Selbsttests durchgeführt werden.

UNSTERILER VORBEREITUNGSBEREICH	STERILER BEREICH
SET A – ENZYMVORBEREITUNG	
• Entfernen Sie im nicht sterilen Arbeitsbereich den Deckel des Fläschchens mit der Aufschrift „Enzyme“ (Enzym), um die Injektionsmembran zugänglich zu machen. Sie können die Membran des Enzymfläschchens mit einem sterilen Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen; dieser Schritt ist jedoch optional. • Stecken Sie eine sterile Nadel auf eine sterile 10-ml-Spritze und ziehen Sie 10 ml steriles Wasser auf. • Injizieren Sie das gesamte Volumen an sterilem Wasser in das Enzymfläschchen. Verwenden Sie in dieser Phase KEINEN Puffer, da der Puffer die Wirkung des Enzyms hemmen kann. • Vorsichtig mischen, bis sich das Enzym gelöst hat. Nicht schütteln; vorsichtig vorgehen, um Schaumbildung zu vermeiden. Ziehen Sie das Enzym zurück in die Spritze auf. • Geben Sie mithilfe einer aseptischen Technik das gesamte Volumen des Enzyms in die linke Vertiefung des Geräts (Vertiefung A). Entsorgen Sie die Spritze und die Nadel. **AUFZIEHEN**	 **ABGEBEN**

UNSTERILER VORBEREITUNGSBEREICH	STERILER BEREICH
SET B – PUFFERVORBEREITUNG	
Die vier (4) Pufferfläschchen bleiben im unsterilen Vorbereitungsbereich. Legen Sie die folgenden Gegenstände aseptisch in das sterile Feld: • 2 x 10-ml-Spritzen • 1 x Füllnadel • 2 x chirurgische Einwegkalpelle	
	• Beschriften Sie eine der neuen 10-ml-Spritzen mit „PUFFER". Die „PUFFER"-Spritze wird mehrmals verwendet werden, um Puffer aus den Fläschchen aufzuziehen. Legen Sie sie im sterilen Feld ab. • Beschriften Sie die andere 10-ml-Spritze mit „UNGEFILTERTE SUSPENSION". Die „UNGEFILTERTE SUSPENSION"-Spritze wird mehrmals verwendet, um Zellsuspension aus der Schale aufzunehmen und sie in das Zellsieb zu geben. Legen Sie sie im sterilen Feld ab. • Es ist wichtig, dass diese Spritzen nur für ihren beabsichtigten Zweck verwendet werden und dass sie steril bleiben.
• Entfernen Sie die Deckel der Pufferfläschchen. Sie können die Membran des Pufferfläschchens mit einem sterilen Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen; dieser Schritt ist jedoch optional.	• Setzen Sie die sterile Nadel auf die „PUFFER"-Spritze auf.
• Halten Sie das Pufferfläschchen so, dass das Volumen von einer Person im sterilen Feld aufgezogen werden kann. **HALTEN** 	• Ziehen Sie das gesamte Volumen des Puffers (ca. 10 ml) aus dem von der Person im unsterilen Bereich gehaltenem Fläschchen auf. **AUFZIEHEN** • Geben Sie das gesamte Volumen des Puffers in Vertiefung B. Die gesamten 10 ml Puffer werden zum Abwaschen der Hautproben verwendet. **ABGEBEN** • Legen Sie die „PUFFER"-Spritze und die Nadel im sterilen Feld zur spätere Verwendung ab.

UNSTERILER VORBEREITUNGSBEREICH	STERILER BEREICH
SET C – VORBEREITUNG DER APPLIKATIONSARTIKEL	
Legen Sie alle für die Applikation benötigten Gegenstände in das sterile Feld: • 4 x 10-ml-Spritzen • 4 x stumpfe Füllnadeln • 4 x Sprühdüsen	Damit ist die Vorbereitung des RECELL-Geräts abgeschlossen.

B3 WUNDBETT VORBEREITEN

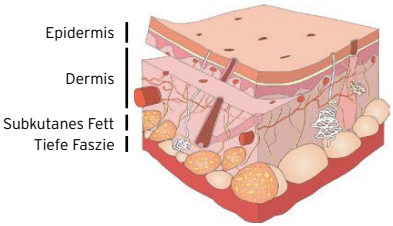
- Sauberes, vaskularisiertes Wundbett: Zur Optimierung der Behandlung sollten die Spray-On Skin Cells nur auf ein sauberes, vaskularisiertes Wundbett ohne verbleibendes, nekrotisches Gewebe aufgebracht werden. Dies kann je nach Art der Wunde entweder durch Dermabrasion mit einer rotierenden Diamantfräse, Laserablation, scharfe Dissektion oder andere, alternative Methoden erreicht werden.
- Infektionsfrei: Die Spray-On Skin Cells dürfen nicht verwendet werden, wenn eine Kontamination oder Infektion vorliegt, da die anfängliche Reepithelialisierung 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 eine Punktblutung zu beobachten ist. Dies kann mit verschiedenen Methoden erreicht werden, z. B. Laserablation, fraktionierte Laserbehandlung oder mechanische 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 RECELL zur Behandlung von akuten Vollhautwunden verwendet wird, ist eine Kombination aus Spalthauttransplantation und/oder dermaler Hautersatztechnologie empfehlenswert.

B4 SCHRITTWEISE ANLEITUNG ZUR VORBEREITUNG DER SPRAY-ON SKIN CELLS

1. Hautprobe entnehmen

Art der Hautprobe

Es ist wichtig, dass es sich bei der entnommenen Hautprobe um eine dünne Spalthautprobe handelt, die an der Entnahmestelle 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 oder eines ähnlichen Instruments empfohlen.



Größe der Hautprobe

Wählen Sie die geeignete Größe der Hautprobe für die Anwendung. Aus einem Quadratzentimeter Hautprobenfläche kann bis zu 1 ml Spray-On Skin Cells für die Behandlung einer Fläche von bis zu 80 cm^2 gewonnen werden. Jede 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) große Hautprobe kann etwa 6 ml Spray-On Skin Cells ergeben; jedes RECELL-Gerät kann bis zu vier 6 cm^2 große Hautproben für maximal 24 ml Spray-On Skin Cells verarbeiten. Damit kann eine Fläche von etwa 1920 cm^2 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 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 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 mit jew. 3 cm x 2 cm (12 cm^2)
bis zu 1440 cm^2	3 mit jew. 3 cm x 2 cm (18 cm^2)
bis zu 1920 cm^2	4 mit jew. 3 cm x 2 cm (24 cm^2)

Auswahl der Entnahmestelle

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

Hautprobe ernten

Entnehmen Sie mit dem bevorzugten Instrument, z. B. einem Dermatom, eine maximal 3 cm x 2 cm große und 0,15 bis 0,20 mm dicke Spalthautbiopsie an der Entnahmestelle.

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 Entnahmestelle 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 Tumeszenzlösung Ihrer Wahl, um eine festere Oberfläche und eine Anästhesie für die Entnahme der Hautprobe zu erreichen. Das Anästhetikum darf nicht intradermal injiziert werden.

Die Gleiteigenschaften an der Entnahmestelle können verbessert werden (z. B. durch Auftragen von sterilem Mineralöl), um die Bewegung des Dermatoms zu erleichtern.

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

2. Enzym erwärmen

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

Drücken Sie die Starttaste (►), um das 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 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 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 aufrecht zu erhalten.

Legen Sie 1 oder 2 Hautproben 15 bis 20 Minuten in das erwärmte Enzym, um die extrazelluläre Matrix aufzulösen. Es können 2 Hautproben (6 cm^2) 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 sterilem Mull feucht, der 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 Enzym-Temperatur jedoch nur 75 Minuten lang bei.

4. Puffer aufziehen

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

Bestimmen Sie das Volumen an Spray-On Skin Cells, das letztendlich für die zu behandelnde Wunde benötigt wird. Verwenden Sie einen Milliliter Puffer pro Quadratzentimeter Hautprobe und geben Sie 0,5 ml Puffer hinzu, um eventuelle Verluste während der Verarbeitung auszugleichen. Ziehen Sie das benötigte Puffervolumen aus Vertiefung B mit der Aufziehnadel in eine neue 10-ml-Spritze auf. In der folgenden Tabelle sind die mit RECELL in alleiniger Anwendung behandelbaren Flächen bei akuten Wunden zweiten Grades sowie die zu verwendenden Puffermengen angegeben.

Legen Sie die Spritze zur Verwendung in den Schritten 7 und 8 unten im sterilen Feld ab.

Zu behandelnde Fläche pro Spritze	Erforderliche Größe der Hautprobe	Ausgangsvolumen des Puffers	Ungefähres resultierendes Volumen an Spray-On Skin Cells
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 Cells können allein oder in Kombination mit Spalthaut-Transplantaten oder dermalem Hautersatz verwendet werden. Jeder Milliliter (1 ml) Suspension kann verwendet werden, um bis zu 80 Quadratzentimeter zu behandeln, wenn die Suspension auf akute Wunden zweiten Grades aufgetragen wird.

5. Abschabungstest auf Zell-Disaggregation

Nach 15 bis 20 Minuten nehmen Sie die Hautprobe(n) mit einer sterilen Pinzette aus der erwärmten Enzymlösung und legen die Hautprobe(n) mit der Dermisseite nach unten in die sterile Schale. Schaben Sie den Rand der Epidermis vorsichtig mit dem Skalpell ab, um zu testen, ob Zell-Disaggregation erreicht worden ist, d. h. ob die Epidermalzellen sich leicht lösen lassen. BEENDEN Sie das Abschaben nach Abschluss des Tests. Wenn sich die Zellen nicht leicht lösen lassen, geben Sie die Hautprobe(n) weitere 5 bis 10 Minuten in das erwärmte Enzym und wiederholen dann den Abschabungstest. 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 Enzyms auf. Die Inkubation einer Hautprobe für länger als 60 Minuten wird nicht empfohlen.

6. Hautprobe abspülen

Bei erfolgreichem Abschabungstest spülen Sie die Hautprobe in der mittleren Vertiefung (Vertiefung B) mit dem Puffer ab, um das restliche Enzym abzuspülen. Geben Sie die Hautprobe wieder in die sterile Schale.

7. 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 rigoroser ab. Schaben Sie weiter, bis die Dermis beinahe aufgelöst ist.

8. Abspülen und aspirieren; ungefilterte Suspension aufziehen

Spülen Sie Skalpell und Schale mit dem restlichen Puffer in der 10-ml-Spritze und sammeln Sie die ungefilterte Suspension in einer Ecke der Schale. Neigen Sie die Schale dazu wie erforderlich. Ziehen Sie die ungefilterte Suspension mit derselben 10-ml-Spritze und stumpfen Nadel auf. Spülen Sie die Schale mit der aufgezogenen Suspension aus. Führen Sie Aufziehen und Spülen mehrmals durch, um die Zellernte zu maximieren. Ziehen Sie die ungefilterte Suspension abschließend in die Spritze auf.

9. Zellen filtern

Geben Sie die ungefilterte Suspension in das Zellsieb in Vertiefung C.

10. Spray-On Skin Cells aufziehen

Bereiten Sie eine neue sterile 10-ml-Spritze und eine stumpfe Aufziehnadel vor. Nehmen Sie das Zellsieb vorsichtig heraus und klopfen Sie es über der Vertiefung ab, um eventuelle Reste der Spray-On Skin Cells zu entfernen. Ziehen Sie die gefilterten Spray-On Skin Cells aus Vertiefung C auf. Die konische Spitze in der Mitte des Bodens von Vertiefung C erleichtert das vollständige Aufziehen der vorhandenen Spray-On Skin Cells.

11. Spray-On Skin Cells auf das Wundbett aufbringen

Vor dem Aufbringen der Spray-On Skin Cells müssen die Verbände zugeschnitten und für die sofortige Anbringung vorbereitet werden. Der Primärverband sollte vor dem Aufbringen der Spray-On Skin Cells etwas unterhalb der Wunde fixiert oder dort an die Haut gehalten werden. Abschnitt C, Nachsorge, enthält Informationen über die Auswahl und Anwendung von Verbänden.

Die Spray-On Skin Cells können mithilfe der mitgelieferten Sprühdüsen aufgebracht, auf die Wunde getropft oder mithilfe einer stumpfen Aufziehnadel unter den Primärverband appliziert werden. Die Vorgehensweise ist im Folgenden jeweils detailliert beschrieben:

Applikation durch Aufsprühen

Entfernen Sie die Nadel nicht von der Spritze, die die Spray-On Skin Cells enthält. Setzen Sie die mitgelieferte Sprühdüse mit festem Druck auf die Spritze auf. Drehen Sie die Spritze vor dem Auftragen mehrere Male um, 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 Spray-On Skin Cells 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, diejenigen Bereiche der Wunde zu bedecken, die eine stärkere Bedeckung erfordern. Die Spray-On Skin Cells sollten als feiner Nebel 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.

Applikation durch Auftropfen

Entfernen Sie die stumpfe Nadel nicht von der Spritze, die die Spray-On Skin Cells enthält. Drehen Sie die Spritze vor dem Applizieren mehrere Male um, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten. Beginnen Sie an der am höchsten gelegenen Stelle der Wunde und tropfen Sie die Spray-On Skin Cells vorsichtig auf die Wundoberfläche.

Applikation unter dem Primärverband

Wenn Sie die Spray-On Skin Cells unter einen Verband einbringen, entfernen Sie die stumpfe Nadel nicht von der Spritze, die die Spray-On Skin Cells enthält. Drehen Sie die Spritze vor dem Applizieren mehrere Male um, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten. Legen Sie den zurecht geschnittenen Verband über die Wunde und führen Sie die Nadel vorsichtig unter den Verband und bringen die Spray-On Skin Cells auf. Größere Wunden erfordern möglicherweise, dass die Nadel und die Spray-On Skin Cells an mehreren Stellen aufgebracht 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 Spray-On Skin Cells von der Wunde herunterläuft. Eine gut vorbereitete Suspension enthält ausreichend Zellen für die Wundbehandlung trotz Herunterlaufen.

Die Wahl der Applikationsmethode hängt vom Volumen der Spray-On Skin Cells und der Größe und Lage der Wunde(n) ab (siehe nachstehende Tabelle). Ein kleiner Teil der Spray-On Skin Cells kann zum Aufbringen auf die Entnahmestelle zurückbehalten werden.

Volumen der Spray-On Skin Cells	Zu behandelnde Fläche	Beispielwundstelle	Empfohlene Applikationsmethode
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

Für die Sprühapplikation wird ein Mindestvolumen an Spray-On Skin Cells von etwa 2 ml benötigt.

12. Anbringen des Erstverbands

Decken Sie die Wunde nach dem Auftragen der Zellsuspension mit einem primären Verband (nicht saugfähiges, kleinporiges Verbandsmaterial) ab. Befolgen Sie stets die Anweisungen des Verbandherstellers. Trockene Verbände können auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals feucht angelegt werden, indem der Verband vor dem Verbinden der Wunde leicht in steriler Kochsalzlösung getränkt wird. Der Verband kann je nach Bedarf mit chirurgischem Kleber, Nähten oder Klammern an der Wunde befestigt werden.

Über den primären Verband müssen sekundäre Verbände, die mäßig saugfähig, minimal haftend, scherarm und leicht abnehmbar sind, gelegt werden, gefolgt von saugfähigem Mull. Die Verwendung bekannter zytotoxischer Medikamente (z. B. Silbersulfadiazin) ist für die mit RECELL behandelten Bereiche kontraindiziert. Es können zusätzliche, saugfähige Mullkompressen zur Polsterung sowie ein Krepp- oder Kompressionsverband verwendet werden.

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 dem zuständigen AVITA-Vertreter und händigen Sie dem Patienten die RECELL-Broschüre über die Nachsorge aus.

C1 NACHFOLGENDE VERBÄNDE

Die äußeren Verbände und Kompressionsverbände müssen bei einer hohen Exsudatmenge möglicherweise 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. ZUR VERMEIDUNG EINES GEWEBETRAUMAS SOLLTE JEDER VERBAND, DER SICH NICHT LEICHT ENTFERNEN LÄSST, ZUNÄCHST MIT EINER WÄSSRIGEN ODER ÖLHALTIGEN LÖSUNG DURCHNÄSST WERDEN.

Sobald der Primärverband entfernt ist, sollte ein geeigneter Schutzverband zum Schutz der Wundoberfläche angelegt werden.

Verwenden Sie keine trockenen Verbände zum Schutz von Blasen oder Bereichen mit Punktblutung, da getrocknetes Exsudat dazu führen könnte, dass die neu regenerierte Epidermis 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.

C2 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 RECELL 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 die Stelle nach der Behandlung mindestens 4 Wochen lang vor direktem Sonnenlicht schützen.

C3 BEHANDLUNG VON NARBEN

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

Die Patienten sollten 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 SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

D1 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

	Betrieb	Lagerung
Temperatur	15–35 °C	20–25 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10–90 %	10–60 %
Atmosphärischer Druck	65–106 kPa	65–106 kPa

D2 UMGEBUNG FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

RECELL ist für die Verwendung in einer Krankenhausumgebung vorgesehen. Verwenden Sie RECELL jedoch nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und nicht in der Nähe von HF-abgeschirmten Räumen von Magnetresonanztomographen, in denen es zu starken elektromagnetischen Störungen kommt.

RECELL wird intern mit vier nicht austauschbaren AA-Batterien betrieben. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von brennbaren Materialien benutzt werden und darf bei Entsorgung nicht verbrannt werden.

D3 WESENTLICHE LEISTUNG

RECELL hält die Zieltemperatur (34–39 °C) des Enzyms in Vertiefung A unter den angegebenen Umgebungsbedingungen für 60 Minuten aufrecht.

E FEHLERSUCHE

Enzympulver löst sich nicht vollständig auf

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

Verwenden Sie keinen Puffer zum Auflösen des Enzyms, da dieser die Wirkung des 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). Die Hautprobe mit der entsprechenden Dicke gewährleistet eine erfolgreiche Zelldisaggregation. 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 Maximalgröße), schneiden Sie sie kleiner und verwerfen 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 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 Enzym. Lassen sich die Zellen dann immer noch nicht leicht abschaben, kann es erforderlich sein, eine weitere 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 entnehmen und das Verfahren wiederholen.

Dem Enzymfläschchen hinzugefügter Puffer

Falls der Puffer versehentlich dem Enzymfläschchen statt dem sterilen Wasser hinzugefügt wird, kann es sein, dass die Enzymaktivität gehemmt ist. Falls Puffer mit dem Enzympulver vermischt wird, sollte das Enzym verworfen und ein neues RECELL-Gerät verwendet werden.

Erschwerte 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

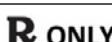
Wenn die Spray-On Skin Cells nicht leicht versprüht werden können oder überhaupt nicht austreten, kann die an der Spritze angebrachte Düse verstopft sein. Verwenden Sie ein der anderen mitgelieferten Düsen oder erwägen Sie, die Suspension auf die Wunde zu tropfen.

Unzureichende Abdeckung des Behandlungsbereichs

Wenn beim Auftragen Spray-On Skin Cells verloren gehen und keine ausreichende Abdeckung des Behandlungsbereichs erreicht wurde, entnehmen Sie eine weitere Hautprobe und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen RECELL-Gerät, um zusätzliche Spray-On Skin Cells herzustellen und die Behandlung abzuschließen.

F SYMBOLE

Die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole sind möglicherweise auf dem Produkt oder der Produktkennzeichnung zu finden:

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanleitung oder elektronische Gebrauchsanleitung beachten		Bedienungsanleitung/Broschüre beachten
	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum (Verfalldatum)
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht wiederverwenden
	Steril		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze
	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen		Achtung
	Temperaturgrenze (Betrieb/Lagerung/Transport)		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Seriennummer		Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)
	Chargencode/Losnummer		Katalognummer
	Medizinprodukt		Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Schweizer Bevollmächtigter
	Europäisches Konformitätszeichen		Verschreibungspflichtig

ABSICHTLICHE LEERSEITE

Für weitere Informationen über das RECELL-Gerät zur Ernte autologer Zellen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

RECELL® 1920 cm^2
Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe

Il Dispositivo per la raccolta di cellule autologhe RECELL (Dispositivo RECELL) deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari autorizzati e formati all'uso del dispositivo.

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

SOMMARIO

A CONTESTO 4

A1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 4
A2 SCOPO PREVISTO 4
A3 INDICAZIONI PER L'USO 4
A4 UTENTI DESTINATARI 4
A5 PAZIENTI 4
A6 CONTROINDICAZIONI 4
A7 AVVERTENZE 4
A8 PRECAUZIONI 4
A9 REAZIONI AVVERSE E INCIDENTI GRAVI 5
A10 VANTAGGI CLINICI 5
A11 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE 5
A12 DOSAGGIO 5
A13 FORNITURA 5
A14 STERILIZZAZIONE E TEST DEI COMPONENTI 5
A15 CONSERVAZIONE 5
A16 SMALTIMENTO 5

B TRATTAMENTO RECELL 6

B1 REQUISITI 6
B2 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL 6
B3 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA 9
B4 ISTRUZIONI PASSO PASSO PER LA PREPARAZIONE DELLE CELLULE SPRAY-ON-SKIN 9

C DOPO LA TERAPIA 12

C1 BENDAGGI SUCCESSIVI 12
C2 PRECAUZIONI DOPO LA TERAPIA 12
C3 GESTIONE DELLE CICATRICI 12

D SPECIFICHE DEL SISTEMA 13

D1 CONDIZIONI OPERATIVE E DI CONSERVAZIONE 13
D2 AMBIENTE PER L'USO PREVISTO 13
D3 PRESTAZIONI ESSENZIALI 13

E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 13

F SIMBOLI APPLICABILI 14

A CONTESTO

A1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

RECELL® è un dispositivo monouso, standalone, alimentato a batteria per la raccolta di cellule autologhe, contenente soluzioni enzimatiche e di somministrazione, strumenti chirurgici sterili e attuatori. Il dispositivo RECELL consente di trattare un sottile campione di pelle a spessore parziale per creare una sospensione di cellule Spray-On Skin® da applicare immediatamente sul letto della ferita precedentemente preparato.

La sospensione cellulare contiene una popolazione mista di cellule, comprendente cellule staminali epidermiche (cellule progenitrici), cheratinociti, fibroblasti, cellule di Langerhans e melanociti, ottenuti dalla disgregazione del campione di pelle. La conservazione dei melanociti è importante per il ripristino della pigmentazione naturale dell'area ricevente. Inoltre, nelle cellule Spray-On Skin sono state identificate sottopopolazioni di cheratinociti, fondamentali per la riepitelizzazione, tra cui cheratinociti basali, cheratinociti soprabasali, cheratinociti proliferanti e cheratinociti attivati.

Enzyme, utilizzato per il trattamento delle cellule, è un agente biologico derivato da tessuto animale e, di conseguenza, può presentare lievi variazioni nel colore e nella consistenza.

A2 SCOPO PREVISTO

RECELL serve per disgregare le cellule di un campione di pelle a spessore parziale di un paziente e per raccogliere tali cellule per l'applicazione autologa sul letto di una ferita, preliminarmente preparato.

A3 INDICAZIONI PER L'USO

In base a quanto stabilito dal medico, le cellule possono essere utilizzate per l'applicazione autologa sul letto di una ferita, preliminarmente preparato, per varie indicazioni, tra cui:

- Ustioni o altre ferite acute
- Cicatrici
- Ferite croniche o altri difetti cutanei

A4 UTENTI DESTINATARI

Professionisti sanitari.

A5 PAZIENTI

Pazienti di qualsiasi fascia di età con peso pari o superiore a 3,5 kg, che necessitino dell'applicazione della sospensione di cellule cutanee autologhe su ustioni o altre ferite acute, cicatrici, ferite croniche o altri difetti cutanei.

A6 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 di clorexidina.

A7 AVVERTENZE

- Le cellule Spray-On Skin prodotte con RECELL devono essere applicate 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 danneggiamento.
- 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 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 Enzyme proviene da tessuto animale e, sebbene nel processo di produzione siano stati implementati rigorosi controlli per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da agenti patogeni, esiste un piccolo rischio di contaminazione e non può essere garantita la totale assenza di agenti infettivi.
- 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 le batterie 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 successivo utilizzo.

A8 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 pezzo all'interno del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di manomissione o danneggiamento del contenitore.

A9 REAZIONI AVVERSE E INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi reazione avversa o sospetta reazione avversa correlata a RECELL deve essere immediatamente segnalata ad AVITA Medical; qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad AVITA Medical e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e /o il paziente.

A10 VANTAGGI CLINICI

RECELL viene utilizzato presso il punto di cura del paziente per la preparazione di una sospensione autologa di cellule Spray-On Skin utilizzando una quantità minima di pelle del donatore. L'applicazione della sospensione cellulare favorisce la chiusura definitiva e il ripristino della pigmentazione naturale delle ferite e dei difetti cutanei.

A11 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà disponibile sul sito web pubblico del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 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 cm^2.

A13 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 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

A14 STERILIZZAZIONE E TEST DEI COMPONENTI

- L'unità di trattamento e gli aghi sono stati sterilizzati con ossido di etilene.
- 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 il vapore.

A15 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, compreso RECELL Enzyme, deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20 e 25ºC.

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

A16 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 dell'unità di trattamento 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 del vano batterie 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 REQUISITI

Durante la procedura con RECELL si renderanno necessari i seguenti materiali e strumenti:

- Campo sterile
- Area di preparazione non sterile
- Dispositivi di protezione individuale
- Soluzione per la preparazione della pelle
- Anestetico locale con adrenalina, se non controindicato
- Righello sterile
- Bendaggi adeguati: per i dettagli, vedere la sezione "Dopo la terapia"
- 1 o 2 pinze preferite a punta fine (a becco lungo)
- Strumento preferito per la raccolta della pelle
- Strumento preferito per la preparazione del letto della ferita
- Orologio o timer per il monitoraggio del tempo di incubazione

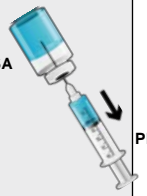
B2 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO RECELL

ATTENZIONE: non utilizzare RECELL o i componenti del dispositivo successivamente alla data di scadenza, indicata sulle etichette adesive della confezione esterna, riportanti il numero di lotto e la data di scadenza.

Eseguire l'autotest per verificare il corretto funzionamento dell'unità di trattamento. Selezionare e preparare le aree di lavoro sterili e non sterili. Utilizzando una tecnica asettica standard, allestire un campo chirurgico sterile. Completare i passaggi in base ai ruoli assegnati nella seguente tabella:

AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
TRASFERIMENTO DELL'UNITÀ DI TRATTAMENTO NEL CAMPO STERILE	
Ricorrendo a una tecnica asettica, rimuovere l'unità di trattamento dalla confezione sterile e trasferirla nel campo sterile.	Aprire il coperchio dell'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 del dispositivo. Testare il dispositivo 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. NON premere il pulsante lampeggiante di avvio (►) in questo momento. La mancata accensione delle spie o l'accensione della spia rossa (!) indicano un guasto del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo. Utilizzare un altro dispositivo. • L'unità si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto se non viene attivato il riscaldamento di Enzyme. • Se il dispositivo si spegne dopo l'autotest, è possibile eseguire ulteriori autotest.

AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
SET A - PREPARAZIONE DI ENZYME	
• All'interno dell'area di lavoro non sterile, rimuovere il coperchio dalla fiala contrassegnata con la scritta "Enzyme" per esporre il diaframma di iniezione. Il diaframma della fiala Enzyme può essere pulito con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciato asciugare, ma non è necessario procedere a tale pulizia. • Collegare un ago 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 Enzyme. NON UTILIZZARE il tampone in questa fase, poiché potrebbe inibire l'azione di Enzyme. • Mescolare delicatamente fino a dissoluzione. Non agitare e fare attenzione a evitare la formazione di schiuma. Aspirare nuovamente Enzyme nella siringa. • Utilizzando una tecnica asettica, erogare l'intero volume di Enzyme nel pozzetto sinistro dell'unità di trattamento (Pozzetto A). Smaltire la siringa e l'ago. **PRELIEVO**	**EROGAZIONE**

AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
SET B - PREPARAZIONE DEL TAMPONE	
Le quattro (4) fiale di tampone devono rimanere nell'area di preparazione non sterile. Utilizzando una tecnica asettica, posizionare i seguenti materiali nel campo sterile. • 2 x siringa da 10 ml • 1 x ago di riempimento affilato • 2 x bisturi chirurgico monouso	
	• Contrassegnare una delle nuove siringhe da 10 ml con la scritta "TAMPONE". La siringa "TAMPONE" verrà utilizzata più volte per prelevare il tampone dalle fiale. Mettere da parte all'interno del campo sterile. • Contrassegnare l'altra siringa da 10 ml con la scritta "SOSPENSIONE NON FILTRATA". La siringa "SOSPENSIONE NON FILTRATA" verrà utilizzata più volte per raccogliere la sospensione cellulare 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 il rispettivo scopo previsto e che rimangano sterili.
• Rimuovere il coperchio da una delle fiale di tampone. Il diaframma della fiala di tampone può essere pulito con una salvietta sterile imbevuta di alcol e lasciato asciugare, ma non è necessario procedere a tale pulizia.	• Collegare l'ago sterile alla siringa "TAMPONE".
• Tenere la fiala di tampone in modo che la persona che si trova nel campo sterile possa aspirarne il contenuto. **PRESA** 	• Aspirare l'intero volume di tampone (circa 10 ml) dalla fiala tenuta dalla persona che si trova nell'area non sterile. **PRELIEVO** • Erogare l'intero volume di tampone nel Pozzetto B dell'unità di trattamento. I 10 ml di tampone verranno utilizzati per risciacquare i campioni di pelle. **EROGAZIONE** • Mettere da parte la siringa e l'ago "TAMPONE" all'interno del campo sterile per un uso successivo.

AREA DI PREPARAZIONE NON STERILE	CAMPO STERILE
SET C – PREPARAZIONE DEI MATERIALI PER LA SOMMINISTRAZIONE	
Inserire tutti i materiali del set per la somministrazione nel campo sterile. • 4 x siringa da 10 ml • 4 x ago di riempimento smussato • 4 x ugello per vaporizzazione	Configurazione del dispositivo RECELL completata

B3 PREPARAZIONE DEL LETTO DELLA FERITA

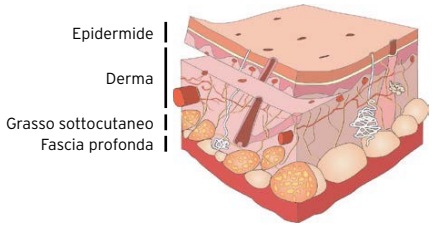
- Letto della ferita pulito e vascolarizzato – Per ottimizzare il trattamento, le cellule Spray-On Skin devono essere applicate solo su un letto della ferita pulito e vascolarizzato, privo di residui di tessuto necrotico. Tale risultato può essere ottenuto con la dermoabrasione, utilizzando una fresa a testa diamantata rotante, l'ablazione laser, la dissezione acuta o altre tecniche alternative, a seconda della natura della ferita.
- Assenza di infezioni – Le cellule Spray-On Skin non devono essere utilizzate 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 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 DELLE CELLULE SPRAY-ON-SKIN

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 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 o di un dispositivo assimilabile.



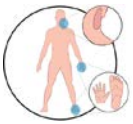
Dimensione del campione di pelle

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 cellule Spray-On Skin per il trattamento di un'area fino a 80 cm^2. Ciascun campione di pelle da 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) può produrre circa 6 ml di cellule Spray-On Skin; ciascun dispositivo RECELL può processare fino a quattro campioni di pelle da 6 cm^2 per un massimo di 24 ml di cellule Spray-On Skin. Queste possono essere utilizzate per trattare un'area fino a circa 1.920 cm^2. 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 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Fino a 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 cm^2)
Fino a 320 cm^2	2 cm x 2 cm (4 cm^2)
Fino a 480 cm^2	3 cm x 2 cm (6 cm^2)
Fino a 960 cm^2	2 campioni da 3 cm x 2 cm (12 cm^2)
Fino a 1.440 cm^2	3 campioni da 3 cm x 2 cm (18 cm^2)
Fino a 1.920 cm^2	4 campioni da 3 cm x 2 cm (24 cm^2)

Scelta del sito donatore

È fondamentale che il sito donatore sia pulito, abbia profondità adeguata e non presenti segni di infiammazione 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 preferito, come un dermatomo, prelevare dal sito donatore un campione a spessore parziale di massimo 3 x 2 cm, di 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 pollici) di spessore.

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.

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 Enzyme

Verificare che Enzyme sia stato trasferito nel Pozzetto A. Se si preme il pulsante di avvio (►) prima che 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 o la sostituzione dell'unità.

Premere il pulsante di avvio (►) per riscaldare 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 A. La spia arancione si illumina quando inizia il riscaldamento ed Enzyme viene riscaldato e mantenuto a una temperatura di circa 37°C.

3. Incubazione dei campioni di pelle

Quando la spia arancione si spegne e si illumina la spia verde (✓), 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 in Enzyme riscaldato per 15-20 minuti, per consentire la disgregazione della matrice extracellulare. I campioni di pelle (6 cm^2) 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 Enzyme solo per 75 minuti.

4. Aspirazione del tampone

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

Stabilire il volume finale di cellule Spray-On Skin necessario per la ferita da trattare. Utilizzare un millilitro di tampone per centimetro quadro del campione di pelle e aggiungere 0,5 ml di tampone per compensare eventuali perdite durante il trattamento. Aspirare dal Pozzetto B il volume richiesto di tampone con una nuova siringa da 10 ml dotata di ago di aspirazione. La seguente tabella indica le superfici da trattare con RECELL utilizzato da solo su ferite acute a spessore parziale e i volumi di tampone da utilizzare.

Posizionare la siringa nel campo sterile per l'utilizzo nei passaggi 7 e 8 di seguito.

Area da trattare per siringa	Dimensione necessaria del campione di pelle	Volume iniziale di tampone	Volume risultante approssimativo di cellule Spray-On Skin
Fino a 80 cm^2	1 cm^2 (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Fino a 160 cm^2	2 cm^2 (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Fino a 320 cm^2	4 cm^2 (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Fino a 480 cm^2	6 cm^2 (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 cellule Spray-On Skin può essere utilizzato per trattare fino a 80 centimetri quadri su ferite acute a spessore parziale.

5. Test di raschiatura di disaggregazione cellulare

Dopo 15-20 minuti, rimuovere il campione di pelle da Enzyme riscaldato con una pinza sterile e posizionarlo con il lato del derma rivolto verso il basso sul vassoio sterile. Raschiare delicatamente il bordo dell'epidermide con il bisturi per verificare se le cellule si disaggregano, cioè se le cellule dell'epidermide si staccano facilmente. Al termine del test, SMETTERE di raschiare. Se le cellule non si staccano facilmente, rimettere il campione di pelle in Enzyme riscaldato 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 Enzyme. Sconsigliamo di incubare ciascun campione di pelle per più di 60 minuti.

6. Risciacquo del campione di pelle

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

7. 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 preriempita "TAMPONE" sul campione di pelle. Utilizzando le pinze per tenere fermo 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.

8. Risciacquo e aspirazione; aspirazione della sospensione cellulare non filtrata

Utilizzare il tampone residuo nella siringa da 10 ml 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. Utilizzando la stessa siringa da 10 ml e lo stesso ago smussato, aspirare la sospensione non filtrata nella siringa. Risciacquare il vassoio con la sospensione aspirata. Aspirare e risciacquare più volte per massimizzare la raccolta di cellule. Infine, aspirare la sospensione nella siringa.

9. Filtrazione delle cellule

Inserire la sospensione non filtrata nel filtro cellulare nel Pozzetto C.

10. Aspirazione delle cellule Spray-On Skin

Preparare una nuova siringa sterile da 10 ml e un ago smussato di aspirazione. Rimuovere con cautela il filtro cellulare, picchiettandolo sul pozzetto per far cadere eventuali gocce residue di cellule Spray-On Skin. Aspirare le cellule Spray-On Skin filtrate dal Pozzetto C. Al centro del fondo del Pozzetto C si trova una punta conica che facilita l'aspirazione di tutte le cellule Spray-On Skin.

11. Applicazione delle cellule Spray-On Skin sul letto della ferita

Prima dell'applicazione delle cellule Spray-On Skin, 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 delle cellule Spray-On Skin. La Sezione C, Dopo la terapia, fornisce informazioni sulla selezione e sull'uso dei bendaggi.

Le cellule Spray-On Skin possono essere vaporizzate utilizzando gli ugelli per vaporizzazione in dotazione, applicate a goccia sulla ferita o introdotte sotto il bendaggio base utilizzando un ago di aspirazione smussato. Di seguito vengono forniti i dettagli:

Applicazione per vaporizzazione

Rimuovere l'ago dalla siringa contenente le cellule Spray-On Skin. 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 cellule Spray-On Skin 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 cellule Spray-On Skin. 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 le cellule Spray-On Skin. 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 le cellule Spray-On Skin sulla superficie della ferita.

Applicazione sotto il bendaggio base

Se si inseriscono le cellule Spray-On Skin sotto un bendaggio, non rimuovere l'ago smussato dalla siringa contenente le cellule Spray-On Skin. 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 le cellule Spray-On Skin. Per le ferite più grandi, potrebbe essere necessario introdurre l'ago e applicare le cellule Spray-On Skin 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 delle cellule Spray-On Skin fuoriesca dalla ferita. Una sospensione ben preparata contiene cellule sufficienti per il trattamento della ferita, rendendo il deflusso ininfluente.

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

Volume di cellule Spray-On Skin	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 cellule Spray-On Skin richiesto per l'applicazione per vaporizzazione è di circa 2 ml.

12. Posizionamento del bendaggio base

Dopo aver applicato la sospensione cellulare, coprire la ferita con il bendaggio base (bendaggio non assorbente, a pori piccoli). Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore del bendaggio. I bendaggi asciutti possono essere applicati umidi su indicazione dell'operatore sanitario, immergendo leggermente il bendaggio in soluzione salina sterile prima di bendare la ferita. Il bendaggio può essere fissato alla ferita con colla chirurgica, suture o graffette, secondo necessità.

I bendaggi secondari moderatamente assorbenti, minimamente aderenti, a basso taglio e facilmente rimovibili devono essere posizionati sopra il bendaggio base, seguiti da una garza assorbente. L'uso di farmaci noti per la loro citotossicità (per esempio, sulfadiazina argentica) è controindicato per le aree trattate con RECELL. È possibile utilizzare ulteriori garze assorbenti per ottenere un'imbottitura, nonché bende in crêpe o bende compressive.

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 "After RECELL" (Dopo il trattamento con RECELL).

C1 BENDAGGI SUCCESSIVI

Potrebbe essere necessario cambiare i bendaggi esterni e i bendaggi compressivi se i livelli di essudato sono elevati; 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, è necessario applicare un bendaggio protettivo adeguato per proteggere la superficie della ferita.

Non utilizzare bendaggi asciutti come protezione su vesciche o aree di sanguinamento puntiforme, poiché l'essudato essiccato potrebbe far aderire l'epidermide 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.

C2 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 argentica) è controindicato per le aree trattate con RECELL.
- Ai pazienti e ai caregiver devono essere fornite informazioni e materiali idonei 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.

C3 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. 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 SPECIFICHE DEL SISTEMA

D1 CONDIZIONI OPERATIVE E DI CONSERVAZIONE

	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	15-35°C	20-25°C
Umidità relativa	10-90% (RH)	10-60% (RH)
Pressione atmosferica	65-106 kPa	65-106 kPa

D2 AMBIENTE PER L'USO PREVISTO

RECELL è destinato a un uso in ambiente ospedaliero. Non utilizzare RECELL in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza, né vicino ad ambienti con schermatura RF per la presenza di apparecchiature per risonanza magnetica, dove i disturbi elettromagnetici sono elevati.

RECELL è alimentato 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.

D3 PRESTAZIONI ESSENZIALI

RECELL mantiene Enzyme alla temperatura desiderata (34-39°C) nel Pozzetto A per 60 minuti nelle condizioni ambientali specificate.

E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La polvere Enzyme non si dissolve completamente

Assicurarsi che 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 Enzyme.

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

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 adeguato spessore del campione di pelle garantirà la corretta disgregazione 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 in Enzyme riscaldato. Se non si ha la disaggregazione cellulare, reinserire ripetutamente il campione di pelle in 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 e ripetere la procedura.

Tampone aggiunto alla fiala Enzyme

Se per errore, anziché l'acqua sterile, si aggiunge del tampone alla fiala Enzyme, l'attività di Enzyme potrebbe essere inibita. Se il tampone viene miscelato con la polvere di 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

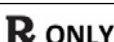
Se le cellule Spray-On Skin non fuoriescono o si hanno difficoltà di vaporizzazione, l'ugello collegato alla siringa potrebbe essere ostruito. Utilizzare uno degli altri ugelli in dotazione oppure valutare l'applicazione a goccia della sospensione sulla ferita.

Copertura dell'area di trattamento insufficiente

Se le cellule Spray-On Skin vengono perse 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 ulteriori cellule Spray-On Skin e completare il trattamento.

F SIMBOLI APPLICABILI

I simboli riportati di seguito e i simboli armonizzati possono essere presenti sul prodotto o sull'etichetta del prodotto:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Fare riferimento al manuale di istruzioni/ opuscolo
	Produttore		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Data di scadenza
	Non risterilizzare		Non riutilizzare
	Sterile		Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Sterilizzato mediante vapore o calore secco
	Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno		Attenzione
	Limite di temperatura (Funzionamento/Conservazione/ Trasporto)		Contiene materiale biologico di origine animale
	Numero di serie		Identificatore univoco del dispositivo
	Codice lotto/Numero di lotto		Numero di catalogo
	Dispositivo medico		Importatore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Marchio di conformità europeo		Solo su prescrizione medica

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE VUOTA

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Sponsor in Australia
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2026 AVITA Medical.

Brev. www.avitamedical.com/patents

GEBRUIKSAANWIJZING

RECELL® 1920 cm^2
Oogsthulpmiddel voor autologe cellen

NEDERLANDS

Het RECELL-oogsthulpmiddel voor autologe cellen (RECELL-hulpmiddel) mag alleen gebruikt worden door bevoegde zorgverleners die getraind zijn in het gebruik van dit hulpmiddel.

AW-IFU042, Rev 2

CE 1639

DEZE BLADZIJDE IS MET OPZET LEEG GELATEN

INHOUDSOPGAVE

A ALGEMENE INFORMATIE 4

A1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL 4
A2 BEOOGD GEBRUIK 4
A3 INDICATIES VOOR GEBRUIK 4
A4 BEOOGDE GEBRUIKERS 4
A5 BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE 4
A6 CONTRA-INDICATIES 4
A7 WAARSCHUWINGEN 4
A8 VOORZORGSMAATREGELEN 4
A9 ONGEWENSTE REACTIES EN ERNSTIGE INCIDENTEN 5
A10 KLINISCH VOORDEEL 5
A11 SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES 5
A12 DOSERING 5
A13 LEVERING 5
A14 STERILISATIE EN TESTEN VAN BESTANDDELEN 5
A15 OPSLAG 5
A16 AFVOER 5

B RECELL-BEHANDELING 6

B1 BENODIGDHEDEN 6
B2 VOORBEREIDEN VAN HET RECELL-HULPMIDDEL 6
B3 PREPARATIE VAN HET WONDBED 9
B4 STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR HET BEREIDEN VAN DE SPRAY-ON SKIN-CELLEN 9

C NAZORG 12

C1 VERBAND VERVANGEN 12
C2 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ NAZORG 12
C3 BEHANDELING VAN LITTEKENS 12

D SYSTEEMSPECIFICATIES 13

D1 GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN 13
D2 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING 13
D3 ESSENTIËLE GEBRUIKSEIGENSCHAPPEN 13

E PROBLEEMOPLOSSING 13

F GEBRUIKTE SYMBOLEN 14

A ALGEMENE INFORMATIE

A1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De RECELL® is een op zichzelf staand hulpmiddel voor het oogsten van autologe cellen. Het is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat werkt op batterijen en bevat tevens enzymoplossing en oplossing voor het aanbrengen, steriele chirurgische instrumenten en actuatoren. Met het RECELL-hulpmiddel kunnen stukjes afgenomen huidweefsel van gedeeltelijke dikte ('split thickness') worden verwerkt tot een suspensie van Spray-On Skin®-cellen om rechtstreeks aan te brengen op een voorbereid wondbed.

De celsuspensie bevat een gemengde populatie cellen, bestaande uit onder andere epidermale stamcellen (voorlopercellen), keratinocyten, fibroblasten, langerhanscellen en melanocyten, die is verkregen uit de disaggregatie van het afgenomen huidmonster. Het behoud van melanocyten is belangrijk voor het herstel van de natuurlijke pigmentatie van het te behandelen gebied. Ook zijn in de Spray-On Skin-cellen subpopulaties van keratinocyten geïdentificeerd die essentieel zijn voor re-epithelialisatie, waaronder basale keratinocyten, suprabasale keratinocyten, prolifererende keratinocyten en geactiveerde keratinocyten.

Het enzym, afkomstig uit dierlijk weefsel, dat wordt gebruikt voor verwerking van de cellen is een biologische stof; er kunnen daarom geringe variaties zijn in de kleur en textuur hiervan.

A2 BEOOGD GEBRUIK

RECELL is bedoeld voor het losmaken van cellen uit een huidmonster van gedeeltelijke dikte ('split thickness') van een patiënt en het verzamelen van deze cellen voor autologe toepassing op een voorbereid wondbed.

A3 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De cellen kunnen worden gebruikt voor autologe toepassing op het voorbereide wondbed naar goeddunken van de arts, voor diverse indicaties zoals:

- brandwonden of andere acute wonden;
- littekens;
- chronische wonden of andere huiddefecten.

A4 BEOOGDE GEBRUIKERS

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

A5 BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten van iedere leeftijd met een gewicht van 3,5 kg of meer bij wie er behoefte bestaat aan het aanbrengen van een suspensie van autologe huidcellen vanwege brandwonden of andere acute wonden, littekens, chronische wonden of andere huiddefecten.

A6 CONTRA-INDICATIES

- RECELL is gecontra-indiceerd voor patiënten met wonden die klinisch geïnfecteerd of necrotisch zijn.
- RECELL mag niet worden gebruikt voor het bereiden van Spray-On Skin-cellen voor behandeling van 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, povidon-jodium of chloorhexidine-oplossingen.

A7 WAARSCHUWINGEN

- De met RECELL geproduceerde Spray-On Skin-cellen dienen uitsluitend te worden gebruikt bij de patiënt bij wie het oorspronkelijke huidmonster is afgenomen (uitsluitend voor autoloog gebruik).
- RECELL wordt steriel geleverd aan de zorgverlener en is bedoeld voor eenmalig gebruik. De bestanddelen en onderdelen 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 instructies wordt geoogst en verwerkt, is in principe een contacttijd van slechts 15 tot 30 minuten met het 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 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.
- RECELL heeft een interne voedingsbron bestaande uit vier niet-vervangbare AA-batterijen (1,5 V). Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden in aanwezigheid van ontvlambare anesthetische mengsels. Batterijen bij afvoer niet verbranden. De werking van het hulpmiddel kan beïnvloed worden door elektromagnetische stralingsbronnen. Indien een storing wordt opgemerkt, dienen vóór verder gebruik alle mogelijke bronnen van elektromagnetische straling te worden verwijderd.

A8 VOORZORGSMAATREGELEN

- 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. De bestanddelen en onderdelen van het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken, invriezen of opnieuw steriliseren.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

A9 ONGEWENSTE REACTIES EN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle eventuele ongewenste reacties of vermoede ongewenste reacties die te maken hebben met RECELL dienen onmiddellijk te worden gemeld aan AVITA Medical, en alle eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel dienen te worden gemeld aan AVITA Medical en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt ingezetene is.

A10 KLINISCH VOORDEEL

RECELL wordt gebruikt op de zorglocatie van een patiënt, voor het bereiden van een suspensie van autologe Spray-On Skin-cellen uit een minimale hoeveelheid donorhuid. Het aanbrengen van de celsuspensie bevordert definitieve sluiting en herstel van de natuurlijke pigmentatie bij huidwonden en huiddefecten.

A11 SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties zal beschikbaar zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen op de algemeen toegankelijke website van EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 DOSERING

RECELL wordt geleverd als hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De inhoud van elk hulpmiddel is voldoende voor het bereiden van maximaal 24 ml Spray-On Skin-cellen; dit kan gebruikt worden voor het bedekken van een acute wond met een oppervlak van maximaal 1920 cm^2.

A13 LEVERING

Het RECELL-hulpmiddel bestaat uit:

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

A14 STERILISATIE EN TESTEN VAN BESTANDDELEN

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

A15 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.

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

A16 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 werkwijze voor het verwijderen van de batterijen en elektrische onderdelen uit de verwerkingsunit is als volgt:
  - Neem bij het hanteren van de gebruikte verwerkingsunit gepaste voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen biologisch gevaarlijke materialen.
  - Verwijder het deksel van de verwerkingsunit en leg dit opzij.
  - Neem het bakje uit de verwerkingsunit en zet 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 BENODIGDHEDEN

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

- Steriel veld
- Niet-steriel werkgebied
- Persoonlijke beschermingsuitrusting
- Oplossing voor huidvoorbereiding
- Lokaal anestheticum met adrenaline tenzij gecontra-indiceerd
- Steriele liniaal
- Geschikt verbandmateriaal - zie hoofdstuk 'Nazorg' voor nadere aanwijzingen
- 1 of 2 pincet(ten) met fijne, lange bek
- Instrument naar keuze om het stuk huid weg te nemen
- Instrument naar keuze voor preparatie van het wondbed
- Klok of timer om de incubatietijd bij te houden

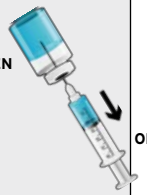
B2 VOORBEREIDEN VAN HET RECELL-HULPMIDDEL

LET OP: Gebruik RECELL of de bestanddelen van het hulpmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die staat op de etiketten met het partijnummer (Lot #) en de uiterste gebruiksdatum op de buitenste kartonnen doos.

Voer een zelftest uit om te controleren of de verwerkingsunit naar behoren functioneert. Kies een steriel en een niet-steriel werkoppervlak en maak deze klaar. Creëer met standaard aseptische technieken een steriel chirurgisch veld. Voer de volgende stappen uit volgens de toegewezen rol in de onderstaande tabel:

NIET-STERIEL WERKGEBIED	STERIEL WERKGEBIED
BRENG DE VERWERKINGSUNIT OVER NAAR HET STERIELE VELD	
Neem met aseptische technieken de verwerkingsunit uit de steriele verpakking en breng hem over naar het steriele veld.	Open het deksel van de verwerkingsunit. U ziet nu een uitneembaar wit plastic bakje. Dit bakje fungeert als steriele tray bij het prepareren en afschrapen van het huidmonster.
ZELFTEST UITVOEREN	
	Voer een zelftest uit om te controleren of het hulpmiddel naar behoren functioneert. Om te testen of het apparaat goed werkt, drukt u op de knop met het vraagteken (?). Tijdens de zelftest moeten alle lampjes gaan branden. De zelftest duurt ongeveer 30 seconden. Na afloop klinkt er één pieptoon en brandt het groene lampje met het vinkje (✓) om aan te geven dat de verwerkingseenheid naar behoren functioneert. DRUK NOG NIET op de knop met het knipperende 'start'-symbool (►). Als de lampjes niet aan gaan of als het rode lampje met het uitroepteken (!) aan is, betekent dit dat het apparaat een storing heeft. Gebruik het hulpmiddel in dat geval niet. Gebruik een ander hulpmiddel. • De eenheid schakelt na 1 minuut automatisch uit als er dan nog niet is begonnen met het opwarmen van het enzym. • Als het apparaat uitschakelt na de zelftest, kan eventueel een nieuwe zelftest worden gedaan.

NIET-STERIEL WERKGEBIED	STERIEL WERKGEBIED
SET A - ENZYM VOORBEREIDEN	
• Verwijder in het niet-steriele werkgebied de dop van de flacon waarop Enzyme staat, zodat het injectiediafragma te zien is. Veeg het injectiediafragma van de flacon met enzym eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen; deze stap is optioneel. • Bevestig een steriele 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 enzym. GEBRUIK GEEN buffer bij deze stap. Dit kan de werking van het enzym remmen. • Meng voorzichtig tot het is opgelost. Niet schudden; voorkom schuimvorming. Trek het enzym weer op in de spuit. • Breng op aseptische wijze het gehele volume enzym over naar het linker welletje van de verwerkingsunit (well A). Gooi de spuit en de naald weg. **OPTREKKEN**	 **UITDUWEN**

NIET-STERIEL WERKGEBIED	STERIEL WERKGEBIED
SET B – BUFFER VOORBEREIDEN	
De vier (4) flacons met buffer moeten in het niet-steriele werkgebied blijven. Leg op aseptische wijze de volgende artikelen in het steriele veld: • 2 spuiten van 10 ml • 1 scherpe vulnaald • 2 chirurgische scalpels voor eenmalig gebruik	
	• Schrijf 'BUFFER' op één van de nieuwe spuiten van 10 ml. Deze spuit zal meerdere keren worden gebruikt om buffer op te trekken uit de flacons. Leg deze opzij in het steriele veld. • Schrijf op de andere spuit van 10 ml 'ONGEFILTERDE SUSPENSIE'. De spuit voor ongefilterde suspensie zal meerdere keren worden gebruikt om celsuspensie uit het bakje op te trekken en over te brengen naar het celfilter. Leg deze opzij in het steriele veld. • Het is belangrijk dat deze spuiten alleen gebruikt worden waar ze voor bedoeld zijn, en dat ze steriel blijven.
• Verwijder de dop van een van de flacons met buffer. Veeg het injectiediafragma van de flacon met buffer eventueel af met een alcoholdoekje en laat het drogen; deze stap is optioneel.	• Bevestig de steriele naald aan de spuit met het opschrift 'BUFFER'.
• Houd de flacon met buffer vast, zodat degene in het steriele veld het volume kan optrekken. **VASTHOUDEN** 	• Trek het gehele volume buffer (ongeveer 10 ml) op uit de flacon die wordt vastgehouden door degene in het niet-steriele gebied. **OPTREKKEN** • Spuit het gehele volume buffer in well B van de verwerkingsunit. Alle 10 ml buffer zal worden gebruikt voor het spoelen van de huidmonsters. **UITDUWEN** • Leg de spuit met opschrift 'BUFFER' en de naald in het steriele veld opzij voor later gebruik.

NIET-STERIEL WERKGEBIED	STERIEL WERKGEBIED
SET C – ARTIKELEN VOOR TOEDIENING VOORBEREIDEN	
Breng alle artikelen van de toedieningsset over naar het steriele veld. • 4 spuiten van 10 ml • 4 stompe vulnaalden • 4 sproeikoppen	Voorbereiding RECELL-hulpmiddel voltooid

B3 PREPARATIE VAN HET WONDBED

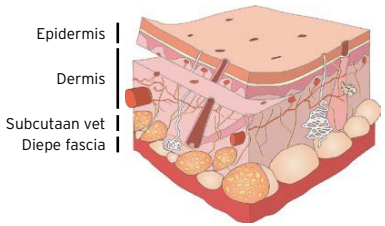
- Schoon, goed gevasculariseerd wondbed – breng voor een optimale behandeling de Spray-On Skin-cellen alleen aan op een schoon, goed gevasculariseerd wondbed waar geen necrotisch weefsel meer aanwezig is. Dit kan bereikt worden door middel van dermabrasie met een roterend diamanten slijpkopje, laserablatie, scherpe dissectie of andere technieken, afhankelijk van de aard van de wond.
- Geen infectie – gebruik de Spray-On Skin-cellen niet bij aanwezigheid van enige vorm van verontreiniging of infectie, omdat de aanvankelijke re-epithelialisatie en de levensvatbaarheid op lange termijn sterk afhankelijk zijn 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 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 HET BEREIDEN VAN DE SPRAY-ON SKIN-CELLEN

1. Huidmonster afnemen

Type huidmonster

Het is essentieel dat het geoogste stuk huid een dun huidmonster is van gedeeltelijke dikte ('split thickness') dat 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. Het wordt aanbevolen een dermatoom of een vergelijkbaar hulpmiddel te gebruiken.



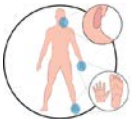
Afmeting van de weg te nemen huid

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

Te behandelen oppervlak (inclusief donorplaats)	Afmeting weg te nemen huid
Tot 80 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Tot 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 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 donorplaats

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



Afnemen van het huidmonster

Neem met een instrument naar keuze zoals een dermatoom een schaafbiopt van gedeeltelijke dikte ('split thickness') van de donorplaats, met een afmeting van maximaal 3 cm bij 2 cm en een dikte van 0,15 0,20 mm.

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 donorplaats met een antiseptische oplossing zoals povidon-jodium 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 donorplaats).

Infiltreer desgewenst het subcutane weefsel met een tumescentie-oplossing 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 donorplaats een smeermiddel worden gebruikt (bv. steriele minerale olie), zodat de dermatoom beter over het weefsel glijdt.

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. Enzym verwarmen

Controleer of het enzym is overgebracht naar well A. De verwerkingsunit raakt snel oververhit als de startknop (►) wordt ingedrukt voordat er enzym in de well aanwezig is. Eventuele storingen van de unit, waaronder oververhitting, worden aangegeven door het rode lampje met het uitroepteken (!). Mocht dit zich voordoen, gebruik dan een andere RECELL-hulpmiddel en neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger om de unit te retourneren of te laten vervangen.

Druk op de startknop (►) om het enzym in well A op te warmen. Als het apparaat gereed is, (✓) begint het met opwarmen. Als er meer dan een minuut voorbij is sinds de laatste zelftest, vindt automatisch eerst een zelftest plaats, onmiddellijk gevolgd door het verwarmen van well A. Het oranje lampje gaat branden wanneer het verwarmen begint en het enzym wordt opgewarmd tot ongeveer 37 °C en op die temperatuur gehouden.

3. De huidmonsters incuberen

Wanneer het oranje verwarmingslampje uit gaat en het groene vinkje (✓) brandt, heeft het enzym de beoogde temperatuur bereikt. Dit duurt ongeveer 3 minuten. Het oranje lampje zal af en toe knipperen, om aan te geven dat het verwarmingselement even actief is om de oplossing op temperatuur te houden.

Plaats 1 of 2 stukjes huid bij het opgewarmde enzym en incubeer 15 tot 20 minuten zodat de extracellulaire matrix kan worden afgebroken. Er kunnen 2 huidmonsters (6 cm^2) 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 huidmonster kan maximaal 60 minuten worden geïncubeerd; de verwerkingsunit houdt het enzym echter maximaal 75 minuten op temperatuur.

4. Buffer optrekken

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

Bepaal het uiteindelijk benodigde volume Spray-On Skin-cellen voor de te behandelen wond. Gebruik 1 ml buffer per vierkante centimeter huidmonster, plus nog eens 0,5 ml buffer ter compensatie van eventuele verliezen tijdens de verwerking. Trek het benodigde volume buffer uit well B op in een nieuwe spuit van 10 ml met een optreknaald. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de oppervlakten die met RECELL kunnen worden behandeld wanneer dit zonder andere middelen wordt gebruikt op acute wonden van gedeeltelijke dikte, en het te gebruiken volume buffer.

Leg de spuit in het steriele veld voor gebruik in stap 7 en 8 hieronder.

Te behandelen oppervlakte per spuit	Benodigde afmeting huidmonster	Beginvolume buffer	Volume Spray-On Skin-cellen dat wordt verkregen (bij benadering)
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. Elke 1 ml Spray-On Skin-cellen kan worden gebruikt voor het behandelen van acute wonden van gedeeltelijke dikte met een afmeting van maximaal 80 vierkante centimeter.

5. Schraaptest op celdisaggregatie

Neem na 15 tot 20 minuten met een steriele pincet het huidmonster uit de warme enzymoplossing en plaats het met de dermale zijde omlaag in het steriele bakje. Schraap voorzichtig met een scalpel over een randje van de epidermis om te testen of de cellen disaggregeren, d.w.z. of de epidermale cellen gemakkelijk loslaten. STOP na de test meteen met schrapen. Als de cellen niet gemakkelijk loskomen, plaats het huidmonster dan nog eens 5 tot 10 minuten terug in de warme enzymoplossing en voer dan nogmaals een schraaptest uit. Ga wanneer de cellen gemakkelijk van het monster af te schrapen zijn, door naar de volgende stap.

Na ongeveer 60 minuten klinkt er een alarm, dat gedurende 15 minuten elke minuut zal worden herhaald. Na 75 minuten wordt de verwerkingsunit automatisch uitgeschakeld en wordt het enzym niet meer verwarmd. Incubatie van een huidmonster langer dan 60 minuten wordt niet aanbevolen.

6. Huidmonster spoelen

Wanneer de schraaptest uitwijst dat de cellen gemakkelijk loskomen, spoel dan het huidmonster in de middelste well (well B) met buffer, om achtergebleven enzym af te spoelen. Plaats het huidmonster weer in het steriele bakje.

7. Cellen van het huidmonster schrapen

Zorg dat het huidmonster met de dermale kant naar beneden in het steriele bakje ligt. Sprenkel er enkele druppels buffer op met de eerder gevulde BUFFER-spuit. Houd het huidmonster vast met de pincet en schraap met het lemmet van de scalpel voorzichtig over de epidermale kant. Verzamel de cellen in het plasje bufferoplossing. Als de epidermis is weggeschraapt, kan de dermis wat rigoureuzer worden afgeschraapt. Blijf schrapen totdat de dermis bijna is gedesintegreerd.

8. Spoelen en opzuigen; trek de ongefilterde suspensie op

Spoel met de overgebleven buffer in de spuit van 10 ml de scalpel en het bakje; verzamel de ongefilterde suspensie in één hoek van het bakje. Kantel zo nodig het bakje. Trek met dezelfde spuit van 10 ml en de stompe naald de ongefilterde oplossing op in de spuit. Spoel het bakje met de opgezogen suspensie. Herhaal dit spoelen en opzuigen een aantal keer, om zoveel mogelijk cellen te verzamelen. Trek ten slotte de ongefilterde suspensie op in de spuit.

9. De cellen filteren

Breng de ongefilterde suspensie over naar het celfilter in well C.

10. Spray-On Skin-cellen optrekken

Maak een nieuwe steriele spuit van 10 ml en een stompe optreknaald gereed. Til voorzichtig het celfilter op, houd het boven de well en tik ertegen, zodat de laatste druppels celsuspensie in de well vallen. Trek de gefilterde Spray-On Skin-cellen op uit well C. De bodem van well C loopt enigszins taps toe om het opzuigen van alle Spray-On Skin-cellen te vergemakkelijken.

11. Spray-On Skin-cellen aanbrengen op wondbed

Zorg, voordat u de Spray-On Skin-cellen 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 Spray-On Skin-cellen worden aangebracht. Informatie over de keuze en het gebruik van wondbedekking staat in hoofdstuk C, Nazorg.

De Spray-On Skin-cellen kunnen op de wond worden gesprayd met een bijgeleverde sproeikop, op de wond worden gedruppeld, of met een stompe optreknaald onder de primaire wondbedekking worden gespoten. Hieronder staan nadere aanwijzingen.

Aanbrengen door sprayen

Verwijder de naald van de spuit met de Spray-On Skin-cellen. 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 Spray-On Skin-cellen 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 Spray-On Skin-cellen wordt zo op het oppervlak van de wond gesproeid. 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 Spray-On Skin-cellen zitten. Keer vóór applicatie de spuit enkele malen om, om een gelijkmatige suspensie te verkrijgen. Druppel de Spray-On Skin-cellen voorzichtig op het wondoppervlak, beginnend bij het hoogst gelegen deel van de wond.

Aanbrengen onder de primaire wondbedekking

Laat voor het aanbrengen van de Spray-On Skin-cellen onder een wondbedekking de stompe naald op de spuit met de Spray-On Skin-cellen 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 Spray-On Skin-cellen eronder. Bij grotere wonden kan het nodig zijn de naald en de Spray-On Skin-cellen 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 wat Spray-On Skin-cellen van de wond af lopen. Een correct bereide suspensie bevat genoeg cellen om de wond te behandelen, waarbij er een beetje af mag lopen.

De keuze van de applicatiemethode hangt af van de hoeveelheid Spray-On Skin-cellen en de grootte en locatie van de wond(en) (zie de tabel hieronder). Er kunnen wat Spray-On Skin-cellen worden achtergehouden om op de donorplaats aan te brengen.

Volume Spray-On Skin-cellen	Oppervlak dat kan worden behandeld	Voorbeelden wondlocaties	Aanbevolen methode voor aanbrengen
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 Spray-On Skin-cellen voor aanbrengen door middel van sprayen is ongeveer 2 ml.

12. Eerste verband aanbrengen

Bedek de wond na het aanbrengen van de celsuspensie met primaire wondbedekking (niet-absorberende wondbedekking met fijne poriën). Volg altijd de instructies op die worden aangegeven door de fabrikant van het verband. Naar inzicht van de professionele zorgverlener kan droog verbandmateriaal ook vochtig worden aangebracht; dompel het daarvoor 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.

Over de primaire wondbedekking moet een matig absorberend, minimaal zelfklevend secundair verband worden aangebracht met weinig wrijving dat gemakkelijk verwijderd kan worden, met daaroverheen absorberend gaas. Het gebruik van cytotoxische medicatie (bv. zilversulfadiazine) is gecontra-indiceerd voor gebieden die zijn behandeld met RECELL. Wel kan extra gaas worden gebruikt als polstering, evenals crêpe verband of compressieverband.

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 'After RECELL' over zorg na behandeling met RECELL mee.

C1 VERBAND VERVANGEN

Als er veel exsudaat is, kan het nodig zijn het buitenste verband en het compressieverband te vervangen; de primaire wondbedekking dient echter 6-8 dagen te blijven zitten, of al naar gelang 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 BESCHADIGING VAN WEEFSEL TE VOORKOMEN, KAN EVENTUELE WONDBEDEKKING DIE NIET GEMAKKELIJK VERWIJDERD KAN WORDEN, VÓÓR VERWIJDERING HET BESTE WORDEN GEWEEKT IN EEN WATERIGE OPLOSSING OF EEN OPLOSSING OP OLIEBASIS.

Wanneer de primaire wondbedekking is verwijderd, dient ter bescherming van het wondoppervlak een geschikt beschermend verbandmateriaal te worden aangebracht.

Gebruik geen droog verbandmiddel als bescherming over blaren of gebieden met puntbloedingen, omdat door opgedroogd exsudaat nieuw geregenereerde epidermis aan het verband vast kan plakken, waardoor bij verwijdering mogelijk letsel kan ontstaan. Gebruik in plaats daarvan (bijvoorbeeld) vettig gaas of paraffinegaas 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.

C2 VOORZORGSMAATREGELEN 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. zilversulfadiazine) 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 minimaal gedurende minimaal 4 weken blootstelling aan direct zonlicht vermijden.

C3 BEHANDELING VAN LITTEKENS

Wanneer de wond is genezen moet de patiënt worden geadviseerd het gebied te blijven beschermen tegen eventueel oppervlakkig trauma, en 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 SYSTEEMSPECIFICATIES

D1 GEBRUIKS- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

	Gebruik	Opslag
Temperatuur	15-35 °C	20-25 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10-90%	10-60%
Luchtdruk	65-106 kPa	65-106 kPa

D2 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

RECELL is bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis. Gebruik RECELL echter niet in de buurt van werkende hoogfrequente chirurgische apparatuur en gebruik RECELL niet in de buurt van een RF-afgeschermde ruimte van MRI-apparatuur waar veel elektromagnetische verstoring is.

RECELL heeft een interne voedingsbron bestaande uit vier niet-vervangbare AA-batterijen. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van ontvlambare materialen en mag bij het weggooien niet worden verbrand.

D3 ESSENTIËLE GEBRUIKSEIGENSCHAPPEN

RECELL zorgt ervoor dat het enzym in well A gedurende 60 minuten op de beoogde temperatuur wordt gehouden (34-39 °C) onder de gespecificeerde omgevingscondities.

E PROBLEEMOPLOSSING

Poedervormig enzym lost niet geheel op

Zorg dat het enzym goed gemengd is 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 enzym.

Gebruik geen buffer om het 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 dun (0,15-0,20 mm) 'split-skin' schaafbiopt 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 de maximale aanbevolen afmeting), 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 enzym te leggen. Als disaggregatie van de cellen niet lukt, leg het huidmonster dan zo vaak als nodig is terug in het verwarmde 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 donorplaats, 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 enzym

Als per ongeluk bufferoplossing is toegevoegd aan de flacon met enzympoeder in plaats van steriel water, kan de activiteit van het enzym geremd worden. Gooi het enzym in dat geval 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 verwarmingslampje 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

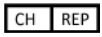
Als het sprayen van de Spray-On Skin-cellen slecht of helemaal niet lukt, kan het zijn dat de sproeikop die op de spuit is bevestigd, verstopt zit. Gebruik een van de andere bijgeleverde sproeikoppen of overweeg om de suspensie op de wond te druppelen.

Te weinig suspensie voor te behandelen gebied

Als er tijdens het aanbrengen Spray-On Skin-cellen verloren gaan 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 Spray-On Skin-cellen te maken en de behandeling te voltooien.

F GEBRUIKTE SYMBOLEN

De onderstaande symbolen en geharmoniseerde symbolen kunnen op het product of het productetiket voorkomen:

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de instructiehandleiding/boekje met gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Fabricagedatum		Uiterste gebruiksdatum (einde van de bewaartermijn)
	Niet opnieuw steriliseren		Niet opnieuw gebruiken
	Steriel		Gesteriliseerd door bestraling
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Gesteriliseerd door middel van stoom of droge hitte
	Systeem met enkele steriele barrière met een beschermende verpakking daaromheen		Let Op
	Temperatuurgrens (gebruik/opslag/transport)		Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Serienummer		Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	Batchcode/partijnummer		Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel		Importeur
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Europese conformiteitsmarkering		Uitsluitend voor gebruik op voorschrift

DEZE BLADZIJDE IS MET OPZET LEEG GELATEN

Neem voor meer informatie over het RECELL-oogsthulpmiddel 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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Australische sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australië

©2026 AVITA Medical.

Octrooien: www.avitamedical.com/patents

KÄYTTÖOHJEET

RECELL® 1 920 cm² autologisten solujen keräyslaite

SUOMI

RECELL autologisten solujen keräyslaitetta (RECELL-laitetta) saavat käyttää vain laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka ovat saaneet laitteen käyttökoulutuksen.

AW-IFU042, Rev 2

CE 1639

SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ

SISÄLLYSLUETTELO

A TAUSTAA 4

A1 LAITTEEN KUVAUS 4
A2 KÄYTTÖTARKOITUS 4
A3 KÄYTTÖAIHEET 4
A4 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT 4
A5 POTILASKOHDERYHMÄ 4
A6 KÄYTÖN VASTA-AIHEET 4
A7 VAROITUKSET 4
A8 VAROTOIMET 4
A9 HAITTATAPAHTUMAT JA VAKAVAT VAARATILANTEET 5
A10 KLIINISET HYÖDYT 5
A11 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ 5
A12 ANNOSTUS 5
A13 TOIMITUSTAPA 5
A14 KOMPONENTTIEN STERILOINTI JA TESTAUS 5
A15 SÄILYTYS 5
A16 HÄVITTÄMINEN 5

B RECELL-HOITO 6

B1 VAATIMUKSET 6
B2 RECELL-LAITTEEN VALMISTELU 6
B3 HAAVAPOHJAN VALMISTELU 9
B4 SPRAY-ON SKIN -SOLUSUSPENSION VALMISTELUN VAIHEITTAISET OHJEET 9

C JÄLKIHOITO 12

C1 SEURAAVAT SIDOKSET 12
C2 JÄLKIHOITOON LIITTYVÄT VAROTOIMET 12
C3 ARVEN HOITO 12

D JÄRJESTELMÄN TIEDOT 13

D1 KÄYTTÖ- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET 13
D2 AIOTTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ 13
D3 OLENNAINEN TOIMINTA 13

E ONGELMATILANTEET 13

F KÄYTETYT KUVATUNNUKSET 14

A TAUSTAA

A1 LAITTEEN KUVAUS

RECELL® on kertakäyttöinen, yksinään käytettävä, paristokäyttöinen autologisten solujen keräyslaite, johon kuuluvat entsyymipitoinen liuos ja annosteluliuos, steriilit kirurgiset instrumentit sekä toimilaitteet. RECELL-laitteella voidaan käsitellä ohuesta osaihosiirrenäytteestä Spray-On Skin® -solususpensio, jota voidaan annostella suoraan valmistellulle haavapohjalle.

Solususpensio sisältää sekapopulaation ihonäytteen erottelussa saatuja soluja, muun muassa epidermaalisia kantasoluja (progenitorisoluja), keratinosyyttejä, fibroblasteja, Langerhansin soluja ja melanosyyttejä. Melanosyyttien säilyttäminen on tärkeää vastaanottavan alueen luonnollisen pigmentaation palauttamiseksi. Lisäksi Spray-On Skin -solususpensiosta on tunnistettu keratinosyyttien re-epitelisaation kannalta kriittisiä osapopulaatiota, kuten basaaliset keratinosyytit, suprabasaaliset keratinosyytit, proliferoivat keratinosyytit ja aktivoidut keratinosyytit.

Solujen käsittelyyn käytettävä entsyymi on eläinkudoksesta saatu biologinen aine, joten sen väri ja rakenne voivat vaihdella hieman.

A2 KÄYTTÖTARKOITUS

RECELL on tarkoitettu solujen erottamiseen potilaan osaihonäytteestä ja näiden solujen keräämiseen annettavaksi valmisteltuun haavapohjaan autologisesti.

A3 KÄYTTÖAIHEET

Soluja voidaan käyttää autologiseen levittämiseen valmistellulle haavapohjalle lääkärin harkinnan mukaan esimerkiksi seuraavissa käyttötarkoituksissa:

- palovammat tai muut akuutit haavat
- arvet
- krooniset haavat tai muut ihovauriot

A4 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Terveydenhuollon ammattihenkilöt.

A5 POTILASKOHDERYHMÄ

Kaiken ikäiset potilaat, joiden paino on vähintään 3,5 kg ja joille on tarpeen antaa autologista solususpensiota palovammojen tai muiden akuuttien haavojen, arpien, kroonisten haavojen tai muiden ihovaurioiden hoitamiseksi.

A6 KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- RECELL on vasta-aiheinen potilailla, joiden haavat ovat kliinisesti infektoituneita tai nekroottisia.
- RECELLiä ei saa käyttää Spray-On Skin -solususpension valmistamiseen käytettäväksi potilailla, jotka ovat yliherkkiä trypsiinille tai natriumlaktaattiyhdistelmäliuokselle.
- RECELL-laitteen käytölle määriteltyä ihonäytteen ottamismenettelyä ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä anesteeteille, adrenaliinille, polyvidonijodille tai klooriheksidiiniluoksille.

A7 VAROITUKSET

- RECELLillä valmistettua Spray-On Skin -solususpensiota saa käyttää vain potilaalla, jolta alkuperäinen ihonäyte on otettu (vain autologinen käyttö).
- RECELL toimitetaan terveydenhuollon ammattihenkilöille 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 pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- RECELLin komponentteja on käsiteltävä aseptisesti.
- Jos ihonäyte otetaan ja käsitellään näiden ohjeiden mukaisesti, entsyymin 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 entsyymi on saatu eläinkudoksesta. Vaikka valmistusprosessissa on tehty huolellisia tarkastuksia patogeenien aiheuttaman saastumisen vaaran pitämiseksi mahdollisimman pienenä, vähäinen saastumisen vaara on olemassa, eikä voida taata, ettei tuote sisällä lainkaan tartunnanaiheuttajia.
- RECELL käyttää neljää AA-paristoa (1,5 V), joita ei voi vaihtaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa on syttyviä anesteettiseoksia. Paristoja ei saa hävittää polttamalla. Sähkömagneettisen säteilyn lähteet saattavat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos toimintahäiriöitä havaitaan, kaikki mahdolliset sähkömagneettisen säteilyn lähteet on poistettava ennen käytön jatkamista.

A8 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.

A9 HAITTATAPAHTUMAT JA VAKAVAT VAARATILANTEET

Kaikista RECELL-laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista tai epäillyistä haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi AVITA Medicalille, ja kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava AVITA Medicalille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

A10 KLIINISET HYÖDYT

RECELL-laitetta käytetään potilaan hoitopaikassa autologisia soluja sisältävän Spray-On Skin -solususpension valmistamiseen mahdollisimman pienestä ihonäytteestä. Solususpension antaminen edistää ihohaavojen ja -vaurioiden lopullista sulkeutumista ja luonnollisen pigmentaation palautumista.

A11 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) julkiselle verkkosivustolle: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 ANNOSTUS

RECELL toimitetaan kertakäyttöisenä laitteena. Jokaisen laitteen sisällön avulla voidaan valmistaa jopa 24 ml Spray-On Skin -soluja, joilla voidaan peittää jopa 1 920 cm^2:n pinta-ala akuuttia haavaa.

A13 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 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 ruiskutussuutin

A14 KOMPONENTTIEN STERILOINTI JA TESTAUS

- Käsittely-yksikkö ja neulat on steriloitu etyleenioksidilla.
- Entsyymi on suodatettu ja steriloitu pakkaamisen jälkeen gammasäteilyllä.
- Leikkausveitsi ja ruiskutussuuttimet on steriloitu gammasäteilyllä.
- Ruiskut on steriloitu etyleenioksidilla tai gammasäteilyllä.
- Puskuri ja steriili vesi on steriloitu höyryllä.

A15 SÄILYTYS

Tarkista RECELL-laitteen 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.

Älä avaa tai käytä RECELL-laitetta, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

A16 HÄVITTÄMINEN

- RECELL ja kaikki sen komponentit ovat kertakäyttöisiä. RECELL-laitteen 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 käsittely-yksikön 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 ruuvitaltan avulla.
  - Nosta sisempi paristotarjotin ylös, jolloin paristotila tulee näkyviin.
  - Poista paristot ja elektroniikka sekä lajittele ne oikein hävittämistä varten.
  - Hävitä jäljelle jääneet komponentit asianmukaisesti.

B RECELL-HOITO

B1 VAATIMUKSET

RECELL-toimenpiteen aikana tarvitaan myös seuraavia materiaaleja ja instrumentteja.

- steriili alue
- ei-steriili valmistelualue
- henkilönsuojaimet
- ihon valmisteluliuos
- adrenaliinia sisältävä paikallispuudute, jos se ei ole vasta-aiheinen
- steriili viivain
- sopivat haavasidokset; katso tarkemmat tiedot kohdasta "Jälkihoito"
- 1 tai 2 x ohutkärkiset (pitkäkärkiset) pihdit oman valinnan mukaan.
- ihonäytteen ottamiseen käytettävä instrumentti oman valinnan mukaan
- haavapohjan valmisteluväline oman valinnan mukaan
- kello tai ajastin inkubointiajan seuraamiseen.

B2 RECELL-LAITTEEN VALMISTELU

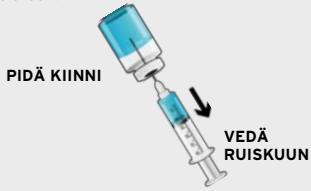
VAROITUS: Älä käytä RECELLin tai laitteen osia ulkopakkauksen eränumero- ja viimeinen käyttöpäivä -etiketeissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tarkista itsetestin avulla, että käsittely-yksikkö toimii oikein Valitse ja valmistele steriili ja epästeriili työalue. Käytä aseptista vakiotekniikkaa ja valmistele steriili leikkausalue. Tee seuraavat vaiheet seuraavassa taulukossa määritettyjen roolien mukaisesti:

EI-STERIILI VALMISTELUALUE	STERIILI ALUE
SIIRRÄ KÄSITTELY-YKSIKKÖ STERIILILLE ALUEELEL	
Ota käsittely-yksikkö steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen ja siirrä se steriilille alueelle.	Avaa käsittely-yksikön kansi ja huomaa irrotettava sisempi valkoinen muovisisäke. Tämä sisäke on steriili tarjotin, jota käytetään ihonäytteen valmistelussa ja kaapimisessa.
TEE ITSETESTI	
	Tarkista itsetestin avulla, että laite toimii oikein Testaa laitteen toiminta 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. Tämä ilmaisee, että käsittely-yksikkö toimii oikein. ÄLÄ paina tässä vaiheessa käynnistyspainiketta (▶). Jos valot eivät syty tai punainen (!)-merkkivalo syttyy, laitteessa on vika. Älä käytä laitetta. Käytä toista laitetta. • Yksikkö sammuu automaattisesti 1 minuutin kuluttua, jos entsyymin lämmitystä ei aloiteta. • Jos laite sammuu itsetestin jälkeen, itsetestin voi uusia.

EI-STERIILI VALMISTELUALUE	STERIILI ALUE
SARJA A – ENTSYYMIN VALMISTELU	
• Irrota ei-steriilillä alueella kansi pullosta, jossa on merkintä "Enzyme", jolloin injektiopullon kalvo tulee näkyviin. Entsyymipullon kalvon voi pyyhkiä steriilillä alkoholipyyhkeellä ja antaa kuivua, mutta tämä vaihe on valinnainen. • Kiinnitä steriili neula steriiliin 10 ml:n ruiskuun ja vedä ruiskun tilavuus täyteen steriiliä vettä. • Ruiskuta kaikki steriili vesi Enzyme-pulloon. ÄLÄ KÄYTÄ puskuria tässä vaiheessa, koska se saattaa estää entsyymin toiminnan. • Sekoita varovasti, kunnes aine on liuennut. Älä ravista, varo vaahdottamasta. Ota entsyymi takaisin ruiskuun. • Käytä aseptista tekniikkaa ja laita koko entsyymimäärä käsittely-yksikön vasemmanpuoleiseen kuoppaan (A-kuoppa). Hävitä ruisku ja neula. **VEDÄ RUISKUUN**	 **ANNOSTELE**

SUOMI

EI-STERIILI VALMISTELUALUE	STERIILI ALUE
SARJA B – PUSKURILIUOKSEN VALMISTELU	
Neljä (4) puskuripulloa jäävät ei-steriilille valmistelualueelle. Siirrä seuraavat esineet steriilille alueelle aseptista tekniikkaa käyttäen. • 2 x 10 ml:n ruisku • 1 x terävä täyttöneula • 2 x kertakäyttöinen kirurginen leikkausveitsi	
	• Kiinnitä merkintä PUSKURI toiseen uusista 10 ml:n ruiskuista. PUSKURI-ruiskua käytetään useita kertoja puskuriliuoksen ottamiseen pulloista. Laita odottamaan steriilille alueelle. • Merkitse toinen 10 ml:n ruisku merkinnällä "SUODATTAMATON SUSPENSIO". SUODATTAMATON SUSPENSIO-ruiskua käytetään useita kertoja solususpension ottamiseen tarjottimelta ja sen laittamiseen solusiivilään. Laita odottamaan steriilille alueelle. • Ruiskuja on tärkeää käyttää vain niiden tarkoitettuun käyttötarkoitukseen, ja niiden on pysyttävä steriileinä.
• Ota kansi pois yhdestä puskuripullosta. Puskuripullon kalvon voi pyyhkiä steriilillä alkoholipyyhkeellä ja antaa kuivua, mutta tämä vaihe on valinnainen.	• Kiinnitä steriili neula PUSKURI-ruiskuun.
• Pitele puskuripulloa siten, että steriilillä alueella oleva henkilö voi vetää nesteen ruiskuun.  	• Vedä ei-steriilillä alueella olevan henkilön pitämästä pullosta ruiskuun kaikki puskuriliuos (noin 10 ml). • Annostele kaikki puskuriliuos käsittely-yksikön B-kuoppaan. Koko 10 ml puskuria käytetään ihonäytteiden huuhtomiseen. • Laita PUSKURI-ruisku ja neula steriilille alueelle odottamaan myöhempää käyttöä.

EI-STERIILI VALMISTELUALUE	STERIILI ALUE
SARJA C – ANNOSTELUOSIEN VALMISTELU	
Vie kaikki annostelusarjan esineet steriilille alueelle. • 4 x 10 ml:n ruisku • 4 x tylppä täyttöneula • 4 x ruiskutussuutin	RECELL-laite on nyt valmisteltu käyttöä varten

B3 HAAVAPOHJAN VALMISTELU

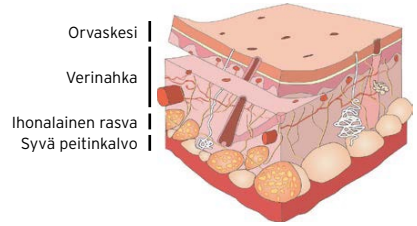
- Puhdas, verisuonittunut haavapohja: Hoidon optimoimiseksi Spray-On Skin -solususpensiota tulee annostella vain puhtaalle, verisuonittuneelle haavapohjalle, jolla ei ole jäljellä nekroottista kudosta. Haavapohja voidaan valmistella hiomalla ihoa timanttikärkisellä poralla tai käyttämällä laserablaatiota, terävää dissektiota tai muuta menetelmää haavan tyypin mukaan.
- Ei infektiota: Spray-On Skin -solususpensiota ei saa käyttää, jos esiintyy kontaminaatiota tai infektio, 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 valmisteltava siten, että huokosista vuotaa hieman verta. Tämä voidaan saavuttaa useilla eri menetelmillä, esim. laserablaatiolla, fraktionaalisella laserilla tai mekaanisella hankauksella. Elinkelpoista verinahkaa pitäisi säilyttää mahdollisimman paljon. Jos potilaalla on kudosvaurioita (esim. palovammoja), tarkka revisio elinkelpoisen kudoksen tasolle on erittäin tärkeä. Kaikki nekroottinen kudos on poistettava.
- Jos RECELLiä käytetään akuuttien, kokoihohaavojen hoitamiseen, yhdistelmähoito osaihosiirteellä ja/tai keinoiholla on suositeltavaa.

B4 SPRAY-ON SKIN -SOLUSUSPENSION VALMISTELUN VAIHEITTAISET OHJEET

1. Ihonäytteen ottaminen

Ihonäytteen tyyppi

Otettavan ihonäytteen on tärkeää olla ohut osaihonäyte, jonka ottamisen jälkeen ottokohdassa on verenvuotoa huokosista. Ihonäytteen paksuus vaihtelee kehon alueen ja potilaan iän mukaan, ja sen on oltava 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 in.). Ihohöylän tai vastaavan laitteen käyttö on suositeltavaa.



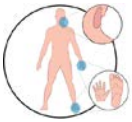
Ihonäytteen koko

Valitse käyttökohteen kannalta sopivan kokoinen ihonäyte. Yhdestä ihonäytteen pinta-alan neliösenttimetristä voidaan saada jopa 1 ml Spray-On Skin -solususpensiota, jolla voidaan hoitaa jopa 80 cm^2. Yhdestä 6 cm^2:n (3 cm x 2 cm) ihonäytteestä voidaan saada keskimäärin 6 ml Spray-On Skin -solususpensiota. Yhdellä RECELL-laitteella voidaan käsitellä enintään neljä 6 cm^2:n ihonäytettä, jolloin saadaan enintään 24 ml Spray-On Skin -solususpensiota. Sillä voidaan käsitellä noin 1 920 cm^2:n alue. Seuraavassa taulukossa on esitetty ihonäytteen ohjeelliset koot.

Hoidettava alue (sisältää ottokohdan)	Ihonäytteen koko
Enintään 80 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Enintään 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 cm^2)
Enintään 320 cm^2	2 cm x 2 cm (4 cm^2)
Enintään 480 cm^2	3 cm x 2 cm (6 cm^2)
Enintään 960 cm^2	2 kpl 3 cm x 2 cm (12 cm^2)
Enintään 1 440 cm^2	3 kpl 3 cm x 2 cm (18 cm^2)
Enintään 1 920 cm^2	4 kpl 3 cm x 2 cm (24 cm^2)

Ottokohdan valinta

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



Ihonäytteen ottaminen

Käytä valitsemaasi instrumenttia, kuten ihohöylää, ja ota ottokohdasta osaihon höyläysnäyte, joka on kooltaan enintään 3 cm x 2 cm ja jonka paksuus on 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 in).

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

Infiltroi ihonalaiskudos tarvittaessa valintasi mukaisella tumesenssiliuoksella 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.

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

2. Entsyymin lämmittäminen

Tarkista, että entsyymi on siirretty A-kuoppaan. Käsittely-yksikkö kuumenee nopeasti liikaa, jos käynnistyspainiketta (►) painetaan ennen entsyymin 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 tai vaihtoa varten.

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

3. Ihonäytteiden inkubointi

Kun oranssi lämmitysvalo sammuu ja vihreä (✓)-merkkivalo syttyy entsyymin tavoitelämpötila on saavutettu. Lämmitys kestää noin 3 minuuttia. Oranssi valo vilkahtaa toisinaan, mikä ilmaisee, että lämmityselementti on aktivoitu lämpötilan ylläpitämiseksi.

Laita 1 tai 2 ihonäytettä lämmitettyyn entsyymiin 15–20 minuutiksi, jotta solunulkoinen matriisi hajoaa. Yhdellä kertaa voidaan inkuboida 2 ihonäytettä (6 cm^2). Yhdellä laitteella voidaan käsitellä enintään 4 näytettä: ensin 2 ja sen jälkeen toiset 2. Pidä muut ihonäytteet kosteina steriilissä sidetaitoksessa, joka on kostutettu steriilillä suolaliuoksella. Tarvittava inkubaatioaika saattaa olla pidempi, jos ihonäytteet ovat paksuja. Yhtä näytettä voidaan inkuboida enintään 60 minuuttia. Käsittely-yksikkö pitää kuitenkin entsyymin lämpimänä vain 75 minuutin ajan.

4. Puskurin ottaminen

Tämä vaihe voidaan tehdä ihonäytteen inkuboinnin aikana.

Määritä hoidettavalle iholle tarvittava lopullinen Spray-On Skin -solususpensiomäärä. Käytä yksi millilitra puskuria ensimmäisen ihonäytteen neliösenttimetriä kohden ja lisää 0,5 ml puskuria käsittelyn aikaisia häviöitä varten. Ota uudella 10 ml:n ottoneulalla B-kuopasta tarvittava määrä puskuria. Seuraavissa taulukoissa esitetään pinta-alat, jotka RECELLillä voidaan hoitaa, kun akuuttia toisen asteen haavaa hoidetaan ainoastaan sillä, sekä käytettävät puskurin määrät.

Laita ruisku steriilille alueelle käytettäväksi myöhemmissä vaiheissa 7 ja 8.

Yhdellä ruiskulla hoidettava pinta-ala	Tarvittavan ihonäytteen koko	Puskurin aloitusmäärä	Spray-on Skin -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 -solususpensiota voidaan käyttää yksinään tai yhdessä verkotettujen osaihosiirteiden tai ihonkorvikkeiden kanssa. Jokaisella 1 ml:lla Spray-On Skin -solususpensiota voidaan käsitellä jopa 80 neliösenttimetriä akuuttia toisen asteen haavaa.

5. Solujen irtoamisen kaapimistesti

Ota 15–20 minuutin kuluttua ihonäyte steriileillä pihdeillä pois lämmitetystä entsyymistä ja laita ihonäyte steriilille tarjottimelle verinahkapuoli alaspäin. Kaavi orvaskeden reunaa varovasti leikkausveitsellä ja tarkista, eroavatko solut eli irtoavatko orvaskeden solut helposti. Kun testi on tehty, LOPETA kaapiminen. Jos solut eivät irtoa helposti, laita ihonäyte takaisin lämmitettyyn 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. Käsittely-yksikkö sammuu ja lopettaa entsyymin lämmittämisen, kun lämmityksen aloittamisesta on kulunut 75 minuuttia. Ihonäytteitä ei ole suositeltavaa inkuboida yli 60 minuuttia.

6. Ihonäytteen huuhtominen

Kun kaapimistesti on onnistunut, huuhdo ihonäytettä puskuria sisältävässä keskikuopassa (B-kuoppa) jäljellä olevan entsyymin huuhtomiseksi pois. Laita ihonäyte takaisin steriilille tarjottimelle.

7. Solujen kaapiminen ihonäytteestä

Kun ihonäyte on steriilillä tarjottimella verinahkapuoli alaspäin, laita sen päälle muutama tippa puskuria aiemmin täytetystä PUSKURI-ruiskusta. Pidä ihonäytettä paikallaan pihdeillä ja kaavi orvaskeden pintaa varovasti leikkausveitsen terällä ja kerää puskuriliuokseen. Kun orvaskesi on kaavittu pois, kaavi jäljellä olevaa verinahkaa voimakkaammin. Jatka kaapimista, kunnes verinahka lähes hajoaa.

8. Huuhtelu ja aspirointi; suodattamattoman solususpension ottaminen

Käytä 10 ml:n ruiskussa jäljellä oleva puskuri leikkausveitsen ja tarjottimen huuhtelemiseen. Kerää suodattamaton suspensio tarjottimen yhteen nurkkaan. Kallista tarjotinta tarvittaessa. Käytä samaa 10 ml:n ruiskua ja tylppää neulaa ja ota suodattamaton liuos ruiskuun. Huuhdo tarjotin ruiskuun vedetyllä suspensiolla. Vedä ruiskuun ja huuhdo useita kertoja, jotta saat mahdollisimman suuren määrän soluja. Vedä suodattamaton suspensio lopuksi ruiskuun.

9. Solujen suodatus

Tyhjennä suodattamaton solususpensio C-kuopassa olevaan solusiivilään.

10. Spray-On Skin -solususpension vetäminen ruiskuun

Valmistele uusi steriili 10 ml:n ruisku ja tylppä lääkkeenottoneula. Poista solusiivilä varovasti ja naputtele sitä kuopan yläpuolella mahdollisten jäljellä olevien Spray-On Skin -solususpensiotippojen irrottamiseksi. Vedä ruiskuun suodatettu Spray-On Skin -solususpensio C-kuopasta. C-kuopan pohjan keskellä on kartiomainen kohta, joka helpottaa kaiken Spray-On Skin -solususpension vetämistä ruiskuun.

11. Levitä Spray-On Skin -solususpensio haavapohjaan

Varmista ennen Spray-On Skin -solususpension annostelua, että sidokset on leikattu ja valmisteltu, jotta niitä voidaan käyttää välittömästi. Ensisijainen sidos on kiinnitettävä haavan alimmalle tasolle tai pidettävä siinä ennen Spray-On Skin -solususpension annostelua. Osassa C, Jälkihoito, on tietoja sidoksen valinnasta ja käytöstä.

Spray-On Skin -solususpensio voidaan ruiskuttaa mukana toimitetulla ruiskutussuuttimella, tiputella haavaan tai viedä ensisijaisen sidoksen alle tylpällä nesteenottoneulalla. Katso tarkemmat tiedot tästä:

Annostelu ruiskuttamalla

Irrota neula Spray-On Skin -solususpensiota sisältävästä ruiskusta. Kiinnitä ruiskutussuutin ruiskuun voimakkaasti painamalla. Kääntele ruiskua useita kertoja ennen levittämistä, jotta suspensiosta tulee tasainen. Tarkista, että kiinnitetyn ruiskutussuuttimen aukko on haavaan päin. Pitele ruiskutuslevitintä noin 10 cm:n päässä haavan korkeimmasta kohdasta ja siten, että ensimmäinen Spray-On Skin -solususpensiopisara tippuu haavaan. Paina ruiskun mäntää kohtalaisella paineella. Aloita ruiskuttaminen haavan korkeimmasta kohdasta, jolloin mahdollinen valuva suspensio valuu haavan syvempiin kohtiin. Haavan pinnalle on annosteltava hienojakoista Spray-On Skin -sumua. Käsittele suurempi alue liikuttamalla ruiskutuslevitintä ruiskutuksen aikana jatkuvalla liikkeellä haavan puolelta toiselle.

Annostelu tiputtamalla

Älä irrota tylppää neulaa Spray-On Skin -solususpensiota sisältävästä ruiskusta. Kääntele ruiskua useita kertoja ennen levittämistä, jotta suspensiosta tulee tasainen. Aloita haavan korkeimmasta kohdasta ja tiputtele Spray-On Skin -solususpensiota varovasti haavan pinnalle.

Annostelu ensisijaisen sidoksen alle

Jos annostelet Spray-On Skin -solususpension sidoksen alle, älä irrota tylppää neulaa Spray-On Skin -solususpensiota sisältävästä ruiskusta. Kääntele ruiskua useita kertoja ennen levittämistä, jotta suspensiosta tulee tasainen. Aseta leikattu sidos haavan päälle, vie neula varovasti sidoksen alle ja annostele Spray-On Skin -solususpensio. Suurissa haavoissa neula täytyy ehkä asettaa ja Spray-On Skin -solususpensiota annostella useisiin kohtiin, jotta koko haava saadaan käsiteltyä.

Huomaa: Valmistellun haavapohjan fibriini on ihanteellinen alusta solujen kiinnittymiselle. Monet annostelluista soluista kiinnittyvät haavaan, mutta eivät kuitenkaan kaikki. On normaalia, että haavasta valuu pois hieman Spray-On Skin -solususpensiota. Hyvin valmistellussa suspensiossa on kuitenkin riittävästi soluja haavan käsittelyyn poisvalumisesta huolimatta.

Annostelumenetelmän valinta riippuu Spray-On Skin -solususpension määrästä ja haavan/haavojen koosta ja sijainnista (ks. jäljempänä oleva taulukko). Osa Spray-On Skin -solususpensiosta voidaan varata ottokohtaa varten.

Spray-on Skin -solususpension määrä	Hoidettava pinta-ala	Esimerkkejä haavan sijainnista	Suositeltava 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 Spray-On Skin -solususpensiota.

12. Ensimmäisen sidoksen asettaminen

Kun solususpensio on annosteltu, peitä haava ensisijaisella sidoksella (imemätön, pienihuokosinen). Noudata aina sidoksen valmistajan ohjeita. 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.

Ensisijaisen sidoksen päälle on asetettava toissijaiset sidokset, jotka ovat kohtalaisen imukykyisiä, erittäin vähän tarttuvia, hyvin koossapysyviä ja helposti irrotettavia. Näiden sidosten päälle on asetettava imukykyistä sideharsoa. Tunnettujen sytotoksisten lääkkeiden (esimerkiksi hopeasulfadiatsiinin) käyttö on vasta-aiheista RECELLin käytön jälkeen. Pehmusteena voidaan käyttää lisää imukykyistä sideharsoa ja kreppi- tai puristesidoksia.

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 SEURAAVAT SIDOKSET

Uloimmat sidokset ja puristussidokset voidaan joutua vaihtamaan, jos haavaeritettä 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 VÄLTTÄMISEKSI LIOTETTAVA VESI- TAI ÖLJYPOHJAISELLA LIUOKSELLA ENNEN IRROTTAMISTA.

Kun ensisijainen sidos on poistettu, haavapinnalle on laitettava sopiva suojaava sidos.

Älä käytä kuivia sidoksia rakkuloiden tai pistemäisen verenvuodon alueiden suojana, sillä uusi orvaskesi saattaa tarttua kiinni sidokseen haavaeritteen kuivuessa, jolloin sidoksen poistaminen saattaa vaurioittaa ihoa. Käytä sen sijaan (esimerkiksi) rasva- tai parafiinisideharsoa, kunnes rakkulat tai avoimet alueet ovat parantuneet.

Mahdolliset tässä vaiheessa ilmaantuvat infektion tai puutteellisen paranemisen merkit on kirjattava ja hoidettava.

C2 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 kevennyshoito tarvittaessa. Hoidetun alueen sulkeutumisen jälkeen voi kulua jopa kaksi viikkoa, ennen kuin uusi iho on kypsää ja kestävää. Tänä aikana on käytettävä suojaavia sidoksia etenkin raajoissa.
- Tunnettujen sytotoksisten lääkkeiden (esimerkiksi hopeasulfadiatsiinin) käyttö on vasta-aiheista RECELLin käytön jälkeen.
- Potilaille ja heidän omaishoitajilleen on annettava riittävät tiedot ja materiaalit haavan suojaamiseksi uusilta vammoilta hoidetun alueen paranemisen ja kypsymisen aikana.
- Potilaita on neuvottava välttämään rasittavaa toimintaa.
- Potilaita on neuvottava välttämään suoraa auringonvaloa vähintään neljän viikon ajan hoidon jälkeen.

C3 ARVEN HOITO

Kun haava on parantunut, potilasta on neuvottava suojaamaan aluetta edelleen pintavammoilta ja välttämään suoraa auringonvaloa. 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. Pigmentaation 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 JÄRJESTELMÄN TIEDOT

D1 KÄYTTÖ- JA SÄILYTYSOLOSUHTEET

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila	15–35 °C	20–25 °C
Suhteellinen kosteus	10–90 %	10–60 %
Ilmanpaine	65–106 kPa	65–106 kPa

D2 AIOTTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

RECELL on tarkoitettu käytettäväksi sairaalassa. RECELL-laitetta ei kuitenkaan saa käyttää suurtaajuisten kirurgisten laitteiden lähellä eikä magneettikuvantamislaitteiston RF-suojatun huoneen lähellä, jossa on paljon sähkömagneettisia häiriöitä.

RECELL käyttää neljää AA-paristoa, joita ei voi vaihtaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa on syttyviä anesteettiseoksia, eikä sitä saa hävittää polttamalla.

D3 OLENNAINEN TOIMINTA

RECELL säilyttää entsyymin tavoitelämpötilan (34–39 °C) A-kuopassa määritetyissä ympäristöolosuhteissa 60 minuutin ajan.

E ONGELMATILANTEET

Entsyymijauhe ei liukene kokonaan

Varmista kääntelemällä pulloa useita kertoja, että entsyymi sekoittuu steriiliin veteen hyvin. Käyttökuntoon saatetussa liuoksessa on usein hieman liukenemattomia hiukkasia. Se ei heikennä entsyymin aktiivisuutta.

Älä liuota entsyymiä puskuriin, koska se saattaa heikentää 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 entsyymiin. Jos solut eivät irtoa, laita ihonäyte takaisin lämmitettyyn entsyymiin vielä 5–10 minuutiksi siten, että kokonaisaika on enintään 60 minuuttia. Jos solut eivät vieläkään 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.

Entsyymipulloon lisättiin puskuria

Jos entsyymipulloon lisätään vahingossa puskuria steriilin veden sijaan, entsyymin aktiivisuus saattaa kärsiä. Jos puskuria on sekoitettu entsyymijauheen kanssa, entsyymi on hävitettävä ja on käytettävä uutta RECELL-laitetta.

Solut eivät irtoa helposti

Varmista, että lämmityselementti on päällä. Vihreä merkkivalo (✓) syttyy, kun RECELL-laite 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 Spray-On Skin -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 Spray-On Skin -solususpensiota joutuu hukkaan annostelun aikana eikä koko hoidettavaa aluetta pystytä käsittelemään, ota uusi ihonäyte. Toista menettely toisella RECELL-laitteella, valmista lisää Spray-On Skin -solususpensiota ja viimeistele hoito.

F KÄYTETYT KUVATUNNUKSET

Alla esitetyt symbolit ja yhdenmukaistetut symbolit voivat esiintyä tuotteessa tai tuotteen etiketissä:

Kuvatunnus	Kuvaus	Kuvatunnus	Kuvaus
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Katso käyttöopas/ -vihkonen
	Valmistaja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut – katso käyttöohjeet
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa steriloida uudelleen		Kertakäyttöinen
STERILE	Steriili	STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	STERILE	Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä
	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojaava pakkauskerros		Varoitus
	Lämpötilarajan raja-arvot (käyttö/säilytys/kuljetus)		Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
SN	Sarjanumero	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
LOT	Eränumero	REF	Luettelonumero
MD	Lääkinnällinen laite		Maahantuoja
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
CE 1639	CE-merkintä	℞ ONLY	Vain lääkemääräyksellä

SIVU ON TARKOITUKSELLA TYHJÄ

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

Edustaja Australiassa
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2026 AVITA Medical.

Patentit: www.avitamedical.com/patents

BRUKSANVISNING

RECELL® 1920 cm²
Instrument för skörd av autologa celler

RECELL Instrument för skörd av autologa celler (RECELL-instrumentet) får endast användas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som fått utbildning i att använda instrumentet.

SVENSKA

AW-IFU042, Rev 2

CE 1639

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGEN LÄMNATS TOM

INNEHÅLL

A BAKGRUND 4

A1 BESKRIVNING AV INSTRUMENTET 4
A2 SYFTE OCH AVSEDD ANVÄNDNING 4
A3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING 4
A4 BEHÖRIGA ANVÄNDARE 4
A5 PATIENTMÅLGRUPP 4
A6 KONTRAINDIKATIONER 4
A7 VARNINGAR 4
A8 ATT TÄNKA PÅ 4
A9 BIVERKNINGAR OCH ALLVARLIGA TILLBUD 5
A10 KLINISK NYTTA 5
A11 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA 5
A12 DOSERING 5
A13 FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL 5
A14 STERILISERING OCH TEST AV KOMPONENTER 5
A15 FÖRVARING 5
A16 KASSERING 5

B BEHANDLING MED RECELL 6

B1 UTRUSTNING SOM KRÄVS 6
B2 FÖRBEREDELSE AV RECELL-INSTRUMENTET 6
B3 FÖRBEREDELSE AV SÅRBÄDDEN 9
B4 STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER FÖR ATT BEREDA SPRAY-ON SKIN-CELLER 9

C EFTERVÅRD 12

C1 EFTERFÖLJANDE FÖRBANDSLÄGGNING 12
C2 ATT TÄNKA PÅ VID EFTERVÅRD 12
C3 ÄRRBEHANDLING 12

D SYSTEMSPECIFIKATIONER 13

D1 DRIFT- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN 13
D2 AVSEDD DRIFTMILJÖ 13
D3 MINIMIPRESTANDA 13

E FELSÖKNING 13

F SYMBOLER SOM ANVÄNDS 14

A BAKGRUND

A1 BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

RECELL® är ett fristående, batteridrivet engångsinstrument för skörd av autologa celler. Instrumentet innehåller enzym- och appliceringslösningar, sterila kirurgiska instrument och manöverdon. RECELL-instrumentet bearbetar ett delhudsprov och skapar en suspension av Spray-On Skin®-celler som omedelbart kan appliceras på en förberedd sårbädd.

Cellsuspensionen innehåller en blandad cellpopulation med bland annat epidermala stamceller (progenitorceller) keratinocyter, fibroblaster, Langerhans celler och melanocyter. Dessa har erhållits från disaggregation av hudprovet. Det är viktigt att bevara melanocyterna för att kunna återställa naturlig pigmentering i mottagarområdet. Dessutom har subpopulationer av keratinocyter identifierats i Spray-On Skin-celler, däribland basala, suprabasala och aktiverade keratinocyter samt keratinocyter med celldelningsförmåga. Dessa är av avgörande betydelse för reepitelisering.

Enzymet som används för att bearbeta cellerna har utvunnits ur animalisk vävnad. Det är en biologisk agens och kan därmed uppvisa vissa variationer i färg och textur.

A2 SYFTE OCH AVSEDD ANVÄNDNING

RECELL-instrumentet är avsett för att disaggregera celler från delhudsprov från en patient och för att samla in dessa celler för autolog applicering på en förberedd sårbädd.

A3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Cellerna kan användas för autolog applicering på den förberedda sårbädden enligt läkarens bedömning för en rad olika indikationer, däribland:

- brännskador eller andra akuta sår
- ärr
- kroniska sår eller andra hudskador.

A4 BEHÖRIGA ANVÄNDARE

Hälso- och sjukvårdspersonal.

A5 PATIENTMÅLGRUPP

Patienter oavsett åldersgrupp med en kroppsvikt på minst 3,5 kg som har behov av applicering av autolog hudcellssuspension för brännskador eller andra akuta sår, ärr, kroniska sår eller andra hudskador.

A6 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 klorhexidinlösningar.

A7 VARNINGAR

- Spray-On Skin-cellerna 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 enzymet 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 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 drivs av fyra inbyggda AA-batterier som inte går byta (1,5 V). Instrumentet får inte användas i närheten av någon brandfarlig blandning av anestesimedel. Batterierna 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.

A8 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.

A9 BIVERKNINGAR OCH ALLVARLIGA TILLBUD

Alla eventuella biverkningar eller misstänkta biverkningar kopplade till RECELL ska omedelbart rapporteras till AVITA Medical. Alla eventuella allvarliga tillbud som inträffat i samband med instrumentet ska rapporteras till AVITA Medical samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

A10 KLINISK NYTTA

RECELL används patientnära för att bereda en autolog suspension av Spray-On Skin-celler med hjälp av minsta möjliga hudmängd. Applicering av cellsuspensionen främjar fullständig förslutning och återställning av naturlig pigmentering vid hudsår och hudskador.

A11 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att finnas i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) som är offentlig och finns på: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 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 cm^2 stort akut sårområde.

A13 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 enzym
- 1 st. 10 ml-flaska med sterilt 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.

A14 STERILISERING OCH TEST AV KOMPONENTER

- Bearbetningsinstrumentet och kanylerna har steriliserats med etylenoxid.
- Enzymet 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.

A15 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-instrumentet, inklusive RECELL Enzyme, måste förvaras vid en temperatur mellan 20 °C och 25 °C.

RECELL får inte öppnas eller användas efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

A16 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 bearbetningsinstrumentets inre bricka 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 batteribrickan 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 UTRUSTNING SOM KRÄVS

Följande material och instrument krävs under RECELL-proceduren:

- Sterilt område
- Icke-sterilt beredningsområde
- Personlig skyddsutrustning
- Lösning för förberedelse av huden
- Lokalt anestetikum med adrenalin om detta inte är kontraindicerat
- Steril linjal
- Lämpliga sårkompresser – läs mer i avsnittet "Eftervård"
- 1 eller 2 st. valfri(a) precisionspincett(er) (med långa käftar)
- Valfritt instrument för hudprovtagning för cellskörd
- Valfritt instrument för förberedelse av sårbädden
- Klocka eller timer för att övervaka inkubationstiden.

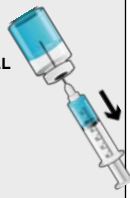
B2 FÖRBEREDELSE AV RECELL-INSTRUMENTET

FÖRSIKTIGHET: RECELL-instrumentet eller dess komponenter får inte användas efter utgångsdatum som anges på de självhäftande etiketterna med Lot # (lotnummer) och Expiration Date (utgångsdatum) på den yttre kartongen.

Kör självtestet för att verifiera att bearbetningsinstrumentet fungerar korrekt. Välj ut och ställ i ordning sterila och icke-sterila arbetsområden. Tillämpa aseptisk standardteknik och gör i ordning ett sterilt operationsområde. Utför de steg som beskrivs i tabellen nedan enligt de tilldelade rollerna:

ICKE-STERILT BEREDNINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
FLYTTA BEARBETNINGSINSTRUMENTET TILL DET STERILA OMRÅDET	
Använd aseptisk teknik. Ta ut bearbetnings-instrumentet från den sterila förpackningen och flytta in det i det sterila området.	Öppna bearbetningsinstrumentets lock 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 instrumentet fungerar korrekt. Testa instrumentet 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. TRYCK INTE på den blinkande Kör-knappen (►) i det här läget. Om lamporna inte tänds, eller om den röda lampan med ett utropstecken (!) tänds, betyder det att det är fel på instrumentet. Då ska instrumentet inte användas. Använd ett annat instrument istället. • Instrumentet stängs automatiskt av efter 1 minut om uppvärmning av enzymet inte har startats. • Om instrumentet stängs av efter självtestet kan ytterligare självtest köras.

ICKE-STERILT BEREDNINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SATS A – BERED ENZYMET	
• Ställ dig i det icke-sterila arbetsområdet och ta av locket på flaskan med enzym så att injektionsmembranet friläggs. Du kan torka av enzymflaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låta den torka – detta steg är dock frivilligt. • Sätt fast en steril kanyl på en 10 ml-spruta och dra upp hela volymen sterilt vatten. • Injicera hela volymen sterilt vatten i enzymflaskan. ANVÄND INTE buffert i detta steg eftersom det kan hindra enzymet från att verka som det ska. • Blanda varsamt tills allt har lösts upp. Skaka inte flaskan, och var försiktig för att undvika skumbildning. Dra upp enzymet i sprutan igen. • Tillämpa aseptisk teknik. Dispensera hela volymen enzym i den vänstra brunnen på bearbetnings-instrumentet (brunn A). Kassera sprutan och kanylen. DRA UPP	 DISPENSERA

ICKE-STERILT BEREDNINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SATS B – BERED BUFFERT	
De fyra (4) buffertflaskorna ska hållas utanför det sterila beredningsområdet. Använd aseptisk teknik. Ta in följande artiklar i det sterila området: • 2 st. 10 ml-sprutor • 1 st. vass uppdragningskanyl • 2 st. kirurgiska skalpeller för engångsbruk.	
	• Märk en av de nya 10 ml-sprutorna med "BUFFERT". "BUFFERT"-sprutan ska användas flera gånger för att dra upp buffert från flaskorna. Lägg den åt sidan inom det sterila området. • Märk den andra 10 ml-sprutan med "OFILTRERAD SUSPENSION". Sprutan märkt "OFILTRERAD SUSPENSION" ska 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 och att de hålls sterila.
• Ta av locket på en av buffertflaskorna. Du kan torka av buffertflaskans membran med en steril desinficerande våtservett och låta den torka – detta steg är dock frivilligt.	• Sätt fast den sterila kanylen på sprutan märkt "BUFFERT".
• Håll i buffertflaskan så att den person som befinner sig i det sterila området kan dra upp bufferten ur flaskan. **HÅLL** 	• Dra upp hela volymen buffert (cirka 10 ml) ur flaskan som personen i det icke-sterila området håller upp. **DRA UPP** • Dispensera hela buffertvolymen i brunn B i bearbetningsinstrumentet. Hela buffertvolymen på 10 ml ska användas till att skölja hudproverna. **DISPENSERA** • Lägg "BUFFERT"-sprutan och kanylen åt sidan inom det sterila området tills de behövs nästa gång.

ICKE-STERILT BEREDNINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SATS C – BERED APPLICERINGSMATERIAL	
Ta in alla resterande appliceringsmaterial i det sterila området: • 4 st. 10 ml-sprutor • 4 st. trubbiga uppdragningskanyler • 4 st. spraymunstycken.	Förberedelse av RECELL-instrumentet klar.

B3 FÖRBEREDELSE AV SÅRBÄDDEN

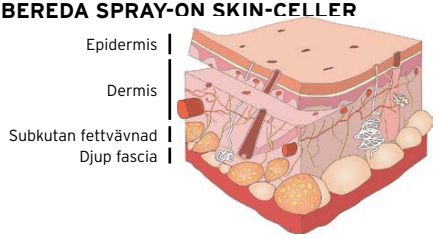
- Ren, vaskulariserad sårbädd: För att få optimal effekt av behandlingen ska Spray-On Skin-cellerna endast appliceras på en ren, vaskulariserad sårbädd fri från nekrotisk vävnad. Detta kan uppnås antingen med dermabrasion med en roterande borr med diamanthuvud, med laserablation, skarp dissektion eller andra tekniker beroende på sårtyp.
- Infektionsfri sårbädd: Spray-On Skin-cellerna 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. Antibiotikaprofylax kan ordineras 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 beredas på så sätt att 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 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 hudersättningsteknik.

B4 STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER FÖR ATT BEREDA SPRAY-ON SKIN-CELLER

1. Ta ett hudprov

Typ av hudprov

Det är mycket viktigt att provet ska vara ett delhudsprov. 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 ett dermatom eller liknande instrument



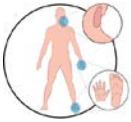
Storlek på hudprovet

Välj rätt storlek på hudprovet utifrån appliceringsbehovet. Varje kvadratcentimeter hudprov kan ge upp till 1 ml Spray-On Skin-celler som räcker till att behandla ett område på upp till 80 cm^2. Varje hudprov på 6 cm^2 (3 x 2 cm) ger cirka 6 ml Spray-On Skin-celler. Varje RECELL-instrument kan bearbeta upp till fyra hudprover på 6 cm^2 för att ge maximalt 24 ml Spray-On Skin-celler. Denna mängd räcker till att behandla ett område på cirka 1920 cm^2. Tabellen nedan ger vägledning om hudprovsstorlek.

Behandlingsområde (inklusive tagställe)	Hudprovets storlek
Upp till 80 cm^2	1 x 1 cm (1 cm^2)
Upp till 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 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 inflammation eller infektion. Välj ett tagställe utan hårväxt om suspensionen är avsedd för regeneration av hårlös hud.



Skörda hudprovet

Med hjälp av valfritt instrument, exempelvis ett dermatom, tas ett delhudsprov på maximalt 3 x 2 cm från tagstället med en tjocklek på cirka 0,15–0,20 mm.

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 smärtlindring 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.

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 cellsuspensionen.

2. Värm upp enzymet

Kontrollera att enzymet har överförts till brunn A. Bearbetningsinstrumentet blir snabbt överhettat om körknappen (►) trycks in innan enzymet 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 eller utbyte av instrumentet.

Tryck på körknappen (►) för att värma upp enzymet 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 brunn A omedelbart. Den orange lampan tänds när uppvärmningen börjar och enzymet kommer att värmas upp till och hållas vid en temperatur på cirka 37 °C.

3. Inkubera hudproverna

När den orange uppvärmningslampan släcks och den gröna lampan (✓) tänds har enzymet 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 det uppvärmda enzymet i 15–20 minuter så att nedbrytning av extracellulär matrix kan ske. Det går bra att inkubera två hudprover à 6 cm^2 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 enzymet vid rätt temperatur i 75 minuter.

4. Dra upp buffert

Detta steg kan utföras medan hudproverna inkuberas.

Bedöm den slutliga volymen Spray-On Skin-celler som behövs för det sår som ska behandlas. Använd 1 ml buffert per kvadratcentimeter hudprov och tillsätt 0,5 ml buffert för att ersätta förlust under bearbetningen. Dra upp önskad volym buffert ur brunn B i en ny 10 ml-spruta med uppdragningskanyl. I tabellen nedan anges exempel på ytor som kan behandlas med RECELL när instrumentet används ensamt på akuta delhudssår och vilken volym buffert som ska användas.

Placera sprutan i det sterila området och använd den till steg 7 och 8 enligt nedan.

Behandlingsyta per spruta	Hudprovsstorlek som krävs	Startvolym av buffert	Ungefärlig volym Spray-On Skin-celler 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 transplantat av meshade delhudsgraft eller hudersättningsbehandling. Varje milliliter Spray-On Skin-celler räcker till att behandla upp till 80 kvadratcentimeter när den används på akuta delhudssår.

5. Testskrapning för celldisaggregering

Efter 15–20 minuter tar du upp hudprovet ur det uppvärmda enzymet med en steril pincett och placerar provet med hudsidan nedåt på den sterila brickan. Skrapa försiktigt epidermiskanten med skalpellen för att testa om cellerna disaggregerar, dvs. om de epidermala cellerna lossnar lätt. SLUTA skrapa när testet är slutfört. Om cellerna inte lossnar lätt lägger du tillbaka hudprovet i det uppvärmda enzymet i ytterligare 5–10 minuter. Upprepa därefter skraptestet. 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 enzymet. Det är inte rekommenderat att inkubera ett hudprov i mer än 60 minuter.

6. Skölj hudprovet

När skraptestet har lyckats ska du skölja hudprovet i bufferten i mittbrunnen (brunn B) för att skölja av resterna av enzymet. Lägg tillbaka hudprovet på den sterila brickan.

7. 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 "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 skrapar du resterande dermis mer kraftfullt. Fortsätt skrapa tills dermis nästan har sönderdelats.

8. Skölj och aspirera, dra upp ofiltrerad cellsuspension

Använd resten av bufferten i 10 ml-sprutan till att skölja skalpellen och brickan. Samla upp den ofiltrerade suspensionen i ett hörn av brickan. Luta brickan vid behov. Använd samma 10 ml-spruta med trubbig kanyl till att dra upp den ofiltrerade suspensionen 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 den ofilrerade suspensionen i sprutan.

9. Filtrera cellerna

Dispensera den ofiltrerade cellsuspensionen i cellsilen i brunn C.

10. Dra upp Spray-On Skin-cellerna

Förbered en ny steril 10 ml-spruta med trubbig uppdragningskanyl. Ta försiktigt bort cellsilen och knacka samtidigt av cellsilen över brunnen för att få bort eventuella kvarvarande droppar av Spray-On Skin-celler. Dra upp de filtrerade Spray-On Skin-cellerna från brunn C. Den konformade mittpunkten i brunn C gör det lättare att samla upp hela mängden Spray-On Skin-celler.

11. Applicera Spray-On Skin-cellerna på sårbädden

Klipp till kompresserna och se till att de är klara att användas innan du applicerar Spray-On Skin-cellerna. Den primära kompressen ska fästas eller hållas fast över nedre delen av såret innan Spray-On Skin-cellerna appliceras. I avsnitt C, Eftervård, finns information om val och användning av kompresser.

Spray-On Skin-cellerna 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, enligt följande anvisningar:

Applicera som spray

Ta bort kanylen från sprutan med Spray-On Skin-celler. 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 sprayapplikatorn cirka 10 cm från sårets högsta punkt och i en sådan position att den första droppen Spray-On Skin-celler 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. Spray-On Skin-cellerna ska appliceras över sårytan som en fin spraydimma. För att täcka ett större område kan sprayapplikatorn försiktigt föras i en kontinuerlig rörelse från den ena sårkanten till den andra samtidigt som du sprayar.

Applicera som droppar

Ta inte bort den trubbiga kanylen från sprutan med Spray-On Skin-celler. Vänd sprutan upp och ner flera gånger före applicering för att se till att suspensionen är jämn. Börja från sårets högsta punkt och droppa försiktigt Spray-On Skin-cellerna över sårytan.

Applicera under den primära kompressen

Om Spray-On Skin-cellerna ska sprutas in under en kompress låter du den trubbiga kanylen sitta kvar på sprutan med Spray-On Skin-celler. 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 Spray-On Skin-cellerna. Vid större sår kan du behöva föra in kanylen och spruta på Spray-On Skin-celler 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 Spray-On Skin-cellerna rinner av såret. Om suspensionen har beretts noggrant innehåller den tillräckligt med celler för att behandla såret, även om en del rinner bort.

Valet av appliceringsmetod är beroende av volymen Spray-On Skin-celler samt sårets/sårens storlek och placering (se tabell nedan). En del av Spray-On Skin-cellerna kan sparas för applicering på tagstället.

Volym Spray-On Skin-celler	Behandlingsyta	Exempel på sårställe	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

Minimivolym Spray-On Skin-celler som krävs för sprayapplicering är cirka 2 ml.

12. Initial förbandsläggning

Efter applicering av cellsuspensionen ska såret täckas med primär kompress (icke-absorberande kompress med små porer). Följ alltid anvisningarna från kompresstillverkaren. Torra kompresser 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.

Sekundära kompresser som är måttligt absorberande och minimalt fästande, har låg skjuveffekt och är lätta att ta bort ska placeras över den primära kompressen, följt av absorberande gasväv. Användning av läkemedel med känd cytotoxisk effekt (t.ex. silversulfadiazin) är kontraindicerat i områden som behandlats med RECELL. Ytterligare absorberande gasväv kan appliceras för polstring, liksom ett kräpp- eller kompressionsbandage.

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 "After RECELL" (Efter RECELL).

C1 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 bör lämpligt skyddsbandage appliceras för att skydda sårytan.

Torra bandage ska inte användas som skydd över blåsor eller områden med punktformade blödningar, eftersom torkat exsudat kan göra att den nyss regenererade epidermis fastnar i bandaget vilket kan leda till skador när bandaget tas bort. Istället kan till exempel ett förband av gasväv med fett eller paraffin användas tills alla blåsor eller öppna såromården är läkta.

Eventuella tecken på infektion eller bristande läkning i den här fasen ska dokumenteras och behandlas på lämpligt sätt.

C2 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 förses 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.

C3 ÄRRBEHANDLING

När såret har läkt ska patienten instrueras att fortsätta att skydda området från ytskador och undvika direkt solljus. 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 SYSTEMSPECIFIKATIONER

D1 DRIFT- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

	Drift	Förvaring
Temperatur	15–35 °C	20–25 °C
Relativ luftfuktighet	10–90 %	10–60 %
Atmosfäriskt tryck	65–106 kPa	65–106 kPa

D2 AVSEDD DRIFTMILJÖ

RECELL är avsett att användas i operationsmiljö på sjukhus. RECELL får dock inte användas nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning, och inte heller nära ett RF-avskärmat rum med utrustning för magnetresonanstomografi, där graden av elektromagnetiska störningar är hög.

RECELL drivs av fyra inbyggda AA-batterier som inte går byta. Instrumentet får inte användas i närheten av brandfarliga material och får inte brännas vid kassering.

D3 MINIMIPRESTANDA

RECELL bibehåller måltemperaturen (34–39 °C) för enzymet i brunn A i 60 minuter under de angivna miljöförhållandena.

E FELSÖKNING

Enzympulvret löser inte upp sig helt

Se till att enzymet 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 beredda lösningen. Detta minskar inte enzymets aktivitet.

Använd inte buffert för att lösa upp enzymet eftersom detta kan störa enzymets 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). Hudprovet behöver ha rätt tjocklek för att säkerställa lyckad disaggregation av cellerna. Rekommenderad maxstorlek för hudprov som ska användas med RECELL-instrumentet är 3 x 2 cm.

Om ett prov är för stort (dvs. större än den rekommenderade storleken) 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 enzymlösningen. Om det inte går att disaggregera cellerna kan du lägga tillbaka hudprovet i den uppvärmda enzymlösningen 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 enzymflaskan

Om du av misstag har tillsatt buffert till enzymflaskan istället för sterilt vatten kan detta hämma aktiviteten hos enzymet. Om enzympulvret har blandats med buffert ska enzymet 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 några Spray-On Skin-celler 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 Spray-On Skin-cellerna har gått förlorade under appliceringen 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 Spray-On Skin-celler och kunna slutföra behandlingen.

F SYMBOLER SOM ANVÄNDS

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan finnas på produkten eller produktetiketten:

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen		Se användarhandboken/ instruktionsboken
	Tillverkare		Får ej användas om förpackningen är skadad – se bruksanvisningen
	Tillverkningsdatum		Sista förbrukningsdag (bäst före-datum)
	Får ej omsteriliseras		Får ej återanvändas
STERILE	Steril	STERILE R	Steriliserad med strålning
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid	STERILE	Steriliserad med ånga eller torr värme
	Enkelt sterilbarriärsystem med utvändig skyddsförpackning		Försiktighet
	Temperaturgräns (drift/förvaring/transport)		Innehåller biologisk material av animaliskt ursprung
SN	Serienummer	UDI	Unik produktidentifierare (UDI)
LOT	Partikod/Lotnummer	REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt		Importör
EU REP	Auktoriserad representant i EU	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
CE 1639	Europeisk överensstämmelsemärkning	℞ ONLY	Endast förskrivning

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGEN LÄMNATS TOM

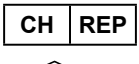
För ytterligare information om RECELL-instrumentet för skörd av autologa celler, vänd dig till din lokala kontaktperson:

AVITA Medical Americas, LLC (legal 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

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

Sponsor i Australien
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

BRUKSANVISNING

RECELL® 1920 cm²
høster av autologe celler

RECELL høster av autologe celler (RECELL-enheten) må bare brukes av autorisert helsepersonell som er opplært i bruk av utstyret.

NORSK

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

INNHOLDSFORTEGNELSE

A BAKGRUNN 4

A1 BESKRIVELSE AV UTSTYRET 4
A2 TILTENKT BRUK 4
A3 INDIKASJONER FOR BRUK 4
A4 TILTENKTE BRUKERE 4
A5 MÅLGRUPPE BLANT PASIENTENE 4
A6 KONTRAINDIKASJONER 4
A7 ADVARSLER 4
A8 FORHOLDSREGLER 4
A9 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HENDELSER 5
A10 KLINISKE FORDELER 5
A11 OPPSUMMERING AV INFORMASJON OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE 5
A12 DOSERING 5
A13 PAKNINGSSTØRRELSER 5
A14 STERILISERING OG TESTING AV KOMPONENTENE 5
A15 OPPBEVARING 5
A16 AVHENDING 5

B BRUK AV RECELL 6

B1 KRAV 6
B2 OPPSETT AV RECELL-UTSTYRET 6
B3 KLARGJØRE SÅRSENGEN 9
B4 TRINNVISE INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV SPRAY-ON SKIN-CELLENE 9

C ETTERBEHANDLING 12

C1 PÅFØLGENDE BANDASJERING 12
C2 FORSIKTIGHETSREGLER UNDER ETTERBEHANDLING 12
C3 ARRBEHANDLING 12

D. SYSTEMSPESIFIKASJONER 13

D1 FORHOLD UNDER DRIFT OG OPPBEVARING 13
D2 TILTENKT BRUKSMILJØ 13
D3 VIKTIG YTELSE 13

E PROBLEMLØSING 13

F RELEVANTE SYMBOLER 14

A BAKGRUNN

A1 BESKRIVELSE AV UTSTYRET

RECELL® er en frittstående batteridrevet høster av autologe celler til engangsbruk som inneholder enzymatisk løsning og 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 sårseng.

Cellesuspensjonen inneholder en blandet cellepopulasjon, inkludert epidermale stamceller (progenitorceller), keratinocytter, fibroblaster, Langerhans celler og melanocytter, som er innhentet fra den oppløste hudprøven. Det er viktig å bevare melanocyttene for å kunne gjenopprette den naturlige pigmenteringen i mottakerområdet. Delpopulasjoner av keratinocytter som er avgjørende for reepitelialisering, er også identifisert i Spray-On Skin-cellene, inkludert basale keratinocytter, suprabasale keratinocytter, formerende keratinocytter og aktiverte keratinocytter.

Enzymet som brukes til å behandle cellene, er et biologisk middel som er avledet fra dyrevev, og kan derfor ha mindre variasjoner i farge og tekstur.

A2 TILTENKT BRUK

RECELL GO er beregnet til å løse opp celler fra en pasients hudprøve med delt tykkelse og så høste disse cellene for autolog påføring på den klargjorte sårsengen.

A3 INDIKASJONER FOR BRUK

Cellene kan brukes til autolog påføring på den klargjorte sårsengen når legen mener det er egnet, ved en rekke indikasjoner, for eksempel:

- brannskader eller akutte sår
- arr
- kroniske sår eller andre dermale defekter

A4 TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell

A5 MÅLGRUPPE BLANT PASIENTENE

Pasienter i alle aldersgrupper, som veier 3,5 kg og over, med behov for påføring av autolog hudcellesuspensjon ved brannskader eller andre akutte sår, arr, kroniske sår eller andre dermale defekter.

A6 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.

A7 ADVARSLER

- Spray-On Skin-cellene som lages med RECELL, bør bare brukes på den pasienten som den 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 fiklet 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 Enzyme. Kontakt over 60 minutter anbefales ikke.
- Kontaminert materiale og avfall må avhendes ved bruk av egnede beholdere for biologisk farlig avfall.
- Enzyme-separasjonen er avledet fra dyrevev, 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 drives av fire interne ikke-utbyttbare AA-batterier (1,5 V). Utstyret må ikke brukes i nærheten av brennbare anestesigasser. Batteriene 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.

A8 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 fiklet med eller er skadet.

A9 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HENDELSER

Alle bivirkninger eller mistenkte bivirkninger knyttet til RECELL GO må umiddelbart rapporteres til AVITA Medical, og alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, må rapporteres til AVITA Medical og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

A10 KLINISKE FORDELER

RECELL brukes der pasienten befinner seg, til å klargjøre en autolog Spray-On Skin-cellesuspensjon ved bruk av minimalt med donorhud. Påføring av cellesuspensjonen fremmer definitiv lukning og gjenoppretting av naturlig pigmentering i kutane sår og defekter.

A11 OPPSUMMERING AV INFORMASJON OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Oppsummeringen av informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig i den europeiske offentlige databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på nettsiden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 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 såområde på opptil og inkludert 1920 cm^2.

A13 PAKNINGSSTØRRELSER

RECELL-utstyret består av:

- 1 x behandlingsenhet med innebygd oppvarmingsmekanisme
  - 1 x avtakbart sterilt brett
  - 1 x avtakbar cellesil
- 1 x forseglet hetteglass med 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 opptrekkingskanyler
- 1 x ekstra cellesil
- 2 x kirurgiske skalpeller til engangsbruk
- 1 x pakke sterile sprøyteetiketter
- 4 x spraymunnstykker

A14 STERILISERING OG TESTING AV KOMPONENTENE

- Behandlingsenheten og kanylene er sterilisert med etylenoksid.
- Enzyme har gjennomgått filtrering og sluttsterilisering med gammastråling.
- Skalpellen og spraymunnstykkene er sterilisert med gammastråling.
- Sprøytene er enten sterilisert med etylenoksid eller gammastråling.
- Buffer og sterilt vann er sterilisert med damp.

A15 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 i et temperaturområde mellom 20 °C og 25 °C.

Ikke åpne eller bruk RECELL etter utløpsdatoen som er oppgitt på emballasjen.

A16 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 behandlingsenhetens batteri/elektronikk er som følger:
  - Følg egnede forholdsregler for håndtering av biologisk farlig materiale når du håndterer den brukte behandlingsenheten.
  - Ta av toppdekslet på behandlingsenheten. Legg dekslet til side.
  - Fjern det indre brettet fra behandlingsenheten 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 batteribrettet 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 KRAV

Følgende trengs under RECELL-prosedyren, inkludert materiell og instrumenter:

- sterilt felt
- ikke-sterilt klargjøringsområde
- personlig verneutstyr
- hudprepareringsløsning
- lokalanestesi med adrenalin der det ikke er kontraindisert
- steril linjal
- egnet sårbandasje, se "Etterbehandling" for mer informasjon
- foretrukket 1 eller 2 x finspisset pinsett med lang tupp
- instrument til hudhøsting
- foretrukket klargjøringsutstyr for sårsengen
- klokke eller tidsur for å overvåke inkubasjonstiden

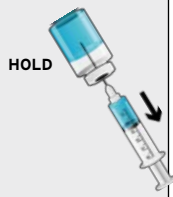
B2 OPPSETT AV RECELL-UTSTYRET

FORSIKTIG: Ikke bruk RECELL eller komponentene fra utstyret etter utløpsdatoen som er angitt på etikettene med lot-nummeret og utløpsdatoen på ytteremballasjen.

Utfør selvtesten for å kontrollere at behandlingsenheten fungerer riktig. Velg ut og klargjør sterile og ikke-sterile arbeidsområder. Gjør klar et sterilt kirurgisk område ved bruk av standard aseptisk teknikk. Gå gjennom trinnene basert på tilordnede roller i følgende tabell:

IKKE-STERILT KLARGJØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
FLYTT BEHANDLINGSENHETEN TIL ET STERILT FELT	
Bruk aseptisk teknikk, ta behandlingsenheten ut av den sterile emballasjen og plasser den i det sterile området.	Åpne lokket på 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 utstyret 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. IKKE trykk på den blinkende startknappen (►) nå. Hvis ingen lamper begynner å lyse, eller hvis den røde lampen (!) lyser, er det en feil ved utstyret. Ikke bruk utstyret. Bruk annet utstyr. • Enheten slår seg automatisk av etter 1 minutt hvis oppvarming av Enzyme ikke igangsettes. • Hvis utstyret slår seg av etter selvtesten, kan du kjøre en ny selvtest.

IKKE-STERILT KLARGJØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SETT A - KLARGJØRE ENZYME	
• I et ikke-sterilt arbeidsområde tar du lokket av hetteglasset merket Enzyme for å få tilgang til injeksjonsmembranen. Du kan tørke av membranen på hetteglasset med Enzyme med en steril alkoholserviett og la det tørke, men dette trinnet er valgfritt. • Fest en steril kanyle på en steril sprøyte på 10 ml og trekk opp hele volumet med sterilt vann. • Injiser hele volumet med sterilt vann i hetteglasset med Enzyme. IKKE BRUK bufferen på dette stadiet, da det kan hemme aktiviteten til enzymløsningen. • Bland forsiktig til alt er oppløst. Ikke rist, og pass på at det ikke danner seg skum. Trekk Enzyme opp i sprøyten igjen. • Bruk aseptisk teknikk og overfør hele volumet med Enzyme til venstre brønn på behandlingsenheten (brønn A). Kast sprøyten og kanylen. **TREKK OPP**	 **FYLL**

IKKE-STERILT KLARGJØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SETT B – KLARGJØRE BUFFER	
De fire (4) hetteglassene med buffer skal holdes i det ikke-sterile klargjøringsområdet. Bruk aseptisk teknikk, og plasser følgende deler i det sterile området: • 2 x 10 ml sprøyter • 1 x skarp opptrekkskanyle • 2 x kirurgiske skalpeller til engangsbruk	
	• Merk en av de nye sprøytene på 10 ml med "BUFFER". "BUFFER"-sprøyten skal brukes flere ganger for å hente buffer fra hetteglassene. Legg til side innenfor det sterile området. • Merk den andre sprøyten på 10 ml med "UFILTRERT SUSPENSJON"-sprøyten skal brukes flere ganger til å hente ufiltrert cellesuspensjon fra brettet og overfør den til cellesilen. Legg til side innenfor det sterile området. • Det er viktig at disse sprøytene bare brukes til tiltenkt bruk, og at de holdes sterile.
• Ta lokket av et av hetteglassene med buffer. Du kan tørke av membranen på hetteglasset med buffer med en steril alkoholserviett og la den tørke, men dette trinnet er valgfritt.	• Koble den sterile kanylen på "BUFFER"-sprøyten.
• Hold hetteglasset med buffer slik at det er mulig for personen i det sterile området å trekke opp hele volumet. **HOLD** 	• Trekk opp hele buffervolumet (omtrent 10 ml) fra hetteglasset som personen i det ikke-sterile området holder. **TREKK OPP** • Overfør hele buffervolumet til brønn B på behandlingsenheten. Hele volumet på 10 ml buffer skal brukes til å skylle hudprøvene. **FYLL** • Legg "BUFFER"-sprøyten og kanylen til side innenfor det sterile området, til senere bruk.

IKKE-STERILT KLARGJØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SETT C – KLARGJØRE TILFØRSELSENHETENE	
Plasser alle delene i påføringssettet i det sterile området. • 4 x 10 ml sprøyter • 4 x butte opptrekkskanyler • 4 x spraymunnstykker	Oppsettet av RECELL-enheten er fullført

B3 KLARGJØRE SÅRSENGEN

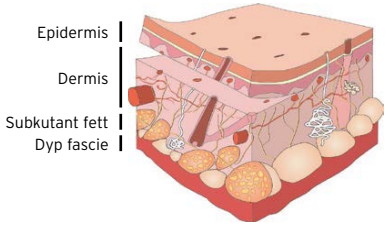
- Ren, vaskularisert sårseng – For at behandlingen skal bli optimal, må Spray-On Skin-cellene bare påføres på en ren, vaskularisert sårseng uten gjenværende nekrotisk vev. Dette kan enten oppnås med dermabrasjon ved bruk av diamantsliper, laserablasjon, skarp disseksjon eller andre alternative teknikker, avhengig av sårtype.
- Infeksjonsfri – Spray-On Skin-cellene 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 – Sårsengen må klargjøres slik at 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. brannsår) 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 TRINNVISE INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV SPRAY-ON SKIN-CELLENE

1. Ta hudprøve

Hudprøvetype

Det er viktig at hudprøven høstes som en tynn hudprøve med delt tykkelse som 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 eller lignende utstyr anbefales.



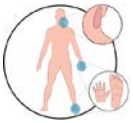
Størrelsen på hudprøven

Velg egnet hudprøvestørrelse for formålet. Hver kvadratcentimeter med hudprøveområde kan gi opptil 1 ml Spray-On Skin-celler for behandling av et område på opptil 80 cm^2. Hver hudprøve på 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) kan gi omtrent 6 ml Spray-On Skin-celler. Hver RECELL-enhet kan behandle opptil fire hudprøver på 6 cm^2 for maksimalt 24 ml Spray-On Skin-celler. Denne kan brukes til å behandle et område på omtrent 1920 cm^2. Tabellen nedenfor viser en veiledning for hudprøvestørrelser.

Behandlingsområde (inkludert donorsted)	Hudprøvestørrelse
Opptil 80 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Opptil 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 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)

Velge donorsted

Det er viktig at donorstedet er rent, har egnet dybde og ikke viser tegn til omgivende inflammasjon eller infeksjon. Velg et donorsted med hårløst vev når du skal lage suspensjon for regenerering av hårløst vev.



Høste hudprøven

Bruk foretrukket instrument, for eksempel en dermatom, og ta en høvelbiopsi med delt tykkelse fra donorstedet på maksimalt 3 cm ganger 2 cm, 0,15 til 0,20 mm (0,006 til 0,008 ").

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.

På grunn av det tykke keratinlaget på hårløst vev er det nødvendig å gjøre to høvlinger over det samme stedet i disse områdene. Kast den første prøven og behandle den andre hudprøven for å lage cellesuspensjonen.

2. Varme opp Enzyme

Kontroller at Enzyme er overført til brønn A. Behandlingsenheten vil raskt overopphetes hvis du trykker på startknappen (►) før 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 eller erstatning av enheten.

Trykk på startknappen (►) for å varme opp Enzyme i brønn A. Hvis enheten er klar, (✓) starter oppvarmingen. Hvis det har gått mer enn ett minutt siden siste selvtest, kjøres en selvtest automatisk, umiddelbart etterfulgt av oppvarming av brønn A. Den oransje lampen lyser når oppvarmingen begynner, og Enzyme blir varmet opp og holdes ved omtrent 37 °C.

3. Inkubere hudprøvene

Når den oransje oppvarmingslampen slukker, og den grønne (✓) lyser, har 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 Enzyme i 15 til 20 minutter for å la den ekstracellulære matriksen brytes ned. Hudprøver (6 cm^2) 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 Enzyme i 75 minutter.

4. Trekke opp buffer

Dette trinnet kan utføres mens hudprøven inkuberes.

Bestem det nødvendige volumet Spray-On Skin-celler som trengs for såret som skal behandles. Bruk 1 milliliter buffer per kvadratcentimeter av den første hudprøven, og tilsett 0,5 ml buffer for å gjøre opp for tap under behandling. Trekk opp nødvendig buffervolum fra brønn B til en ny sprøyte på 10 ml med opptrekkskanylen. Tabellen nedenfor viser overflateområdene som kan behandles med RECELL brukt alene på akutte sår med delvis tykkelse og buffervolumene som skal brukes.

Plasser sprøyten i det sterile området for bruk i trinn 7 og 8 nedenfor.

Overflateområde som kan behandles per sprøyte	Nødvendig hudprøvestørrelse	Startvolum med buffer	Omtrentlig resulterende volum av Spray-On Skin-celler
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 Spray-ON Skin-celler kan brukes til å behandle opptil 80 kvadratcentimeter ved bruk på akutte sår med delvis tykkelse.

5. Testskrape for celleoppløsning

Etter 15 til 20 minutter fjerner du hudprøven fra den oppvarmede Enzyme-løsningen med steril pinsett og legger hudprøvene med den dermale siden ned på det sterile brettet. Skrap kanten av epidermis forsiktig med skalpellen for å teste om cellene løses opp, dvs. at de epidermale cellene lett kommer av. Når testingen er fullført, SLUTTER du å skrape. Hvis cellene ikke kommer lett av, legger du hudprøven tilbake i oppvarmet 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 Enzyme. Det anbefales ikke å inkubere hudprøver i mer enn 60 minutter.

6. Skylle hudprøven

Ved vellykket prøveskraping skylles hudprøven kort i midtre brønn (brønn B), som inneholder buffer, for å skylle av resterende Enzyme. Plasser hudprøven tilbake på det sterile brettet.

7. 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 skrapt bort, skrapes resten av dermis litt kraftigere. Fortsett å skrape til dermis nesten har løst seg opp.

8. Skylle og aspirere; trekke opp ufiltrert cellesuspensjon

Bruk resterende buffer i sprøyten på 10 ml til å skylle skalpellen og brettet og samle den ufiltrerte suspensjonen i hjørnet av brettet. Vipp på brettet som nødvendig. Bruk samme sprøyte på 10 ml og butt kanyle, og trekk den ufiltrerte suspensjonen opp i sprøyten. Bruk suspensjonen som er trukket opp, til å skylle brettet. Trekk opp og skyll flere ganger for å optimalisere cellehøstingen. Trekk til slutt den ufiltrerte suspensjonen opp i sprøyten.

9. Filtrere cellene

Overfør den ufiltrerte suspensjonen til cellesilen i brønn C.

10. Trekke opp Spray-On Skin-celler

Klargjør en ny steril sprøyte på 10 ml og en butt kanyle. Fjern forsiktig cellesilen, og dunk med cellesilen over brønnen for å frigjøre eventuelle restdråper av Spray-On Skin-celler. Trekk opp de filtrerte Spray-On Skin-cellene fra brønn C. Det er et konisk punkt midt i bunnen av brønn C som gjør det lettere å trekke opp alle Spray-On Skin-cellene.

11. Påføre Spray-On Skin-celler på sårsengen

Før Spray-On Skin-cellene 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 Spray-On Skin-cellene påføres. Del C, Etterbehandling, gir informasjon om utvelgelse og bruk av bandasje.

Spray-On Skin-cellene kan sprayes på ved bruk av de medfølgende spraymunnstykkene, dryppes på såret eller føres inn under den primære bandasjen ved bruk av en butt opptrekkskanyle, som følger:

Spraypåføring

Fjern kanylen fra sprøyten med Spray-On Skin-celler. 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 Spray-On Skin-celler faller på sårflaten. Påfør moderat trykk på sprøytestempelet. 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 tåke av Spray-On skin-celler skal tilføres sårflaten. 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 Spray-On Skin-celler. Vend flere ganger på sprøyten før påføring for å sikre jevn suspensjon. Begynn på det høyeste punktet av såret, og drypp forsiktig Spray-On Skin-cellene ned på sårflaten.

Påføring under primær bandasje

Hvis Spray-On Skin-cellene skal påføres under en bandasje, må du ikke fjerne den butte kanylen fra sprøyten med Spray-On Skin-cellene. Vend flere ganger på sprøyten før påføring for å sikre jevn suspensjon. Legg den tilskårne bandasjen over såret, og før forsiktig nålen inn under bandasjen for å påføre Spray-On Skin-cellene. På større sår kan det være nødvendig å føre inn nålen og påføre Spray-On Skin-cellene på flere steder for å sikre full dekning.

Merk: Fibrinet i den klargjorte sårsengen skaper et ideelt miljø for celleadhesjon. Mange, men ikke alle, de tilførte cellene vil hefte til såret. Det er normalt at noe av Spray-On Skin-cellene renner bort fra såret. En godt tillaget suspensjon har tilstrekkelig med celler til å kunne behandle såret selv om noe renner bort.

Valg av påføringsmetode er avhengig av volumet av Spray-On Skin-cellene og størrelsen og posisjonen til såret/sårene (se tabellen nedenfor). Noen Spray-On Skin-celler kan forbeholdes påføring på donorstedet.

Volum av Spray-On Skin-celler	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 av Spray-On Skin-celler som er nødvendig for spraypåføring, er omtrent 2 ml.

12. Plassere den første bandasjen

Etter påføring av cellesuspensjonen dekkes såret med en primær bandasje (ikke-absorberende småporet bandasje). Følg alltid instruksjonene fra bandasjeprodusenten. Tørre bandasjer kan påsettes fuktig under overvåking av lege ved å dyppes raskt i steril saltløsning før de legges over såret. Det kan være nødvendig å feste bandasjen til såret med kirurgisk lim, suturer eller stifter, som nødvendig.

Sekundære bandasjer som er moderat absorberende, minimalt adhererende, har lav skjærstyrke og er lette å fjerne, bør festes over den primære bandasjen, fulgt av absorberende gas. Bruk av kjente cytotoksiske legemidler (for eksempel sølv-sulfadiazin) er kontraindisert for områder som er behandlet med RECELL. Ytterligere absorberende gas kan brukes for å polstre, i tillegg til elastisk bandasje eller kompresjonsbandasje.

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 "After RECELL" (Etter RECELL).

C1 PÅFØLGENDE BANDASJERING

Det kan være nødvendig å bytte den ytre bandasjen og kompresjonsbandasjen 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. FOR Å FORHINDRE TRAUMER, BØR ALL BANDASJE SOM IKKE KAN FJERNES LETT, DYPPES I EN VANDIG ELLER OLJEBASERT OPPLØSNING FØR FJERNING.

Når den primære bandasjen er fjernet, påføres en egnet beskyttende bandasje for å beskytte sårflaten.

Ikke bruk tørr bandasje som beskyttelse over blemmer eller områder med punktformet blødning, da tørket eksudat kan forårsake at nylig regenerert epidermis 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.

C2 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.

C3 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 før sluttresultatet oppnås.

Oppfølgingsprosedyrene bør følge standardprotokoller for den spesifikke skaden og behandlingen som gis.

D. SYSTEMSPESIFIKASJONER

D1 FORHOLD UNDER DRIFT OG OPPBEVARING

	Drift	Oppbevaring
Temperatur	15–35 °C	20–25 °C
Relativ fuktighet	10–90 %	10–60 %
Atmosfærisk trykk	65–106 kPa	65–106 kPa

D2 TILTENKT BRUKSMILJØ

RECELL er beregnet til intravenøs bruk i sykehussetting. RECELL må likevel ikke brukes i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr. Ikke bruk RECELL i nærheten av et RF-skjermet rom eller MR-utstyr, der faren for elektromagnetiske forstyrrelser er høy.

RECELL drives av fire interne ikke-utbyttbare AA-batterier. Enheten må ikke brukes i nærheten av brennbart materiale, og må ikke forbrennes ved avhending.

D3 VIKTIG YTELSE

RECELL opprettholder måltemperaturen (34–39 °C) for Enzyme i brønn A i 60 minutter under de angitte miljøforholdene.

E PROBLEMLØSING

Enzyme-pulveret løser seg ikke helt opp

Pass på at Enzyme blandes godt med det sterile vannet ved å snu forsiktig på hetteglasset flere ganger. Ofte kan det være igjen små mengder uoppløste partikler i den rekonstituerte løsningen. Det reduserer ikke aktiviteten til Enzyme.

Ikke bruk buffer til å løse opp Enzyme, da det kan påvirke virkningen til enzymløsningen.

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). Hudprøver med egnet tykkelse sikrer 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 den i biter på 1 x 1 cm før de plasseres i oppvarmet Enzyme. Hvis det ikke er mulig å løse opp cellene, plasseres hudprøven gjentatte ganger tilbake i oppvarmet 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 Enzyme

Hvis buffer ved en feil blir tilført hetteglasset med Enzyme i stedet for sterilt vann, kan aktiviteten til Enzyme bli hemmet. Hvis buffer blandes med Enzyme-pulver, bør 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

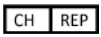
Hvis Spray-On Skin-cellene ikke sprayes lett eller ikke kommer ut i det hele tatt, kan det hende at munnstykket som er festet på sprøyten, er tilstoppet. Bruk et av de andre medfølgende munnstykkene, eller vurder å dryppe suspensjonen på såret.

Utilstrekkelig dekning av behandlingsområdet

Hvis Spray-On Skin-cellene 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 nye Spray-On Skin-celler og fullføre behandlingen.

F RELEVANTE SYMBOLER

Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktetiketten:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Se bruksanvisningen på papir eller nett		Se instruksjonshåndbok/-hefte
	Produsent		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Produksjonsdato		Utløpsdato
	Må ikke resteriliseres		Må ikke brukes flere ganger
	Steril		Sterilisert ved bruk av stråling
	Sterilisert med etylenoksid		Sterilisert med damp eller tørr varme
	System med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden		Forsiktig
	Temperaturgrenser (drift/oppbevaring/ transport)		Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Serienummer		Unik enhetsidentifikator
	Batch-nummer/lot-nummer		Katalognummer
	Medisinsk utstyr		Importør
	Autorisert representant i EU		Autorisert representant i Sveits
	Europeisk samsvarsmerke		Reseptpliktig

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

For ytterligere informasjon om RECELL høster av autologe celler kan du kontakte din lokale salgsrepresentant.

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

BRUGSANVISNING

RECELL® 1920 cm²
Apparat til autolog cellehøst

RECELL-apparatet til autolog cellehøst (RECELL-apparatet) må kun bruges af autoriseret sundhedspersonale, som er uddannet i brugen af apparatet.

DANSK

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM

INDHOLDSFORTEGNELSE

A BAGGRUND 4

A1 BESKRIVELSE AF APPARATET 4
A2 TILSIGTET FORMÅL 4
A3 INDIKATIONER FOR BRUG 4
A4 TILSIGTEDE BRUGERE 4
A5 PATIENTMÅLGRUPPE 4
A6 KONTRAINDIKATIONER 4
A7 ADVARSLER 4
A8 FORHOLDSREGLER 4
A9 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER 5
A10 KLINISKE FORDELE 5
A11 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE 5
A12 DOSERING 5
A13 LEVERING 5
A14 KOMPONENTSTERILISERING OG -TEST 5
A15 OPLAGRING 5
A16 BORTSKAFFELSE 5

B RECELL-BEHANDLING 6

B1 PÅKRÆVET 6
B2 KLARGØRING AF RECELL-APPARAT 6
B3 KLARGØRING AF SÅRBUND 9
B4 TRINVIS VEJLEDNING I KLARGØRING AF SPRAY-ON SKIN-CELLERNE 9

C EFTERBEHANDLING 12

C1 EFTERFØLGENDE FORBINDINGER 12
C2 FORHOLDSREGLER FOR EFTERBEHANDLING 12
C3 BEHANDLING AF AR 12

D SYSTEMSPECIFIKATIONER 13

D1 DRIFTS- OG OPLAGRINGSFORHOLD 13
D2 TILSIGTET BRUGSMILJØ 13
D3 ESSENTIEL YDEEVNE 13

E FEJLFINDING 13

F RELEVANTE SYMBOLER 14

A BAGGRUND

A1 BESKRIVELSE AF APPARATET

RECELL® er et selvstændigt, batteridrevet engangsapparat til autolog cellehøst, som indeholder enzymatisk opløsning og tilførselsopløsning, sterile kirurgiske instrumenter og aktuatorer. RECELL-apparatet gør det muligt at behandle en tynd delhudsprøve for at frembringe en suspension af Spray-On Skin®-celler til øjeblikkelig påføring på en klargjort sårbund.

Cellesuspensionen indeholder en blandet population af celler, herunder epidermale stamceller (progenitorceller), keratinocytter, fibroblaster, Langerhans-celler og melanocytter, som er udvundet ved disaggregeringen af hudprøven. Præservering af melanocytter er vigtig til gendannelse af naturlig pigmentering på det tilsigtede område. Der er desuden identificeret underpopulationer af keratinocytter i Spray-On Skin-celler, som er afgørende for reepitelisering, herunder basale keratinocytter, suprabasale keratinocytter, prolifererende keratinocytter og aktiverede keratinocytter.

Enzymet, som stammer fra animalsk væv, og som bruges til at behandle cellerne, er et biologisk middel og kan derfor variere lidt i farve og tekstur.

A2 TILSIGTET FORMÅL

RECELL er beregnet til brug til disaggregering af celler fra en patients delhudsprøve og til opsamling af disse celler til autolog applikation på en klargjort sårbund.

A3 INDIKATIONER FOR BRUG

Cellerne kan bruges til autolog applikation på den klargjorte sårbund på lægens foranledning for en række indikationer som f.eks.:

- Brandsår eller andre akutte sår
- Ar
- Kroniske sår eller andre huddefekter.

A4 TILSIGTEDE BRUGERE

Sundhedspersonale

A5 PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter i alle aldersgrupper med en vægt på 3,5 kg og derover, som har behov for at få appliceret autolog hudcellesuspension på grund af brandsår eller andre akutte sår, ar, kroniske sår eller andre huddefekter.

A6 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.

A7 ADVARSLER

- De Spray-On Skin-celler, der frembringes med RECELL, må kun appliceres på den patient, som den oprindelige hudprøve blev taget fra (kun autolog brug).
- 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 enzymet. Kontakt i mere end 60 minutter frarådes.
- Materialer og affald, som er kontamineret, skal bortskaffes i passende beholdere til biologisk farligt affald.
- Separationsenzymet stammer fra animalsk væv, 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 strømforsynes internt af fire AA-batterier (1,5 V), der ikke kan udskiftes. Apparatet må ikke bruges i omgivelser med brændbare blandinger med anæstetika. Batterierne må ikke afbrændes ved bortskaffelse. Apparatets ydeevne kan påvirkes af elektromagnetisk stråling, og hvis der bemærkes nogen fejlfunktion, skal alle mulige kilder til elektromagnetisk stråling fjernes, inden det bruges igen.

A8 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 bruges, hvis der er tegn på, at beholderen har været åbnet eller er beskadiget.

A9 BIVIRKNINGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER

Eventuelle bivirkninger eller formodede bivirkninger relateret til RECELL skal straks indberettes til AVITA Medical, og eventuelle alvorlige hændelser, som er forekommet i forbindelse med brug af apparatet, skal indberettes til AVITA Medical og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

A10 KLINISKE FORDELE

RECELL bruges på en patients behandlingslokalitet til at klargøre en autolog Spray-On Skin-cellesuspension ved brug af en minimal mængde donorhud. Applikation af cellesuspensionen fremmer definitiv lukning af og gendannelse af naturlig pigmentering på kutane sår og defekter.

A11 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne vil kunne ses på det offentligt tilgængelige websted for EUDAMED (den europæiske database for medicinsk udstyr): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 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 cm^2.

A13 LEVERING

RECELL-apparatet består af:

- 1 x behandlingsenhed med indbygget opvarmningsmekanisme
  - 1 x udtagelig steril bakke
  - 1 x udtagelig cellesi
- 1 x forseglet hætteglas med enzym
- 1 x 10 ml-hætteglas med sterilt vand
- 4 x 10 ml-hætteglas med buffer
- 7 x 10 ml-sprøjte
- 2 x spids kanyle
- 4 x stump optrækskanyle
- 1 x ekstra cellesi
- 2 x kirurgisk engangsskalpel
- 1 x pakke med sterile sprøjtemærkater
- 4 x spraydyse

A14 KOMPONENTSTERILISERING OG -TEST

- Behandlingsenheden og kanylerne er steriliseret med ethylenoxid.
- 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.

A15 OPLAGRING

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 oplagres i temperaturintervallet 20 °C – 25 °C.

Undlad at åbne og bruge RECELL efter udløbsdatoen, som er angivet på emballagen.

A16 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 behandlingsenhedens 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, primære 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 batteribakke 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 PÅKRÆVET

Følgende skal bruges under RECELL-proceduren, herunder materialer og redskaber:

- Sterilt felt
- Ikke-sterilt klargøringsområde
- Personlige værnemidler
- Opløsning til klargøring af huden
- Lokalanæstetikum med adrenalin, når det ikke er kontraindiceret
- Steril lineal
- Passende sårforbindinger – de er nærmere beskrevet i afsnittet "EFTERBEHANDLING"
- 1 eller 2 pincetter efter eget valg med tynde spidser
- Redskab efter eget valg til høst af hud
- Redskab efter eget valg til klargøring af sårbund
- Ur eller timer til overvågning af inkubationstiden

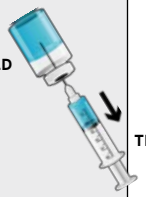
B2 KLARGØRING AF RECELL-APPARAT

FORSIGTIG: Brug ikke RECELL eller apparatets komponenter efter udløbsdatoen, som er angivet på de selvklæbende mærkater med lotnummer og udløbsdato på den ydre opbevaringskasse.

Udfør selvtesten for at bekræfte, at behandlingsenheden fungerer korrekt. Vælg og klargør de sterile og ikke-sterile arbejdsområder. Etabler et sterilt kirurgisk felt ved hjælp af aseptisk standardteknik. Udfør de enkelte trin baseret på de tildelte roller i følgende tabel:

IKKE-STERILT KLARGØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
OVERFØRSEL AF EHANDLINGSENHEDEN TIL DET STERILE FELT	
Brug aseptisk teknik til at fjerne behandlings-enheden fra den sterile emballage og overføre den til det sterile felt.	Åbn behandlingsenhedens låg, 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 enheden fungerer korrekt. Test enheden for at sikre, at den er funktionsdygtig, 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. Tryk IKKE på den blinkende kørselsknap (►) på dette tidspunkt. Hvis lysdioderne ikke lyser, eller hvis den røde lysdiode (!) lyser, angiver det, at der er fejl på enheden. Brug ikke enheden. Brug en anden enhed. • Enheden slukker automatisk efter 1 minut, hvis opvarmningen af enzymet ikke startes. • Hvis enheden slukkes efter selvtesten, kan der køres yderligere selvtest.

IKKE-STERILT KLARGØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SÆT A – KLARGØRING AF ENZYM	
• I det ikke-sterile arbejdsområde skal hætten tages af hætteglasset, der er mærket med Enzyme, for at eksponere injektionsmembranen. Enzymhætteglassets membran kan aftørres med en steril spritserviet, hvorefter den skal tørre; dette trin er dog valgfrit. • Sæt en 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 enzym. BRUG IKKE buffer på dette tidspunkt, da dette kan hæmme virkningen af enzymet. • Bland forsigtigt, indtil opløsning er sket. Det må ikke rystes, og vær forsigtig, så der ikke dannes skum. Træk enzymet tilbage i sprøjten. • Brug aseptisk teknik til at dosere hele mængden af enzym i den venstre brønd på behandlings-enheden (brønd A). Bortskaf sprøjten og kanylen. **TRÆK OP**	 **DOSÉR**

IKKE-STERILT KLARGØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SÆT B – KLARGØRING AF BUFFER	
De fire (4) hætteglas med buffer skal forblive i det ikke-sterile klargøringsområde. Anbring følgende artikler i det sterile felt ved brug af aseptisk teknik. • 2 x 10 ml-sprøjte • 1 x spids optrækskanyle • 2 x kirurgisk engangsskalpel	
	• Mærk én af de nye 10 ml-sprøjter med "BUFFER". "BUFFER"-sprøjten skal bruges flere gange til at trække buffer op fra hætteglassene. Læg den til side i det sterile felt. • Mærk den anden 10 ml-sprøjte med "UFILTRERET SUSPENSION". "UFILTRERET SUSPENSION"-sprøjten skal bruges flere gange til at opsamle 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 formål, og at de forbliver sterile.
• Tag hætten af ét af hætteglassene med buffer. Bufferhætteglassets membran kan aftørres med en steril spritserviet, hvorefter den skal tørre; dette trin er dog valgfrit.	• Sæt den sterile kanyle fast på "BUFFER"-sprøjten.
• Hold hætteglasset med buffer således, at det er muligt for personen i det sterile felt at trække mængden op. **HOLD** 	• Træk hele mængden af buffer (ca. 10 ml) op fra hætteglasset, som holdes af personen i det ikke-sterile område. **TRÆK OP** • Dosér hele mængden af buffer i brønd B på behandlingsenheden. Alle 10 ml buffer skal bruges til at skylle hudprøverne. **DOSÉR** • Læg "BUFFER"-sprøjten og kanylen til side i det sterile felt til senere brug.

IKKE-STERILT KLARGØRINGSOMRÅDE	STERILT OMRÅDE
SÆT C – KLARGØRING AF TILFØRSELSARTIKLER	
Anbring alle tilførselssættets artikler i det sterile felt. • 4 x 10 ml-sprøjte • 4 x stump optrækskanyle • 4 x spraydyse	Klargøring af RECELL-apparatet er udført

B3 KLARGØRING AF SÅRBUND

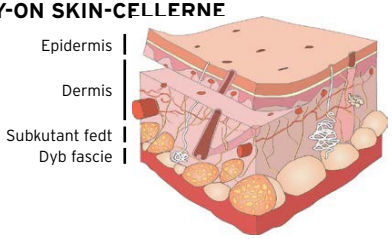
- Ren, vaskulariseret sårbund – For at optimere behandlingen må Spray-On Skin-cellerne kun appliceres på en ren, vaskulariseret sårbund uden resterende nekrotisk væv. Dette kan opnås enten ved dermabrasion under brug af et roterende diamanthovedbor, laserablation, skarp dissektion eller andre alternative teknikker afhængigt af sårets beskaffenhed.
- Ingen infektion – Spray-On Skin-cellerne 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 podeprøver fra såret til ajourført mikrobiologisk analyse 48 timer inden den planlagte operation.
- Punktblødning – Sårbunden skal klargøres således, at 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 delhudstransplantat og/eller dermal erstatningsteknologi.

B4 TRINVIS VEJLEDNING I KLARGØRING AF SPRAY-ON SKIN-CELLERNE

1. Udtagelse af hudprøven

Hudprøvetype

Det er essentielt, at den høstede hudprøve er en tynd delhudsprøve, som efterlader punktblødning på donorstedet. Hudprøvens tykkelse afhænger af stedet på kroppen og patientens alder og skal være på 0,15 – 0,20 mm (0,006 – 0,008 in). Det anbefales at bruge en dermatom eller et tilsvarende redskab.



Hudprøvestørrelse

Vælg den hudprøvestørrelse, der er den rette til applikationen. Ud fra hver kvadratcentimeter af hudprøvens areal kan der frembringes op til 1 ml Spray-On Skin-celler til behandling af et areal på op til 80 cm^2. Ud fra hver hudprøve på 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) kan der opnås ca. 6 ml Spray-On Skin-celler, og hvert RECELL-apparat kan behandle op til fire 6 cm^2-hudprøver til opnåelse af op til 24 ml Spray-On Skin-celler. Med denne mængde kan der behandles et areal på ca. 1920 cm^2. Vejledning om 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 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 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 inflammation 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 redskab, f.eks. en dermatom, til at tage en afhøvlingsdelhudsbiopsi på højst 3 cm x 2 cm med en tykkelse på 0,15 til 0,20 mm (0,006 til 0,008 in) fra donorstedet.

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 cytotoksiske 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.

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 enzym

Bekræft, at enzymet er blevet overført til brønd A. Behandlingsenheden overophedes hurtigt, hvis der trykkes på kørselsknappen (►), inden enzymet er anbragt i brønden. Eventuelle 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 eller udskiftning af apparatet.

Tryk på kørselsknappen (►) for at opvarme 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 brønd A opvarmes umiddelbart herefter. Den orange lysdiode for opvarmning lyser, når opvarmningen startes, og 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 enzymet nået måltemperaturen. 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 enzym i 15 til 20 minutter, så den ekstracellulære matrix nedbrydes. Hudprøverne (6 cm^2) 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 enzymet i 75 minutter.

4. Optræk af buffer

Dette trin kan udføres, mens hudprøven inkuberes.

Bestem den endelige mængde af Spray-On Skin-celler, der er påkrævet til det sår, der skal behandles. Brug én milliliter buffer pr. kvadratcentimeter af hudprøven, og tilføj 0,5 ml buffer for at kompensere for tab under behandlingen. Træk den påkrævede buffermængde op fra brønd B med en ny 10 ml-sprøjte med optrækskanyle. Følgende tabel angiver de overfladearealer, der kan behandles med RECELL ved brug alene på akutte delhudssår, og de buffermængder, der skal bruges.

Anbring sprøjten i det sterile felt, indtil den skal bruges i trin 7 og 8 nedenfor.

Overfladeareal, der skal behandles pr. sprøjte	Nødvendig hudprøvestørrelse	Bufferstartmængde	Omtrentlig resulterende mængde af Spray-On Skin-celler
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 delhudstransplantater eller dermale erstatninger. Hver 1 ml af Spray-On Skin-celler kan bruges til at behandle op til 80 kvadratcentimeter, når den bruges på akutte delhudssår.

5. Testskrab for celledisaggregering

Efter 15 til 20 minutter skal hudprøven fjernes fra det opvarmede enzym med en steril pincet, og hudprøven skal placeres med den dermale side nedad på den sterile bakke. Skrab forsigtigt i kanten af epidermis med en skalpel for at teste, om cellerne disaggregeres, dvs., at epidermiscellerne nemt skrabes af. STOP afskrabningen, når testen er udført. Hvis cellerne ikke slipper nemt, skal hudprøven anbringes i det opvarmede enzym i yderligere 5 til 10 minutter, og derefter gentages testafskrabningen. 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 enzymet stopper. Inkubation af hudprøver i mere end 60 minutter anbefales ikke.

6. Skylning af hudprøven

Når testafskrabningen er vellykket, skylles hudprøven i den midterste brønd (brønd B), som indeholder bufferen til afskylning af tilbageværende enzym. Anbring hudprøven i den sterile bakke igen.

7. 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 skrabes mere omhyggeligt. Fortsæt med at skrabe, indtil dermis næsten falder fra hinanden.

8. Skylning og aspiration: Optræk af ufiltreret cellesuspension

Brug den resterende buffer i 10 ml-sprøjten til at skylle skalpellen og bakken, så den ufiltrerede suspension samles i et af bakkens hjørner. Vip bakken efter behov. Brug den samme 10 ml-sprøjte og en stump kanyle til at trække den ufiltrerede suspension op i sprøjten. Brug den optrukne suspension til at skylle bakken. Træk op og skyl flere gange for at maksimere opsamlingen af celler. Træk til sidst den ufiltrerede suspension op i sprøjten.

9. Filtrering af celler

Dosér den ufiltrerede suspension i cellesien i brønd C.

10. Optræk af Spray-On Skin-celler

Klargør en ny steril 10 ml-sprøjte og en stump optrækskanyle. Fjern forsigtigt cellesien, idet der bankes på cellesien over brønden, så eventuelle tilbageværende dråber af Spray-On Skin-celler drypper ned. Træk de filtrerede Spray-On Skin-celler op fra brønd C. Der er et konisk punkt i midten af bunden af brønd C for at gøre det nemmere at trække alle Spray-On Skin-cellerne op.

11. Applikation af Spray-On Skin-celler på sårbunden

Sørg for, at forbindingerne er klippet til og klar til øjeblikkelig anlæggelse, inden Spray-On Skin-cellerne appliceres. Den primære forbinding skal fastgøres eller fastholdes ved sårets lavestliggende side inden applikation af Spray-On Skin-cellerne. Afsnit C (EFTERBEHANDLING) indeholder oplysninger om valg og brug af forbindinger.

Spray-On Skin-cellerne kan sprayes på med de medfølgende spraydyser, dryppes på såret eller indføres under den primære forbinding med en stump optrækskanyle. De nærmere enkeltheder er som følger:

Sprayapplikation

Fjern kanylen fra sprøjten, som indeholder Spray-On Skin-cellerne. 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 Spray-On Skin-cellerne falder ned på sårets overflade. Tryk på sprøjtens 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 Spray-On Skin-celler 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 Spray-On Skin-cellerne. Vend sprøjten flere gange inden applikation, så der sikres en jævnt fordelt suspension. Start ved sårets højestliggende punkt, og dryp forsigtigt Spray-On Skin-cellerne på sårets overflade.

Applikation under primær forbinding

Hvis der indføres Spray-On Skin-celler under en forbinding, må den stumpe kanyle ikke fjernes fra sprøjten, som indeholder Spray-On Skin-cellerne. Vend sprøjten flere gange inden applikation, så der sikres en jævnt fordelt suspension. Anbring den tilklippede forbinding på såret, og indfør forsigtigt kanylen under forbindingen, og applicer Spray-On Skin-cellerne. Ved større sår kan det være nødvendigt at indføre kanylen og Spray-On Skin-cellerne 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 nogle af Spray-On Skin-cellerne løber ud af såret. En godt klargjort suspension indeholder tilstrækkeligt med celler til behandling af såret, selvom noget løber ud.

Valg af applikationsmetode afhænger af mængden af Spray-On Skin-celler og størrelsen og placeringen af sår (se tabellen nedenfor). Nogle af Spray-On Skin-cellerne kan gemmes til applikation på donorstedet.

Mængde af Spray-On Skin-celler	Overfladeareal, der skal behandles	Eksempel på sårsted	Anbefalet applikationsmetode
1,0 ml	Op til 80 cm^2	Håndflader	Dryp eller under forbinding
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 af Spray-On Skin-celler, der kræves til sprayapplikation, er ca. 2 ml.

12. Anlæggelse af første forbinding

Efter applikation af cellesuspensionen skal såret dækkes med en primær forbinding (en ikke-absorberende forbinding med små porer). Følg altid anvisningerne fra producenten af forbindingen. En tør forbinding 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.

Sekundære forbindinger, som er moderat absorberende og minimalt vedhæftende, har lav tendens til forskydning og er nemme at fjerne, skal anbringes oven på den primære forbinding efterfulgt af absorberende gaze. Brug af kendt cytotoksisk medicin (for eksempel sølvsulfadiazin) er kontraindiceret for områder, som er behandlet ved brug af RECELL. Yderligere absorberende gaze til polstring samt en crepe- eller kompressionsbandage kan benyttes.

C EFTERBEHANDLING

Følgende information, forholdsregler og bemærkninger angiver retningslinjer for behandlingen efter RECELL. Drøft relevant efterbehandling med din AVITA-repræsentant, og udlever brochuren "After RECELL" (Efter RECELL) med vejledning til patienten.

C1 EFTERFØLGENDE FORBINDINGER

Det kan være nødvendigt at skifte de ydre forbindinger og kompressionsbandager, hvis ekssudatmængden er høj. 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. FOR AT FOREBYGGE TRAUMER SKAL AL FORBINDING, SOM IKKE ER NEM AT FJERNE, OPBLØDES VHA. EN VANDIG ELLER OLIEBASERET OPLØSNING INDEN FJERNELSEN.

Når den primære forbinding er blevet fjernet, skal der anlægges en passende beskyttelsesforbinding for at beskytte sårets overflade.

Brug ikke tørre forbindinger som beskyttelse oven på blærer eller områder med punktblødning, da tørret ekssudat kan bevirke, at nyligt regenereret epidermis hænger fast i forbindingen, hvilket kan føre til personskade ved fjernelse af forbindingen. Brug i stedet (f.eks.) en fedt- eller paraffin-imprægneret 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.

C2 FORHOLDSREGLER FOR EFTERBEHANDLING

- Patienterne skal tage 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 cytotoksisk 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.

C3 BEHANDLING AF AR

Når såret er helet, skal patienten tilrådes at fortsætte med at beskytte området mod overfladetraume og at undgå direkte sollys. 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.

Opfølgningsprocedurer skal følge standardprotokoller for den specifikke skade og givne behandling.

D SYSTEMSPECIFIKATIONER

D1 DRIFTS- OG OPLAGRINGSFORHOLD

	Drift	Oplagring
Temperatur	15-35 °C	20-25 °C
Relativ fugtighed	10-90 %	10-60 %
Atmosfærisk tryk	65-106 kPa	65-106 kPa

D2 TILSIGTET BRUGSMILJØ

RECELL er beregnet til brug i et hospitalsmiljø. RECELL må dog ikke bruges i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr. RECELL må heller ikke bruges i nærheden af et RF-afskærmet rum med en MR-scanner, hvor niveauet af elektromagnetiske forstyrrelser er højt.

RECELL strømforsynes internt af fire AA-batterier, der ikke kan udskiftes. Apparatet må ikke bruges i omgivelser med brændbare materialer og må ikke afbrændes ved bortskaffelse.

D3 ESSENTIEL YDEEVNE

RECELL opretholder måltemperaturen (34-39 °C) for enzymet i brønd A i 60 minutter under de angivne omgivelsesbetingelser.

E FEJLFINDING

Enzympulveret bliver ikke helt opløst

Sørg for at blande 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 enzymets aktivitet.

Brug ikke buffer til at opløse enzymet, da det kan påvirke 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). Når hudprøven har den korrekte tykkelse, vil det sikre vellykket disaggregering af cellerne. 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 anbringelse i det opvarmede enzym. Hvis cellerne ikke kan disaggregeres, skal hudprøven anbringes i det opvarmede enzym flere gange i 5 til 10 minutter i op til maksimalt 60 minutter i alt. Hvis cellerne stadig ikke nemt kan skrabes 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 enzymhætteglas

Hvis der utilsigtet tilsættes buffer til enzymhætteglasset i stedet for sterilt vand, kan enzymaktiviteten blive hæmmet. Hvis buffer er blevet blandet med enzympulveret, skal du kassere 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

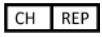
Hvis Spray-On Skin-cellerne ikke er nemme at spraye eller slet ikke kommer ud, kan den dyse, som er fastgjort til sprøjten, være blokeret. Brug en af de andre medfølgende dyser, eller overvej at dryppe suspensionen på såret.

Utilstrækkelig dækning af behandlingsarealet

Hvis der mistes Spray-On Skin-celler 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 Spray-On Skin-celler og gennemføre behandlingen.

F RELEVANTE SYMBOLER

Symbolerne nedenfor og harmoniserede symboler kan forekomme på produktet eller produktetiketten:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Læs brugsanvisningen eller læs den elektroniske brugsanvisning		Se brugsanvisningen/ procedurevejledningen
	Producent		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
	Produktionsdato		Sidste anvendelsesdato (dvs. udløbsdato)
	Må ikke resteriliseres		Må ikke genbruges
	Sterilt		Steriliseret med stråling
	Steriliseret med ethylenoxid		Steriliseret med damp eller tør varme
	Sterilt enkeltbarrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage		Forsigtig
	Temperaturgrænse (drift/oplagring/transport)		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Serienummer		Unik udstyrsidentifikationskode
	Batch-/lotnummer		Katalognummer
	Medicinsk udstyr		Importør
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Europæisk overensstemmelsesmærke		Kun til ordinering

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM

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

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Australsk sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australien

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

UPUTE ZA UPORABU

RECELL® 1920 cm²
uređaj za autologno uzimanje stanica

RECELL uređaj za autologno uzimanje stanica (RECELL uređaj) trebaju koristiti samo licencirani zdravstveni djelatnici kvalificirani za uporabu uređaja.

HRVATSKI

OVA STRANICA NAMJERNO JE OSTAVLJENA PRAZNA

SADRŽAJ

A. UVOD 4

A1. OPIS UREĐAJA 4
A2. PREDVIĐENA NAMJENA 4
A3. INDIKACIJE ZA UPORABU 4
A4. PREDVIĐENI KORISNICI 4
A5. CILJNA SKUPINA PACIJENATA 4
A6. KONTRAINDIKACIJE 4
A7. UPOZORENJA 4
A8. MJERE PREDOSTROŽNOSTI 4
A9. NEŽELJENE REAKCIJE I OZBILJNI INCIDENTI 5
A10. KLINIČKE KORISTI 5
A11. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKOG UČINKA 5
A12. DOZIRANJE 5
A13. NAČIN ISPORUKE 5
A14. STERILIZACIJA I TESTIRANJE KOMPONENTI 5
A15. SKLADIŠTENJE 5
A16. ODLAGANJE NA OTPAD 5

B. RECELL TRETMAN 6

B1. UVJETI 6
B2. POSTAVLJANJE RECELL UREĐAJA 6
B3. PRIPREMA PODLOGE RANE 9
B4. UPUTE KORAK PO KORAK ZA PRIPREMANJE SPREJ STANICA KOŽE 9

C. NAKNADNA NJEGA 12

C1. NAKNADNE OBLOGE 12
C2. MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA NAKNADNU NJEGU 12
C3. UPRAVLJANJE OŽILJCIMA 12

D. SPECIFIKACIJE SUSTAVA 13

D1. UVJETI ZA RAD I SKLADIŠTENJE 13
D2. OKOLIŠ PREDVIĐENE UPORABE 13
D3. ESENCIJALNI UČINAK 13

E. RJEŠAVANJE PROBLEMA 13

F. PRIMJENJIVI SIMBOLI 14

A. UVOD

A1. OPIS UREĐAJA

RECELL® je jednokratni, samostalni uređaj na baterije za autologno uzimanje stanica koji sadržava otopinu enzima i otopinu za isporuku, sterilne kirurške instrumente i aktuatore. RECELL uređaj omogućuje procesiranje tankog uzorka kože djelomične debljine radi proizvodnje suspenzije Spray-On Skin® stanica koje se odmah isporučuju na pripremljenu podlogu rane.

Suspenzija stanica sadržava miješanu populaciju stanica, uključujući epidermalne matične stanice (progenitorske stanice), keratinocite, fibroblaste, Langerhansove stanice i melanocite, dobivene iz disagregacije uzorka kože. Očuvanje melanocita važno je za obnavljanje prirodne pigmentacije primateljskog područja. Dodatno, subpopulacije keratinocita kritične za reepitelizaciju identificirane su u sprej stanicama kože i obuhvaćaju bazalne keratinocite, suprabazalne keratinocite, proliferirajuće keratinocite i aktivirane keratinocite.

Enzim, koji je deriviran iz životinjskog tkiva i koristi se za procesiranje stanica, biološki je agens te kao takav može imati male varijacije boje i teksture.

A2. PREDVIĐENA NAMJENA

RECELL je namijenjen da se koristi za disagregaciju stanica iz pacijentovog uzorka kože djelomične debljine i za prikupljanje tih stanica za autolognu primjenu na pripremljenu podlogu rane.

A3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Stanice se mogu koristiti za autolognu primjenu na pripremljenu podlogu rane, po procjeni liječnika, za raznovrsne indikacije poput sljedećih:

- Opekline, ili druge akutne rane
- Ožiljci
- Kronične rane ili drugi dermalni defekti.

A4. PREDVIĐENI KORISNICI

Zdravstveni djelatnici.

A5. CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Pacijenti bilo koje dobne skupine s težinom 3,5 kg i većom koji trebaju primjenu autologne suspenzije stanica kože za opekline ili druge akutne rane; ožiljke; kronične rane ili druge dermalne defekte.

A6. KONTRAINDIKACIJE

- RECELL je kontraindiciran za pacijente s ranama koje su klinički inficirane ili nekrotične.
- RECELL se ne bi trebao koristiti za pripremanje sprej stanica kože za primjenu na pacijentima s poznatom preosjetljivošću na tripsin ili složenu otopinu natrijevog laktata.
- Procedura prikupljanja uzorka kože navedena za korištenje RECELL ne bi se trebala koristiti kod pacijenata koji imaju poznatu preosjetljivost na anestetike, adrenalin/epinefrin, povidon-jod ili otopine klorheksidina.

A7. UPOZORENJA

- Sprej stanica kože proizveden s pomoću RECELL treba se primijeniti samo na pacijenta od kog je uzet prvobitni uzorak kože (samo autologna uporaba).
- RECELL se zdravstvenom djelatniku isporučuje sterilan i predviđen je za jednokratnu uporabu. Ne koristite ponovo, ne zamrzavajte, niti ponovo sterilizirajte komponente uređaja.
- Ne koristite RECELL ili komponente uređaja ako je pakiranje oštećeno ili ima znakova sabotaže.
- Ne koristite RECELL ili komponente uređaja ako je datum uporabe poslije roka trajanja navedenog na pakiranju.
- RECELL komponentama treba rukovati koristeći aseptičnu tehniku.
- Ako je uzorak kože uzet i procesiran sukladno ovim uputama, trebao bi zahtijevati samo između 15 i 30 minuta kontakta s enzimom. Kontakt dulji od 60 minuta se ne preporučuje.
- Kontaminirani materijali i otpad moraju se odložiti u prikladne spremnike za biološki opasan otpad.
- Separacijski enzim deriviran je iz životinjskog tkiva i, iako su u procesu proizvodnje implementirane stroge kontrole radi minimiziranja rizika od kontaminacije patogenima, postoji mali rizik od kontaminacije a apsolutno odsustvo infektivnih agenasa ne može se garantirati.
- RECELL ima interno napajanje iz četiri nezamjenjive AA baterije (1,5 V). Uređaj ne bi trebalo koristiti u prisustvu zapaljivih anestetičkih mješavina. Ne spaljujte baterije po odlaganju na otpad. Na učinak uređaja mogu utjecati izvori elektromagnetnog zračenja i, ako se primijete bilo kakve neispravnosti, sve moguće izvore elektromagnetnog zračenja treba ukloniti prije dalje uporabe.

A8. MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Treba nositi zaštitne naočale i drugu zaštitnu odjeću.
- Za optimalnu održivost stanica, uzorak kože treba biti procesiran neposredno nakon uzimanja.
- RECELL uređaj je samo za jednokratnu uporabu. Ne koristite ponovo, ne zamrzavajte, niti ponovo sterilizirajte nijedan artikl unutar uređaja.
- Ne koristite uređaj ako postoje dokazi sabotiranja ili oštećenja posude.

A9. NEŽELJENE REAKCIJE I OZBILJNI INCIDENTI

Svaku neželjenu reakciju ili sumnju na neželjenu reakciju povezanu s RECELL treba odmah prijaviti tvrtki AVITA Medical, a svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti tvrtki AVITA Medical i nadležnom organu države članice u kojoj je osnovan korisnik i/ili pacijent.

A10. KLINIČKE KORISTI

RECELL se koristi u pacijentovoj zdravstvenoj ustanovi za pripremu autologne suspenzije sprej stanica kože korištenjem minimalne donorske kože. Primjena suspenzije stanica promovira definitivno zatvaranje i restauraciju prirodne pigmentacije u kutanim ranama i defektima.

A11. SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKOG UČINKA

Sažetak sigurnosti i kliničkog učinka bit će dostupan na javnoj web-stranici europske baze podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12. DOZIRANJE

RECELL se isporučuje kao uređaj za jednokratnu uporabu. Sadržaj svakog uređaja dostatan je za pripremanje do 24 mL sprej stanica kože koje se mogu koristiti za pokrivanje površine akutne rane do i uključujući 1920 cm^2.

A13. NAČIN ISPORUKE

RECELL uređaj sastoji se od sljedećeg:

- 1 x procesna jedinica s ugrađenim grijaćim mehanizmom
  - 1 x uklonjivi sterilni pladanj
  - 1 x uklonjivo cjedilo stanica
- 1 x zapečaćena bočica enzima
- 1 x bočica sterilne vode od 10 mL
- 4 x bočica pufera od 10 mL
- 7 x štrcaljke od 10 mL
- 2 x oštre igle
- 4 x tupe igle za izvlačenje
- 1 x dodatno cjedilo stanica
- 2 x jednokratni kirurški skalpeli
- 1 x pakiranje sterilnih naljepnica za štrcaljke
- 4 x sprej mlaznice

A14. STERILIZACIJA I TESTIRANJE KOMPONENTI

- Procesna jedinica i igle sterilizirane su etilen-oksidom.
- Enzim je podvrgnut filtraciji i terminalnoj sterilizaciji gama zračenjem.
- Skalpel i sprej mlaznice sterilizirani su gama zračenjem.
- Štrcaljke su sterilizirane ili etilen-oksidom ili gama zračenjem.
- Pufer i sterilna voda sterilizirani su s pomoću pare.

A15. SKLADIŠTENJE

Po primitku RECELL, pregledajte da li na pakiranju ima vanjskih znakova oštećenja. Ako vanjsko pakiranje ili pakiranje bilo koje od pojedinačnih komponenti izgleda oštećeno, odmah se obratite lokalnom zastupniku. Ne koristite nijednu komponentu uređaja ako pakiranje izgleda oštećeno. Ako vraćate RECELL, osigurajte da sva originalna ambalaža i komponente budu vraćeni s uređajem. RECELL, uključujući RECELL enzim, mora se skladištiti u temperaturnom opsegu između 20 °C i 25 °C.

Ne otvarajte niti koristite RECELL izvan roka uporabe navedenog na pakiranju.

A16. ODLAGANJE NA OTPAD

- RECELL i sve pojedinačne komponente namijenjeni su jednokratnoj uporabi. RECELL komponente ne mogu se ponovo koristiti i trebaju se baciti nakon jedne uporabe. Ponovna uporaba može dovesti do infekcije ili prijenosa bolesti.
- Slijedite lokalne propise za pravilno odlaganje na otpad.
- Kontaminirani materijali i otpad moraju se odložiti u prikladne spremnike za biološku opasnost.
- RECELL sadrži baterije i električne komponente – NE SPALJUJTE
- Procedura za uklanjanje baterije/elektronike procesne jedinice je kako slijedi:
  - Poduzmite prikladne mjere predostrožnosti za biološku opasnost kad rukujete rabljenom procesnom jedinicom.
  - Skinite gornji poklopac procesne jedinice. Ostavite gornji poklopac sa strane.
  - Skinite unutrašnji pladanj procesne jedinice i ostavite ga sa strane.
  - Otvorite glavni unutrašnji pladanj tako što ćete istovremeno pritisnuti obje strane vanjskog kućišta.
  - Verificirajte jesu li dijelovi razdvojeni (glavni unutrašnji pladanj i vanjsko kućište). Ako dijelovi unutrašnjeg pladnja i vanjskog kućišta nisu razdvojeni, može se koristiti mali pljosnati odvijač kao pomagalo u oslobađanju unutrašnjih i vanjskih dijelova.
  - Podignite unutrašnji pladanj baterija kako biste izložili odjeljak za baterije.
  - Izvadite baterije i elektroniku i odložite ih u prikladne tokove otpada.
  - Odložite preostale komponente sukladno odgovarajućim metodama.

B. RECELL TRETMAN

B1. UVJETI

Sljedeće će biti potrebno tijekom RECELL procedure, uključujući materijale i instrumente:

- Sterilno polje
- Nesterilno pripremno područje
- Osobna zaštitna oprema
- Otopina za pripremu kože
- Lokalni anestetik s adrenalinom gdje nije kontraindiciran
- Sterilno ravnalo
- Prikladne obloge za ranu - pogledajte odjeljak „Naknadna njega“ za detalje
- 1 ili 2 x forceps s finim vrhom (dugog nosa) po izboru
- Instrument za uzimanje kože po izboru
- Alat po izboru za pripremu podloge rane
- Sat ili tajmer za praćenje vremena inkubacije

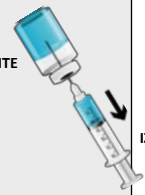
B2. POSTAVLJANJE RECELL UREĐAJA

OPREZ: Ne koristite RECELL ili komponente uređaja poslije navedenog roka trajanja koji se nalazi na naljepnicama s brojem serije i rokom trajanja na vanjskoj kutiji pakiranja.

Izvršite samotestiranje kako biste verificirali pravilno funkcioniranje procesne jedinice. Izaberite i pripremite sterilno i nesterilno radno područje. Koristeći standardnu aseptičnu tehniku postavite sterilno kirurško polje. Izvršavajte korake na temelju dodijeljenih uloga u sljedećoj tablici:

NESTERILNO PRIPREMNO PODRUČJE	STERILNO PODRUČJE
PREBACITE PROCESNU JEDINICU U STERILNO POLJE	
Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite procesnu jedinicu iz sterilnog pakiranja i prebacite je u sterilno polje.	Otvorite poklopac procesne jedinice i primijetite uklonjivi unutrašnji bijeli plastični umetak. Taj umetak funkcionira kao sterilni pladanj za uporabu u pripremanju i struganju uzorka kože.
IZVRŠITE SAMOTESTIRANJE	
	Izvršite samotestiranje kako biste verificirali pravilno funkcioniranje uređaja. Testirajte uređaj kako biste osigurali funkcionalnost tako što ćete pritisnuti gumb označen (?). Sva svjetla trebaju se osvijetliti tijekom samotestiranja. Kad jedinica bude završila samotestiranje (to traje približno 30 sekunda), jednom će zapištati a zeleno svjetlo za „spremno“ (✓) će se osvijetliti kako bi pokazalo da procesna jedinica funkcionira pravilno. NE pritišćite bljeskajući gumb za rad (►) u ovom trenutku. Ako se svjetla ne osvijetle ili ako se crveno svjetlo (!) osvijetli, to ukazuje na otkazivanje uređaja. Ne koristite taj uređaj. Koristite drugi uređaj. • Jedinica će se automatski isključiti nakon 1 minuta ako grijanje enzima ne bude inicirano. • Ako se uređaj isključi nakon samotestiranja, mogu se raditi dodatna samotestiranja.

NESTERILNO PRIPREMNO PODRUČJE	STERILNO PODRUČJE
SET A – PRIPREMITE ENZIM	
• U nesterilnom radnom području skinite poklopac s bočice označene „Enzyme“ kako biste izložili injekcionu dijafragmu. Dijafragma bočice enzima može se obrisati sterilnom alkoholnom maramicom i ostaviti da se osuši; međutim, ovaj korak je opcionalan. • Spojite sterilnu iglu na sterilnu štrcaljku od 10 mL i izvucite cijelu zapreminu sterilne vode. • Ubrizgajte cijelu zapreminu sterilne vode u bočicu enzima. NE KORISTITE pufer u ovom stadiju jer to može inhibirati djelovanje enzima. • Nježno miješajte dok se ne otopi. Ne mućkajte; budite pažljivi kako biste izbjegli stvaranje pjene. Izvucite enzim natrag u štrcaljku. • Koristeći aseptičnu tehniku, sipajte cijelu zapreminu enzima u lijevu pregradu procesne jedinice (pregradu A). Bacite štrcaljku i iglu. **IZVUCITE**	 **SIPAJTE**

NESTERILNO PRIPREMNO PODRUČJE	STERILNO PODRUČJE
SET B – PRIPREMITE PUFER	
Sve četiri (4) bočice pufera trebaju ostati u nesterilnom pripremnom području. Koristeći aseptičnu tehniku uvedite sljedeće artikle u sterilno polje. • 2 x štrcaljke od 10 mL • 1 x oštra igla za punjenje • 2 x jednokratni kirurški skalpeli	
	• Označite jednu od novih štrcaljki od 10 mL naljepnicom „BUFFER“ [PUFER]. Štrcaljka „BUFFER“ [PUFER] koristit će se nekoliko puta za izvlačenje pufera iz bočica. Ostavite je sa strane unutar sterilnog polja. • Označite drugu štrcaljku od 10 mL naljepnicom „UNFILTERED SUSPENSION“ [NEFILTRIRANA SUSPENZIJA]. Štrcaljka „UNFILTERED SUSPENSION“ [NEFILTRIRANA SUSPENZIJA] koristit će se nekoliko puta za prikupljanje suspenzije stanica s pladnja i sipanje u cjedilo stanica. Ostavite je sa strane unutar sterilnog polja. • Važno je da se te štrcaljke koriste samo za njihovu predviđenu svrhu i da ostanu sterilne.
• Skinite poklopac s jedne od bočica pufera. Dijafragma bočice pufera može se obrisati sterilnom alkoholnom maramicom i ostaviti da se osuši; međutim, ovaj korak je opcionalan.	• Pričvrstite sterilnu iglu na štrcaljku „BUFFER“ [PUFER].
• Držite bočicu pufera tako da omogućite osobi u sterilnom polju da izvuče zapreminu. **DRŽITE** 	• Izvucite cijelu zapreminu pufera (približno 10 mL) iz bočice koju drži osoba u nesterilnom području. **IZVUCITE** • Sipajte cijelu zapreminu pufera u pregradu B na procesnoj jedinici. Svih 10 mL pufera koristit će se za ispiranje uzoraka kože. **SIPAJTE** • Ostavite štrcaljku „BUFFER“ [PUFER] i iglu sa strane unutar sterilnog polja za kasniju uporabu.

NESTERILNO PRIPREMNO PODRUČJE	STERILNO PODRUČJE
SET C – PRIPREMITE ARTIKLE ZA ISPORUKU	
Uvedite sve artikle seta za isporuku u sterilno polje. • 4 x štrcaljke od 10 mL • 4 x tupe igle za punjenje • 4 x sprej mlaznice	Postavljanje RECELL uređaja gotovo

B3. PRIPREMA PODLOGE RANE

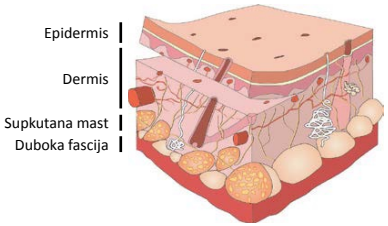
- Čista, vaskularizirana podloga rane – Radi optimizacije tretmana, sprej stanice kože trebaju se primijeniti samo na čistu, vaskulariziranu podlogu rane bez zaostalog nekrotičnog tkiva. To se može ostvariti ili dermoabrazijom s pomoću rotacionog točka s dijamantnom glavom, laserskom ablacijom, oštrom disekcijom ili nekim drugim alternativnim tehnikama, ovisno o prirodi rane.
- Bez infekcije – Sprej stanice kože ne smiju se koristiti u prisustvu bilo kakve kontaminacije ili infekcije jer inicijalna reepitelizacija i dugoročna održivost uvelike ovise o odsustvu infekcije. Profilaktički antibiotici mogu se propisati ako je pacijent u riziku od kontaminacije ili infekcije. Brisevi rane za aktualnu mikrobiologiju preporučuju se 48 sati prije planirane operacije.
- Točkasto krvarenje – Podloga rane treba se pripremiti tako da se uoči točkasto krvarenje. To se može postići korištenjem nekoliko metoda, npr. ablacijski laser, frakcijski laser ili mehanička abrazija. Treba očuvati što je više moguće održivog dermisa. Ako je prisutno oštećenje tkiva (npr. opekline), točan debridman do razine održivog tkiva od suštinske je važnosti; sve nekrotično tkivo mora se ukloniti.
- Kad se RECELL koristi za tretman akutnih rana pune debljine, preporučuje se kombinacija s graftom kože djelomične debljine i/ili tehnologijom zamjene kože.

B4. UPUTE KORAK PO KORAK ZA PRIPREMANJE SPREJ STANICA KOŽE

1. Uzmite uzorak kože

Tip uzorka kože

Od suštinske je važnosti da uzeti uzorak kože bude uzorak kože koji je tanak, djelomične debljine, i koji ostavlja točkasto krvarenje na donorskom mjestu. Debljina uzorka kože varirat će ovisno o mjestu na tijelu i dobi pacijenta i treba biti u opsegu 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 inča). Preporučuje se uporaba dermatoma ili sličnog uređaja.



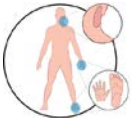
Veličina uzorka kože

Izaberite prikladnu veličinu uzorka kože za konkretnu primjenu. Svaki kvadratni centimetar površine uzorka kože može proizvesti do 1 mL sprej stanica kože za tretiranje površine do 80 cm². Svakih 6 cm² (3 cm x 2 cm) uzorka kože može dati približno 6 mL sprej stanica kože; svaki RECELL uređaj može procesirati do četiri uzorka kože od 6 cm² za maksimalno 24 mL sprej stanica kože. To se može koristiti za tretiranje površine od približno 1.920 cm². Smjernice za uzorke za određenu veličinu uzorka kože prikazane su u sljedećoj tablici.

Tretirana površina (uključujući donorsko mjesto)	Veličina uzorka kože
Do 80 cm²	1 cm x 1 cm (1 cm²)
Do 160 cm²	2 cm x 1 cm (2 cm²)
Do 320 cm²	2 cm x 2 cm (4 cm²)
Do 480 cm²	3 cm x 2 cm (6 cm²)
Do 960 cm²	2 kom. 3 cm x 2 cm (12 cm²)
Do 1440 cm²	3 kom. 3 cm x 2 cm (18 cm²)
Do 1920 cm²	4 kom. 3 cm x 2 cm (24 cm²)

Izbor donorskog mjesta

Od suštinske je važnosti da donorsko mjesto bude čisto, prikladne dubine, i da ne pokazuje dokaze okolne inflamacije ili infekcije. Izaberite donorsko mjesto glabroznog tkiva kad pravite suspenziju za regeneraciju glabroznog tkiva.



Uzimanje uzorka kože

Koristeći instrument po izboru poput dermatoma, brijanjem uzmite biopsiju maksimalno 3 cm s 2 cm, 0,15 do 0,20 mm (0,006 do 0,008 inča) djelomične debljine s donorskog mjesta.

Sljedeće postavke se preporučuju za dobivanje uzorka kože pravilne debljine s pomoću Zimmer dermatoma.

	Djeca	Odrasli
Štitnik sječiva (širina)	2,5 cm	4,5 cm
Postavka dermatoma	6	8

Očistite donorsko mjesto antiseptičkom otopinom poput povidon-joda ili klorheksidina. Ostavite antiseptik da se osuši prije no što ga uklonite sterilnom fiziološkom otopinom (antiseptičke otopine mogu biti citotoksične te kao takve mogu utjecati na održivost stanica ako se ostave na mjestu uzimanja uzorka kože).

Ako želite, infiltrirajte supkutano tkivo tumescentnom otopinom po izboru, radi osiguravanja čvršće površine i anestezije za uzimanje uzorka kože. Osigurajte da anestetik ne bude ubrizgan intradermalno.

Površina donorskog mjesta može se podmazati, na primjer sterilnim mineralnim uljem, kako bi se olakšalo kretanje dermatoma.

Uslijed debelog sloja keratina koji se nalazi na glabroznoj koži, neophodno je uzeti dva brijanja na istom mjestu u tim područjima. Bacite prvi uzorak i procesirajte drugi uzorak kože kako biste napravili suspenziju stanica.

2. Zagrijte enzim

Verificirajte je li enzim prebačen u pregradu A. Procesna jedinica brzo će se pregrijati ako je gumb za rad (►) pritisnut prije no što enzim bude stavljen u pregradu. Svaki nepravilan rad jedinice, uključujući pregrijavanje, bit će indiciran osvjetljavanjem crvenog svjetla (!). Ako do toga dođe, upotrijebite drugi RECELL uređaj i obratite se lokalnom zastupniku kako biste dogovorili povraćaj ili zamjenu jedinice.

Pritisnite gumb za rad (►) kako biste zagrijali enzim u pregradi A. Ako je uređaj spreman (✓), tada će grijanje započeti. Ako je prošlo više od jedne minute od posljednjeg samotestiranja, automatski će se uraditi samotestiranje, praćeno odmah grijanjem pregrade A. Narančasto svjetlo će se osvijetliti kad grijanje počne i enzim će se zagrijati i održavati na približno 37 °C.

3. Inkubirajte uzorke kože

Kad se narančasto svjetlo za grijanje isključi a zeleno (✓) se osvijetli, enzim je dosegnuo ciljnu temperaturu. To će trajati približno 3 minute. Narančasto svjetlo će bljeskati s vremena na vrijeme, pokazujući kako se grijaći element aktivira radi održavanja temperature.

Stavite 1 ili 2 uzorka kože u zagrijani enzim na 15 do 20 minuta kako biste omogućili razlaganje izvanstanične matrice. Uzorci kože (6 cm^2) mogu se inkubirati po 2 odjednom. Do 4 uzorka mogu se procesirati s pomoću jednog uređaja, prvo 2 a onda 2 poslije njih. Držite druge uzorke kože vlažnim u sterilnoj gazi navlaženoj sterilnom fiziološkom otopinom. Ako su uzorci kože debeli, možda će trebati dulju inkubaciju. Svaki uzorak može se inkubirati do 60 minuta; međutim, procesna jedinica održavat će temperaturu enzima samo 75 minuta.

4. Izvucite pufer

Ovaj korak može se izvršiti dok se uzorak kože inkubira.

Odredite konačnu zapreminu sprej stanica kože potrebnu za ranu koju trebate tretirati. Koristite jedan mililitar pufera po kvadratnom centimetru uzorka kože i dodajte još 0,5 mL pufera kako biste uzeli u obzir gubitak tijekom procesiranja. Izvucite potrebnu zapreminu pufera iz pregrade B u novu štrcaljku od 10 mL s pomoću igle za izvlačenje. Sljedeća tablica navodi površine koje može tretirati RECELL kad se koristi sam na akutnim ranama djelomične debljine, kao i zapremine pufera koje treba koristiti.

Stavite štrcaljku u sterilno polje za uporabu u koracima 7 i 8, ispod.

Površina koju treba tretirati po štrcaljki	Potrebna veličina uzorka kože	Početna zapremina pufera	Približna rezultirajuća zapremina sprej stanica kože
Do 80 cm^2	1 cm^2 (1 cm x 1 cm)	1,5 mL	1,0 mL
Do 160 cm^2	2 cm^2 (1 cm x 2 cm)	2,5 mL	2,0 mL
Do 320 cm^2	4 cm^2 (2 cm x 2 cm)	4,5 mL	4,0 mL
Do 480 cm^2	6 cm^2 (3 cm x 2 cm)	6,5 mL	6,0 mL

RECELL sprej stanice kože mogu se koristiti same ili u kombinaciji s mrežastim transplantatom djelomične debljine, ili zamjenama za kožu. Svaki 1 mL sprej stanica kože može se upotrijebiti za tretiranje do 80 kvadratnih centimetara kad se koristi na akutnim ranama djelomične debljine.

5. Struganje radi testiranja disagregacije stanica

Nakon 15 do 20 minuta sterilnim forcepsom izvadite uzorak kože iz grijanog enzima i stavite uzorak kože s dermalnom stranom dolje na sterilni pladanj. Nježno stružite ivicu epidermisa skalpelom kako biste testirali da li se stanice disagregiraju, tj. da li se epidermalne stanice lako odvajaju. Kad test bude gotov, PREKINITE struganje. Ako se stanice ne odvajaju lako, vratite uzorak kože u grijani enzim na dodatnih 5 do 10 minuta a zatim ponovite test struganja. Kad stanice bude lako ostrugati, pređite na sljedeći korak.

Nakon približno 60 minuta oglasit će se alarm i oglašavat će se svake minute tijekom 15 minuta. Na 75 minuta procesna jedinica će se isključiti i prestati grijati enzim. Inkubiranje uzorka kože dulje od 60 minuta se ne preporučuje.

6. Isperite uzorak kože

Po uspješnom test struganju, isperite uzorak kože u srednjoj pregradi (pregradi B) koja sadržava pufer, kako biste isprali rezidualni enzim. Vratite uzorak kože na sterilni pladanj.

7. Ostružite stanice s uzorka kože

Stavite uzorak kože dermalnom stranom dolje na sterilni pladanj i primijenite nekoliko kapi pufera iz prethodno napunjene štrcaljke „BUFFER“ [PUFER] na uzorak kože. S pomoću forcepsa usidrite uzorak kože, nježno stružite epidermalnu površinu sječivom skalpela i prikupljajte je u lokvici pufera. Kad epidermis bude ostrugan, preostali dermis stružite rigoroznije. Nastavite strugati dok se dermis ne bude skoro dezintegrirao.

8. Isperite i aspirirajte; izvucite nefiltriranu suspenziju stanica

S pomoću preostalog pufera u štrcaljki od 10 mL isperite skalpel i pladanj, prikupljajući nefiltriranu suspenziju u jedan ugao pladnja. Naginjite pladanj po potrebi. Koristeći istu štrcaljku od 10 mL i tupu iglu, izvucite nefiltriranu suspenziju u štrcaljku. Izvučenom suspenzijom isperite pladanj. Izvlačite i ispirajte nekoliko puta kako biste maksimizirali prikupljanje stanica. Konačno, izvucite nefiltriranu suspenziju u štrcaljku.

9. Filtrirajte stanice

Sipajte nefiltriranu suspenziju u cjedilo stanica u pregradi C.

10. Izvucite sprej stanice kože

Pripremite novu sterilnu štrcaljku od 10 mL i tupu iglu za izvlačenje. Pažljivo izvadite cjedilo stanica, kuckajući cjedilo stanica iznad pregrade kako biste oslobodili rezidualne kapi sprej stanica kože. Izvucite filtrirane sprej stanice kože iz pregrade C. U središtu dna pregrade C postoji konusna točka kao pomoć u izvlačenju cijele zapremine sprej stanica kože.

11. Primijenite sprej stanice kože na podlogu rane

Prije primjene sprej stanica kože, osigurajte da obloge budu isječene i pripremljene da se odmah primijene. Primarnu oblogu treba fiksirati ili držati u donjem aspektu rane prije primjenjivanja sprej stanica kože. Odjeljak C, „Naknadna njega“, pruža informacije o biranju i uporabi obloga.

Sprej stanice kože mogu se prskati s pomoću priloženih sprej mlaznica, kapati na ranu ili uvesti ispod primarne obloge s pomoću tupe igle za izvlačenje; detalji su kako slijedi:

Primjena prskanjem

Skinite iglu sa štrcaljke koja sadržava sprej stanice kože. Pričvrstite priloženu sprej mlaznicu na štrcaljku s pomoću čvrstog pritiska. Invertirajte štrcaljku nekoliko puta prije primjene kako biste osigurali ujednačenu suspenziju. Provjerite je li otvor pričvršćene sprej mlaznice okrenut ka rani. Držite sprej aplikator približno 10 cm od najpovišenije točke rane i u takvom položaju da prva kap sprej stanica kože padne na površinu rane. Primijenite umjeren pritisak na klip štrcaljke. Počnite prskati na najpovišenijem dijelu rane tako da, ako nešto curi, to pomogne pokriti ovisnija područja rane. Fina izmaglica od sprej stanica kože treba se isporučiti na površinu rane. Za pokrivanje veće površine, pažljivo pomjerajte sprej aplikator jednim kontinuiranim pokretom s jedne strane rane na drugu dok prskate.

Primjena kapanjem

Ne uklanjajte tupu iglu sa štrcaljke koja sadrži sprej stanice kože. Invertirajte štrcaljku nekoliko puta prije primjene kako biste osigurali ujednačenu suspenziju. Počevši na najpovišenijoj točki rane, pažljivo kapajte sprej stanice kože na površinu rane.

Primjena ispod primarne obloge

Ako uvodite sprej stanice kože ispod obloge, ne uklanjajte tupu iglu sa štrcaljke koja sadrži sprej stanice kože. Invertirajte štrcaljku nekoliko puta prije primjene kako biste osigurali ujednačenu suspenziju. Postavite isječenu oblogu preko rane i nježno uvedite iglu ispod obloge pa uvedite sprej stanice kože. Veće rane mogu zahtijevati uvođenje igle i sprej stanica kože na nekoliko točki kako bi se osiguralo potpuno pokrivanje.

Napomena: Fibrin na pripremljenoj podlozi rane pruža idealni okoliš za adheziju stanica. Mnoge, ali ne sve, isporučene stanice prilijepit će se na ranu. Normalno je da malo sprej stanica kože iscuri s rane. Dobro pripremljena suspenzija ima dovoljno stanica za tretiranje rane i uzimanje u obzir curenja.

Izbor metode primjene ovisi o zapremini sprej stanica kože i veličini i lokaciji rana (pogledajte tablicu ispod). Malo sprej stanica kože može se rezervirati za primjenu na donorsko mjesto.

Zapremina sprej stanica kože	Površina koju treba tretirati	Primjer mjesta rane	Preporučena metoda primjene
1,0 mL	Do 80 cm²	Dlanovi	Kapanje ili ispod obloge
2,0 mL	Do 160 cm²	Lice, vrat	Prskanje ili kapanje
6,0 mL	Do 480 cm²	Trup, ekstremiteti	Prskanje

Minimalna zapremina sprej stanica kože potrebna za primjenu prskanjem približno je 2 mL.

12. Stavite inicijalnu oblogu

Nakon primjene suspenzije stanica pokrijte ranu primarnom oblogom (neupijajućom oblogom malih pora). Uvijek slijedite upute koje navodi proizvođač obloge. Suhe obloge mogu se primijeniti vlažne prema uputama zdravstvenog djelatnika tako što će se obloga blago natopiti u sterilnoj fiziološkoj otopini prije oblaganja rane. Obloga se može fiksirati na ranu kirurškim lijepkom, šavovima ili spajalicama, po potrebi.

Sekundarne obloge koje su umjereno apsorptivne, minimalno adherentne, malo se smiču i lako se uklanjaju trebaju se staviti preko primarne obloge praćene apsorptivnom gazom. Uporaba poznatih citotoksičnih lijekova (na primjer, srebro sulfadiazin) kontraindicirana je za područja tretirana s pomoću RECELL. Dodatna apsorptivna gaza za mehaničku zaštitu, kao i krep ili kompresijski zavoji, mogu se koristiti.

C. NAKNADNA NJEGA

Sljedeće informacije, mjere predostrožnosti i napomene daju smjernice za njegu nakon RECELL. Razgovarajte o prikladnoj naknadnoj njezi sa zastupnikom tvrtke AVITA i dajte pacijentu brošuru sa smjernicama „RECELL Treatment and Wound Healing Guide“ [Vodič kroz RECELL tretman i zacjeljenje rane].

C1. NAKNADNE OBLOGE

Vanjske obloge i kompresijski zavoji možda će se morati promijeniti ako su razine eksudata visoke; međutim, primarna obloga treba ostati na svom mjestu 6-8 dana, ili kako je klinički indicirano. Vodite računa da zaštitite primarnu oblogu tijekom promjena sekundarnih obloga. Primarna obloga olabavit će se i podići kako se novi epidermis formira i ne treba se skidati s područja na koja je još uvijek zalijepljena.

OD SUŠTINSKE JE VAŽNOSTI DA SKIDANJE PRIMARNE OBLOGE BUDE ATRAUMATIČNO. KAKO BI SE SPRIJEČILA TRAUMA, SVAKA OBLOGA KOJA SE NE SKIDA LAKO TREBA SE NATOPITI OTOPINOM NA BAZI VODE ILI ULJA PRIJE SKIDANJA.

Kad primarna obloga bude uklonjena, prikladna zaštitna obloga treba se primijeniti kako bi zaštitila površinu rane.

Ne koristite suhe obloge kao zaštitu preko plikova ili područja točkastog krvarenja jer osušeni bi eksudat mogao uzrokovati lijepljenje novoregeneriranog epidermisa za oblogu, dovodeći do potencijalne ozljede po uklanjanju obloge. Umjesto toga koristite oblogu od (na primjer) masne ili parafinske gaze dok se svi plikovi ili otvorena područja ne razriješe.

Sve znake ili simptome infekcije ili slabog zacjeljivanja u ovom stadiju treba evidentirati i obraditi.

C2. MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA NAKNADNU NJEGU

- Pacijenti trebaju poduzeti neophodne mjere predostrožnosti kako bi spriječili kvašenje tretiranog područja dok je rana još uvijek otvorena.
- Ne remetite primarnu oblogu minimalno 6-8 dana. Osigurajte da skidanje primarne obloge bude atraumatično - Ne skidajte primarnu oblogu silom.
- Pacijente treba posavjetovati da izbjegavaju traumu rane i obloge, uključujući izbjegavanje opterećivanja ako je prikladno. Do dva dodatna tjedna mogu biti potrebna nakon inicijalnog zatvaranja tretiranog područja kako bi novoregenerirana koža sazrela i postala robusna. Tijekom ovog vremena mora se nositi zaštitna obloga, osobito na ekstremitetima.
- Uporaba poznatih citotoksičnih lijekova (na primjer, srebro sulfadiazin) kontraindicirana je za područja tretirana s pomoću RECELL.
- Pacijenti i njegovatelji trebaju dobiti adekvatne informacije i materijale za prikladnu zaštitu od ponovne ozljede tijekom zacjeljivanja i sazrijevanja tretiranog područja.
- Pacijentima treba savjetovati da se uzdrže od napornih aktivnosti.
- Pacijenti trebaju izbjegavati izravno izlaganje suncu najmanje četiri tjedna poslije tretmana.

C3. UPRAVLJANJE OŽILJCIMA

Kad rana bude zacijelila, pacijenta treba posavjetovati da nastavi štititi to područje od svake površinske traume te da izbjegava izravno sunce. Preporučuje se redovita uporaba kreme za sunčanje i masaža nemasnom hidratantnom kremom dvaput dnevno.

Pacijenta treba obavijestiti kako će se područje rane mijenjati tijekom sljedećih tjedana i mjeseci. Pigmentacija i tekstura kože nastavit će sazrijevati i poboljšavati se tijekom tog vremena a postizanje konačnog rezultata može trajati do 12 mjeseci.

Naknadne procedure trebaju slijediti standardne protokole za konkretnu ozljedu i pruženi tretman.

D. SPECIFIKACIJE SUSTAVA

D1. UVJETI ZA RAD I SKLADIŠTENJE

	Rad	Skladištenje
Temperatura	15-35 °C	20-25 °C
Relativna vlažnost	10-90%	10-60%
Atmosferski tlak	65-106 kPa	65-106 kPa

D2. OKOLIŠ PREDVIĐENE UPORABE

RECELL je predviđen za uporabu u bolničkom okolišu. Međutim, ne koristite RECELL blizu aktivne visokofrekvencijske kirurške opreme i ne koristite RECELL blizu RF zaštićene sobe opreme za snimanje magnetskom rezonancom gdje su elektromagnetni poremećaji visoki.

RECELL ima interno napajanje iz četiri nezamjenjive AA baterije. Uređaj ne bi trebalo koristiti u prisustvu zapaljivih materijala i ne smije ga se spaliti po odlaganju na otpad.

D3. ESENCIJALNI UČINAK

RECELL održava ciljnu temperaturu enzima (34-39 °C) u pregradi A tijekom 60 minuta u navedenim uvjetima okoliša.

E. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Enzim u prahu ne otapa se posve

Osigurajte dobro miješanje enzima sa sterilnom vodom tako što ćete invertirati bočicu nekoliko puta. Često mala količina partikulatne tvari ostane neotopljena u rekonstituiranoj otopini. To ne smanjuje aktivnost enzima.

Ne koristite pufer za otapanje enzima jer on može ometati djelovanje enzima.

Uzorak kože je prevelik, predebeo ili pretanak

Osobito budite pažljivi kad uzimate uzorak kože. To treba biti tanka (0,15 do 0,20 mm) biopsija brijanjem, djelomične debljine, sa samo veoma tankim dijelom dermisa (pogledajte prethodne upute za postavke dermatoma). Uzorak kože prikladne debljine osigurat će uspješnu disagregaciju stanica. Maksimalna veličina uzorka kože preporučena za uporabu s RECELL uređajem je 3 cm s 2 cm.

Ako je uzorak kože prevelik (veći od preporučenog maksimuma), isijecite ga na manju veličinu i bacite višak.

Ako je uzorak kože predebeo, isijecite uzorak kože na komade 1 cm s 1 cm prije stavljanja u zagrijani enzim. Ako se stanice ne mogu disagregirati, nekoliko puta vratite uzorak kože u zagrijani enzim na dodatnih 5 do 10 minuta, do maksimalno 60 minuta ukupnog vremena. Ako se stanice i dalje ne mogu lako ostrugati, možda će biti neophodno uzeti još jedan tanak uzorak kože djelomične debljine s DRUGAČIJEG donorskog mjesta i ponoviti proces koristeći novi RECELL uređaj.

Ako je uzorak kože pretanak, trebate uzeti još jedan uzorak kože s DRUGAČIJEG donorskog mjesta i ponoviti proces.

Pufer dodan u bočicu enzima

Ako je pufer greškom dodan u bočicu enzima, umjesto sterilne vode, aktivnost enzima možda će biti inhibirana. Ako je pufer izmiješan s enzimom u prahu, enzim treba baciti i upotrijebiti novi RECELL uređaj.

Teška disagregacija stanica

Osigurajte da grijaći element bude uključen. Zeleno svjetlo (✓) osvijetlit će se kad RECELL uređaj bude uključen i spreman za uporabu. Narančasto svjetlo za grijanje osvijetlit će se kad se uređaj bude grijao. Disagregacija stanica trajat će dulje ako je uzorak kože prevelik ili debeo. Pogledajte iznad za savjete.

Mlaznica blokirana

Ako sprej stanice kože nije lako prskati ili ne izlaze uopće, mlaznica pričvršćena na štrcaljku možda je blokirana. Koristite jednu od ostalih priloženih mlaznica ili razmotrite kapanje suspenzije na ranu.

Nedovoljno pokrivanje tretirane površine

Ako se sprej stanice kože izgube u procesu primjene i dovoljno pokrivanje tretirane površine nije postignuto, uzmite drugi uzorak kože i ponovite proces s novim RECELL uređajem kako biste napravili dodatne sprej stanice kože i dovršili tretman.

F. PRIMJENJIVI SIMBOLI

Simboli ispod i harmonizirani simboli mogu se naći na proizvodu ili naljepnici proizvoda:

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Konzultirajte upute za uporabu ili konzultirajte elektroničke upute za uporabu		Pogledajte priručnik/brošuru s uputama
	Proizvođač		Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i konzultirajte upute za uporabu
	Datum proizvodnje		Rok trajanja (tj. datum isteka)
	Ne sterilizirajte ponovo		Ne koristite ponovo
STERILE	Sterilno	STERILE R	Sterilizirano s pomoću zračenja
STERILE EO	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida	STERILE	Sterilizirano s pomoću pare ili suhe topline
	Sustav s jednom sterilnom barijerom i zaštitnim pakiranjem izvan nje		Oprez
	Granica temperature (rad/skladištenje/ transport)		Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla
SN	Serijski broj	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
LOT	Kod šarže / broj lota	REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod		Uvoznik
EU REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
CE 1639	Europska oznaka usklađenosti	℞ ONLY	Samo na recept

OVA STRANICA NAMJERNO JE OSTAVLJENA PRAZNA

Za dalje informacije o RECELL uređaju za autologno uzimanje stanica, obratite se lokalnom zastupniku prodaje:

AVITA Medical Americas, LLC (zakonski proizvođač)
28159 Avenue Stanford, Suite 220
Valencia, CA 91355-2271, SAD
Tel: +1 833 462 8482
Faks: +1 661 367 9180
E-pošta: customerservice@avitamedical.com

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

Australski sponzor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australija

©2026. AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

NÁVOD K POUŽITÍ

Harvestor autologních buněk RECELL® 1920 cm^2

Harvestor (dále přístroj) RECELL je určen pouze profesionálním zdravotníkům vyškoleným v jeho využití.

ČESKY

TATO STRÁNKA BYLA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

OBSAH

A ZÁKLADNÍ INFORMACE ... 4

A1 POPIS PŘÍSTROJE ... 4
A2 URČENÝ ÚČEL ... 4
A3 INDIKACE K POUŽITÍ ... 4
A4 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ ... 4
A5 CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ ... 4
A6 KONTRAINDIKACE ... 4
A7 VAROVÁNÍ ... 4
A8 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ ... 4
A9 NEŽÁDOUCÍ REAKCE A ZÁVAŽNÉ INCIDENTY ... 5
A10 KLINICKÝ PŘÍNOS ... 5
A11 SOUHRNNÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH PARAMETRECH ... 5
A12 DÁVKOVÁNÍ ... 5
A13 FORMA DODÁNÍ ... 5
A14 STERILIZACE A TESTOVÁNÍ KOMPONENT ... 5
A15 SKLADOVÁNÍ ... 5
A16 LIKVIDACE ... 5

B POUŽITÍ PŘÍSTROJE ... 6

B1 POŽADAVKY ... 6
B2 NASTAVENÍ PŘÍSTROJE ... 6
B3 PŘÍPRAVA SPODINY RÁNY ... 9
B4 PODROBNÝ NÁVOD K PŘÍPRAVĚ KOŽNÍCH BUNĚK K APLIKACI ... 9

C NÁSLEDNÁ PÉČE ... 12

C1 VNĚJŠÍ OBVAZY ... 12
C2 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ V RÁMCI NÁSLEDNÉ PÉČE ... 12
C3 LÉČBA JIZEV ... 12

D PARAMETRY SYSTÉMU ... 13

D1 PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY ... 13
D2 PŘEDPOKLÁDANÉ PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ ... 13
D3 ZÁKLADNÍ FUNKČNOST ... 13

E ŘEŠENÍ POTÍŽÍ ... 13

F POUŽITÉ SYMBOLY ... 14

A ZÁKLADNÍ INFORMACE

A1 POPIS PŘÍSTROJE

RECELL® je jednorázový, samostatně fungující přístroj na baterie k odběru autologních buněk, který obsahuje enzymatické a aplikační roztoky, sterilní chirurgické nástroje a pohyblivé elektronické části. Přístroj umožňuje zpracování tenkého kožního štěpu v částečné tloušťce na suspenzi buněk (Spray-On Skin®) k okamžité aplikaci na připravenou spodinu rány.

Buněčná suspenze získaná z disociace kožního štěpu obsahuje smíšenou populaci buněk: epidermální kmenové (progenitorové) buňky, keratinocyty, fibroblasty, Langerhansovy buňky a melanocyty. Zachování melanocytů je důležité k obnově přirozené pigmentace cílové oblasti. Dále byly v suspenzi zjištěny různé typy keratinocytů, které zajišťují obnovení epitelu: bazální, suprabazální, proliferující a aktivované keratinocyty.

Enzymatický přípravek (dále Enzym), sloužící ke zpracování buněk, je – vzhledem k získání této zvířecí tkáně – biologický materiál, a proto může jeho barva a textura kolísat.

A2 URČENÝ ÚČEL

Přístroj slouží k uvolnění buněk z kožního štěpu pacienta v částečné tloušťce a jejich přípravě k autologní aplikaci na připravenou spodinu rány.

A3 INDIKACE K POUŽITÍ

Buňky lze použít k autologní aplikaci na připravenou spodinu rány podle pokynů lékaře. Možné indikace mj. jsou:
- popáleniny nebo jiné akutní rány,
- jizvy,
- chronické rány nebo jiné kožní defekty.

A4 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Zdravotničtí pracovníci.

A5 CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti bez ohledu na věk o hmotnosti alespoň 3,5 kg, vyžadující aplikaci autologní kožní suspenze na popáleniny nebo jiná akutní poranění, jizvy, chronické rány nebo jiné kožní defekty.

A6 KONTRAINDIKACE

- Systém je kontraindikován u pacientů s klinicky infikovanými nebo nekrotickými ranami.
- Systém není vhodný k přípravě suspenze pro pacienty s přecitlivělostí na trypsin nebo roztok laktátu sodného.
- Postup uvedený k odběru kožního štěpu pro tento systém nelze použít u pacientů citlivých na anestetika, adrenalin, povidon-jód nebo chlorhexidin.

A7 VAROVÁNÍ

- Připravenou buněčnou suspenzi lze aplikovat pouze pacientovi, od něhož byl kožní štěp odebrán (je určena pouze k autologním použití).
- Systém je dodáván sterilní a určen k jednorázovému použití. Jednotlivé komponenty nepoužívejte opakovaně, nemrazte ani nesterilizujte.
- Nepoužívejte systém ani jeho komponenty, pokud je jejich obal poškozený či jeví známky nežádoucí manipulace.
- Systém ani jeho komponenty nepoužívejte, pokud uplynulo datum exspirace uvedené na obalu.
- S komponentami pracujte asepticky.
- Pokud je kožní štěp odebrán a zpracován podle těchto pokynů, obvykle stačí pouze 15 až 30 minut kontaktu s Enzymem. Kontakt delší než 60 minut se nedoporučuje.
- Kontaminované materiály a odpad musí být likvidovány do vhodných nádob na biologický odpad.
- Separační Enzym je získáván ze zvířecí tkáně a přestože je během výroby možná kontaminace přísně sledována, absolutní absenci infekčního agens nelze zaručit.
- Přístroj je napájen interně čtyřmi AA bateriemi (1,5 V), které nelze vyměnit. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik. Baterie při likvidaci nespalujte. Na funkci přístroje mohou mít negativní vliv zdroje elektromagnetického záření; pokud dojde k poruše, před dalším použitím je nutno tyto zdroje z blízkosti odstranit.

A8 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Používejte ochranné brýle a další ochranné oblečení.
- Kožní štěp doporučujeme zpracovat ihned po odběru, aby byly buňky co nejvíc životaschopné.
- Přístroj je určen pouze k jednorázovému použití. Jeho vnitřní komponenty nepoužívejte opakovaně, nemrazte ani nesterilizujte.
- Nepoužívejte přístroj, pokud systém jeví známky manipulace nebo poškození.

A9 NEŽÁDOUCÍ REAKCE A ZÁVAŽNÉ INCIDENTY

Každou skutečnou či potvrzenou nežádoucí reakci, k níž v souvislosti s přístrojem RECELL dojde, je třeba hlásit výrobci (AVITA Medical) a kompetentním orgánům v členském státu použití.

A10 KLINICKÝ PŘÍNOS

Přístroj se používá u pacienta k přípravě suspenze autologních buněk z minimálního množství dárcovské kůže. Aplikace buněčné suspenze stimuluje definitivní uzavření a obnovu přirozené pigmentace u kožních ran a defektů.

A11 SOUHRNNÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH PARAMETRECH

Souhrnné informace o bezpečnostních a klinických parametrech budou dostupné v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 DÁVKOVÁNÍ

Tento výrobek je jednorázový. Obsah každého přístroje stačí k přípravě až 24 ml buněčné suspenze, dostačující na plochy akutní rány o velikosti až 1920 cm^2.

A13 FORMA DODÁNÍ

Systém RECELL se skládá z těchto prvků:

- 1 x zpracovatelská jednotka (vlastní přístroj) s vestavěným topením
  - 1 x odnímatelná sterilní miska
  - 1 x odnímatelné sítko na buňky
- 1 x zapečetěná lahvička Enzymu
- 1 x 10ml lahvička sterilní vody
- 4 x 10ml lahvička Pufru
- 7 x 10ml stříkačka
- 2 x ostrá jehla
- 4 x tupá odsávací jehla
- 1 x buněčné sítko navíc
- 2 x jednorázový chirurgický skalpel
- 1 x sáček štítků na sterilní stříkačky
- 4 x rozprašovací tryska

A14 STERILIZACE A TESTOVÁNÍ KOMPONENT

- Zpracovatelská jednotka a jehly byly sterilizovány etylenoxidem.
- Enzym prošel filtrací a terminální sterilizací gama zářením.
- Skalpel a trysky byly sterilizovány gama zářením.
- Stříkačky byly sterilizovány buď ethylenoxidem, nebo gama zářením.
- Pufr a sterilní voda byly sterilizovány pomocí páry.

A15 SKLADOVÁNÍ

Po obdržení přístroje zkontrolujte, zda obal nenese známky poškození. Pokud se obal – vnější nebo jednotlivých komponent – jeví poškozený, kontaktujte ihned místní zastoupení výrobce. Při poškození obalu komponenty nepoužívejte. Při vracení přístroj vraťte včetně originálního balení a komponent. Přístroj, včetně Enzymu, musí být skladován při teplotě mezi 20 °C a 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí exspirace uvedené na obalu.

A16 LIKVIDACE

- RECELL a jednotlivé komponenty jsou jednorázové. Komponenty nelze používat opakovaně a po použití je třeba je zlikvidovat. Opakované použití může vést k infekci nebo přenosu chorob.
- Přístroj likvidujte v souladu s místní legislativou.
- Kontaminované materiály a odpad musí být likvidovány do vhodných nádob na biologický odpad.
- Přístroj obsahuje baterie a elektrické součástky – NEVHAZUJTE DO OHNĚ!
- Baterii a elektroniku přístroje odstraňte takto:
  - Při manipulaci s použitým přístrojem dodržujte ochranná opatření proti biologickým rizikům.
  - Sejměte horní kryt přístroje. Odložte jej stranou.
  - Vyjměte vnitřní misku přístroje a odložte stranou.
  - Otevřete misku stisknutím obou stran vnějšího pouzdra současně.
  - Ověřte, že jsou komponenty (miska a vnější kryt) oddělené. Pokud nikoli, můžete je uvolnit malým plochým šroubovákem.
  - Zvedněte vnitřní plato baterie a odhalte její prostor.
  - Vyjměte baterie a elektroniku a vyhoďte je do příslušných odpadních nádob.
  - Zbytek komponent likvidujte příslušným způsobem.

B POUŽITÍ PŘÍSTROJE

B1 POŽADAVKY

Během výkonu budou zapotřebí dále uvedené materiály a nástroje:

- sterilní pole,
- nesterilní přípravná plocha,
- osobní ochranné prostředky,
- roztok pro přípravu pokožky,
- lokální anestetikum s adrenalinem, pokud není kontraindikované,
- sterilní pravítko,
- vhodné obvazy na rány – podrobnosti viz bod „Následná péče“,
- 1–2 x tenká pinzeta dle výběru,
- nástroj k odběru kožního štěpu podle preference,
- nástroj na přípravu spodiny rány podle preference,
- hodiny nebo stopky ke sledování inkubační doby.

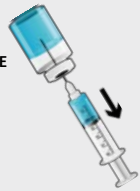
B2 NASTAVENÍ PŘÍSTROJE

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte přístroj ani jeho komponenty po datu exspirace uvedeném na samolepicích štítcích Číslo dávky a Datum exspirace na vnějším obalu.

Proveďte automatický test k ověření správné funkce přístroje. Zvolte a připravte sterilní i nesterilní pracovní plochu. Standardním aseptickým způsobem připravte sterilní chirurgické pole. Proveďte kroky uvedené v následující tabulce pro sterilní i nesterilní pole.

NESTERILNÍ PŘÍPRAVNÁ PLOCHA	STERILNÍ POLE
PŘENESTE PŘÍSTROJ DO STERILNÍHO POLE	
Asepticky vyjměte přístroj ze sterilního obalu a přeneste jej do sterilního pole.	Otevřete víčko přístroje a všimněte si odnímatelné, bílé plastové vložky. Ta slouží jako sterilní miska při přípravě a škrábání kožního štěpu.
PROVEĎTE AUTOMATICKÝ TEST	
	Proveďte automatický test k ověření správné funkce přístroje. Otestujte přístroj stiskem tlačítka s otazníkem. Během automatického testu se mají rozsvítit všechny kontrolky. Po dokončení automatického testu (trvá přibližně 30 sekund) přístroj jednou pípne a rozsvítí se zelená kontrolka se značkou zaškrtnutí (✓), která signalizuje správnou funkci přístroje. V tuto chvíli NEMAČKEJTE blikající tlačítko běhu (►). Pokud se kontrolky nerozsvítí nebo se rozsvítí červený vykřičník, znamená to selhání přístroje. Přístroj nepoužívejte a použijte jiný. • Pokud nedojde k zahřívání Enzymu, jednotka se automaticky po minutě vypne. • Pokud se přístroj po automatickém testu vypne, lze test opakovat.

NESTERILNÍ PŘÍPRAVNÁ PLOCHA	STERILNÍ POLE
KROK A – PŘIPRAVTE ENZYM	
• V nesterilním pracovním prostoru sejměte kryt z lahvičky Enzyme a obnažte tak její membránu. Membránu lze otřít sterilním ubrouskem napuštěným alkoholem a nechat zaschnout, není to však nutné. • Na 10ml stříkačku nasaďte sterilní jehlu a natáhněte veškerou sterilní vodu. • Vodu vstříkněte do lahvičky Enzymu. NEPOUŽÍVEJTE K TOMU PUFR – mohl by inhibovat reakci Enzymu. • Jemně míchejte, dokud nedojde k rozpuštění. Netřeste; postupujte opatrně, aby nedošlo k tvorbě pěny. Natáhněte Enzym zpět do stříkačky. • Asepticky přeneste celý objem Enzymu do levé jamky přístroje (jamky A). Vyhoďte stříkačku a jehlu. **NATÁHNĚTE**	 **APLIKUJTE**

NESTERILNÍ PŘÍPRAVNÁ PLOCHA	STERILNÍ POLE
KROK B – PŘIPRAVTE PUFR	
Čtyři lahvičky Pufru mají zůstat v nesterilní přípravné zóně. Asepticky přeneste do sterilního pole tento materiál: • 2 x 10ml stříkačka • 1 x ostrá plnicí jehla • 2 x jednorázový chirurgický skalpel	
	• Označte jednu z nových 10ml stříkaček slovem PUFR. Tuto stříkačku několikrát použijete k odebrání Pufru z lahviček. Odložte do sterilního pole. • Druhou 10ml stříkačku označte slovy „NEFILTROVANÁ SUSPENZE“. Použijete ji opakovaně k odběru buněčné suspenze z misky a její aplikaci do sítka. Odložte do sterilního pole. • Tyto stříkačky je nutno užívat pouze k určenému účelu a zachovat jejich sterilitu.
• Sejměte kryt z jedné z lahviček Pufru. Její membránu lze otřít sterilním ubrouskem napuštěným alkoholem a nechat zaschnout; není to však nutné.	• Na stříkačku PUFR nasaďte sterilní jehlu.
• Podržte lahvičku Pufru, aby osoba ve sterilním poli mohla natáhnout její obsah. **PODRŽTE** 	• Odeberte celý objem Pufru (přibližně 10 ml) z lahvičky, kterou drží osoba v nesterilní oblasti. **NATÁHNĚTE** • Aplikujte Pufr do jamky B přístroje. Celých 10 ml Pufru bude použito k proplachování kožních štěpů. **APLIKUJTE** • Stříkačku PUFR s jehlou odložte do sterilního pole k pozdějšímu použití.

NESTERILNÍ PŘÍPRAVNÁ PLOCHA	STERILNÍ POLE
KROK C – PŘIPRAVTE APLIKAČNÍ KOMPONENTY	
Všechny součásti aplikačního setu umístěte do sterilního pole. • 4 x 10ml stříkačka • 4 x tupá plnicí jehla • 4 x rozprašovací tryska	Přístroj je připraven k použití

B3 PŘÍPRAVA SPODINY RÁNY

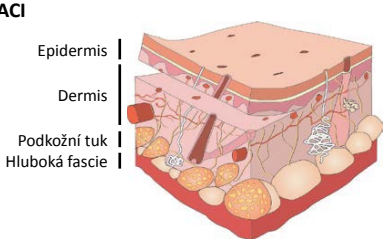
- Čistá a vaskularizovaná spodina rány – k zajištění optimálního výsledku ošetření je třeba kožní buňky aplikovat na čistou spodinu rány s dostatečným cévním zásobením a bez zbytků nekrotické tkáně. To lze zajistit dermabrazí pomocí rotační fresky s diamantovou hlavicí, ablace, ostré disekce nebo jinou technikou podle povahy rány.
- Bez infekce – kožní buňky nelze aplikovat za přítomnosti jakékoli kontaminace nebo infekce, jinak bude narušena počáteční reepitelalizace a ohrožena dlouhodobá životaschopnost štěpu. Pokud existuje ohrožení kontaminací nebo infekcí, lze preventivně nasadit antibiotika. 48 hodin před plánovaným zákrokem doporučujeme provést stěry z rány k získání aktuálních mikrobiologických výsledků.
- Petechie – spodina rány by mělo být připravena tak, aby se objevilo tečkovité krvácení. Toho lze dosáhnout několika metodami, např. ablativním či frakčním laserem nebo mechanickou abrazí. Je třeba zachovat co nejvíce životaschopné dermis. Pokud je odebíraná tkáň poškozená (například popálená), je třeba provést přesný debridement na úroveň vitální tkáně; veškerá nekrotická tkáň musí být odstraněna.
- Pokud se přístroj používá k léčbě akutních ran postihujících plnou tloušťku kůže, doporučujeme jej kombinovat se štěpem v částečné tloušťce nebo kožní náhradou.

B4 PODROBNÝ NÁVOD K PŘÍPRAVĚ KOŽNÍCH BUNĚK K APLIKACI

1. Odeberte kožní štěp

Typ kožního štěpu

Je nezbytné, aby byla odebrána kožní tkáň v částečné tloušťce kůže, která na místě odběru zanechá petechie. Tloušťka štěpu závisí na místě odběru a věku pacienta, má se pohybovat v rozmezí 0,15–0,20 mm. Doporučujeme použití dermatomu nebo podobného prostředku.



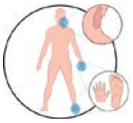
Velikost kožního štěpu

Zvolte vhodnou velikost kožního štěpu pro dané použití. Z jednoho čtverečního cm štěpu lze vytvořit až 1 ml buněčné suspenze, která vystačí k ošetření plochy až 80 cm^2. Jeden kožní štěp o ploše 6 cm^2 (3 x 2 cm) může poskytnout přibližně 6 ml buněčné suspenze; každý přístroj RECELL může zpracovat až čtyři 6cm^2 štěpy s výtěžkem až 24 ml kožních buněk k aplikaci. Toto množství vystačí k ošetření rány o ploše přibližně 1920 cm^2. Pokyny k velikosti štěpu jsou uvedeny v následující tabulce.

Ošetřovaná oblast (včetně místa odběru)	Velikost štěpu
Až 80 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Až 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 cm^2)
Až 320 cm^2	2 cm x 2 cm (4 cm^2)
Až 480 cm^2	3 cm x 2 cm (6 cm^2)
Až 960 cm^2	2 ks 3 cm x 2 cm (12 cm^2)
Až 1440 cm^2	3 ks 3 cm x 2 cm (18 cm^2)
Až 1920 cm^2	4 ks 3 cm x 2 cm (24 cm^2)

Volba místa odběru

Místo odběru musí být čisté, mít dostatečnou hloubku a být bez známek okolního zánětu nebo infekce. Pokud budete ošetřovat ránu na lištové (glabrózní) kůži, odeberte štěp ze stejného typu tkáně.



Odběr kožního štěpu

Vhodným nástrojem (například dermatomem) proveďte na vhodném místě biopsii v částečné tloušťce o maximálním rozměru 3 cm x 2 cm a tloušťce 0,15–0,20 mm.

K získání kožního štěpu správné tloušťky pomocí Zimmerova dermatomu doporučujeme použít dále uvedené nastavení.

	Děti	Dospělí
Kryt čepele (šířka)	2,5 cm	4,5 cm
Nastavení dermatomu	6	8

Místo odběru vyčistěte antiseptickým roztokem, např. povidon-jódem nebo chlorhexidinem. Nechte antiseptikum zaschnout a pak je opláchněte sterilním fyziologickým roztokem (antiseptické roztoky mohou být cytotoxické a pokud zůstanou na místě odběru, mohou mít negativní vliv na životaschopnost získaných buněk).

V případě potřeby před odběrem infiltrujte podkožní tkáň vhodným tumescentním roztokem, aby byl povrch pevnější, a zajistěte anestézii. Dbejte, aby nedošlo k intradermální aplikaci anestetika.

Místo odběru lze například potřít sterilním minerálním olejem, aby se usnadnil pohyb dermatomu.

Kvůli silné vrstvě keratinu na glabrózní kůži je nutné odebrat materiál dvakrát. První materiál zlikvidujte, druhý zpracujte do buněčné suspenze.

2. Ohřejte Enzym

Zkontrolujte přenesení Enzymu do jamky A. Pokud je tlačítko běhu (►) stisknuto před aplikací Enzymu do jamky, dojde k rychlému přehřátí přístroje. Přehřátí, jakož i jakákoli jiná porucha přístroje, bude signalizována rozsvícením červené kontrolky s vykřičníkem. Pokud k tomu dojde, použijte nový přístroj RECELL a domluvte se na vrácení nebo výměně vadného kusu s naším místním zástupcem.

Stiskněte tlačítko běhu (►), aby se zahřál Enzym v jamce A. Jakmile je přístroj připraven (svítí kontrolka ✓), spustí se ohřev. Pokud od posledního automatického testu uplynula více než minuta, přístroj jej před spuštěním ohřevu zopakuje. Jakmile ohřev začne, rozsvítí se oranžová kontrolka; přístroj Enzym zahřeje přibližně na 37 °C a na této teplotě ho bude udržovat.

3. Inkubujte kožní štěpy

Jakmile oranžová kontrolka ohřevu zhasne a rozsvítí se zelená (✓), Enzym dosáhl cílové teploty. Tento proces potrvá přibližně 3 minuty. Oranžová kontrolka následně čas od času bliká, což znamená, že dochází k dočasné aktivaci topení k udržení stálé teploty.

Umístěte 1 nebo 2 kožní štěpy na 15 až 20 minut do zahřátého Enzymu a nechte rozložit extracelulární matrix. Kožní štěpy (6 cm^2) mohou být inkubovány po dvou. Na jednom přístroji lze zpracovat až 4 štěpy, nejprve dva a následně další dva. Dbejte na to, aby aktuálně nezpracovávané štěpy zůstaly vlhké – uložte je do sterilní gázy navlhčené sterilním fyziologickým roztokem. Pokud je odebraný plátek tkáně silný, může vyžadovat delší inkubaci. Každý vzorek lze inkubovat až 60 minut, přístroj však vhodnou teplotu udrží pouze 75 minut.

4. Natáhněte Pufr

Tento krok lze provést během inkubace kožního štěpu.

Stanovte konečný objem kožních buněk potřebný k ošetření rány. Použijte mililitr Pufru na čtvereční centimetr kožního štěpu plus 0,5 ml na ztráty během zpracování. Natáhněte požadovaný objem Pufru z jamky B do nové 10ml stříkačky s odsávací jehlou. Plochy, které lze přístrojem ošetřit (při použití samostatně na akutní rány nezasahující plnou tloušťku kůže) a potřebné objemy Pufru najdete v následující tabulce.

Stříkačku umístěte do sterilního pole, budete ji potřebovat v dále uvedených krocích 7 a 8.

Plocha, kterou lze ošetřit jednou stříkačkou	Potřebná velikost kožního štěpu	Počáteční objem Pufru	Přibližný objem kožních buněk k aplikaci
Až 80 cm^2	1 cm^2 (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Až 160 cm^2	2 cm^2 (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Až 320 cm^2	4 cm^2 (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Až 480 cm^2	6 cm^2 (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Buněčnou suspenzi lze použít samostatně nebo v kombinaci se síťovanými štěpy, štěpy v částečné tloušťce či kožními náhradami. Jeden ml kožních buněk lze použít k ošetření akutní rány (nezasahující plnou tloušťku kůže)) o ploše až 80 čtverečních centimetrů.

5. Ověřte rozvolnění buněk škrábnutím

Po 15 až 20 minutách vyjměte sterilní pinzetou kožní štěp ze zahřátého Enzymu a umístěte jej na sterilní misku tak, aby byla dermis dole. Jemně škrábněte do okraje epidermis skalpelem a ověřte, zda se rozpadá, tedy zda se buňky epidermu snadno oddělují. Jakmile to zjistíte, přestaňte škrábat. Pokud se buňky snadno neuvolní, vraťte štěp na dalších 5 až 10 minut do zahřátého Enzymu a poté test opakujte. Jakmile se buňky začnou snadno uvolňovat, pokračujte dalším krokem.

Po přibližně 60 minutách se ozve akustický signál a dalších 15 minut bude znít každou minutu. Po 75 minutách se přístroj vypne a přestane Enzym zahřívat. Nedoporučujeme štěp inkubovat déle než 60 minut.

6. Opláchněte štěp

Po úspěšném testu škrábnutím ze štěpu opláchněte zbytky Enzymu ve střední jamce (B) s Pufrem. Vraťte štěp do sterilní misky.

7. Seškrábejte buňky ze štěpu

Na štěp uložený vrstvou dermis dolů na sterilní misce naneste několik kapek Pufru ze stříkačky PUFR. Fixujte štěp pinzetou, skalpelem jemně seškrábejte povrch epidermu a shromážděte volné buňky v Pufru. Jakmile je epidermis seškrábána, důkladněji seškrábejte zbývající dermis. Pokračujte ve škrábání, dokud se dermis téměř nerozpadne.

8. Opláchněte a aspirujte; natáhněte do stříkačky nefiltrovanou buněčnou suspenzi

Zbylým Pufrem z 10ml stříkačky opláchněte skalpel a misku tak, aby nefiltrovaná suspenze zůstala v jednom jejím rohu. Misku můžete naklánět podle potřeby. Natáhněte suspenzi do téže 10ml stříkačky s tupou jehlou a vypláchněte jí misku. Natažení a opláchnutí několikrát opakujte, abyste získali co nejvíce buněk. Nakonec všechnu suspenzi natáhněte do stříkačky.

9. Zfiltrujte buňky

Nefiltrovanou suspenzi aplikujte do sítka v jamce C.

10. Natáhněte kožní buňky do stříkačky k aplikaci

Připravte si novou sterilní 10ml stříkačku s tupou odsávací jehlou. Opatrně vyjměte sítko a poklepejte na něj nad jamkou, abyste uvolnili jakékoli zbylé buňky. Odsajte zfiltrované buňky z jamky C. Má kónické dno, kde se buňky koncentrují, což usnadní jejich odběr.

11. Naneste buňky na spodinu rány

Před nanesením buněk se ujistěte, že máte obvazové krytí nastříhané na vhodnou velikost a připravené k okamžité aplikaci. Primární krytí je třeba fixovat nebo přidržet na spodní straně rány ještě před nanesením buněk. Informace o výběru a použití obrazového krytí najdete v bodu C, Následná péče.

Buňky lze nastříkat pomocí rozprašovacích trysek, nakapat na ránu nebo zavést pod primární krytí pomocí tupé odsávací jehly takto:

Nanesení postřikem

Ze stříkačky s buňkami odpojte jehlu a pevným stiskem nasaďte rozprašovací trysku. Před aplikací suspenzi rozmíchejte opakovaným převrácením stříkačky. Zkontrolujte, že otvor trysky směřuje k ráně. Držte aplikátor přibližně 10 cm od nejvyššího bodu rány a tak, aby první kapka postřiku dopadla na její povrch. Vyvíjejte mírný tlak na píst stříkačky. S aplikací začněte u nejvyššího bodu rány, aby přebytečná suspenze mohla stékat na její nižší části. Aplikujte tak, aby na povrch rány dopadala jemná mlha suspenze. U rozsáhlejších ran při aplikaci pohybujte stříkačkou opatrně a plynulým pohybem z jedné strany na druhou.

Aplikace nakapáním

Na stříkačce s buňkami nechte tupou jehlu. Před aplikací suspenzi rozmíchejte opakovaným převrácením stříkačky. Začněte na nejvyšším bodě rány a opatrně suspenzi kapejte na její povrch.

Aplikace pod primární obvazové krytí

Pokud suspenzi aplikujete pod obvaz, tupou jehlu ponechte na stříkačce. Před aplikací suspenzi rozmíchejte opakovaným převrácením stříkačky. Položte zastřihnutý obvaz na ránu, jemně pod něj zasuňte jehlu a aplikujte suspenzi. U větších ran může být vhodné tento postup opakovat na více místech, aby byla plocha zcela pokryta.

Poznámka: Fibrin v připravené spodině rány poskytuje ideální prostředí pro adhezi buněk. Velká část aplikovaných buněk se přichytí, ne však všechny. Některé z rány stečou, což je normální. Dobře připravená suspenze obsahuje dostatek buněk k ošetření rány, takže odtečení jejich části nevadí.

Volba způsobu aplikace závisí na objemu nanášených buněk a velikosti a umístění rány (viz tabulka dále). Část suspenze lze uschovat ke zpětné aplikaci na místo odběru.

Objem buněčné suspenze	Plocha, kterou lze ošetřit	Příklad umístění rány	Doporučená metoda aplikace
1,0 ml	Až 80 cm^2	Dlaně	Nakapání nebo pod obvaz
2,0 ml	Až 160 cm^2	Obličej, krk	Postřik nebo nakapání
6,0 ml	Až 480 cm^2	Trup, končetiny	Postřik

K aplikaci postřikem je zapotřebí asi 2 ml suspenze.

12. Přiložte primární obvazové krytí

Po aplikaci buněčné suspenze zakryjte ránu primárním obvazem (nesavým, malým a porézním). Dodržujte přitom pokyny jeho výrobce. Suché obvazy lze (na pokyn zdravotníka) aplikovat navlhčené po krátkém namočení do sterilního fyziologického roztoku. Obvaz lze na ránu podle potřeby fixovat chirurgickým lepidlem, stehy nebo svorkami.

Na primární krytí je třeba umístit sekundární obvaz, středně savý, minimálně přilnavý, hladký a snadno odstranitelný, a ten překrýt savou gázou. Na místech ošetřených technologií RECELL je kontraindikováno použití cytotoxických přípravků (například sulfadiazinu stříbrného). Místo lze vypodložit další savou gázou, případně přiložit krepové obinadlo nebo kompresní obvaz.

C NÁSLEDNÁ PÉČE

Dále uvádíme pokyny k následné péči po ošetření technologií RECELL. Další detaily proberte s naším zástupcem a poskytněte pacientovi brožuru s pokyny k následné péči (After RECELL Guide).

C1 VNĚJŠÍ OBVAZY

Vrchní obvazy a obinadla lze vyměňovat, pokud vzniká velké množství exsudátu; primární krytí by však mělo zůstat na místě 6–8 dní, nebo podle klinické indikace. Při výměně sekundárního obvazu dbejte na ochranu primárního krytí. To se samo uvolní a zvedne, jakmile se vytvoří nová epidermis; neodstraňujte jej proto z míst, kde je stále přilnuté.

ODSTRANĚNÍ PRIMÁRNÍHO KRYTÍ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NESMÍ BÝT TRAUMATICKÉ. POKUD JE TEDY TŘEBA ODSTRANIT JAKÝKOLI OBTÍŽNĚ ODSTRANITELNÝ OBVAZ, NAMOČTE JEJ NEJPRVE ROZTOKEM NA BÁZI VODY NEBO OLEJE.

Po odstranění primárního krytí je třeba aplikovat vhodný obvaz, který bude chránit povrch rány.

Pokud je třeba chránit místo s puchýři nebo petechiemi, nepoužívejte suché obvazy – zaschlý exsudát může způsobit přilnutí nové pokožky a její poškození při odstraňování krytí. Do zhojení raději použijte mastný obvaz nebo parafínovou gázu.

V této fázi kontrolujte stav a neprodleně řešte jakékoli známky infekce nebo narušeného hojení.

C2 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ V RÁMCI NÁSLEDNÉ PÉČE

- Pacienti musí chránit ošetřenou oblast před zvlhnutím, dokud je rána ještě otevřená.
- Primární obvaz ponechte bez porušení minimálně 6–8 dní. Dbejte na to, aby jeho odstranění nebylo traumatické – neodstraňujte násilím.
- Doporučte pacientům, aby ránu chránili před namáháním, případně se snažili odlehčit jakýkoli tlak na ni. Po počátečním uzavření ošetřené oblasti může trvat až dva další týdny, než zregenerovaná pokožka dozraje a než se zpevní. Během této doby je nutné nosit ochranný obvaz, zejména pokud je rána na končetinách.
- Na místech ošetřených technologií RECELL je kontraindikováno použití cytotoxických přípravků (například sulfadiazinu stříbrného).
- Pacientům a pečovatelům poskytnete dostatečné informace a materiály, aby mohli ránu vhodným způsobem chránit a umožnit dozrání tkáně.
- Pacientům doporučte, aby se vyhýbali namáhavým aktivitám.
- Alespoň čtyři týdny po ošetření se pacienti musí vyhýbat přímému slunečnímu záření.

C3 LÉČBA JIZEV

Po zahojení rány pacienta upozorněte, že má místo i nadále chránit před povrchovým zraněním a vyhýbat se přímému slunci. Doporučujeme pravidelné používání opalovacího krému a dvakrát denně masáž s nemastným hydratačním krémem na pleť.

Upozorněte pacienta, že se oblast rány bude v následujících týdnech a měsících měnit. Pigmentace a textura kůže se bude nadále vyvíjet a zlepšovat; dosažení konečného stavu může trvat až 12 měsíců.

Následná péče se má řídit standardním protokolem pro konkrétní zranění a léčbu.

D PARAMETRY SYSTÉMU

D1 PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY

	Provoz	Skladování
Teplota	15-35 °C	20-25 °C
Relativní vlhkost	10-90 %	10-60 %
Atmosférický tlak	65–106 kPa	65–106 kPa

D2 PŘEDPOKLÁDANÉ PRACOVNÍ PROSTŘEDÍ

Přístroj je určen pro použití v nemocničním prostředí. Nepoužívejte je však v blízkosti spuštěných vysokofrekvenční chirurgických nástrojů ani v blízkosti stíněné místnosti s magnetickou rezonancí, kde je silné elektromagnetické rušení.

Přístroj je napájen interně čtyřmi AA bateriemi, které nelze vyměnit. Nepoužívejte jej v přítomnosti hořlavých materiálů a při likvidaci nevhazujte do ohně.

D3 ZÁKLADNÍ FUNKČNOST

Přístroj RECELL udržuje cílovou teplotu (34–39 °C) Enzymu v jamce A po dobu 60 minut, a to za specifikovaných podmínek prostředí.

E ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Prášek Enzymu se úplně nerozpustí

Opakovaným obrácením promíchejte Enzym se sterilní vodou. V rekonstituovaném roztoku často zůstává malé množství nerozpuštěných pevných částic. To však nesnižuje aktivitu Enzymu.

K rozpuštění Enzymu nepoužívejte Pufr, mohl by narušit jeho účinek.

Kožní štěp je příliš velký, silný nebo tenký

Při odběru kožního štěpu postupujte velmi opatrně. Měl by vzniknout tenký (0,15 až 0,20 mm silný) plátek tkáně v částečné tloušťce s velmi tenkou vrstvou dermis (viz předchozí pokyny k nastavení dermatomu). Pokud bude mít štěp odpovídající tloušťku, umožní to úspěšné uvolnění buněk. Maximální velikost štěpu vhodná k použití s přístrojem je 3 x 2 cm.

Pokud je větší, ořízněte jej a přebytky zlikvidujte.

Pokud je štěp příliš silný, rozřežte jej před vložením do zahřátého Enzymu na kousky o rozměrech 1 x 1 cm. Pokud se buňky neuvolní, opakovaně štěp vracejte do zahřátého Enzymu na dalších 5 až 10 minut, maximálně však na 60 minut celkem. Pokud se buňky i nadále neuvolní, možná bude zapotřebí odebrat další tenký kožní štěp v částečné tloušťce z JINÉHO místa a proces zopakovat s novým přístrojem.

Pokud je štěp příliš tenký, odeberte nový z jiného místa a proces opakujte.

Pufr přidaný do lahvičky Enzymu

Pokud je do Enzymu místo sterilní vody omylem přidán Pufr, může dojít k jeho inhibici. Při smíchání Pufru s práškovým Enzymem proto směs zlikvidujte a použijte nový přístroj.

Buňky se špatně uvolňují

Zkontrolujte, zda je zapnuté topné těleso. Jakmile je přístroj zapnutý a připraven k použití, rozsvítí se zelená kontrolka (✓). Při zahřívání svítí oranžová kontrolka. U příliš velkých nebo silných štěpů trvá uvolnění buněk déle. Další pokyny viz výše.

Ucpaná tryska

Pokud z aplikátoru nevychází suspenze nebo vychází jen obtížně, možná je ucpaná tryska na stříkačce. Použijte náhradní trysku nebo suspenzi aplikujte nakapáním.

Nedostatečné pokrytí ošetřené oblasti

Pokud dojde ke ztrátě buněk při aplikaci a ošetřená oblast není dostatečně pokrytá, odeberte další štěp a proces zopakujte s novým přístrojem.

F POUŽITÉ SYMBOLY

Na výrobku nebo jeho etiketě lze nalézt tyto harmonizované a jiné symboly:

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Přečtěte si tištěný nebo elektronický návod k použití		Prostudujte si návod k použití
	Výrobce		Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen; prostudujte si návod k obsluze.
	Datum výroby		Datum použití (tj. datum exspirace)
	Nesterilizujte.		Nepoužívejte opakovaně
	Sterilní		Sterilizováno zářením
	Sterilizováno etylenoxidem		Sterilizováno parou nebo suchým teplem
	Systém s jednou sterilní bariérou a vnějším ochranným obalem		Upozornění
	Teplotní limit (provoz/skladování/přeprava)		Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	Sériové číslo		Identifikační číslo prostředku
	Kód dávky (č. šarže)		Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek		Dovozce
	Oprávněný zástupce v EU		Oprávněný zástupce ve Švýcarsku
	Evropská značka shody		Pouze pro lékaře

TATO STRÁNKA BYLA ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

Další informace o přístroji RECELL poskytne místní prodejce:

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

EU REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haag
Nizozemsko

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Zastoupení v Austrálii
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrálie

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

RECELL® 1920 cm^2
Συσκευή Αυτόλογης Συλλογής Κυττάρων

Η Συσκευή Αυτόλογης Συλλογής Κυττάρων RECELL (Συσκευή RECELL) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΑΦΕΘΗΚΕ ΣΚΟΠΙΜΩΣ ΚΕΝΗ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Α ΙΣΤΟΡΙΚΟ 4
Α1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 4
Α2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ 4
Α3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 4
Α4 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ 4
Α5 ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 4
Α6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
Α7 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 4
Α8 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 4
Α9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ 5
Α10 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ 5
Α11 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ 5
Α12 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ 5
Α13 ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ 5
Α14 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ 5
Α15 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 5
Α16 ΑΠΟΡΡΙΨΗ 5

Β ΘΕΡΑΠΕΙΑ RECELL 6
Β1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 6
Β2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ RECELL 6
Β3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΤΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ 9
Β4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ SPRAY-ON SKIN CELLS 9

Γ ΜΕΤΑΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ 12
Γ1 ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ 12
Γ2 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ 12
Γ3 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΟΥΛΩΝ 12

Δ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 13
Δ1 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 13
Δ2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ 13
Δ3 ΒΑΣΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ 13

Ε ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 13

ΣΤ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΣΥΜΒΟΛΑ 14

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

A ΙΣΤΟΡΙΚΟ

A1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το RECELL® είναι μια συσκευή συλλογής αυτόλογων κυττάρων μίας χρήσης, αυτόνομη, που λειτουργεί με μπαταρία και περιέχει ενζυματικά διαλύματα και διαλύματα χορήγησης, αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία και ενεργοποιητές. Η συσκευή RECELL επιτρέπει την επεξεργασία ενός λεπτού δείγματος δέρματος μερικού πάχους για την παραγωγή ενός εναιωρήματος κυττάρων Spray-On Skin® (δερματικού σπρέι) για άμεση χορήγηση σε προετοιμασμένη κοίτη τραύματος.

Το κυτταρικό εναιώρημα περιέχει έναν μικτό πληθυσμό κυττάρων, συμπεριλαμβανομένων επιδερμικών βλαστικών κυττάρων (προγονικά κύτταρα), κερατινοκυττάρων, ινοβλαστών, κυττάρων Langerhans και μελανοκυττάρων, που λαμβάνονται από την αποσυσσωμάτωση του δείγματος δέρματος. Η διατήρηση των μελανοκυττάρων είναι σημαντική για την αποκατάσταση της φυσικής χρώσης στην περιοχή λήψης. Επιπλέον, έχουν εντοπιστεί υποπληθυσμοί κερατινοκυττάρων κρίσιμοι για την επανεπιθηλιοποίηση σε Spray-On Skin Cells (δερματικά κύτταρα σε μορφή σπρέι), συμπεριλαμβανομένων βασικών κερατινοκυττάρων, υπερβασικών κερατινοκυττάρων, πολλαπλασιαζόμενων κερατινοκυττάρων και ενεργοποιημένων κερατινοκυττάρων.

Το ένζυμο, που προέρχεται από ζωικό ιστό και χρησιμοποιείται για την επεξεργασία των κυττάρων, είναι ένας βιολογικός παράγοντας και ως εκ τούτου μπορεί να έχει μικρές διακυμάνσεις στο χρώμα και την υφή.

A2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το RECELL προορίζεται για χρήση για την αποσυσσωμάτωση κυττάρων από δείγμα δέρματος μερικού πάχους ενός ασθενούς και για τη συλλογή αυτών των κυττάρων για αυτόλογη εφαρμογή σε προετοιμασμένη κοίτη τραύματος.

A3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αυτόλογη εφαρμογή στην προετοιμασμένη κοίτη τραύματος, όπως καθορίζεται από τον γιατρό για μια ποικιλία ενδείξεων, όπως:

- Εγκαύματα ή άλλα οξέα τραύματα
- Ουλές
- Χρόνια τραύματα ή άλλα δερματικά ελλείμματα.

A4 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματίες υγείας.

A5 ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς οποιασδήποτε ηλικιακής ομάδας με βάρος 3,5 kg και άνω που χρειάζονται εφαρμογή αυτόλογου εναιωρήματος δερματικών κυττάρων για Εγκαύματα ή άλλα οξέα τραύματα, Ουλές, Χρόνια τραύματα ή άλλα δερματικά ελλείμματα.

A6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το RECELL αντενδείκνυται σε ασθενείς με τραύματα που είναι κλινικά μολυσμένα ή νεκρωτικά.
- Το RECELL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρασκευή Spray-On Skin Cells για εφαρμογή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη θρυψίνη ή σε διάλυμα γαλακτικού νατρίου.
- Η διαδικασία συλλογής δείγματος δέρματος που καθορίζεται για τη χρήση του RECELL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε αναισθητικά, αδρεναλίνη/επινεφρίνη, ιωδιούχο ποβιδόνη ή διαλύματα χλωρεξιδίνης.

A7 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα Spray-On Skin Cells που παράγονται με το RECELL θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στον ασθενή από τον οποίο ελήφθη το αρχικό δείγμα δέρματος (μόνο για αυτόλογη χρήση).
- Το RECELL παρέχεται στον επαγγελματία υγείας αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, καταψύχετε ή επαναποστειρώνετε τα εξαρτήματα της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε το RECELL ή τα εξαρτήματα της συσκευής εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή υπάρχουν ενδείξεις παραβίασης.
- Μην χρησιμοποιείτε το RECELL ή τα εξαρτήματα της συσκευής εάν η ημερομηνία χρήσης είναι μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Ο χειρισμός των εξαρτημάτων RECELL θα πρέπει να γίνεται με ασηπτική τεχνική.
- Εάν ένα δείγμα δέρματος συλλεχθεί και υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, θα πρέπει να απαιτηθούν μόνο 15 έως 30 λεπτά επαφής με το Ένζυμο. Δεν συνιστάται επαφή άνω των 60 λεπτών.
- Τα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται χρησιμοποιώντας κατάλληλους κάδους βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
- Το Ένζυμο διαχωρισμού προέρχεται από ζωικό ιστό και, παρόλο που έχουν εφαρμοστεί αυστηροί έλεγχοι στη διαδικασία παρασκευής για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μόλυνσης από παθογόνα, υπάρχει ένας μικρός κίνδυνος μόλυνσης και η απόλυτη απαλλαγή από μολυσματικούς παράγοντες δεν είναι εγγυημένη.
- Το RECELL τροφοδοτείται εσωτερικά από τέσσερις μη αντικαταστάσιμες μπαταρίες AA (1,5V). Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων. Μην αποτεφρώνετε τις μπαταρίες κατά την απόρριψή τους. Η απόδοση της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί από πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας και, εάν παρατηρηθούν δυσλειτουργίες, όλες οι πιθανές πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από περαιτέρω χρήση.

A8 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και άλλα προστατευτικά ρούχα.
- Για βέλτιστη βιωσιμότητα των κυττάρων, το δείγμα δέρματος θα πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία αμέσως μετά τη συλλογή.
- Η συσκευή RECELL προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, καταψύχετε ή επαναποστειρώνετε κανένα αντικείμενο εντός της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν ενδείξεις παραβίασης ή ζημιάς στο δοχείο.

A9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση ή ύποπτη ανεπιθύμητη αντίδραση που σχετίζεται με το RECELL θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην AVITA Medical, και οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AVITA Medical και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

A10 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το RECELL χρησιμοποιείται στο σημείο φροντίδας ενός ασθενούς για την παρασκευή ενός αυτόλογου εναιωρήματος Spray-On Skin Cells χρησιμοποιώντας ελάχιστο δέρμα δότη. Η εφαρμογή του κυτταρικού εναιωρήματος προάγει το οριστικό κλείσιμο και την αποκατάσταση της φυσικής χρώσης σε δερματικά τραύματα και ελλείμματα.

A11 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων θα είναι διαθέσιμη στον δημόσιο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το RECELL παρέχεται ως συσκευή μίας χρήσης. Το περιεχόμενο κάθε συσκευής επαρκεί για την παρασκευή έως και 24 ml Spray-On Skin Cells (δερματικά κύτταρα σε μορφή σπρέι), το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη μιας περιοχής οξέος τραύματος έως και 1920 cm^2.

A13 ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Η συσκευή RECELL αποτελείται από:

- 1 x μονάδα επεξεργασίας με ενσωματωμένο μηχανισμό θέρμανσης
  - 1 x αφαιρούμενος αποστειρωμένος δίσκος
  - 1 x αφαιρούμενο κυτταρικό φίλτρο
- 1 x σφραγισμένο φιαλίδιο Ενζύμου
- 1 x φιαλίδιο των 10 ml με αποστειρωμένο νερό
- 4 x φιαλίδια των 10 ml Ρυθμιστικού διαλύματος
- 7 x σύριγγες των 10 ml
- 2 x αιχμηρές βελόνες
- 4 x αμβλείες βελόνες αναρρόφησης
- 1 x επιπρόσθετο κυτταρικό φίλτρο
- 2 x χειρουργικά νυστέρια μίας χρήσης
- 1 x πακέτο με ετικέτες αποστειρωμένης σύριγγας
- 4 x ακροφύσια ψεκασμού

A14 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

- Η μονάδα επεξεργασίας και οι βελόνες έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Το Ένζυμο έχει υποβληθεί σε διήθηση και τελική αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.
- Το νυστέρι και τα ακροφύσια ψεκασμού έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.
- Οι σύριγγες έχουν αποστειρωθεί είτε με οξείδιο του αιθυλενίου είτε με ακτινοβολία γάμμα.
- Το Ρυθμιστικό διάλυμα και το αποστειρωμένο νερό έχουν αποστειρωθεί με ατμό.

A15 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μόλις παραλάβετε το RECELL, ελέγξτε τη συσκευασία για εξωτερικά σημάδια ζημιάς. Εάν η εξωτερική συσκευασία ή η συσκευασία οποιουδήποτε από τα μεμονωμένα εξαρτήματα φαίνεται κατεστραμμένη, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Μην χρησιμοποιήσετε κανένα εξάρτημα της συσκευής εάν η συσκευασία φαίνεται κατεστραμμένη. Εάν επιστρέφετε το RECELL, βεβαιωθείτε ότι όλες οι αρχικές συσκευασίες και τα εξαρτήματα επιστρέφονται μαζί με τη συσκευή. Το RECELL, συμπεριλαμβανομένου του Ενζύμου RECELL, πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 20°C – 25°C.

Μην ανοίγετε ή μην χρησιμοποιείτε το RECELL μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

A16 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Το RECELL και όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματά του προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τα εξαρτήματα του RECELL δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση ασθένειας.
- Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την ορθή απόρριψη.
- Τα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται χρησιμοποιώντας κατάλληλους κάδους απορριμμάτων βιολογικού κινδύνου.
- Το RECELL περιέχει μπαταρίες και ηλεκτρικά εξαρτήματα – ΜΗΝ ΑΠΟΤΕΦΡΩΝΕΤΕ
- Η διαδικασία αφαίρεσης της Μπαταρίας/των ηλεκτρονικών της Μονάδας επεξεργασίας έχει ως εξής:
  - Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις βιολογικού κινδύνου κατά τον χειρισμό της χρησιμοποιημένης μονάδας επεξεργασίας.
  - Αφαιρέστε το πάνω κάλυμμα της μονάδας επεξεργασίας. Αφήστε το πάνω κάλυμμα στην άκρη.
  - Αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο της μονάδας επεξεργασίας και αφήστε τον στην άκρη.
  - Ανοίξτε τον εσωτερικό κύριο δίσκο πιέζοντας ταυτόχρονα και τις δύο πλευρές του εξωτερικού περιβλήματος.
  - Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι διαχωρισμένα (εσωτερικός κύριος δίσκος και εξωτερικό περίβλημα). Εάν τα εξαρτήματα του εσωτερικού δίσκου και του εξωτερικού περιβλήματος δεν είναι διαχωρισμένα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μικρό κατσαβίδι με επίπεδη λεπίδα για να βοηθήσετε στην απελευθέρωση των εσωτερικών και εξωτερικών μερών.
  - Σηκώστε τον εσωτερικό δίσκο της μπαταρίας για να αποκαλύψετε τη θήκη της μπαταρίας.
  - Αφαιρέστε τις μπαταρίες και τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα και απορρίψτε τα στα κατάλληλα ρεύματα αποβλήτων.
  - Απορρίψτε τα υπόλοιπα εξαρτήματα σύμφωνα με τις κατάλληλες μεθόδους.

Β ΘΕΡΑΠΕΙΑ RECELL

Β1 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα ακόλουθα θα χρειαστούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας RECELL, συμπεριλαμβανομένων υλικών και οργάνων:

- Αποστειρωμένο πεδίο
- Μη αποστειρωμένη περιοχή προετοιμασίας
- Μέσο ατομικής προστασίας
- Διάλυμα προετοιμασίας δέρματος
- Τοπικό αναισθητικό με αδρεναλίνη όπου δεν αντενδείκνυται
- Αποστειρωμένος χάρακας
- Κατάλληλοι επίδεσμοι τραυμάτων - ανατρέξτε στην ενότητα «Μετανοσηλευτική φροντίδα» για λεπτομέρειες
- 1 ή 2 x λαβίδες με λεπτή μύτη (με μακριά μύτη) της επιλογής σας
- Εργαλείο επιλογής συλλογής δέρματος
- Εργαλείο επιλογής προετοιμασίας κοίτης τραύματος
- Ρολόι ή χρονοδιακόπτης για την παρακολούθηση του χρόνου επώασης

Β2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ RECELL

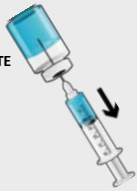
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το RECELL ή τα εξαρτήματα της συσκευής μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις αυτοκόλλητες ετικέτες με τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης στην εξωτερική συσκευασία του κουτιού.

Εκτελέστε τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο (self-test) για να επαληθεύσετε ότι η μονάδα επεξεργασίας λειτουργεί σωστά. Επιλέξτε και προετοιμάστε αποστειρωμένους και μη αποστειρωμένους χώρους εργασίας. Χρησιμοποιώντας τυπική ασηπτική τεχνική, δημιουργήστε ένα αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο. Ολοκληρώστε τα βήματα με βάση τους ρόλους που έχουν ανατεθεί στον ακόλουθο πίνακα:

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ
ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ	
Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, αφαιρέστε τη μονάδα επεξεργασίας από την αποστειρωμένη συσκευασία και μεταφέρετέ την στο αποστειρωμένο πεδίο.	Ανοίξτε το καπάκι της μονάδας επεξεργασίας και σημειώστε το αφαιρούμενο εσωτερικό λευκό πλαστικό ένθετο. Αυτό το ένθετο λειτουργεί ως αποστειρωμένος δίσκος για χρήση στην προετοιμασία και την απόξεση του δείγματος δέρματος.
ΕΚΤΕΛΕΣΤΕ ΤΟΝ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ (SELF-TEST)	
	Εκτελέστε τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο (self-test) για να επαληθεύσετε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά. Ελέγξτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε για τη λειτουργικότητά της πατώντας το κουμπί με την ένδειξη (?). Όλες οι λυχνίες θα πρέπει να ανάβουν κατά τη διάρκεια του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. Όταν η μονάδα ολοκληρώσει τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο (αυτό διαρκεί περίπου 30 δευτερόλεπτα), θα ακουστεί ένα μπιπ και η πράσινη λυχνία «έτοιμη» (✓) θα ανάψει για να υποδείξει ότι η μονάδα επεξεργασίας λειτουργεί σωστά. ΜΗΝ πατάτε το κουμπί λειτουργίας (►) που αναβοσβήνει αυτήν τη στιγμή. Εάν οι λυχνίες δεν ανάβουν ή ανάβει η κόκκινη λυχνία (!), αυτό υποδηλώνει βλάβη στη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Χρησιμοποιήστε άλλη συσκευή. • Η μονάδα θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 1 λεπτό εάν δεν ξεκινήσει η θέρμανση Ενζύμων. • Εάν η συσκευή απενεργοποιηθεί μετά τον αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, ενδέχεται να εκτελεστούν πρόσθετοι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι.

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ
ΣΕΤ Α – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΝΖΥΜΟΥ	
• Στον μη αποστειρωμένο χώρο εργασίας, αφαιρέστε το κάλυμμα από το φιαλίδιο με την ένδειξη Ένζυμο για να αποκαλύψετε το διάφραγμα έγχυσης. Το διάφραγμα του φιαλιδίου του Ενζύμου μπορεί να σκουπιστεί με ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι με οινόπνευμα και να αφεθεί να στεγνώσει. Ωστόσο, αυτό το βήμα είναι προαιρετικό. • Συνδέστε μια αποστειρωμένη βελόνα σε μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml και αναρροφήστε ολόκληρο τον όγκο του αποστειρωμένου νερού. • Εγχύστε ολόκληρο τον όγκο του αποστειρωμένου νερού στο φιαλίδιο του Ενζύμου. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το Ρυθμιστικό διάλυμα σε αυτό το στάδιο, καθώς αυτό μπορεί να αναστείλει τη δράση του Ενζύμου. • Αναμείξτε απαλά μέχρι να διαλυθεί. Μην ανακινείτε. Προσέξτε να αποφύγετε τον αφρισμό. Τραβήξτε το Ένζυμο πίσω στη σύριγγα. • Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, χορηγήστε όλο τον όγκο του Ενζύμου στην αριστερή κοιλότητα της μονάδας επεξεργασίας (Κοιλότητα Α). Απορρίψτε τη σύριγγα και τη βελόνα. **ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ**	 **ΔΙΑΝΟΜΗ**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ
ΣΕΤ Β – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ	
Τα τέσσερα (4) φιαλίδια Ρυθμιστικού διαλύματος πρέπει να παραμείνουν στην μη αποστειρωμένη περιοχή προετοιμασίας. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, εισάγετε τα ακόλουθα αντικείμενα στο αποστειρωμένο πεδίο. • 2 x σύριγγες των 10 ml • 1 x αιχμηρή βελόνα αναρρόφησης • 2 x χειρουργικά νυστέρια μίας χρήσης	
	• Σημειώστε μία από τις νέες σύριγγες των 10 ml με την ένδειξη «ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ». Η σύριγγα «ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ» θα χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές για την αναρρόφηση Ρυθμιστικού διαλύματος από τα φιαλίδια. Αφήστε την στην άκρη εντός του αποστειρωμένου πεδίου. • Σημειώστε την άλλη σύριγγα των 10 ml με την ένδειξη «ΜΗ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΕΝΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ». Η σύριγγα «ΜΗ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΕΝΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ» θα χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές για τη συλλογή του κυτταρικού εναιωρήματος από τον δίσκο και τη διανομή του στο κυτταρικό φίλτρο. Αφήστε την στην άκρη εντός του αποστειρωμένου πεδίου. • Είναι σημαντικό αυτές οι σύριγγες να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους και να παραμένουν αποστειρωμένες.
• Αφαιρέστε το κάλυμμα από ένα από τα φιαλίδια Ρυθμιστικού διαλύματος. Το διάφραγμα του φιαλιδίου του Ρυθμιστικού διαλύματος μπορεί να σκουπιστεί με ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι με οινόπνευμα και να αφεθεί να στεγνώσει. Ωστόσο, αυτό το βήμα είναι προαιρετικό.	• Συνδέστε την αποστειρωμένη βελόνα στη σύριγγα «ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ».
• Κρατήστε το φιαλίδιο του Ρυθμιστικού διαλύματος για να μπορέσει να αντληθεί ο όγκος από το άτομο που βρίσκεται στο αποστειρωμένο πεδίο. **ΚΡΑΤΗΣΤΕ** 	• Αναρροφήστε ολόκληρο τον όγκο του Ρυθμιστικού διαλύματος (περίπου 10 ml) από το φιαλίδιο που κρατάει το άτομο που βρίσκεται στη μη αποστειρωμένη περιοχή. **ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ** • Διανείμετε ολόκληρο τον όγκο του Ρυθμιστικού διαλύματος στην Κοιλότητα Β της μονάδας επεξεργασίας. Το σύνολο των 10 ml Ρυθμιστικού διαλύματος θα χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση δειγμάτων δέρματος. **ΔΙΑΝΟΜΗ** • Αφήστε τη σύριγγα «ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ» και τη βελόνα στην άκρη εντός του αποστειρωμένου πεδίου για μελλοντική χρήση.

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ
ΣΕΤ C – ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	
Εισάγετε όλα τα είδη του Σετ Παράδοσης στο αποστειρωμένο πεδίο. • 4 x σύριγγες των 10 ml • 4 x αμβλείες βελόνες πλήρωσης • 4 x ακροφύσια ψεκασμού	Ολοκλήρωση Ρύθμισης Συσκευής RECELL

B3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΤΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ

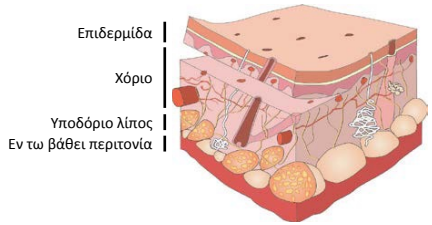
- Καθαρή, αγγειωμένη κοίτη τραύματος - Για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας, το Spray-On Skin Cells θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε καθαρή, αγγειωμένη κοίτη τραύματος χωρίς εναπομείναντα νεκρωτικό ιστό. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί είτε με δερμοαπόξεση χρησιμοποιώντας περιστρεφόμενο τροχό με διαμαντένια κεφαλή, είτε με αφαίρεση με λέιζερ, οξεία εκτομή ή άλλες εναλλακτικές τεχνικές ανάλογα με τη φύση του τραύματος.
- Χωρίς λοιμώξεις - Το Spray-On Skin Cells δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία οποιασδήποτε μόλυνσης ή λοίμωξης, καθώς η αρχική επανεπιθηλιοποίηση και η μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την απουσία λοίμωξης. Προφυλακτικά αντιβιοτικά μπορούν να συνταγογραφηθούν εάν ο ασθενής διατρέχει κίνδυνο μόλυνσης ή λοίμωξης. Συνιστώνται επιχρίσματα τραυμάτων για ενημερωμένη μικροβιολογική ανάλυση 48 ώρες πριν από την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση.
- Στικτή αιμορραγία - Η κοίτη του τραύματος θα πρέπει να προετοιμάζεται έτσι ώστε να παρατηρείται στικτή αιμορραγία. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω διαφόρων μεθόδων, π.χ. με λέιζερ αφαίρεσης, κλασματικό λέιζερ ή μηχανική απόξεση. Θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν περισσότερο βιώσιμο χόριο. Εάν υπάρχει βλάβη στους ιστούς (π.χ. εγκαύματα), είναι απαραίτητος ο ακριβής καθαρισμός μέχρι το επίπεδο του βιώσιμου ιστού. Πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο νεκρωτικός ιστός.
- Όταν το RECELL χρησιμοποιείται για τη θεραπεία οξέων τραυμάτων πλήρους πάχους, συνιστάται ο συνδυασμός με δερματικό μόσχευμα μερικού πάχους και/ή τεχνολογία δερματικής αντικατάστασης.

B4 ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ SPRAY-ON SKIN CELLS

1. Λήψη δείγματος δέρματος

Τύπος δείγματος δέρματος

Είναι απαραίτητο το δείγμα δέρματος που θα συλλεχθεί να είναι ένα λεπτό δείγμα δέρματος μερικού πάχους που να αφήνει στικτή αιμορραγία στη δότρια θέση. Το πάχος του δείγματος δέρματος θα ποικίλλει ανάλογα με το σημείο του σώματος και την ηλικία του ασθενούς και θα πρέπει να κυμαίνεται από 0,15 - 0,20 mm (0,006 – 0,008 ίντσες). Συνιστάται η χρήση δερμοτόμου ή παρόμοιας συσκευής.



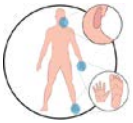
Μέγεθος δείγματος δέρματος

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος δείγματος δέρματος για την εφαρμογή. Κάθε τετραγωνικό εκατοστό της επιφάνειας του δείγματος δέρματος μπορεί να δημιουργήσει έως και 1 ml Spray-On Skin Cells για την επεξεργασία μιας περιοχής έως 80 cm^2. Κάθε δείγμα δέρματος 6 cm^2 (3 cm x 2 cm) μπορεί να αποδώσει περίπου 6 ml Spray-On Skin Cells. Κάθε συσκευή RECELL μπορεί να επεξεργαστεί έως και τέσσερα δείγματα δέρματος 6 cm^2 για μέγιστο 24 ml Spray-On Skin Cells. Αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μιας περιοχής περίπου 1.920 cm^2. Οι οδηγίες δειγματοληψίας για το μέγεθος του δείγματος δέρματος εμφανίζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Περιοχή θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης της δότριας θέσης)	Μέγεθος δείγματος δέρματος
Έως 80 cm^2	1 cm x 1 cm (1 cm^2)
Έως 160 cm^2	2 cm x 1 cm (2 cm^2)
Έως 320 cm^2	2 cm x 2 cm (4 cm^2)
Έως 480 cm^2	3 cm x 2 cm (6 cm^2)
Έως 960 cm^2	2 καθένα 3 cm x 2 cm (12 cm^2)
Έως 1440 cm^2	3 καθένα 3 cm x 2 cm (18 cm^2)
Έως 1920 cm^2	4 καθένα 3 cm x 2 cm (24 cm^2)

Επιλογή δότριας θέσης

Είναι απαραίτητο η δότρια θέση να είναι καθαρή, με κατάλληλο βάθος και να μην παρουσιάζει ενδείξεις περιβάλλουσας φλεγμονής ή λοίμωξης. Επιλέξτε μια δότρια θέση με λείο ιστό κατά τη δημιουργία εναιωρήματος για την αναγέννηση λείου ιστού.



Συλλογή του δείγματος δέρματος

Χρησιμοποιώντας το προτιμώμενο όργανο, όπως έναν δερμοτόμο, πάρτε μια εφαπτόμενη βιοψία μερικού πάχους, διαστάσεων το πολύ 3 cm επί 2 cm, 0,15 έως 0,20 mm (0,006 έως 0,008 ίντσες) από τη δότρια θέση.

Οι ακόλουθες ρυθμίσεις συνιστώνται για τη λήψη δείγματος δέρματος κατάλληλου πάχους χρησιμοποιώντας έναν δερμοτόμο Zimmer.

	Παιδιά	Ενήλικας
Προστατευτικό λεπίδας (πλάτος)	2,5 cm	4,5 cm
Ρύθμιση Δερμοτόμου	6	8

Καθαρίστε τη δότρια θέση με αντισηπτικό διάλυμα όπως ιωδιούχο ποβιδόνη ή χλωρεξιδίνη. Αφήστε το αντισηπτικό να στεγνώσει πριν το αφαιρέσετε με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (τα αντισηπτικά διαλύματα μπορεί να είναι κυτταροτοξικά και ως εκ τούτου, μπορεί να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα των κυττάρων εάν αφεθούν στη θέση του δείγματος του δέρματος).

Εάν επιθυμείτε, διηθήστε τον υποδόριο ιστό με ένα διογκωτικό διάλυμα της επιλογής σας, για να εξασφαλίσετε μια πιο σκληρή επιφάνεια και αναισθησία για τη λήψη του δείγματος δέρματος. Βεβαιωθείτε ότι το αναισθητικό δεν εγχέεται ενδοδερμικά.

Η περιοχή της δότριας θέσης μπορεί να λιπαίνεται, για παράδειγμα με αποστειρωμένο παραφινέλαιο, για να διευκολυνθεί η μετακίνηση του δερμοτόμου.

Λόγω του παχέος στρώματος κερατίνης που βρίσκεται στο λείο δέρμα, είναι απαραίτητο να κάνετε δύο ξυρίσματα στην ίδια θέση σε αυτές τις περιοχές. Απορρίψτε το πρώτο δείγμα και επεξεργαστείτε το δεύτερο δείγμα δέρματος για να δημιουργήσετε το κυτταρικό εναιώρημα.

2. Θέρμανση Ενζύμου

Επαληθεύστε ότι το Ένζυμο έχει μεταφερθεί στην Κοιλότητα Α. Η μονάδα επεξεργασίας θα υπερθερμανθεί γρήγορα εάν πατηθεί το κουμπί εκτέλεσης (►) πριν τοποθετηθεί το ένζυμο στην κοιλότητα. Οποιαδήποτε δυσλειτουργία της μονάδας, συμπεριλαμβανομένης της υπερθέρμανσης, θα υποδεικνύεται από το άναμμα της κόκκινης λυχνίας (!). Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευή RECELL και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για να κανονίσετε την επιστροφή ή την αντικατάσταση της μονάδας.

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας (►) για να θερμάνετε το Ένζυμο στην Κοιλότητα Α. Εάν η συσκευή είναι έτοιμη, (✓) τότε θα ξεκινήσει η θέρμανση. Εάν έχει περάσει περισσότερο από ένα λεπτό από τον τελευταίο αυτοδιαγνωστικό έλεγχο, θα εκτελεστεί αυτόματα ένας αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, ακολουθούμενος αμέσως από θέρμανση της Κοιλότητας Α. Η πορτοκαλί λυχνία θα ανάψει όταν ξεκινήσει η θέρμανση και το Ένζυμο θα θερμανθεί και θα διατηρηθεί στους περίπου 37°C.

3. Επώαση των δειγμάτων δέρματος

Όταν η πορτοκαλί λυχνία θέρμανσης σβήσει και ανάψει η πράσινη (✓), το Ένζυμο έχει φτάσει στη θερμοκρασία-στόχο. Αυτό θα διαρκέσει περίπου 3 λεπτά. Η πορτοκαλί λυχνία θα αναβοσβήνει κατά διαστήματα, υποδεικνύοντας ότι το θερμαντικό στοιχείο έχει ενεργοποιηθεί για τη διατήρηση της θερμοκρασίας.

Τοποθετήστε 1 ή 2 δείγματα δέρματος στο θερμαινόμενο Ένζυμο για 15 έως 20 λεπτά για να επιτραπεί η διάσπαση της εξωκυτταρικής μήτρας. Δείγματα δέρματος (6 cm^2) μπορούν να επωαστούν 2 κάθε φορά. Μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία έως και 4 δείγματα χρησιμοποιώντας μία μόνο συσκευή, 2 αρχικά και στη συνέχεια 2 μετά από αυτά. Διατηρήστε τα άλλα δείγματα δέρματος υγρά σε αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Εάν τα δείγματα δέρματος είναι παχιά, ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερη επώαση. Κάθε δείγμα μπορεί να επωαστεί για έως και 60 λεπτά, ωστόσο η μονάδα επεξεργασίας θα διατηρήσει τη θερμοκρασία του ενζύμου μόνο για 75 λεπτά.

4. Αναρρόφηση Ρυθμιστικού διαλύματος

Αυτό το βήμα μπορεί να εκτελεστεί ενώ το δείγμα δέρματος επωάζεται.

Προσδιορίστε τον τελικό όγκο Spray-On Skin Cells που απαιτείται για το τραύμα που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Χρησιμοποιήστε ένα χιλιοστόλιτρο Ρυθμιστικού διαλύματος ανά τετραγωνικό εκατοστό του δείγματος δέρματος και προσθέστε 0,5 ml Ρυθμιστικού διαλύματος για να λάβετε υπόψη την απώλεια κατά την επεξεργασία. Αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο Ρυθμιστικού διαλύματος από την Κοιλότητα Β σε μια νέα σύριγγα 10 ml με βελόνα αναρρόφησης. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει το εμβαδόν των επιφανειών που μπορούν να αντιμετωπιστούν με RECELL όταν χρησιμοποιείται μόνο του σε οξέα τραύματα μερικού πάχους και τους όγκους Ρυθμιστικού διαλύματος που θα χρησιμοποιηθούν.

Τοποθετήστε τη σύριγγα στο αποστειρωμένο πεδίο για χρήση στα βήματα 7 και 8, παρακάτω.

Εμβαδόν Επιφάνειας προς Θεραπεία ανά Σύριγγα	Απαιτούμενο Μέγεθος Δείγματος Δέρματος	Αρχικός Όγκος Ρυθμιστικού Διαλύματος	Κατά Προσέγγιση Προκύπτων Όγκος Spray-On Skin Cells
Έως 80 cm^2	1 cm^2 (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Έως 160 cm^2	2 cm^2 (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Έως 320 cm^2	4 cm^2 (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Έως 480 cm^2	6 cm^2 (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Τα RECELL Spray-On Skin Cells μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνα τους ή σε συνδυασμό με δικτυωτά μοσχεύματα μερικού πάχους ή δερματικά υποκατάστατα. Κάθε 1 ml από Spray-On Skin Cells μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιποίηση έως και 80 τετραγωνικών εκατοστών όταν χρησιμοποιείται σε οξέα τραύματα μερικού πάχους.

5. Δοκιμή Απόξεσης για Αποσυσσωμάτωση Κυττάρων

Μετά από 15 έως 20 λεπτά, αφαιρέστε το δείγμα δέρματος από το θερμαινόμενο Ένζυμο με αποστειρωμένη λαβίδα και τοποθετήστε το δείγμα δέρματος με την δερματική πλευρά προς τα κάτω στον αποστειρωμένο δίσκο. Σύστε απαλά την άκρη της επιδερμίδας με το νυστέρι για να ελέγξετε εάν τα κύτταρα αποσυντίθενται, δηλαδή εάν τα επιδερμικά κύτταρα αποκολλώνται εύκολα. Μόλις ολοκληρωθεί η δοκιμή, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την απόξεση. Εάν τα κύτταρα δεν αποκολλώνται ελεύθερα, επιστρέψτε το δείγμα δέρματος στο θερμαινόμενο Ένζυμο για άλλα 5 έως 10 λεπτά και στη συνέχεια επαναλάβετε τη δοκιμή απόξεσης. Όταν τα κύτταρα αποξένονται ελεύθερα, προχωρήστε στο επόμενο βήμα.

Μετά από περίπου 60 λεπτά, θα ηχήσει ένας συναγερμός και θα ηχεί κάθε λεπτό για 15 λεπτά. Στα 75 λεπτά, η μονάδα επεξεργασίας θα απενεργοποιηθεί και θα σταματήσει τη θέρμανση του ενζύμου. Δεν συνιστάται η επώαση ενός δείγματος δέρματος για περισσότερο από 60 λεπτά.

6. Έκπλυση του Δείγματος Δέρματος

Μετά από μια επιτυχημένη δοκιμαστική απόξεση, ξεπλύνετε το δείγμα δέρματος στη μεσαία κοιλότητα (Κοιλότητα Β) που περιέχει το Ρυθμιστικό διάλυμα για να ξεπλύνετε το υπολειμματικό Ένζυμο. Επιστρέψτε το δείγμα δέρματος στον αποστειρωμένο δίσκο.

7. Απόξεση Κυττάρων από το Δείγμα Δέρματος

Με το δείγμα δέρματος με την δερματική πλευρά προς τα κάτω στον αποστειρωμένο δίσκο, εφαρμόστε μερικές σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος από τη σύριγγα «ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ» που είχατε γεμίσει προηγουμένως στο δείγμα δέρματος. Χρησιμοποιώντας τη λαβίδα για να αγκιστρώσετε το δείγμα δέρματος, ξύστε απαλά την επιφάνεια της επιδερμίδας με τη λεπίδα του νυστεριού και συλλέξτε το στη δεξαμενή του ρυθμιστικού διαλύματος. Μόλις αποξεστεί η επιδερμίδα, ξύστε το υπόλοιπο χόριο πιο σχολαστικά. Συνεχίστε την απόξεση έως ότου να έχει σχεδόν διαλυθεί το χόριο.

8. Έκπλυση και Αναρρόφηση. Αναρροφήστε το αφιλτράριστο κυτταρικό εναιώρημα

Χρησιμοποιήστε το υπόλοιπο Ρυθμιστικό διάλυμα στη σύριγγα των 10 ml για να ξεπλύνετε το νυστέρι και τον δίσκο, συλλέγοντας το αφιλτράριστο εναιώρημα σε μια γωνία του δίσκου. Γείρετε τον δίσκο όπως απαιτείται. Χρησιμοποιώντας την ίδια σύριγγα των 10 ml και την αμβλεία βελόνα, αναρροφήστε το αφιλτράριστο εναιώρημα στη σύριγγα. Χρησιμοποιώντας το αναρροφημένο εναιώρημα, ξεπλύνετε τον δίσκο. Αναρροφήστε και ξεπλύνετε αρκετές φορές για να μεγιστοποιήσετε τη συλλογή κυττάρων. Τέλος, αναρροφήστε το αφιλτράριστο εναιώρημα μέσα στη σύριγγα.

9. Φιλτράρισμα Κυττάρων

Διανείμετε το αφιλτράριστο εναιώρημα στο φίλτρο κυττάρων στην Κοιλότητα C.

10. Αναρρόφηση των Spray-On Skin Cells

Προετοιμάστε μια νέα αποστειρωμένη σύριγγα 10 ml και μια αμβλεία βελόνα αναρρόφησης. Αφαιρέστε προσεκτικά το φίλτρο κυττάρων, χτυπώντας το φίλτρο κυττάρων πάνω από την κοιλότητα για να απελευθερώσετε τυχόν υπολειμματικές σταγόνες Spray-On Skin Cells. Αναρροφήστε τα φιλτραρισμένα Spray-On Skin Cells από την Κοιλότητα C. Υπάρχει ένα κωνικό σημείο στο κέντρο του πυθμένα της Κοιλότητας C για να βοηθήσει στην αναρρόφηση όλων των Spray-On Skin Cells.

11. Εφαρμογή του Spray-On Skin Cells στην Κοίτη του Τραύματος

Πριν από την εφαρμογή του Spray-On Skin Cells, βεβαιωθείτε ότι οι επίδεσμοι είναι κομμένοι και προετοιμασμένοι για άμεση εφαρμογή. Ο κύριος επίδεσμος θα πρέπει να στερεωθεί ή να συγκρατηθεί στην κάτω πλευρά του τραύματος πριν από την εφαρμογή του Spray-On Skin Cells. Η Ενότητα Γ, Μετανοσηλευτική φροντίδα, παρέχει πληροφορίες σχετικά με την επιλογή και τη χρήση του επιδέσμου.

Τα Spray-On Skin Cells μπορούν να ψεκαστούν χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα ακροφύσια ψεκασμού, να στάξουν πάνω στο τραύμα ή να εισαχθούν κάτω από τον κύριο επίδεσμο χρησιμοποιώντας μια αμβλεία βελόνα αναρρόφησης. Οι λεπτομέρειες έχουν ως εξής:

Εφαρμογή Ψεκασμού

Αφαιρέστε τη βελόνα από τη σύριγγα που περιέχει το Spray-On Skin Cells. Συνδέστε το παρεχόμενο ακροφύσιο ψεκασμού στη σύριγγα ασκώντας σταθερή πίεση. Αναποδογυρίστε τη σύριγγα αρκετές φορές πριν από την εφαρμογή για να εξασφαλίσετε ομοιόμορφη εναιώρηση. Ελέγξτε ότι το άνοιγμα του προσαρτημένου ακροφυσίου ψεκασμού είναι στραμμένο προς το τραύμα. Κρατήστε τον εφαρμογέα ψεκασμού περίπου 10 cm από το πιο υπερυψωμένο σημείο του τραύματος και σε θέση τέτοια ώστε η πρώτη σταγόνα Spray-On Skin Cells να πέσει στην επιφάνεια του τραύματος. Εφαρμόστε μέτρια πίεση στο έμβολο της σύριγγας. Ξεκινήστε τον ψεκασμό από το πιο υπερυψωμένο σημείο του τραύματος, έτσι ώστε τυχόν απορροή να βοηθήσει στην κάλυψη των πιο εξαρτώμενων περιοχών του τραύματος. Ένα λεπτό νέφος Spray-On Skin Cells θα πρέπει να διοχετεύεται στην επιφάνεια του τραύματος. Για να καλύψετε μια μεγαλύτερη περιοχή, μετακινήστε προσεκτικά τον εφαρμογέα ψεκασμού με μία συνεχή κίνηση από τη μία πλευρά του τραύματος στην άλλη καθώς ψεκάζετε.

Εφαρμογή Στάγδην

Μην αφαιρείτε την αμβλεία βελόνα από τη σύριγγα που περιέχει το Spray-On Skin Cells. Αναποδογυρίστε τη σύριγγα αρκετές φορές πριν από την εφαρμογή για να εξασφαλίσετε ομοιόμορφη εναιώρηση. Ξεκινώντας από το πιο υπερυψωμένο σημείο του τραύματος, στάξτε προσεκτικά το Spray-On Skin Cells στην επιφάνεια του τραύματος.

Εφαρμογή κάτω από τον Κύριο Επίδεσμο

Εάν εισάγετε το Spray-On Skin Cells κάτω από έναν επίδεσμο, μην αφαιρείτε την αμβλεία βελόνα από τη σύριγγα που περιέχει το Spray-On Skin Cells. Αναποδογυρίστε τη σύριγγα αρκετές φορές πριν από την εφαρμογή για να εξασφαλίσετε ομοιόμορφη εναιώρηση. Τοποθετήστε τον κομμένο επίδεσμο πάνω από το τραύμα και εισάγετε απαλά τη βελόνα κάτω από τον επίδεσμο και εισάγετε το Spray-On Skin Cells. Μεγαλύτερα τραύματα ενδέχεται να απαιτούν την εισαγωγή της βελόνας και του Spray-On Skin Cells σε διάφορα σημεία για να διασφαλιστεί η πλήρης κάλυψη.

Σημείωση: Το ινώδες στην προετοιμασμένη κοίτη του τραύματος παρέχει ένα ιδανικό περιβάλλον για την κυτταρική προσκόλληση. Πολλά, αλλά όχι όλα, από τα κύτταρα που χορηγούνται θα προσκολληθούν στο τραύμα. Είναι φυσιολογικό κάποια ποσότητα από το Spray-On Skin Cells να διαρρεύσουν από το τραύμα. Ένα καλά προετοιμασμένο εναιώρημα έχει αρκετά κύτταρα για να θεραπεύσει το τραύμα, επιτρέποντας την απορροή.

Η επιλογή της μεθόδου εφαρμογής εξαρτάται από τον όγκο του Spray-On Skin Cells και το μέγεθος και τη θέση του/των τραύματος/των (ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα). Κάποιος όγκος από Spray-On Skin Cells ενδέχεται να προορίζεται για εφαρμογή στη δότρια θέση.

Όγκος Spray-On Skin Cells	Εμβαδόν Επιφάνειας προς Θεραπεία	Παράδειγμα Θέσης Τραύματος	Συνιστώμενη Μέθοδος Εφαρμογής
1,0 ml	Έως 80 cm^2	Παλάμες	Στάγδην ή κάτω από τον επίδεσμο
2,0 ml	Έως 160 cm^2	Πρόσωπο, Λαιμός	Ψεκασμός ή στάγδην
6,0 ml	Έως 480 cm^2	Κορμός, Άκρα	Ψεκασμός

Ο ελάχιστος όγκος από Spray-On Skin Cells που απαιτείται για την εφαρμογή ψεκασμού είναι περίπου 2 ml.

12. Τοποθέτηση Αρχικού Επιδέσμου

Αφού εφαρμόσετε το κυτταρικό εναιώρημα, καλύψτε το τραύμα με έναν πρωτογενή επίδεσμο (μη απορροφητικό επίδεσμο με μικρούς πόρους). Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που ορίζονται από τον κατασκευαστή του επιδέσμου. Οι ξηροί επίδεσμοι μπορούν να εφαρμοστούν υγροί σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας, εμβαπτίζοντάς τον επίδεσμο ελαφρά σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν από την επίδεση του τραύματος. Ο επίδεσμος μπορεί να στερεωθεί στο τραύμα με χειρουργική κόλλα, ράμματα ή συνδετήρες, ανάλογα με τις ανάγκες.

Δευτερεύοντες επίδεσμοι που είναι μέτρια απορροφητικοί, ελάχιστα προσκολλητικοί, χαμηλής διάτμησης και εύκολα αφαιρούμενοι θα πρέπει να τοποθετούνται πάνω από τον πρωτογενή επίδεσμο, ακολουθούμενοι από απορροφητική γάζα. Η χρήση γνωστών κυτταροτοξικών φαρμάκων (για παράδειγμα, αργυρούχος σουλφαδιαζίνη) αντενδείκνυται για περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με χρήση RECELL. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπλέον απορροφητική γάζα για επένδυση, καθώς και επίδεσμοι κρεπ ή συμπιεστικές ταινίες επίδεσης.

Γ ΜΕΤΑΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι ακόλουθες πληροφορίες, προφυλάξεις και σημειώσεις παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές για τη φροντίδα μετά το RECELL. Συζητήστε την κατάλληλη μετανοσηλευτική φροντίδα με τον εκπρόσωπο της AVITA και δώστε στον ασθενή το φυλλάδιο οδηγιών "After RECELL" («Μετά το RECELL»).

Γ1 ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ

Οι εξωτερικοί επίδεσμοι και οι συμπιεστικές ταινίες επίδεσης ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξουν εάν τα επίπεδα εξιδρώματος είναι υψηλά. Ωστόσο, ο πρωτογενής επίδεσμος θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του για 6-8 ημέρες ή όπως ενδείκνυται κλινικά. Προσέξτε να προστατεύσετε τον κύριο επίδεσμο κατά τη διάρκεια των αλλαγών των δευτερευόντων επιδέσμων. Ο κύριος επίδεσμος θα χαλαρώσει και θα ανασηκωθεί καθώς σχηματίζεται νέα επιδερμίδα και δεν πρέπει να αφαιρείται από περιοχές στις οποίες εξακολουθεί να είναι προσκολλημένος.

ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΥΡΙΟΥ ΕΠΙΔΕΣΜΟΥ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΗ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ, ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΔΕΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΑΙ ΕΥΚΟΛΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΕΝΑ ΥΔΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ Η ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΛΑΔΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ, ΓΙΑ ΝΑ ΠΡΟΛΗΦΘΕΙ ΤΡΑΥΜΑ.

Μόλις αφαιρεθεί ο κύριος επίδεσμος, θα πρέπει να εφαρμοστεί ένας κατάλληλος προστατευτικός επίδεσμος για την προστασία της επιφάνειας του τραύματος.

Μην χρησιμοποιείτε ξηρούς επιδέσμους ως προστασία πάνω από φουσκάλες ή περιοχές με στικτή αιμορραγία, καθώς το αποξηραμένο εξίδρωμα θα μπορούσε να προκαλέσει προσκόλληση της πρόσφατα αναγεννημένης επιδερμίδας στον επίδεσμο, οδηγώντας σε πιθανό τραυματισμό κατά την αφαίρεση του επιδέσμου. Αντ' αυτού, χρησιμοποιήστε (για παράδειγμα) έναν λιπαρό επίδεσμο ή έναν επίδεσμο γάζας παραφίνης μέχρι να επουλωθούν τυχόν φουσκάλες ή ανοιχτές περιοχές.

Οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης ή μειωμένης επούλωσης σε αυτό το στάδιο θα πρέπει να καταγράφονται και να αντιμετωπίζονται.

Γ2 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποτρέψουν τη διαβροχή της περιοχής που έχει υποβληθεί σε θεραπεία όσο το τραύμα είναι ακόμη ανοιχτό.
- Μην διαρρήξετε τον κύριο επίδεσμο για τουλάχιστον 6-8 ημέρες. Βεβαιωθείτε ότι η αφαίρεση του κύριου επιδέσμου είναι ατραυματική - Μην αφαιρείτε βίαια τον κύριο επίδεσμο.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να αποφεύγουν τον τραυματισμό του τραύματος και του επιδέσμου, συμπεριλαμβανομένης της αποφόρτισης, όπως απαιτείται. Μπορεί να χρειαστούν έως και δύο επιπλέον εβδομάδες μετά το αρχικό κλείσιμο της περιοχής θεραπείας, ώστε το πρόσφατα αναγεννημένο δέρμα να ωριμάσει και να γίνει ανθεκτικό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, πρέπει να φοριούνται προστατευτικοί επίδεσμοι, ιδιαίτερα στα άκρα.
- Η χρήση γνωστών κυτταροτοξικών φαρμάκων (για παράδειγμα, αργυρούχος σουλφαδιαζίνη) αντενδείκνυται για περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με RECELL.
- Στους ασθενείς και τους φροντιστές θα πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες και υλικά για την κατάλληλη προστασία από επανατραυματισμό κατά την επούλωση και την ωρίμανση της περιοχής που έχει υποστεί θεραπεία.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να απέχουν από έντονη δραστηριότητα.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση στον ήλιο για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Γ3 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΟΥΛΩΝ

Όταν η πληγή επουλωθεί, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να συνεχίσει να προστατεύει την περιοχή από οποιοδήποτε επιφανειακό τραύμα και να αποφεύγει την άμεση έκθεση στον ήλιο. Συνιστάται η τακτική χρήση αντηλιακού και το μασάζ δύο φορές την ημέρα με μια μη λιπαρή ενυδατική κρέμα για το δέρμα.

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η περιοχή του τραύματος θα αλλάξει κατά τη διάρκεια των επόμενων εβδομάδων και μηνών. Η χρώση και η υφή του δέρματος θα συνεχίσουν να ωριμάζουν και να βελτιώνονται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου και το τελικό αποτέλεσμα μπορεί να χρειαστεί έως και 12 μήνες για να επιτευχθεί.

Οι διαδικασίες παρακολούθησης θα πρέπει να ακολουθούν τα τυπικά πρωτόκολλα για τον συγκεκριμένο τραυματισμό και τη θεραπεία που χορηγήθηκε.

Δ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Δ1 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

	Λειτουργία	Αποθήκευση
Θερμοκρασία	15-35°C	20-25°C
Σχετική υγρασία	10-90%	10-60%
Ατμοσφαιρική πίεση	65-106 kPa	65-106 kPa

Δ2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Το RECELL προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Ωστόσο, μην χρησιμοποιείτε το RECELL κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και μην χρησιμοποιείτε το RECELL κοντά σε θωρακισμένο χώρο RF ενός εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας όπου οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές είναι υψηλές.

Το RECELL τροφοδοτείται εσωτερικά από τέσσερις μη αντικαταστάσιμες μπαταρίες AA. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων υλικών και δεν πρέπει να καίγεται κατά την απόρριψη.

Δ3 ΒΑΣΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Το RECELL διατηρεί τη θερμοκρασία-στόχο (34-39°C) του Ενζύμου στην Κοιλότητα Α για 60 λεπτά στις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Ε ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η σκόνη Ενζύμου δεν διαλύεται πλήρως

Βεβαιωθείτε ότι το Ένζυμο έχει αναμειχθεί καλά με το αποστειρωμένο νερό αναστρέφοντας το φιαλίδιο αρκετές φορές. Συχνά, μια μικρή ποσότητα σωματιδιακής ύλης παραμένει αδιάλυτη στο ανασυσταθέν διάλυμα. Αυτό δεν μειώνει τη δραστικότητα του Ενζύμου.

Μην χρησιμοποιείτε Ρυθμιστικό διάλυμα για να διαλύσετε το Ένζυμο, καθώς μπορεί να επηρεάσει τη δράση του Ενζύμου.

Το δείγμα δέρματος είναι πολύ μεγάλο, πολύ παχύ ή πολύ λεπτό

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη λήψη του δείγματος δέρματος. Θα πρέπει να είναι μια λεπτή (0,15 έως 0,20 mm) εφαπτόμενη βιοψία σε διαιρεμένο πάχος με μόνο ένα πολύ λεπτό τμήμα του χορίου (βλ. προηγούμενες οδηγίες για τις ρυθμίσεις του δερμοτόμου). Το δείγμα δέρματος με το κατάλληλο πάχος θα διασφαλίσει την επιτυχή αποσυσσωμάτωση των κυττάρων. Το μέγιστο μέγεθος δείγματος δέρματος που συνιστάται για χρήση με τη συσκευή RECELL είναι 3 cm επί 2 cm.

Εάν το δείγμα δέρματος είναι πολύ μεγάλο (μεγαλύτερο από το μέγιστο συνιστώμενο), κόψτε το σε μικρότερο μέγεθος και πετάξτε την περίσσεια.

Εάν το δείγμα δέρματος είναι πολύ παχύ, κόψτε το δείγμα δέρματος σε κομμάτια 1 cm επί 1 cm πριν το τοποθετήσετε στο θερμαινόμενο Ένζυμο. Εάν τα κύτταρα δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, επιστρέψτε επανειλημμένα το δείγμα δέρματος στο θερμαινόμενο Ένζυμο για άλλα 5 έως 10 λεπτά, έως και 60 λεπτά συνολικού χρόνου. Εάν τα κύτταρα εξακολουθούν να μην αποξέονται ελεύθερα, μπορεί να χρειαστεί να λάβετε ένα άλλο λεπτό δείγμα δέρματος μερικού πάχους από ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ δότρια θέση και να επαναλάβετε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή RECELL.

Εάν το δείγμα δέρματος είναι πολύ λεπτό, θα πρέπει να πάρετε ένα άλλο δείγμα δέρματος από ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ δότρια θέση και να επαναλάβετε τη διαδικασία.

Προστέθηκε Ρυθμιστικό διάλυμα στο φιαλίδιο Ενζύμου

Εάν προστεθεί κατά λάθος Ρυθμιστικό διάλυμα στο φιαλίδιο του Ενζύμου, αντί για αποστειρωμένο νερό, η δράση του Ενζύμου ενδέχεται να ανασταλεί. Εάν το Ρυθμιστικό διάλυμα αναμειχθεί με τη σκόνη Ενζύμου, το Ένζυμο θα πρέπει να απορριφθεί και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή RECELL.

Δύσκολη Αποσυσσωμάτωση Κυττάρων

Βεβαιωθείτε ότι το θερμαντικό στοιχείο είναι ενεργοποιημένο. Η πράσινη λυχνία (✓) θα ανάψει όταν η συσκευή RECELL είναι ενεργοποιημένη και έτοιμη για χρήση. Η πορτοκαλί λυχνία θέρμανσης θα ανάψει όταν η συσκευή θερμαίνεται. Η αποσυσσωμάτωση των κυττάρων θα διαρκέσει περισσότερο εάν το δείγμα δέρματος είναι πολύ μεγάλο ή παχύ. Ανατρέξτε παραπάνω για συμβουλές.

Το ακροφύσιο είναι φραγμένο

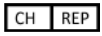
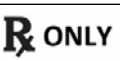
Εάν το Spray-On Skin Cells δεν ψεκάζεται εύκολα ή δεν βγαίνει καθόλου, το ακροφύσιο που είναι προσαρτημένο στη σύριγγα ενδέχεται να είναι φραγμένο. Χρησιμοποιήστε ένα από τα άλλα ακροφύσια που παρέχονται ή σκεφτείτε να ενσταλάξετε το εναιώρημα πάνω στην πληγή.

Ανεπαρκής κάλυψη περιοχής θεραπείας

Εάν χαθεί Spray-On Skin Cells κατά τη διαδικασία εφαρμογής και δεν επιτευχθεί επαρκής κάλυψη της περιοχής θεραπείας, πάρτε ένα άλλο δείγμα δέρματος και επαναλάβετε τη διαδικασία με μια νέα συσκευή RECELL για να δημιουργήσετε επιπλέον Spray-On Skin Cells και να ολοκληρώσετε τη θεραπεία.

ΣΤ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα βρίσκονται στο προϊόν ή στην ετικέτα του προϊόντος:

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών χρήσης
	Κατασκευαστής		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Τελική ημερομηνία χρήσης (δηλαδή Ημερομηνία λήξης)
	Να μην επαναποστειρώνεται		Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Στείρο		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα
	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία		Προσοχή
	Όριο θερμοκρασίας (Λειτουργία/ Αποθήκευση/ Μεταφορά)		Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Σειριακός αριθμός		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κωδικός παρτίδας/ Αριθμός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εισαγωγέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης		Μόνο με ιατρική συνταγή

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΑΦΕΘΗΚΕ ΣΚΟΠΙΜΩΣ ΚΕΝΗ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη Συσκευή Αυτόλογης Συλλογής Κυττάρων RECELL, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων:

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

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

INSTRUKCJA UŻYCIA

Urządzenie do pozyskiwania komórek autologicznych
RECELL® 1920 cm²

Urządzenie do pozyskiwania komórek autologicznych RECELL (urządzenie RECELL) jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny przeszkolony w zakresie jego obsługi.

POLSKI

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

SPIS TREŚCI

A INFORMACJE OGÓLNE 4

A1 OPIS URZĄDZENIA 4
A2 PRZEZNACZENIE 4
A3 WSKAZANIA DO STOSOWANIA 4
A4 UŻYTKOWNICY DOCELOWI 4
A5 DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW 4
A6 PRZECIWWSKAZANIA 4
A7 OSTRZEŻENIA 4
A8 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 4
A9 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWAŻNE INCYDENTY 5
A10 KORZYŚCI KLINICZNE 5
A11 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ 5
A12 DAWKOWANIE 5
A13 SPOSÓB DOSTARCZENIA 5
A14 STERYLIZACJA I TESTOWANIE ELEMENTÓW 5
A15 PRZECHOWYWANIE 5
A16 UTYLIZACJA 5

B LECZENIE Z UŻYCIEM URZĄDZENIA RECELL 6

B1 WYMAGANIA 6
B2 KONFIGURACJA URZĄDZENIA RECELL 6
B3 PRZYGOTOWANIE ŁOŻYSKA RANY 9
B4 INSTRUKCJA KROK PO KROKU DOTYCZĄCA PRZYGOTOWANIA ZAWIESINY RECELL SPRAY-ON SKIN CELLS 9

C POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU 12

C1 KOLEJNE OPATRUNKI 12
C2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W POSTĘPOWANIU PO ZABIEGU 12
C3 POSTĘPOWANIE Z BLIZNĄ 12

D SPECYFIKACJA SYSTEMU 13

D1 WARUNKI PRACY I PRZECHOWYWANIA 13
D2 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA 13
D3 PARAMETRY KRYTYCZNE 13

E ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 13

F OBOWIĄZUJĄCE SYMBOLE 14

POLSKI

A INFORMACJE OGÓLNE

A1 OPIS URZĄDZENIA

RECELL® to jednorazowe, samodzielne, zasilane bateryjnie urządzenie do pobierania komórek autologicznych, zawierające roztwory enzymatyczne i roztwory aplikacyjne, jałowe narzędzia chirurgiczne oraz elementy aktywujące. Urządzenie RECELL umożliwia opracowanie wycinka skóry pośredniej grubości w celu uzyskania zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells, przeznaczonej do natychmiastowego podania na przygotowane łożysko rany.

Zawiesina komórkowa zawiera zróżnicowaną populację komórek, naskórkowe komórki macierzyste (komórki progenitorowe), keratynocyty, fibroblasty, komórki Langerhansa oraz melanocyty, uzyskane w wyniku rozdzielenia komórek z wycinka skóry. Zachowanie melanocytów ma istotne znaczenie dla przywrócenia naturalnej pigmentacji w obszarze zastosowania. Ponadto w zawiesinie RECELL Spray-On Skin Cells zidentyfikowano subpopulacje keratynocytów kluczowe dla reepitelializacji, w tym keratynocyty podstawne, keratynocyty nadpodstawne oraz keratynocyty aktywowane.

Enzym, pochodzenia zwierzęcego, stosowany do opracowywania komórek jest czynnikiem biologicznym i w związku z tym może wykazywać niewielkie różnice w barwie i konsystencji.

A2 PRZEZNACZENIE

Urządzenie RECELL jest przeznaczone do rozdzielenia komórek z wycinka skóry pośredniej grubości pobranego od pacjenta oraz do ich pobrania w celu autologicznej aplikacji na przygotowane łożysko rany.

A3 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Komórki mogą być stosowane do autologicznej aplikacji na przygotowane łożysko rany, zgodnie z decyzją lekarza, w różnych wskazaniach, takich jak:

- Oparzenia lub inne rany ostre
- Blizny
- Rany przewlekłe lub inne ubytki skórne

A4 UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Pracownicy ochrony zdrowia.

A5 DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Pacjenci w każdym wieku o masie ciała co najmniej 3,5 kg, wymagający zastosowania autologicznej zawiesiny komórek skóry w leczeniu oparzeń lub innych ran ostrych, blizn, ran przewlekłych lub innych ubytków skórnych.

A6 PRZECIWWSKAZANIA

- RECELL jest przeciwwskazany u pacjentów z ranami ze stwierdzonym zakażeniem lub martwicą.
- RECELL nie powinien być stosowany do przygotowywania zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells do podania u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na trypsynę lub złożony roztwór mleczanu sodu.
- Procedura pobrania wycinka skóry określona dla stosowania RECELL nie powinna być stosowana u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na środki znieczulające, adrenalinę/epinefrynę, powidon jodowany lub roztwory chlorheksydyny.

A7 OSTRZEŻENIA

- Zawiesina RECELL Spray-On Skin Cells uzyskana z użyciem RECELL powinna być podawana wyłącznie temu pacjentowi, od którego pobrano pierwotny wycinek skóry (wyłącznie zastosowanie autologiczne).
- RECELL jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia w stanie jałowym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie zamrażać ani nie sterylizować ponownie elementów urządzenia.
- Nie stosować urządzenia RECELL ani jego elementów, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia.
- Nie stosować urządzenia RECELL ani jego elementów, jeśli termin użycia przekracza datę ważności podaną na opakowaniu.
- Elementy urządzenia RECELL należy obsługiwać, przestrzegając zasad aseptyki.
- Jeśli wycinek skóry jest pobierany i opracowywany zgodnie z niniejszą instrukcją, wymagany czas kontaktu z enzymem powinien wynosić od 15 do 30 minut. Nie zaleca się czasu kontaktu przekraczającego 60 minut.
- Zanieczyszczone materiały i odpady należy usuwać do odpowiednich pojemników na biologiczne odpady niebezpieczne.
- Enzym do rozdzielania komórek pochodzi z tkanek zwierzęcych i chociaż w procesie wytwarzania wdrożono ścisłe środki kontroli w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia patogenami, istnieje niewielkie ryzyko zanieczyszczenia i nie można zagwarantować całkowitego braku czynników zakaźnych.
- Urządzenie RECELL jest zasilane wewnętrznie przez cztery niewymienne baterie typu AA (1,5 V). Urządzenia nie należy stosować w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających. Nie spalać baterii w ramach utylizacji. Na działanie urządzenia mogą wpływać źródła promieniowania elektromagnetycznego; w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości przed dalszym użyciem należy usunąć wszystkie możliwe źródła promieniowania elektromagnetycznego.

A8 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy stosować środki ochrony oczu oraz odzież ochronną.
- W celu zapewnienia optymalnej żywotności komórek wycinek skóry należy opracować niezwłocznie po pobraniu.
- Urządzenie RECELL jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać ponownie, nie zamrażać ani nie sterylizować ponownie żadnych elementów urządzenia.
- Nie używać urządzenia, jeśli widoczne są ślady naruszenia opakowania lub jego uszkodzenia.

A9 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I POWAŻNE INCYDENTY

Wszelkie działania niepożądane lub podejrzewane działania niepożądane związane z RECELL należy niezwłocznie zgłaszać do AVITA Medical, a wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać do AVITA Medical oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę lub miejsce zamieszkania.

A10 KORZYŚCI KLINICZNE

RECELL stosuje się do przygotowania autologicznej zawiesiny komórkowej z wykorzystaniem minimalnej ilości skóry dawcy. Zastosowanie zawiesiny komórkowej sprzyja ostatecznemu zamknięciu rany oraz przywróceniu naturalnej pigmentacji w ranach i ubytkach skóry.

A11 PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej będzie dostępne na publicznej stronie europejskiej bazy danych wyrobów medycznych (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 DAWKOWANIE

RECELL jest dostarczany jako wyrób przeznaczony do jednorazowego użycia. Zawartość każdego urządzenia wystarcza do przygotowania do 24 ml zawiesiny Spray-On Skin Cells, którą można wykorzystać do pokrycia rany o powierzchni do 1920 cm^2 włącznie.

A13 SPOSÓB DOSTARCZENIA

Urządzenie RECELL składa się z następujących elementów:

- 1 x moduł do opracowywania komórek ze zintegrowanym mechanizmem grzewczym
  - 1 x wyjmowana jałowa podstawa
  - 1 x wyjmowany filtr komórkowy
- 1 x szczelnie zamknięta fiolka z enzymem
- 1 x fiolka wody jałowej 10 ml
- 4 x fiolka z roztworem buforowym 10 ml
- 7 x strzykawek 10 ml
- 2 x ostre igły
- 4 x tępe igły do pobierania
- 1 x dodatkowy filtr komórkowy
- 2 x jednorazowe skalpele chirurgiczne
- 1 x opakowanie jałowych etykiet do strzykawek
- 4 x końcówki rozpylające

A14 STERYLIZACJA I TESTOWANIE ELEMENTÓW

- Moduł do opracowywania komórek oraz igły zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu.
- Enzym poddano filtracji oraz końcowej sterylizacji promieniowaniem gamma.
- Skalpel oraz końcówki rozpylające zostały wysterylizowane promieniowaniem gamma.
- Strzykawki zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu lub promieniowaniem gamma.
- Roztwór buforowy oraz woda jałowa zostały wysterylizowane parą wodną.

A15 PRZECHOWYWANIE

Po otrzymaniu RECELL należy sprawdzić opakowanie pod kątem zewnętrznych oznak uszkodzenia. Jeżeli opakowanie zewnętrzne lub opakowanie któregokolwiek z poszczególnych elementów wydaje się uszkodzone, należy niezwłocznie skontaktować się z lokalnym przedstawicielem. Nie używać żadnych elementów urządzenia, jeśli opakowanie wydaje się uszkodzone. W przypadku zwrotu RECELL wraz z urządzeniem należy zwrócić wszystkie oryginalne opakowania i elementy. Urządzenie RECELL, w tym enzym RECELL, należy przechowywać w temperaturze od 20°C do 25°C.

Nie otwierać ani nie używać RECELL po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

A16 UTYLIZACJA

- Urządzenie RECELL oraz wszystkie jego elementy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Elementy RECELL nie nadają się do ponownego użycia i należy je zutylizować po jednorazowym zastosowaniu. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub przeniesienia chorób.
- Należy przestrzegać przepisów miejscowych dotyczących prawidłowej utylizacji.
- Zanieczyszczone materiały i odpady należy usuwać do odpowiednich pojemników na biologiczne odpady niebezpieczne.
- Urządzenie RECELL zawiera baterie i elementy elektryczne – NIE SPALAĆ.
- Procedura usuwania baterii/elementów elektronicznych z modułu do opracowywania komórek jest następująca:
  - Podczas obsługi zużytego modułu do opracowywania komórek należy zachować odpowiednie środki ostrożności dla materiałów biologicznie niebezpiecznych.
  - Zdjąć górną pokrywę modułu do opracowywania komórek. Odłożyć górną pokrywę na bok.
  - Wyjąć wewnętrzną podstawę modułu do opracowywania komórek i odłożyć na bok.
  - Otworzyć główną wewnętrzną podstawę, naciskając jednocześnie obie strony obudowy zewnętrznej.
  - Sprawdzić, czy elementy zostały rozdzielone (główna wewnętrzna podstawa i obudowa zewnętrzna). Jeśli elementy wewnętrznej podstawy i obudowy zewnętrznej nie są rozdzielone, można użyć małego płaskiego śrubokręta, aby ułatwić rozdzielenie części wewnętrznych i zewnętrznych.
  - Podnieść wewnętrzną podstawę baterii, aby uzyskać dostęp do komory baterii.
  - Wyjąć baterie oraz elementy elektroniczne i zutylizować je zgodnie z odpowiednimi zasadami utylizacji odpadów.
  - Pozostałe elementy należy zutylizować właściwymi metodami.

B LECZENIE Z UŻYCIEM URZĄDZENIA RECELL

B1 WYMAGANIA

Następujące materiały i narzędzia będą potrzebne podczas zabiegu z użyciem urządzenia RECELL:

- Jałowe pole operacyjne
- Niejałowy obszar przygotowania
- Środki ochrony indywidualnej
- Roztwór do przygotowania skóry
- Środek znieczulający miejscowo z adrenaliną, jeśli nie jest przeciwwskazany
- Jałowa linijka
- Odpowiednie opatrunki – szczegóły podano w punkcie „Postępowanie po zabiegu”
- 1 lub 2 x wybrane kleszczyki chirurgiczne z cienkimi, wydłużonymi końcówkami
- Wybrane narzędzie do pobierania skóry
- Wybrane narzędzie do przygotowania łożyska rany
- Zegar lub minutnik do monitorowania czasu inkubacji

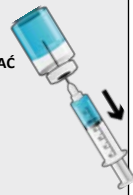
B2 KONFIGURACJA URZĄDZENIA RECELL

PRZESTROGA: Nie używać urządzenia RECELL ani jego elementów po upływie daty ważności wskazanej na etykietach z numerem partii i datą ważności na opakowaniu zewnętrznym.

Przeprowadzić autotest w celu weryfikacji prawidłowego działania modułu do opracowywania komórek. Wyznaczyć i przygotować jałowe oraz niejałowe obszary robocze. Przestrzegając zasad aseptyki, przygotować jałowe pole operacyjne. Wykonać poszczególne etapy zgodnie z przypisanymi rolami przedstawionymi w poniższej tabeli:

NIEJAŁOWY OBSZAR PRZYGOTOWANIA	OBSZAR JAŁOWY
PRZENIESIENIE MODUŁU DO OPRACOWYWANIA KOMÓREK DO JAŁOWEGO POLA OPERACYJNEGO	
Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć moduł do opracowywania komórek ze sterylnego opakowania i przenieść go do jałowego pola operacyjnego.	Otworzyć pokrywę modułu do opracowywania komórek i zwrócić uwagę na wyjmowaną wewnętrzną białą wkładkę z tworzywa sztucznego. Wkładka ta pełni funkcję jałowej podstawy do przygotowywania i zeskrobywania wycinka skóry.
PRZEPROWADZENIE AUTOTESTU	
	Przeprowadzić autotest w celu weryfikacji prawidłowego działania urządzenia. Sprawdzić działanie urządzenia, naciskając przycisk oznaczony symbolem (?). Podczas autotestu powinny zaświecić się wszystkie kontrolki. Po zakończeniu autotestu (trwającego około 30 sekund) urządzenie wyemituje pojedynczy sygnał dźwiękowy, a zielona kontrolka gotowości (✓) zaświeci się, wskazując prawidłowe działanie modułu do opracowywania komórek. W tym momencie NIE naciskać migającego przycisku uruchomienia (►). Jeśli kontrolki nie zaświecą się lub zaświeci się czerwona kontrolka (!), oznacza to awarię urządzenia. Nie używać tego urządzenia. Użyć innego urządzenia. • Moduł wyłączy się automatycznie po 1 minucie, jeśli nie zostanie rozpoczęte ogrzewanie enzymu. • Jeśli urządzenie wyłączy się po autoteście, można przeprowadzić dodatkowe autotesty.

NIEJAŁOWY OBSZAR PRZYGOTOWANIA	OBSZAR JAŁOWY
ZESTAW A – PRZYGOTOWANIE ENZYMU	
• W niejałowym obszarze roboczym zdjąć osłonę z fiolki oznaczonej 'Enzyme' [Enzym], aby odsłonić membranę do iniekcji. Membranę fiolki z enzymem można przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia; ten krok jest jednak opcjonalny. • Założyć jałową igłę na jałową strzykawkę 10 ml i pobrać całą objętość wody jałowej. • Wstrzyknąć całą objętość wody jałowej do fiolki z enzymem. Na tym etapie NIE UŻYWAĆ roztworu buforowego, ponieważ może to hamować działanie enzymu. • Delikatnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia. Nie wstrząsać; zachować ostrożność, aby uniknąć spienienia. Ponownie pobrać enzym do strzykawki. • Przestrzegając zasad aseptyki, podać całą objętość enzymu do lewej komory modułu do opracowywania komórek (komora A). Strzykawkę i igłę zutylizować. **POBRAĆ**	 **PODAĆ**

NIEJAŁOWY OBSZAR PRZYGOTOWANIA	OBSZAR JAŁOWY
ZESTAW B – PRZYGOTOWANIE ROZTWORU BUFOROWEGO	
Cztery (4) fiolki roztworu buforowego należy pozostawić w niejałowym obszarze przygotowania. Stosując zasady aseptyki, wprowadzić następujące elementy do obszaru jałowego: • 2 x strzykawki 10 ml • 1 x ostra igła do pobierania • 2 x jednorazowe skalpele chirurgiczne	
	• Oznaczyć jedną z nowych strzykawek 10 ml napisem „BUFOR". Strzykawka „BUFOR" będzie używana wielokrotnie do pobierania roztworu buforowego z fiolek. Odłożyć w obrębie jałowego pola operacyjnego. • Oznaczyć drugą strzykawkę 10 ml napisem „NIEFILTROWANA ZAWIESINA". Strzykawka „NIEFILTROWANA ZAWIESINA" będzie używana wielokrotnie do pobierania zawiesiny komórkowej z podstawy oraz podawania jej do filtra komórkowego. Odłożyć w obrębie jałowego pola operacyjnego. • Ważne jest, aby strzykawki te były używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem oraz aby pozostawały jałowe.
• Zdjąć osłonę z jednej fiolki roztworu buforowego. Membranę fiolki z roztworem buforowym można przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia; ten krok jest jednak opcjonalny.	• Założyć jałową igłę na czystą strzykawkę „BUFOR".
• Trzymać fiolkę z roztworem buforowym w sposób umożliwiający pobranie objętości przez osobę znajdującą się w obszarze jałowym. **PRZYTRZYMAĆ** 	• Pobrać całą objętość roztworu buforowego (około 10 ml) z fiolki trzymanej przez osobę w obszarze niejałowym. **POBRAĆ** • Podać całą objętość roztworu buforowego do komory B modułu do opracowywania komórek. Całe 10 ml roztworu buforowego zostanie wykorzystane do płukania wycinków skóry. **PODAĆ** • Strzykawkę „BUFOR" wraz z igłą odłożyć w obrębie jałowego pola operacyjnego do późniejszego użycia.

NIEJAŁOWY OBSZAR PRZYGOTOWANIA	OBSZAR JAŁOWY
ZESTAW C – PRZYGOTOWANIE ELEMENTÓW DO PODAWANIA	
Wprowadzić wszystkie elementy zestawu do podawania do jałowego pola operacyjnego. • 4 x strzykawki 10 ml • 4 x tępe igły do pobierania • 4 x końcówki rozpylające	Konfiguracja urządzenia RECELL zakończona

B3 PRZYGOTOWANIE ŁOŻYSKA RANY

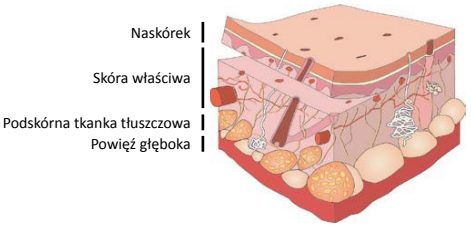
- Czyste, unaczynione łożysko rany – aby zoptymalizować leczenie, zawiesinę Spray-On Skin Cells należy stosować wyłącznie na czyste, unaczynione łożysko rany, bez obecności tkanki martwiczej. Można to osiągnąć poprzez dermabrazję z użyciem obrotowej końcówki diamentowej, ablację laserową, preparowanie ostre lub inne techniki alternatywne, w zależności od charakteru rany.
- Brak zakażenia – zawiesiny Spray-On Skin Cells nie wolno stosować w obecności jakiegokolwiek zanieczyszczenia lub zakażenia, ponieważ początkowa reepitelializacja oraz długoterminowa żywotność są w dużym stopniu zależne od braku zakażenia. W przypadku ryzyka zanieczyszczenia lub zakażenia można rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotyków. Zaleca się wykonanie wymazów z rany do aktualnych badań mikrobiologicznych 48 godzin przed planowanym zabiegiem.
- Krwawienie punktowe – łożysko rany należy przygotować w taki sposób, aby obserwowane było krwawienie punktowe. Można to osiągnąć różnymi metodami, np. laserem ablacyjnym, laserem frakcyjnym lub poprzez abrazje mechaniczną. Należy zachować możliwie jak największą ilość żywotnej skóry właściwej. W przypadku uszkodzenia tkanki (np. oparzeń) niezbędne jest dokładne opracowanie rany do poziomu żywej tkanki; cała tkanka martwicza musi zostać usunięta.
- W przypadku stosowania urządzenia RECELL w leczeniu ostrych ran skóry pełnej grubości zaleca się zastosowanie w skojarzeniu z przeszczepem skóry pośredniej grubości i/lub technologią zastępowania skóry właściwej.

B4 INSTRUKCJA KROK PO KROKU DOTYCZĄCA PRZYGOTOWANIA ZAWIESINY RECELL SPRAY-ON SKIN CELLS

1. Pobranie wycinka skóry

Typ wycinka skóry

Należy pobrać wycinek skóry pośredniej grubości, pozostawiający krwawienie punktowe w miejscu pobrania. Grubość wycinka skóry różni się w zależności od miejsca na ciele i wieku pacjenta i powinna mieścić się w zakresie 0,15-0,20 mm (0,006-0,008 cala). Zaleca się użycie dermatomu lub podobnego urządzenia.



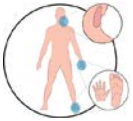
Wielkość wycinka skóry

Należy dobrać odpowiednią wielkość wycinka skóry do zastosowania. Każdy centymetr kwadratowy wycinka skóry pozwala uzyskać 1 ml zawiesiny Spray-On Skin Cells do leczenia obszaru o powierzchni do 80 cm². Każdy wycinek skóry o powierzchni 6 cm² (3 cm x 2 cm) pozwala uzyskać około 6 ml zawiesiny Spray-On Skin Cells; każde urządzenie RECELL może opracować maksymalnie cztery wycinki skóry o powierzchni 6 cm², co odpowiada maksymalnie 24 ml zawiesiny Spray-On Skin Cells. Ilość ta może posłużyć do leczenia obszaru o powierzchni około 1 920 cm². Przykładowe wytyczne dotyczące wielkości próbki skóry przedstawiono w poniższej tabeli.

Miejsce poddane leczeniu (uwzględniając miejsce pobrania)	Wielkość wycinka skóry
maks. 80 cm²	1 cm x 1 cm (1 cm²)
maks. 160 cm²	2 cm x 1 cm (2 cm²)
maks. 320 cm²	2 cm x 2 cm (4 cm²)
maks. 480 cm²	3 cm x 2 cm (6 cm²)
maks. 960 cm²	2 wycinki 3 cm x 2 cm (12 cm²)
maks. 1440 cm²	3 wycinki 3 cm x 2 cm (18 cm²)
maks. 1920 cm²	4 wycinki 3 cm x 2 cm (24 cm²)

Wybór miejsca pobrania

Miejsce pobrania musi być czyste, o odpowiedniej głębokości, bez oznak stanu zapalnego ani zakażenia. W przypadku przygotowywania zawiesiny do regeneracji skóry bez owłosienia należy wybrać miejsce pobrania ze skórą bez owłosienia.



Pobranie wycinka skóry

Używając preferowanego narzędzia, takiego jak dermatom, należy pobrać z miejsca pobrania wycinek skóry pośredniej grubości o maksymalnych wymiarach 3 cm x 2 cm i grubości 0,15–0,20 mm (0,006–0,008 cala).

W celu uzyskania próbki skóry odpowiedniej grubości przy użyciu dermatomu Zimmer zaleca się zastosowanie następujących ustawień.

	Dzieci	Dorośli
Osłona ostrza (szerokość)	2,5 cm	4,5 cm
Ustawienie dermatomu	6	8

POLSKI

Oczyścić miejsce pobrania środkiem antyseptycznym, takim jak powidon jodowany lub chlorheksydyna. Pozostawić środek antyseptyczny do wyschnięcia, a następnie usunąć go jałowym roztworem soli fizjologicznej (środki antyseptyczne mogą wykazywać działanie cytotoksyczne i w związku z tym mogą wpływać na żywotność komórek, jeśli pozostaną na miejscu pobrania).

W razie potrzeby można podać do tkanki podskórnej roztwór tumescencyjny w celu uzyskania bardziej napiętej powierzchni oraz znieczulenia podczas pobierania wycinka skóry. Należy upewnić się, że środek znieczulający nie jest podawany śródskórnie.

Miejsce pobrania można nawilżyć, np. jałowym olejem mineralnym, aby ułatwić przesuwanie dermatomu.

Ze względu na grubą warstwę keratyny występującą w skórze bez owłosienia, w tych obszarach konieczne jest dwukrotne użycie narzędzia. Pierwszy wycinek należy odrzucić, a drugi wykorzystać do przygotowania zawiesiny komórkowej.

2. Ogrzanie enzymu

Sprawdzić, czy enzym został przeniesiony do komory A. Moduł do opracowywania komórek szybko ulegnie przegrzaniu, jeśli przycisk uruchomienia (►) zostanie naciśnięty przed umieszczeniem enzymu w komorze. Wszelkie nieprawidłowości w działaniu modułu, w tym przegrzanie, będą sygnalizowane zaświeceniem się czerwonej kontrolki (!). W takim przypadku należy użyć innego urządzenia RECELL oraz skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu zaplanowania zwrotu lub wymiany modułu.

Nacisnąć przycisk uruchomienia (►), aby rozpocząć ogrzewanie enzymu w komorze A. Jeśli urządzenie będzie gotowe (✓), rozpocznie się ogrzewanie. Jeśli od ostatniego autotestu upłynęło więcej niż jedna minuta, autotest zostanie uruchomiony automatycznie, a następnie bezpośrednio rozpocznie się ogrzewanie komory A. Pomarańczowa kontrolka zaświeci się po rozpoczęciu ogrzewania, a enzym zostanie ogrzany i będzie utrzymywany w temperaturze około 37°C.

3. Inkubacja wycinków skóry

Gdy pomarańczowa kontrolka ogrzewania zgaśnie, a zaświeci się zielona kontrolka (✓), oznacza to, że enzym osiągnął docelową temperaturę. Proces ten trwa około 3 minut. Pomarańczowa kontrolka będzie okresowo migać, co wskazuje na aktywację mechanizmu grzewczego w celu utrzymania temperatury.

Umieścić 1 lub 2 wycinki skóry w ogrzanym enzymie na 15 do 20 minut, aby umożliwić rozkład macierzy zewnątrzkomórkowej. Jednocześnie można inkubować po 2 wycinki skóry (6 cm^2). Przy użyciu jednego urządzenia można opracować maksymalnie 4 wycinki, początkowo 2, a następnie kolejne 2. Pozostałe wycinki skóry należy utrzymywać w stanie wilgotnym w jałowej gazie zwilżonej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Jeśli wycinki skóry są grube, mogą wymagać dłuższego czasu inkubacji. Każdy wycinek można inkubować do 60 minut, jednak moduł do opracowywania komórek utrzymuje temperaturę enzymu jedynie przez 75 minut.

4. Pobranie roztworu buforowego

Etap ten można wykonać w trakcie inkubacji wycinka skóry.

Określić końcową objętość zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells wymaganą do leczenia rany. Na każdy centymetr kwadratowy wycinka skóry należy użyć 1 ml roztworu buforowego oraz dodać 0,5 ml roztworu buforowego w celu uwzględnienia strat podczas opracowywania. Pobrać wymaganą objętość roztworu buforowego z komory B do nowej strzykawki 10 ml z tępą igłą do pobierania. W poniższej tabeli podano powierzchnie, które można leczyć z użyciem urządzenia RECELL stosowanego samodzielnie w ostrych ranach skóry częściowej grubości, oraz odpowiadające im objętości roztworu buforowego.

Umieścić strzykawkę w obrębie jałowego pola operacyjnego do użycia w punktach 7 i 8 poniżej.

Powierzchnia do leczenia na jedną strzykawkę	Wielkość potrzebnego wycinka skóry	Początkowa objętość roztworu buforowego	Przybliżona końcowa objętość zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells
maks. 80 cm^2	1 cm^2 (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
maks. 160 cm^2	2 cm^2 (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
maks. 320 cm^2	4 cm^2 (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
maks. 480 cm^2	6 cm^2 (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Zawiesinę RECELL Spray-On Skin Cells można stosować samodzielnie lub w skojarzeniu z siatkowatymi przeszczepami skóry pośredniej grubości lub substytutami skóry właściwej. Każdy 1 ml zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells może służyć do leczenia powierzchni do 80 cm^2 w przypadku ostrych ran skóry częściowej grubości.

5. Próba zeskrobywania pod kątem rozdzielenia komórek

Po 15-20 minutach wyjąć wycinek skóry z ogrzanego enzymu jałowymi kleszczykami i umieścić go na jałowej podstawie stroną skóry właściwej do dołu. Delikatnie zeskrobać krawędź naskórka skalpelem, aby ocenić, czy dochodzi do rozdzielenia komórek, tj. czy komórki naskórka łatwo oddzielają się od powierzchni. Po zakończeniu próby PRZERWAĆ zeskrobywanie. Jeśli komórki nie oddzielają się swobodnie, ponownie umieścić wycinek skóry w ogrzanym enzymie na kolejne 5-10 minut, a następnie powtórzyć próbę zeskrobywania. Gdy komórki łatwo się oddzielają, przejść do następnego etapu.

Po około 60 minutach rozlegnie się sygnał alarmowy, który będzie powtarzany co minutę przez 15 minut. Po 75 minutach moduł do opracowywania komórek wyłączy się i zakończy ogrzewanie enzymu. Nie zaleca się inkubacji wycinka skóry dłużej niż 60 minut.

6. Płukanie wycinka skóry

Po uzyskaniu pozytywnego wyniku próby zeskrobywania przepłukać wycinek skóry w środkowej komorze (komora B) zawierającej roztwór buforowy, aby usunąć pozostałości enzymu. Ponownie umieścić wycinek skóry na jałowej podstawie.

7. Zeskrobywanie komórek z wycinka skóry

Umieszczając wycinek skóry stroną skóry właściwej do dołu na jałowej podstawie, nanieść kilka kropli roztworu buforowego z wcześniej przygotowanej strzykawki „BUFOR" na powierzchnię wycinka. Przytrzymując wycinek skóry kleszczykami, delikatnie zeskrobywać powierzchnię naskórka ostrzem skalpela, zbierając materiał w kropli roztworu buforowego. Po usunięciu naskórka zeskrobywać pozostałą skórę właściwą bardziej energicznie. Kontynuować zeskrobywanie, aż skóra właściwa ulegnie niemal całkowitemu rozdrobnieniu.

8. Płukanie i aspiracja; pobranie nieprzefiltrowanej zawiesiny komórkowej

Pozostałym roztworem buforowym w strzykawce 10 ml przepłukać skalpel i podstawę, zbierając nieprzefiltrowaną zawiesinę komórkową w jednym z narożników podstawy. W razie potrzeby przechylić podstawę. Tą samą strzykawką 10 ml i tępą igłą pobrać nieprzefiltrowaną zawiesinę. Pobraną zawiesiną przepłukać podstawę. Powtórzyć pobieranie i płukanie kilkukrotnie, aby zmaksymalizować odzysk komórek. Na koniec pobrać nieprzefiltrowaną zawiesinę do strzykawki.

9. Filtrowanie komórek

Podać nieprzefiltrowaną zawiesinę do filtra komórkowego w komorze C.

10. Pobranie zawiesiny Spray-On Skin Cells

Przygotować nową jałową strzykawkę 10 ml oraz tępą igłę do pobierania. Ostrożnie usunąć filtr komórkowy, opukując go nad komorą w celu uwolnienia pozostałych kropli zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells. Pobrać przefiltrowaną zawiesinę RECELL Spray-On Skin Cells z komory C. W centralnej części dna komory C znajduje się stożkowe zagłębienie ułatwiające pobranie całej objętości zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells.

11. Podanie zawiesiny Spray-On Skin Cells na łożysko rany

Przed podaniem zawiesiny Spray-On Skin Cells należy przyciąć i przygotować opatrunki do natychmiastowego zastosowania. Przed podaniem zawiesiny Spray-On Skin Cells należy przymocować lub przytrzymać opatrunek pierwotny przy dolnym brzegu rany. Punkt C „Postępowanie po zabiegu" zawiera informacje dotyczące doboru i stosowania opatrunków.

Zawiesinę Spray-On Skin Cells można podać poprzez rozpylanie z użyciem dostarczonych końcówek rozpylających, poprzez zakraplanie na ranę lub wprowadzić pod opatrunek pierwotny przy użyciu tępej igły do pobierania; szczegóły przedstawiono poniżej:

Podanie przez rozpylanie

Zdjąć igłę ze strzykawki zawierającej zawiesinę Spray-On Skin Cells. Nałożyć dostarczoną końcówkę rozpylającą na strzykawkę, mocno ją dociskając. Przed podaniem kilkukrotnie odwrócić strzykawkę, aby uzyskać równomierną zawiesinę. Otwór końcówki rozpylającej musi być skierowany w stronę rany. Trzymać aplikator rozpylający w odległości około 10 cm od najwyżej położonego punktu rany, w taki sposób, aby pierwsza kropla zawiesiny Spray-On Skin Cells spadła na powierzchnię rany. Naciskać tłok strzykawki z umiarkowaną siłą. Rozpocząć rozpylanie od najwyżej położonej części rany, tak aby ewentualnie spływająca zawiesina pokrywała niżej położone obszary rany. Na powierzchnię rany powinna być nanoszona drobna mgiełka zawiesiny Spray-On Skin Cells. Aby pokryć większy obszar, należy podczas rozpylania płynnie przesuwać aplikator od jednego końca rany do drugiego.

Aplikacja kroplowa

Nie zdejmować tępej igły ze strzykawki zawierającej zawiesinę Spray-On Skin Cells. Przed podaniem kilkukrotnie odwrócić strzykawkę, aby uzyskać równomierną zawiesinę. Rozpoczynając od najwyżej położonego punktu rany, ostrożnie zakraplać zawiesinę Spray-On Skin Cells na powierzchnię rany.

Podanie pod opatrunek pierwotny

W przypadku wprowadzania zawiesiny Spray-On Skin Cells pod opatrunek nie należy zdejmować tępej igły ze strzykawki zawierającej zawiesinę Spray-On Skin Cells. Przed podaniem kilkukrotnie odwrócić strzykawkę, aby uzyskać równomierną zawiesinę. Umieścić przycięty opatrunek na ranie, a następnie delikatnie wprowadzić igłę pod opatrunek i podać zawiesinę Spray-On Skin Cells. W przypadku większych ran może być konieczne wprowadzenie igły i podanie zawiesiny RECELL Spray-On Skin Cells w kilku miejscach, aby zapewnić pełne pokrycie powierzchni rany.

Uwaga: Fibryna w przygotowanym łożysku rany stanowi optymalne środowisko dla przylegania komórek. Wiele, choć nie wszystkie, z podanych komórek przylegnie do rany. To normalne, że część komórek zawiesiny Spray-On Skin Cells spływa z rany. Prawidłowo przygotowana zawiesina zawiera wystarczającą liczbę komórek do leczenia rany, z uwzględnieniem zjawiska spływania.

Wybór metody podania zależy od objętości zawiesiny Spray-On Skin Cells oraz wielkości i lokalizacji rany (ran) (patrz tabela poniżej). Część zawiesiny Spray-On Skin Cells można zachować do podania w miejscu pobrania.

Objętość zawiesiny Spray-On Skin Cells	Powierzchnia do leczenia	Przykładowe miejsce rany	Zalecana metoda podania
1,0 ml	maks. 80 cm²	Dłonie	Przez zakraplanie lub pod opatrunek
2,0 ml	maks. 160 cm²	Twarz, szyja	Przez rozpylanie lub zakraplanie
6,0 ml	maks. 480 cm²	Tułów, kończyny	Przez rozpylanie

Minimalna objętość zawiesiny Spray-On Skin Cells wymagana do podania poprzez rozpylanie wynosi około 2 ml.

12. Założenie początkowego opatrunku

Po podaniu zawiesiny komórkowej przykryć ranę opatrunkiem pierwotnym (niechłonnym, o drobnych porach). Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta opatrunku. Według uznania personelu medycznego opatrunki suche można stosować w postaci zwilżonej, poprzez lekkie nasączenie jałowym roztworem soli fizjologicznej przed założeniem na ranę. W razie potrzeby opatrunek można umocować do rany klejem chirurgicznym, szwami lub zszywkami.

Na opatrunek pierwotny należy nałożyć opatrunki wtórne o umiarkowanej chłonności, minimalnym przyleganiu, niskim tarciu oraz łatwe do usunięcia, a następnie warstwę chłonnej gazy. Stosowanie leków o znanym działaniu cytotoksycznym (np. sulfadiazyny srebra) jest przeciwwskazane na obszarach leczonych z użyciem urządzenia RECELL. Można zastosować dodatkową chłonną gazę jako wyściółkę, a także bandaże krepowe lub uciskowe.

C POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU

Poniższe informacje, środki ostrożności i uwagi stanowią wytyczne dotyczące postępowania po leczeniu z użyciem RECELL. Należy omówić odpowiednie postępowanie po zabiegu z przedstawicielem AVITA oraz przekazać pacjentowi broszurę „RECELL Treatment and Wound Healing Guide" [Wytyczne dotyczące leczenia urządzeniem RECELL i gojenia ran].

C1 KOLEJNE OPATRUNKI

Opatrunki zewnętrzne oraz bandaże uciskowe mogą wymagać zmiany w przypadku dużej ilości wysięku; jednak opatrunek pierwotny powinien pozostać na miejscu przez 6-8 dni lub zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Podczas zmiany opatrunków wtórnych należy chronić opatrunek pierwotny. Opatrunek pierwotny będzie się stopniowo rozluźniał i odwarstwiał wraz z tworzeniem się nowego naskórka i nie należy go usuwać z obszarów, do których nadal przylega.

USUNIĘCIE OPATRUNKU PIERWOTNEGO MUSI BYĆ ATRAUMATYCZNE. ABY ZAPOBIEC URAZOM, KAŻDY OPATRUNEK, KTÓREGO NIE MOŻNA ŁATWO USUNĄĆ, NALEŻY PRZED ZDJĘCIEM NASĄCZYĆ ROZTWOREM WODNYM LUB OLEJOWYM.

Po zdjęciu opatrunku pierwotnego należy zastosować odpowiedni opatrunek ochronny w celu zabezpieczenia powierzchni rany.

Nie stosować suchych opatrunków jako zabezpieczenia pęcherzy lub obszarów krwawienia punktowego, ponieważ zaschnięty wysięk może powodować przyleganie nowo zregenerowanego naskórka do opatrunku, co może prowadzić do uszkodzenia podczas jego usuwania. Zamiast tego należy stosować (na przykład) gazę parafinową lub opatrunek parafinowy do czasu ustąpienia pęcherzy lub obszarów ubytku naskórka.

Należy zwracać uwagę na wszelkie objawy zakażenia lub zaburzonego gojenia na tym etapie i odpowiednio je leczyć.

C2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W POSTĘPOWANIU PO ZABIEGU

- Pacjenci powinni podejmować odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec zamoczeniu obszaru poddanego leczeniu, dopóki rana pozostaje otwarta.
- Nie naruszać opatrunku pierwotnego przez co najmniej 6-8 dni. Należy zapewnić atraumatyczne usunięcie opatrunku pierwotnego – nie usuwać opatrunku na siłę.
- Pacjentów należy poinstruować, aby unikali urażania rany i naruszania opatrunku, z uwzględnieniem stosownego odciążania miejsca rany. Po początkowym zamknięciu obszaru poddanego leczeniu może być potrzebne dodatkowo do dwóch tygodni, aby nowo zregenerowana skóra dojrzała i stała się bardziej wytrzymała. W tym czasie należy stosować opatrunki ochronne, szczególnie na kończynach.
- Stosowanie leków o znanym działaniu cytotoksycznym (np. sulfadiazyny srebra) jest przeciwwskazane na obszarach leczonych z użyciem urządzenia RECELL.
- Pacjentom i opiekunom należy zapewnić odpowiednie informacje oraz materiały umożliwiające właściwą ochronę przed ponownym urazem w trakcie gojenia i dojrzewania obszaru poddanego leczeniu.
- Pacjentów należy poinformować o konieczności unikania intensywnego wysiłku fizycznego.
- Pacjenci powinni unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne przez co najmniej cztery tygodnie po zabiegu.

C3 POSTĘPOWANIE Z BLIZNĄ

Po wygojeniu rany pacjent powinien nadal chronić ten obszar przed urazami powierzchownymi oraz unikać bezpośredniej ekspozycji na słońce. Zaleca się regularne stosowanie kremu z filtrem przeciwsłonecznym oraz wykonywanie masażu dwa razy dziennie z użyciem nieoleistego preparatu nawilżającego do skóry.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że obszar rany będzie ulegał zmianom w kolejnych tygodniach i miesiącach. Pigmentacja oraz struktura skóry będą w tym czasie stopniowo dojrzewać i ulegać poprawie, a osiągnięcie ostatecznego efektu może zająć do 12 miesięcy.

Postępowanie kontrolne powinno być prowadzone zgodnie ze standardowymi procedurami właściwymi dla danego urazu i zastosowanego leczenia.

D SPECYFIKACJA SYSTEMU

D1 WARUNKI PRACY I PRZECHOWYWANIA

	Praca	Przechowywanie
Temperatura	15-35°C	20-25°C
Wilgotność względna	10-90%	10-60%
Ciśnienie atmosferyczne	65-106 kPa	65-106 kPa

D2 DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Urządzenie RECELL jest przeznaczone do stosowania w warunkach szpitalnych. Nie należy jednak używać urządzenia RECELL w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości ani w pomieszczeniach ekranowanych RF przeznaczonych do aparatury rezonansu magnetycznego, gdzie poziom zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoki.

Urządzenie RECELL jest zasilane wewnętrznie przez cztery niewymienne baterie typu AA. Urządzenia nie należy używać w obecności materiałów łatwopalnych oraz nie wolno go spalać w ramach utylizacji.

D3 PARAMETRY KRYTYCZNE

Urządzenie RECELL utrzymuje temperaturę docelową (34-39°C) enzymu w komorze A przez 60 minut w określonych warunkach środowiskowych.

E ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Proszek enzymu nie rozpuszcza się całkowicie

Upewnić się, że enzym jest dokładnie wymieszany z wodą jałową poprzez kilkukrotne odwrócenie fiolki. Często w przygotowanym roztworze niewielka ilość cząstek pozostaje nierozpuszczona. Nie wpływa to na aktywność enzymu.

Nie używać roztworu buforowego do rozpuszczania enzymu, ponieważ może to zakłócać jego działanie.

Wycinek skóry jest zbyt duży, zbyt gruby lub zbyt cienki

Należy zachować szczególną ostrożność podczas pobierania wycinka skóry. Powinien to być cienki (0,15-0,20 mm) wycinek skóry pośredniej grubości (biopsja ścinająca), obejmujący jedynie bardzo cienką warstwę skóry właściwej (patrz wcześniejsze instrukcje dotyczące ustawień dermatomu). Wycinek skóry o odpowiedniej grubości zapewnia skuteczne rozdzielenie komórek. Maksymalny zalecany rozmiar wycinka skóry do stosowania z urządzeniem RECELL wynosi 3 cm x 2 cm.

Jeśli wycinek skóry jest zbyt duży (większy niż maksymalnie zalecany), należy przyciąć go do mniejszego rozmiaru i odrzucić nadmiar.

Jeśli wycinek skóry jest zbyt gruby, przed umieszczeniem w ogrzanym enzymie należy pociąć go na fragmenty o wymiarach 1 cm x 1 cm. Jeśli nie dochodzi do rozdzielenia komórek, należy ponownie umieszczać wycinek skóry w ogrzanym enzymie na kolejne 5-10 minut, aż do osiągnięcia maksymalnego łącznego czasu 60 minut. Jeśli komórki nadal nie oddzielają się swobodnie, może być konieczne pobranie nowego cienkiego wycinka skóry pośredniej grubości z INNEGO miejsca pobrania i powtórzenie procesu z użyciem nowego urządzenia RECELL.

Jeśli wycinek skóry jest zbyt cienki, należy pobrać kolejny wycinek z INNEGO miejsca pobrania i powtórzyć proces.

Dodano roztwór buforowy do fiolki z enzymem

Jeśli do fiolki z enzymem zostanie omyłkowo dodany roztwór buforowy zamiast wody jałowej, aktywność enzymu może zostać zahamowana. Jeśli roztwór buforowy został zmieszany z proszkiem enzymu, należy wyrzucić enzym i użyć nowego urządzenia RECELL.

Utrudnione rozdzielenie komórek

Upewnić się, że mechanizm grzewczy jest włączony. Zielona kontrolka (✓) zaświeci się, gdy urządzenie RECELL będzie włączone i gotowe do użycia. Pomarańczowa kontrolka ogrzewania zaświeci się podczas nagrzewania urządzenia. Rozdzielenie komórek może trwać dłużej, jeśli wycinek skóry jest zbyt duży lub zbyt gruby. Patrz wskazówki powyżej.

Zablokowana końcówka rozpylająca

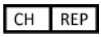
Jeśli zawiesina Spray-On Skin Cells nie rozpyla się łatwo lub w ogóle nie wydostaje się ze strzykawki, końcówka rozpylająca może być zatkana. Użyć jednej z pozostałych dostarczonych końcówek rozpylających lub rozważyć zakraplanie zawiesiny na ranę.

Niewystarczające pokrycie obszaru wymagającego leczenia

Jeśli w trakcie podawania część zawiesiny Spray-On Skin Cells została utracona i nie uzyskano wystarczającego pokrycia obszaru wymagającego leczenia, należy pobrać kolejny wycinek skóry i powtórzyć procedurę z użyciem nowego urządzenia RECELL w celu uzyskania dodatkowej zawiesiny Spray-On Skin Cells i dokończenia leczenia.

F OBOWIĄZUJĄCE SYMBOLE

Poniższe symbole oraz symbole zharmonizowane mogą znajdować się na wyrobie lub jego oznakowaniu:

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją użycia lub z elektroniczną instrukcją użycia		Wskazuje odniesienie do instrukcji użycia / broszury
	Wskazuje producenta		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; należy zapoznać się z instrukcją użycia
	Wskazuje datę produkcji		Wskazuje termin ważności
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać ponownie
	Wyrób jałowy		Wysterylizowano promieniowaniem
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Wysterylizowano parą wodną lub suchym gorącym powietrzem
	System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym		Przestroga
	Wskazuje dopuszczalny zakres temperatury (praca / przechowywanie / transport)		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Wskazuje numer seryjny		Wskazuje unikalny identyfikator wyrobu
	Wskazuje kod partii / numer partii		Wskazuje numer katalogowy
	Wyrób medyczny		Wskazuje importera
	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej		Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
	Oznakowanie zgodności europejskiej		Wyrób dostępny wyłącznie na receptę

STRONA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących urządzenia do pozyskiwania komórek autologicznych RECELL należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym:

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

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

MedEnvoy Global B V
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haga
Holandia

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

Podmiot odpowiedzialny w Australii
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomôcka na odber autológnych buniek
RECELL® 1920 cm²

Pomôcku na odber autológnych buniek RECELL (ďalej len „pomôcka RECELL“) môžu používať len licencovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení na používanie tejto pomôcky.

SLOVENSKY

TÁTO STRANA ZOSTÁVA ZÁMERNE PRÁZDNA

OBSAH

A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE 4

A1 OPIS POMÔCKY 4
A2 ÚČEL URČENIA 4
A3 INDIKÁCIE NA POUŽITIE 4
A4 URČENÍ POUŽÍVATELIA 4
A5 CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV 4
A6 KONTRAINDIKÁCIE 4
A7 UPOZORNENIA 4
A8 PREVENTÍVNE OPATRENIA 4
A9 NEŽIADUCE REAKCIE A ZÁVAŽNÉ NEHODY 5
A10 KLINICKÉ PRÍNOSY 5
A11 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÝCH ÚČINKOV 5
A12 DÁVKOVANIE 5
A13 SPÔSOB DODANIA 5
A14 STERILIZÁCIA A TESTOVANIE KOMPONENTOV 5
A15 SKLADOVANIE 5
A16 LIKVIDÁCIA 5

B LIEČBA POMÔCKOU RECELL 6

B1 POŽIADAVKY 6
B2 NASTAVENIE POMÔCKY RECELL 6
B3 PRÍPRAVA LÔŽKA RANY 9
B4 POKYNY KROK ZA KROKOM NA PRÍPRAVU BUNKOVEJ SUSPENZIE SPRAY-ON SKIN 9

C NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ 12

C1 NÁSLEDNÉ KRYTIE 12
C2 PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI NÁSLEDNEJ STAROSTLIVOSTI 12
C3 STAROSTLIVOSŤ O JAZVY 12

D ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU 13

D1 PREVÁDZKOVÉ A SKLADOVACIE PODMIENKY 13
D2 PROSTREDIE URČENÉHO POUŽITIA 13
D3 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI 13

E RIEŠENIE PROBLÉMOV 13

F POUŽITÉ SYMBOLY 14

A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

A1 OPIS POMÔCKY

Pomôcka na odber autológnych buniek RECELL® je samostatná pomôcka na jedno použitie napájaná batériami, ktorá obsahuje enzymatické a aplikačné roztoky, sterilné chirurgické nástroje a ovládacie prvky. Pomôcka RECELL umožňuje spracovať tenkú vzorku kože v čiastočnej hrúbke a vytvoriť bunkovú suspenziu Spray-On Skin® na okamžitú aplikáciu do pripraveného lôžka rany.

Bunková suspenzia obsahuje zmiešanú populáciu buniek vrátane epidermálnych kmeňových buniek (progenitorových buniek), keratinocytov, fibroblastov, Langerhansových buniek a melanocytov, ktoré sa získali dezagregáciou vzorky kože. Zachovanie melanocytov je dôležité pre obnovenie prirodzenej pigmentácie v mieste príjmu. Okrem toho boli v bunkovej suspenzii Spray-On Skin identifikované subpopulácie keratinocytov, ktoré sú kritické pre reepitelizáciu, vrátane bazálnych keratinocytov, suprabazálnych keratinocytov, proliferujúcich keratinocytov a aktivovaných keratinocytov.

Enzým, pochádzajúci zo živočíšneho tkaniva, ktorý sa používa na spracovanie buniek, je biologický prostriedok, a preto sa môže mierne líšiť vo farbe a textúre.

A2 ÚČEL URČENIA

Pomôcka RECELL je určená na dezagregáciu buniek zo vzorky kože pacienta v čiastočnej hrúbke a na odber týchto buniek na autológnu aplikáciu do pripraveného lôžka rany.

A3 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Bunky sa môžu použiť na autológnu aplikáciu do pripraveného lôžka rany podľa určenia lekára na rôzne indikácie, ako napr:

- popáleniny alebo iné akútne rany,
- jazvy,
- chronické rany alebo iné kožné defekty.

A4 URČENÍ POUŽÍVATELIA

Zdravotnícki pracovníci.

A5 CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pacienti akejkoľvek vekovej skupiny s hmotnosťou 3,5 kg a viac s potrebou aplikácie autológnej suspenzie kožných buniek na popáleniny alebo iné akútne rany, jazvy, chronické rany alebo iné kožné defekty.

A6 KONTRAINDIKÁCIE

- Pomôcka RECELL je kontraindikovaná u pacientov s klinicky infikovanými alebo nekrotickými ranami.
- Pomôcka RECELL sa nemá používať na prípravu bunkovej suspenzie Spray-On Skin na aplikáciu u pacientov so známou precitlivenosťou na trypsín alebo zložený roztok laktátu sodného.
- Postup odberu kožných vzoriek špecifikovaný pre použitie pomôcky RECELL sa nemá používať u pacientov so známou precitlivenosťou na anestetiká, adrenalín/epinefrín, povidón-jód alebo roztoky chlórhexidínu.

A7 UPOZORNENIA

- Bunková suspenzia Spray-On Skin vyrobená pomôckou RECELL sa aplikuje len pacientovi, ktorému bola odobratá pôvodná vzorka kože (len na autológne použitie).
- Pomôcka RECELL sa zdravotníckemu pracovníkovi dodáva sterilná a je určená na jednorazové použitie. Komponenty pomôcky opätovne nepoužívajte, nezmrazujte ani nesterilizujte.
- Pomôcku RECELL ani jej komponenty nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo ak sú na ňom známky neoprávnenej manipulácie.
- Pomôcku RECELL ani jej komponenty nepoužívajte, ak je dátum použitia po dátume exspirácie uvedenom na obale.
- Pri manipulácii s komponentmi pomôcky RECELL používajte aseptickú techniku.
- Ak sa vzorka kože odoberie a spracuje podľa týchto pokynov, mala by stačiť len 15 až 30 minútová expozícia enzýmu. Kontakt dlhší ako 60 minút sa neodporúča.
- Kontaminované materiály a odpad sa musia likvidovať vo vhodných nádobách na biologický odpad.
- Separačný enzým sa získava zo živočíšneho tkaniva a hoci sa vo výrobnom procese zaviedli prísne kontroly na minimalizáciu rizika kontaminácie patogénmi, existuje malé riziko kontaminácie a absolútna neprítomnosť infekčných agensov sa nedá zaručiť.
- Pomôcka RECELL je interne napájaná štyrmi nevymeniteľnými batériami typu AA (1,5 V). Pomôcku nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetických zmesí. Batérie pri likvidácii nespaľujte. Výkon pomôcky môžu ovplyvniť zdroje elektromagnetického žiarenia a v prípade zistenia porúch je potrebné pred ďalším používaním odstrániť všetky možné zdroje elektromagnetického žiarenia.

A8 PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Mali by ste nosiť ochranné okuliare a iný ochranný odev.
- Na dosiahnutie optimálnej životaschopnosti buniek sa má vzorka kože spracovať ihneď po odbere.
- Pomôcka RECELL je určená len na jednorazové použitie. Žiadne komponenty v pomôcke nepoužívajte opakovane, nezmrazujte ani nesterilizujte.
- Pomôcku nepoužívajte, ak existujú stopy po manipulácii s nádobou alebo ak je poškodená.

A9 NEŽIADUCE REAKCIE A ZÁVAŽNÉ NEHODY

Akúkoľvek nežiaducu reakciu alebo podozrenie na nežiaducu reakciu súvisiacu s pomôckou RECELL je potrebné okamžite nahlásiť spoločnosti AVITA Medical a každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, sa má ohlásiť spoločnosti AVITA Medical a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

A10 KLINICKÉ PRÍNOSY

Pomôcka RECELL sa používa v mieste starostlivosti o pacientov na prípravu autológnej bunkovej suspenzie Spray-On Skin s použitím minimálneho množstva odobratej kože. Aplikácia bunkovej suspenzie podporuje definitívne uzavretie a obnovenie prirodzenej pigmentácie kožných rán a defektov.

A11 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÝCH ÚČINKOV

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinických účinkov bude k dispozícii na verejnom webovom sídle Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A12 DÁVKOVANIE

Pomôcka RECELL sa dodáva ako pomôcka na jednorazové použitie. Obsah každej pomôcky postačuje na prípravu až 24 ml bunkovej suspenzie Spray-On Skin, ktorá sa môže použiť na pokrytie rany s plochou do 1 920 cm^2.

A13 SPÔSOB DODANIA

Pomôcka RECELL sa skladá z komponentov:

- 1 × zariadenie na spracovanie s integrovaným mechanizmom ohrevu
  - 1 × odnímateľný sterilný podnos
  - 1 × odnímateľný bunkový filter
- 1 × zapečatená liekovka s enzýmom
- 1 × 10 ml liekovka so sterilnou vodou
- 4 × 10 ml liekovka s pufrom
- 7 × 10 ml striekačka
- 2 × ostrá ihla
- 4 × tupá ihla na naberanie
- 1 × prídavný bunkový filter
- 2 × jednorazový chirurgický skalpel
- 1 × balenie sterilných štítkov na striekačky
- 4 × striekacia dýza

A14 STERILIZÁCIA A TESTOVANIE KOMPONENTOV

- Zariadenie na spracovanie a ihly boli sterilizované etylénoxidom.
- Enzým prešiel filtráciou a konečnou sterilizáciou gama žiarením.
- Skalpel a striekacie dýzy boli sterilizované gama žiarením.
- Striekačky boli sterilizované buď etylénoxidom, alebo gama žiarením.
- Pufer a sterilná voda boli sterilizované parou.

A15 SKLADOVANIE

Po dodaní pomôcky RECELL skontrolujte, či obal nevykazuje vonkajšie známky poškodenia. Ak je externý obal alebo obal ktoréhokoľvek z jednotlivých komponentov poškodený, okamžite kontaktujte svojho miestneho zástupcu. Nepoužívajte žiadne komponenty pomôcky, ak sa obal zdá byť poškodený. Ak vraciate pomôcku RECELL, uistite sa, že spolu s pomôckou vraciate aj všetky pôvodné obaly a komponenty. Pomôcka RECELL vrátane enzýmu RECELL sa musí skladovať pri teplote 20 °C – 25 °C.

Neotvárajte a nepoužívajte RECELL po uplynutí dátumu exspirácie uvedenom na obale.

A16 LIKVIDÁCIA

- Pomôcka RECELL a všetky jednotlivé komponenty sú určené na jednorazové použitie. Komponenty RECELL sa nedajú opätovne použiť a po jednorazovom použití sa majú zlikvidovať. Opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo prenosu choroby.
- Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov.
- Kontaminované materiály a odpad sa musia likvidovať vo vhodných nádobách na biologický odpad.
- Pomôcka RECELL obsahuje batérie a elektrické komponenty – NESPAĽUJTE
- Postup na vyberanie batérie/elektroniky zo zariadenia na spracovanie je nasledovný:
  - Pri manipulácii s použitým zariadením na spracovanie dodržiavajte príslušné preventívne opatrenia týkajúce sa biologického nebezpečenstva.
  - Odstráňte vrchný kryt zariadenia na spracovanie. Vrchný kryt odložte bokom.
  - Vyberte vnútorný podnos zariadenia na spracovanie a odložte ho bokom.
  - Vnútorný hlavný zásobník otvorte súčasným stlačením oboch strán vonkajšieho krytu.
  - Skontrolujte, či sú diely oddelené (vnútorný hlavný zásobník a vonkajší kryt). Ak sa časti vnútorného podnosu a vonkajšieho krytu nedajú od seba oddeliť, na uvoľnenie vnútorných a vonkajších častí môžete použiť malý skrutkovač s plochou čepeľou.
  - Zdvihnite vnútornú priehradku na batérie, aby sa odkryl priestor na batérie.
  - Vyberte batérie a elektroniku a zlikvidujte ich ako príslušný druh odpadu.
  - Zvyšné komponenty zlikvidujte v súlade s príslušnými postupmi.

B LIEČBA POMÔCKOU RECELL

B1 POŽIADAVKY

Počas zákroku s pomôckou RECELL budete potrebovať nasledujúce pomôcky, materiály a nástroje:

- sterilné pole,
- nesterilný priestor na prípravu,
- osobné ochranné prostriedky,
- roztok na prípravu kože,
- lokálne anestetikum s adrenalínom, ak nie je kontraindikované,
- sterilné pravítko,
- vhodné krytie rán – podrobnosti nájdete v časti „Následná starostlivosť“,
- 1 alebo 2 jemné pinzety (s dlhým čeľusťami), podľa výberu,
- nástroj na odber kože, podľa výberu,
- vybraný nástroj na prípravu lôžka rany,
- hodiny alebo časovač na monitorovanie času inkubácie.

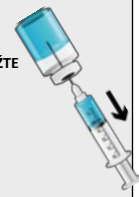
B2 NASTAVENIE POMÔCKY RECELL

UPOZORNENIE: Nepoužívajte pomôcku RECELL alebo komponenty pomôcky po dátume exspirácie uvedenom na samolepiacich štítkoch s číslom šarže a dátumom exspirácie na vonkajšom obale škatule.

Vykonajte samočinný test, aby ste overili, či zariadenie na spracovanie funguje správne. Vyberte a pripravte sterilný a nesterilný pracovný priestor. Pomocou štandardnej aseptickej techniky vytvorte sterilné operačné pole. Vykonajte kroky na základe pridelených rolí v nasledujúcej tabuľke:

NESTERILNÝ PRIESTOR NA PRÍPRAVU	STERILNÝ PRIESTOR
PRENOS ZARIADENIA NA SPRACOVANIE DO STERILNÉHO POĽA	
Pomocou aseptickej techniky vyberte zariadenie na spracovanie zo sterilného obalu a preneste ho do sterilného poľa.	Otvorte veko zariadenia na spracovanie a všimnite si vyberateľnú vnútornú bielu plastovú vložku. Táto vložka slúži ako sterilný podnos na prípravu a odobratie vzorky kože.
VYKONAJTE SAMOČINNÝ TEST	
	Vykonajte samočinný test, aby ste overili, či pomôcka funguje správne. Stlačením tlačidla označeného (?) otestujte funkčnosť pomôcky. Počas samočinného testu by mali svietiť všetky kontrolky. Keď zariadenie dokončí samočinný test (trvá to približne 30 sekúnd), raz pípne a rozsvieti sa zelená kontrolka „pripravené“ (✓), ktorá signalizuje, že zariadenie na spracovanie funguje správne. V tejto chvíli NESTLÁČAJTE blikajúce tlačidlo spustenia (►). Ak sa kontrolky nerozsvietia alebo sa rozsvieti červené svetlo (!), znamená to poruchu pomôcky. Pomôcku nepoužívajte. Použite inú pomôcku. • Zariadenie sa automaticky vypne po 1 minúte, ak sa nezačne ohrev enzýmu. • Ak sa pomôcka po samočinnom teste vypne, môžu sa spustiť ďalšie samočinné testy.

NESTERILNÝ PRIESTOR NA PRÍPRAVU	STERILNÝ PRIESTOR
SÚPRAVA A – PRÍPRAVA ENZÝMU	
• V nesterilnom pracovnom priestore odstráňte kryt z liekovky s označením Enzyme, aby sa odkryla injekčná membrána. Membránu liekovky s enzýmom môžete utrieť sterilnou alkoholovou utierkou a nechať uschnúť; tento krok však nie je povinný. • Pripojte sterilnú ihlu k sterilnej 10 ml striekačke a naberte celý objem sterilnej vody. • Do liekovky s enzýmom vstreknite celý objem sterilnej vody. V tejto fáze NEPOUŽÍVAJTE pufer, pretože môže inhibovať účinok enzýmu. • Jemne premiešajte, kým sa nerozpustí. Nepretrepávajte, dbajte na to, aby sa nevytvorila pena. Enzým naberte späť do striekačky. • Aseptickou technikou naplňte celý objem enzýmu do ľavej jamky zariadenia na spracovanie (jamka A). Striekačku a ihlu zlikvidujte. **NABERTE**	 **NADÁVKUJTE**

NESTERILNÝ PRIESTOR NA PRÍPRAVU	STERILNÝ PRIESTOR
SÚPRAVA B – PRÍPRAVA PUFRA	
Štyri (4) liekovky s pufrom majú zostať v nesterilnom priestore na prípravu. Pomocou aseptickej techniky vložte do sterilného poľa nasledujúce komponenty. • 2 × 10 ml striekačka • 1 × ostrá plniaca ihla • 2 × jednorazový chirurgický skalpel	
	• Jednu z nových 10 ml striekačiek označte „PUFER“. Striekačka „PUFER“ sa použije niekoľkokrát na nabratie pufra z liekoviek. Odložte bokom do sterilného poľa. • Druhú 10 ml striekačku označte „NEFILTROVANÁ SUSPENZIA“. Striekačka „NEFILTROVANÁ SUSPENZIA“ sa použije niekoľkokrát na zachytenie bunkovej suspenzie z podnosu a dávkovanie do bunkového filtra. Odložte bokom do sterilného poľa. • Je dôležité, aby sa tieto striekačky používali len na určený účel a aby zostali sterilné.
• Odstráňte kryt z jednej z liekoviek s pufrom. Membránu liekovky s pufrom môžete utrieť sterilnou alkoholovou utierkou a nechať uschnúť; tento krok však nie je povinný.	• Pripojte sterilnú ihlu k striekačke „PUFER“.
• Podržte liekovku s pufrom, aby osoba v sterilnom poli mohla nabrať objem. **PODRŽTE** 	• Naberte celý objem pufra (približne 10 ml) z liekovky, ktorú drží osoba v nesterilnom priestore. **NABERTE** • Celý objem pufra nadávkujte do jamky B do zariadenia na spracovanie. Celý objem 10 ml pufra sa použije na opláchnutie vzoriek kože. **NADÁVKUJTE** • Striekačku „PUFER“ a ihlu odložte bokom do sterilného poľa na neskoršie použitie.

NESTERILNÝ PRIESTOR NA PRÍPRAVU	STERILNÝ PRIESTOR
SÚPRAVA C – PRÍPRAVA KOMPONENTOV APLIKAČNEJ SÚPRAVY	
Do sterilného poľa vložte všetky komponenty aplikačnej súpravy. • 4 × 10 ml striekačka • 4 × tupá plniaca ihla • 4 × striekacia dýza	Nastavenie pomôcky RECELL je dokončené

B3 PRÍPRAVA LÔŽKA RANY

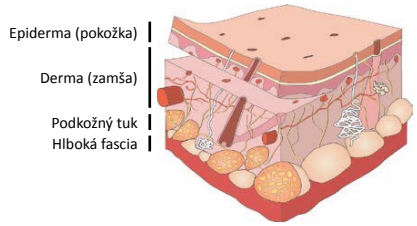
- Čisté, vaskularizované lôžko rany – v záujme optimalizácie liečby sa má bunková suspenzia Spray-On Skin aplikovať len na čisté, vaskularizované lôžko rany bez zvyškov nekrotického tkaniva. To sa dá dosiahnuť dermabráziou pomocou diamantovej brúsnej frézky, laserovou abláciou, ostrou disekciou alebo inými alternatívnymi technikami v závislosti od povahy rany.
- Bez infekcie – bunkovú suspenziu Spray-On Skin nemožno použiť v prítomnosti akejkoľvek kontaminácie alebo infekcie, pretože počiatočná reepitelizácia a dlhodobá životaschopnosť výrazne závisia od neprítomnosti infekcie. Ak pacientovi hrozí riziko kontaminácie alebo infekcie, môžu sa predpísať profylaktické antibiotiká. Výtery z rán na aktuálne mikrobiologické vyšetrenie sa odporúčajú 48 hodín pred plánovaným chirurgickým zákrokom.
- Bodové krvácanie – lôžko rany má byť pripravené tak, aby bolo možné pozorovať bodové krvácanie. To možno dosiahnuť viacerými metódami, napr. ablatívnym laserom, frakčným laserom alebo mechanickou abráziou. Malo by sa zachovať čo najviac životaschopnej dermy. Ak je prítomné poškodenie tkaniva (napr. popáleniny), je nevyhnutný debridement na úroveň životaschopného tkaniva; všetko nekrotické tkanivo sa musí odstrániť.
- Ak sa pomôcka RECELL používa na ošetrenie akútnych rán v celej hrúbke, odporúča sa kombinácia s kožným štepom v čiastočnej hrúbke a/alebo technológiou dermálnej náhrady.

B4 POKYNY KROK ZA KROKOM NA PRÍPRAVU BUNKOVEJ SUSPENZIE SPRAY-ON SKIN

1. Odoberanie vzorky kože

Typ vzorky kože

Je dôležité, aby odobratá vzorka kože bola tenká vzorka kože v čiastočnej hrúbke, ktorá zanecháva bodové krvácanie v mieste odberu. Hrúbka vzorky kože sa líši v závislosti od miesta na tele a veku pacienta a mala by byť v rozmedzí 0,15 – 0,20 mm (0,006 – 0,008 palca). Odporúča sa používať dermatóm alebo podobnú pomôcku.



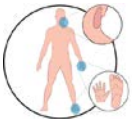
Veľkosť vzorky kože

Zvoľte vhodnú veľkosť vzorky kože na aplikáciu. Z každého štvorcového centimetra plochy vzorky kože sa môže vytvoriť až 1 ml bunkovej suspenzie Spray-On Skin na ošetrenie plochy s veľkosťou do 80 cm². Z každej vzorky kože s rozmermi 6 cm² (3 cm × 2 cm) môžete získať približne 6 ml bunkovej suspenzie Spray-On Skin. Každá pomôcka RECELL môže spracovať až štyri vzorky kože s rozmerom 6 cm², čo predstavuje maximálne 24 ml bunkovej suspenzie Spray-On Skin. Týmto spôsobom možno ošetriť plochu približne 1 920 cm². Usmernenie pre veľkosť vzorky kože je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Ošetrovaná plocha (vrátane miesta odberu)	Veľkosť vzorky kože
do 80 cm²	1 cm x 1 cm (1 cm²)
do 160 cm²	2 cm x 1 cm (2 cm²)
do 320 cm²	2 cm x 2 cm (4 cm²)
do 480 cm²	3 cm x 2 cm (6 cm²)
do 960 cm²	2 ks 3 cm x 2 cm (12 cm²)
do 1 440 cm²	3 ks 3 cm x 2 cm (18 cm²)
do 1 920 cm²	4 ks 3 cm x 2 cm (24 cm²)

Výber miesta odberu

Je dôležité, aby bolo miesto odberu čisté, v primeranej hĺbke a bez známok okolitého zápalu alebo infekcie. Pri vytváraní suspenzie na regeneráciu lysého tkaniva vyberte miesto odberu z tkaniva lysej kože (bez ochlpenia).



Odber vzorky kože

Pomocou preferovaného nástroja, ako je dermatóm, odoberte tangenciálnu biopsiu z miesta odberu v čiastočnej hrúbke maximálne 3 cm × 2 cm, 0,15 až 0,20 mm (0,006 až 0,008 palca).

Na získanie vzorky kože správnej hrúbky pomocou Zimmerovho dermatómu sa odporúčajú nasledujúce nastavenia.

	Deti	Dospelí
Ochranný kryt čepele (šírka)	2,5 cm	4,5 cm
Nastavenie dermatómu	6	8

SLOVENSKY

Miesto odberu vyčistite antiseptickým roztokom, napríklad povidón-jódom alebo chlórhexidínom. Nechajte antiseptikum zaschnúť pred tým, ako ho odstránite sterilným fyziologickým roztokom (antiseptické roztoky môžu byť cytotoxické a môžu ovplyvniť životaschopnosť buniek, ak zostanú na mieste odberu vzorky kože).

V prípade potreby infiltrujte podkožné tkanivo tumescentným roztokom podľa vlastného výberu, aby ste zabezpečili pevnejší povrch a anestéziu na odber vzorky kože. Zabezpečte, aby sa anestetikum nepodávalo intradermálne.

Plocha miesta odberu sa môže namazať, napríklad sterilným minerálnym olejom, aby sa uľahčil pohyb dermatómu.

Vzhľadom na hrubú vrstvu keratínu na lysej pokožke je potrebné v týchto oblastiach vykonať dve holenia na tom istom mieste. Prvú vzorku vyhoďte a na vytvorenie bunkovej suspenzie spracujte až druhú vzorku kože.

2. Ohrev enzýmu

Skontrolujte, či bol enzým prenesený do jamky A. Zariadenie na spracovanie sa rýchlo prehreje, ak tlačidlo spustenia (►) stlačíte skôr, ako enzým umiestnite do jamky. Akúkoľvek poruchu zariadenia vrátane prehriatia bude signalizovať rozsvietená červená kontrolka (!). V takom prípade použite inú pomôcku RECELL a kontaktujte miestneho zástupcu, ktorý zariadi vrátenie alebo výmenu zariadenia.

Stlačte tlačidlo spustenia (►), aby ste ohriali enzým v jamke A. Ak je pomôcka pripravená, (✓), začne sa ohrev. Ak od posledného samočinného testu uplynula viac ako jedna minúta, automaticky sa spustí samočinný test, po ktorom bude okamžite nasledovať ohrev jamky A. Po začatí ohrevu sa rozsvieti oranžová kontrolka a enzým sa bude ohrievať a udržiavať na teplote približne 37 °C.

3. Inkubácia vzoriek kože

Keď oranžová kontrolka ohrevu zhasne a rozsvieti sa zelená (✓), enzým dosiahol cieľovú teplotu. Trvá to približne 3 minúty. Oranžová kontrolka bude z času na čas blikať, čo znamená, že sa aktivovalo ohrievacie teleso na udržiavanie teploty.

Do zohriateho enzýmu vložte na 15 až 20 minút 1 alebo 2 vzorky kože, aby sa umožnil rozklad mimobunkovej matrice. Vzorky kože (6 cm²) sa môžu inkubovať po 2 naraz. V rámci jednej pomôcky sa môžu spracovať až 4 vzorky, najprv 2 a potom ďalšie 2. Ostatné vzorky kože udržiavajte vlhké v sterilnej gáze navlhčenej sterilným fyziologickým roztokom. Ak sú vzorky kože hrubé, môže byť potrebná dlhšia inkubácia. Každá vzorka sa môže inkubovať až 60 minút, avšak zariadenie na spracovanie udrží teplotu enzýmu len 75 minút.

4. Naberanie pufra

Tento krok sa môže vykonať počas inkubácie vzorky kože.

Stanovte konečný objem bunkovej suspenzie Spray-On Skin potrebný na ošetrenie rany. Použite jeden mililiter pufra na štvorcový centimeter vzorky kože a pridajte 0,5 ml pufra, aby sa zohľadnili straty počas spracovania. Naberte požadovaný objem pufra z jamky B do novej 10 ml striekačky s ihlou na naberanie. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené plochy povrchu, ktoré možno ošetriť pomôckou RECELL pri samotnom použití na akútne rany v čiastočnej hrúbke kože, a objemy pufra, ktoré treba použiť.

Do sterilného poľa umiestnite striekačku, ktorú použijete nižšie v krokoch 7 a 8.

Ošetrovaná plocha na jednu striekačku	Potrebná veľkosť vzorky kože	Počiatočný objem pufra	Približný výsledný objem bunkovej suspenzie Spray-On Skin
do 80 cm²	1 cm² (1 cm x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
do 160 cm²	2 cm² (1 cm x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
do 320 cm²	4 cm² (2 cm x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
do 480 cm²	6 cm² (3 cm x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Bunková suspenzia Spray-On Skin RECELL sa môže používať samostatne alebo v kombinácii so sieťkami, štepmi v čiastočnej hrúbke alebo s dermálnymi náhradami. Každý 1 ml bunkovej suspenzie Spray-On Skin sa môže použiť na ošetrenie až 80 štvorcových centimetrov, ak sa použije na akútne rany v čiastočnej hrúbke kože.

5. Skúška zoškrabaním na dezagregáciu buniek

Po 15 až 20 minútach vyberte sterilnou pinzetou vzorku kože zo zohriateho enzýmu a položte ju dermálnou stranou nadol na sterilný podnos. Jemne zoškrabte okraj epidermy skalpelom, aby ste vyskúšali, či sa bunky dezagregujú, t. j. či sa epidermálne bunky ľahko oddelia. Po dokončení skúšky ZASTAVTE zoškrabávanie. Ak sa bunky voľne neoddeľujú, vráťte vzorku kože do zohriateho enzýmu na ďalších 5 až 10 minút a potom skúšku zoškrabaním zopakujte. Keď sa bunky dajú voľne zoškrabať, prejdite na ďalší krok.

Približne po 60 minútach zaznie alarm, ktorý sa bude opakovať každú minútu počas 15 minút. Po 75 minútach sa zariadenie na spracovanie vypne a prestane ohrievať enzým. Inkubácia vzorky kože dlhšia ako 60 minút sa neodporúča.

6. Oplachovanie vzorky kože

Po úspešnej skúške zoškrabaním opláchnite vzorku kože v strednej jamke (jamka B) obsahujúcej pufer, aby sa opláchli zvyšky enzýmu. Vzorku kože vráťte na sterilný podnos.

7. Zoškrabanie buniek zo vzorky kože

Na vzorku kože na sterilnom podnose, ktorá je otočená dermálnou stranou nadol, naneste niekoľko kvapiek pufra z predtým naplnenej striekačky „PUFER“ . Pinzetou zachyťte vzorku kože a jemne čepeľou skalpela zoškrabte povrch epidermy a zoškrabaný materiál vložte do pufra v jamke. Po zoškrabaní epidermy dôkladnejšie zoškrabte zostávajúcu dermu. Pokračujte v zoškrabávaní, kým sa derma takmer úplne nerozpadne.

8. Preplachovanie a aspirácia. Naberanie nefiltrovanej suspenzie buniek

Zvyšný pufer v 10 ml striekačke použite na opláchnutie skalpela a podnosu, nefiltrovanú suspenziu zachytávajte do jedného rohu podnosu. Podnos podľa potreby nakloňte. Pomocou tej istej 10 ml striekačky a tupej ihly naberte nefiltrovanú suspenziu do striekačky. Nabratou suspenziou vypláchnite podnos. Niekoľkokrát naberte a opláchnite, aby ste maximalizovali odber buniek. Nakoniec naberte nefiltrovanú suspenziu do striekačky.

9. Filtrovanie buniek

Nefiltrovanú suspenziu dávkujte do bunkového filtra v jamke C.

10. Naberanie bunkovej suspenzie Spray-On Skin

Pripravte si novú sterilnú 10 ml striekačku a tupú ihlu na naberanie. Opatrne odstráňte bunkový filter a poklepaním na bunkový filter nad jamkou uvoľnite všetky zvyšné kvapky bunkovej suspenzie Spray-On Skin. Z jamky C nasajte prefiltrovanú bunkovú suspenziu Spray-On Skin. V strede dolnej časti jamky C je kónické dno, ktoré pomáha nabrať celú bunkovú suspenziu Spray-On Skin.

11. Aplikácia bunkovej suspenzie Spray-On Skin do lôžka rany

Pred aplikáciou bunkovej suspenzie Spray-On Skin sa uistite, že je nastrihané a pripravené krytie na okamžitú aplikáciu. Primárne krytie sa má pred aplikáciou bunkovej suspenzie Spray-On Skin upevniť alebo pridržať na spodnej strane rany. V časti C, Následná starostlivosť, sú uvedené informácie o výbere a používaní krytia.

Bunková suspenzia Spray-On Skin sa môže na ranu nastriekať pomocou priložených striekacích dýz, nanášať po kvapkách alebo zaviesť pod primárne krytie pomocou tupej ihly na naberanie, podrobnosti sú uvedené nižšie:

Aplikácia striekaním

Odstráňte ihlu zo striekačky obsahujúcej bunkovú suspenziu Spray-On Skin. Silným tlakom pripojte dodanú striekaciu dýzu k striekačke. Pred aplikáciou niekoľkokrát obráťte striekačku, aby sa zabezpečila rovnomerná suspenzia. Skontrolujte, či otvor pripojenej striekacej dýzy smeruje k rane. Podržte sprejový aplikátor približne 10 cm od najviac vyvýšeného miesta rany a v takej polohe, aby prvá kvapka bunkovej suspenzie Spray-On Skin dopadla na povrch rany. Na piest striekačky vyvíjajte mierny tlak. Začnite striekať na najviac vyvýšenú časť rany, aby sa prípadným stekaním pokryli aj nižšie položené miesta rany. Na povrch rany by sa mala naniesť jemná hmla bunkovej suspenzie Spray-On Skin. Ak chcete pokryť väčšiu plochu, pri striekaní opatrne pohybujte aplikátorom jedným súvislým pohybom z jednej strany rany na druhú.

Aplikácia kvapkaním

Neodstraňujte tupú ihlu zo striekačky obsahujúcej bunkovú suspenziu Spray-On Skin. Pred aplikáciou niekoľkokrát obráťte striekačku, aby sa zabezpečila rovnomerná suspenzia. Začnite na najviac vyvýšenom mieste rany a opatrne nakvapkajte bunkovú suspenziu Spray-On Skin na povrch rany.

Aplikácia pod primárne krytie

Ak zavádzate bunkovú suspenziu Spray-On Skin pod krytie, neodstraňujte tupú ihlu zo striekačky obsahujúcej bunkovú suspenziu Spray-On Skin. Pred aplikáciou niekoľkokrát obráťte striekačku, aby sa zabezpečila rovnomerná suspenzia. Na ranu položte nastrihané krytie a pod krytie jemne zaveďte ihlu a aplikujte bunkovú suspenziu Spray-On Skin. Väčšie rany si môžu vyžadovať zaviesť ihlu a aplikovať bunkovú suspenziu Spray-On Skin na viacerých miestach, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie.

Poznámka: fibrín v pripravenom lôžku rany poskytuje ideálne prostredie na adhéziu buniek. Mnohé, ale nie všetky z aplikovaných buniek priľnú k rane. Je normálne, že časť bunkovej suspenzie Spray-On Skin z rany stečie. Dobre pripravená suspenzia má dostatok buniek na ošetrenie rany, pričom sa počíta aj s ich stečením.

Výber metódy aplikácie závisí od objemu bunkovej suspenzie Spray-On Skin a od veľkosti a polohy rany (rán) (pozri tabuľku nižšie). Niektoré bunkové suspenzie Spray-On Skin sa môžu ponechať na aplikáciu na miesto odberu.

Objem bunkovej suspenzie Spray-On Skin	Ošetrovaná plocha	Príklad miesta poranenia	Odporúčaná metóda aplikácie
1,0 ml	do 80 cm²	dlane	kvapkanie alebo pod krytie
2,0 ml	do 160 cm²	tvár, krk	striekanie alebo kvapkanie
6,0 ml	do 480 cm²	trup, končatiny	striekanie

Minimálny objem bunkovej suspenzie Spray-On Skin potrebný na aplikáciu striekaním je približne 2 ml.

12. Priloženie prvotného krytia

Po aplikácii bunkovej suspenzie ranu prekryte primárnym krytím (nesavé krytie s malými pórmi). Vždy postupujte podľa pokynov výrobcu krytia. Suché krytie sa môže aplikovať vlhké podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka tak, že krytie pred prekrytím rany namočíte do sterilného fyziologického roztoku. Krytie sa môže podľa potreby pripevniť k rane chirurgickým lepidlom, stehmi alebo sponkami.

Na primárne krytie sa prikladá sekundárne krytie, ktoré je mierne savé, minimálne priľnavé, odolné voči šmyku a je ľahko odstrániteľné a následne sa má prekryť absorpčnou gázou. Pre miesta ošetrené pomocou RECELL je používanie známych cytotoxických liekov (napríklad sulfadiazínu strieborného) kontraindikované. Na podloženie sa môže použiť ďalšia absorpčná gáza, ako aj krepové alebo kompresné obväzy.

C NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ

Nasledujúce informácie, preventívne opatrenia a poznámky poskytujú usmernenia pre starostlivosť po použití RECELL. Prediskutujte vhodnú následnú starostlivosť so zástupcom spoločnosti AVITA a poskytnite pacientovi brožúru s pokynmi „Po ošetrení systémom RECELL“.

C1 NÁSLEDNÉ KRYTIE

Vonkajšie krytie a kompresné obväzy môže byť potrebné vymeniť, ak je množstvo exsudátu (výtoku) vysoké. Primárne krytie by však malo zostať na mieste 6 – 8 dní alebo podľa klinickej indikácie. Dbajte na ochranu primárneho krytia počas výmeny sekundárneho krytia. Primárne krytie sa uvoľní a zdvihne, keď sa vytvorí nová epiderma, a nemá sa odstraňovať z miest, ku ktorých je stále prilepené.

JE DÔLEŽITÉ, ABY BOLO ODSTRÁNENIE PRIMÁRNEHO KRYTIA ATRAUMATICKÉ. ABY SA ZABRÁNILO PORANENIU, KAŽDÉ KRYTIE, KTORÉ SA NEDÁ ĽAHKO ODSTRÁNIŤ, SA MÁ PRED ODSTRÁNENÍM NAMOČIŤ VODNÝM ALEBO OLEJOVÝM ROZTOKOM.

Po odstránení primárneho krytia sa má použiť vhodné ochranné krytie na ochranu povrchu rany.

Nepoužívajte suché krytie ako ochranu pľuzgierov alebo oblastí s bodovým krvácaním, pretože zaschnutý exsudát by mohol spôsobiť priľnutie novo vytvorenej epidermy ku krytiu, čo by mohlo viesť k poraneniu po odstránení krytia. Namiesto toho použite (napríklad) mastné alebo parafínové gázové krytie, kým sa nezahoja prípadné pľuzgiere alebo otvorené miesta.

Akékoľvek prejavy alebo príznaky infekcie alebo zhoršeného hojenia v tejto fáze by sa mali zaznamenať a riešiť.

C2 PREVENTÍVNE OPATRENIA PRI NÁSLEDNEJ STAROSTLIVOSTI

- Pacienti majú prijať potrebné preventívne opatrenia, aby sa zabránilo navlhnutiu ošetrenej oblasti, kým je rana ešte otvorená.
- Primárne krytie nenarušujte minimálne 6 – 8 dní. Zabezpečte, aby bolo odstránenie primárneho krytia atraumatické – neodstraňujte primárne krytie násilím.
- Pacientov treba poučiť, aby predchádzali traumatizácii rany a krytia, vrátane prípadného odľahčenia. Po počiatočnom uzavretí ošetrenej oblasti môžu byť potrebné až dva ďalšie týždne, aby novo vytvorená koža dozrela a zosilnela. Počas tohto obdobia sa musí nosiť ochranné krytie, najmä na končatinách.
- Pre miesta ošetrené pomocou RECELL je používanie známych cytotoxických liekov (napríklad sulfadiazínu strieborného) kontraindikované.
- Pacientom a poskytovateľom starostlivosti sa majú poskytnúť primerané informácie a materiály na vhodnú ochranu pred opätovným poranením počas hojenia a dozrievania ošetrenej oblasti.
- Pacientom treba odporučiť, aby sa zdržali namáhavej činnosti.
- Pacienti sa majú vyhýbať priamemu slnečnému žiareniu najmenej štyri týždne po liečbe.

C3 STAROSTLIVOSŤ O JAZVY

Keď sa rana zahojí, pacientovi treba odporučiť, aby oblasť naďalej chránil pred akýmkoľvek povrchovým poranením a vyhýbal sa priamemu slnku. Odporúča sa pravidelne používať opaľovací krém a dvakrát denne masírovať nemastným hydratačným krémom.

Pacient má byť poučený, že oblasť rany sa bude v priebehu nasledujúcich týždňov a mesiacov meniť. Pigmentácia a textúra pokožky budú počas tohto obdobia naďalej dozrievať a zlepšovať sa a konečný výsledok sa môže dosiahnuť až po 12 mesiacoch.

Postupy následnej starostlivosti sa majú riadiť štandardnými protokolmi pre konkrétne zranenie a poskytnutú liečbu.

D ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU

D1 PREVÁDZKOVÉ A SKLADOVACIE PODMIENKY

	Prevádzka	Skladovanie
Teplota	15 – 35 °C	20 – 25 °C
Relatívna vlhkosť	10 – 90 %	10 – 60 %
Atmosférický tlak	65 – 106 kPa	65 – 106 kPa

D2 PROSTREDIE URČENÉHO POUŽITIA

Pomôcka RECELL je určená na použitie v nemocničnom prostredí. RECELL však nepoužívajte v blízkosti aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia a ani v blízkosti vysokofrekvenčnej tienenej miestnosti so zariadením na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde sú vysoké hodnoty elektromagnetického rušenia.

Pomôcka RECELL je interne napájaná štyrmi nevymeniteľnými batériami AA. Pomôcka sa nesmie používať v prítomnosti horľavých materiálov a pri likvidácii sa nesmie spaľovať.

D3 NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI

RECELL udržiava cieľovú teplotu (34 – 39 °C) enzýmu v jamke A po dobu 60 minút v určených podmienkach prostredia.

E RIEŠENIE PROBLÉMOV

Enzýmový prášok sa úplne nerozpustí

Uistite sa, že sa enzým dobre premiešal so sterilnou vodou, a to tak, že liekovku niekoľkokrát prevrátite. V rekonštituovanom roztoku často zostáva malé množstvo nerozpustených častíc. Tým sa neznižuje aktivita enzýmu.

Na rozpustenie enzýmu nepoužívajte pufer, pretože môže narušiť účinok enzýmu.

Vzorka kože je príliš veľká, príliš hrubá alebo príliš tenká

Pri odbere vzorky kože postupujte mimoriadne opatrne. Malo by ísť o tenkú (0,15 až 0,20 mm) tangenciálnu biopsiu v čiastočnej hrúbke kože s veľmi tenkou časťou dermy (pozri predchádzajúce pokyny na nastavenie dermatómu). Vzorka kože vhodnej hrúbky zabezpečí úspešnú dezagregáciu buniek. Maximálna veľkosť vzorky kože odporúčaná na použitie s pomôckou RECELL je 3 cm × 2 cm.

Ak je vzorka kože príliš veľká (väčšia ako odporúčané maximum), rozrežte ju na menšiu veľkosť a prebytočnú časť zlikvidujte.

Ak je vzorka kože príliš hrubá, pred vložením do zohriateho enzýmu ju rozrežte na kúsky s veľkosťou 1 cm × 1 cm. Ak sa bunky nedajú dezagregovať, opäť vráťte vzorku kože do zohriateho enzýmu na ďalších 5 až 10 minút, celkovo však na maximálne 60 minút. Ak sa bunky stále nedajú voľne zoškrabať, môže byť potrebné odobrať ďalšiu tenkú vzorku kože v čiastočnej hrúbke z iného miesta odberu a zopakovať proces s novou pomôckou RECELL.

Ak je vzorka kože príliš tenká, odoberte ďalšiu vzorku kože z INÉHO miesta odberu a postup zopakujte.

Pufer pridaný do liekovky s enzýmom

Ak sa do liekovky s enzýmom omylom pridá pufer namiesto sterilnej vody, môže dôjsť k inhibícii aktivity enzýmu. Ak sa pufer zmieša s enzýmom v prášku, enzým treba zlikvidovať a použiť novú pomôcku RECELL.

Obtiažna dezagregácia buniek

Skontrolujte, či je ohrievacie teleso zapnuté. Keď je pomôcka RECELL zapnutá a pripravená na použitie, rozsvieti sa zelená kontrolka (✓). Keď sa pomôcka zahrieva, oranžová kontrolka zahrievania svieti. Ak je vzorka kože príliš veľká alebo hrubá, dezagregácia buniek trvá dlhšie. Pozrite si vyššie uvedené odporúčania.

Zablokovaná dýza

Ak nie je možné bunkovú suspenziu Spray-On Skin ľahko nastriekať alebo vôbec nevystrekne, dýza pripojená k striekačke môže byť zablokovaná. Použite jednu z ďalších dodaných dýz alebo zvážte suspenziu na ranu nanášať po kvapkách.

Nedostatočné pokrytie ošetrovanej plochy

Ak sa pri aplikácii stratí bunková suspenzia Spray-On Skin a nedosiahne sa dostatočné pokrytie ošetrovanej plochy, odoberte ďalšiu vzorku kože a zopakujte proces s novou pomôckou RECELL, aby ste vytvorili ďalšiu bunkovú suspenziu Spray-On Skin a dokončili ošetrenie.

F POUŽITÉ SYMBOLY

Na výrobku alebo etikete výrobku sa môžu nachádzať nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly:

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie		Pozrite si návod na použitie/brožúru
	Výrobca		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Dátum výroby		Dátum spotreby (t. j. dátum exspirácie)
	Opätovne nesterilizujte		Nepoužívajte opakovane
STERILE	Sterilné	STERILE R	Sterilizované ožarovaním
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom	STERILE	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom		Upozornenie
	Teplotný limit (prevádzka/skladovanie/preprava)		Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
SN	Sériové číslo	UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
LOT	Kód šarže/číslo dávky	REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka		Dovozca
EÚ REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	CH REP	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
CE 1639	Európska značka zhody	℞ ONLY	Len na lekársky predpis

TÁTO STRANA ZOSTÁVA ZÁMERNE PRÁZDNA

Ďalšie informácie o pomôcke na odber autológnych buniek RECELL vám poskytne váš miestny obchodný zástupca:

AVITA Medical Americas, LLC (právny výrobca)
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
Holandsko

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Austrália

©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents

NAVODILA ZA UPORABO

Pripomoček za pridobivanje avtolognih celic RECELL® 1920 cm²

Pripomoček za pridobivanje avtolognih celic RECELL (v nadaljevanju »pripomoček RECELL«) je namenjen le uporabi s strani licenciranih zdravstvenih delavcev, usposobljenih za uporabo tega pripomočka.

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

KAZALO VSEBINE

A. UVOD 4

A1. OPIS PRIPOMOČKA 4
A2. PREDVIDENI NAMEN 4
A3. INDIKACIJE ZA UPORABO 4
A4. UPORABNIKI, KI JIM JE PRIPOMOČEK NAMENJEN 4
A5. CILJNA SKUPINA BOLNIKOV 4
A6. KONTRAINDIKACIJE 4
A7. OPOZORILA 4
A8. PREVIDNOSTNI UKREPI 4
A9. NEŽELENI UČINKI IN RESNI DOGODKI 5
A10. KLINIČNA KORIST 5
A11. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI 5
A12. ODMERJANJE 5
A13. KAKO JE PRIPOMOČEK DOBAVLJEN 5
A14. STERILIZACIJA IN PRESKUŠANJE KOMPONENT 5
A15. SHRANJEVANJE 5
A16. ODSTRANJEVANJE 5

B. ZDRAVLJENJE S PRIPOMOČKOM RECELL 6

B1. ZAHTEVE 6
B2. PRIPRAVA PRIPOMOČKA RECELL 6
B3. PRIPRAVA LEŽIŠČA RANE 9
B4. NAVODILA ZA PRIPRAVO KOŽNIH CELIC SPRAY-ON PO KORAKIH 9

C. NADALJNJA OSKRBA 12

C1. NADALJNJI POVOJI 12
C2. PREVIDNOSTNI UKREPI PRI NADALJNJI OSKRBI 12
C3. OSKRBA BRAZGOTIN 12

D. SPECIFIKACIJE SISTEMA 13

D1. POGOJI ZA UPORABO IN SHRANJEVANJE 13
D2. ZAHTEVE GLEDE OKOLJA UPORABE 13
D3. BISTVENE LASTNOSTI 13

E. ODPRAVLJANJE TEŽAV 13

F. UPORABLJENI SIMBOLI 14

A. UVOD

A1. OPIS PRIPOMOČKA

RECELL® je samostojni baterijski pripomoček za enkratno uporabo, ki vključuje encimsko raztopino in raztopino za nanos, sterilne kirurške instrumente ter aktivatorje. Pripomoček RECELL omogoča obdelavo tankega vzorca kože delne debeline za pripravo celične suspenzije Spray-On Skin® za takojšen nanos na pripravljeno ležišče rane.

Celična suspenzija vsebuje mešano populacijo celic, vključno z epidermalnimi matičnimi celicami (progenitorskimi celicami) keratinociti, fibroblasti in melanociti, pridobljenimi z ločevanjem vzorca kože. Ohranitev melanocitov je pomembna za obnovitev naravne pigmentacije na površini nanosa. Poleg tega so bile v kožnih celicah Spay-On prepoznane subpopulacije keratinocitov, ki so ključne za ponovno epitelizacijo, vključno z bazalnimi keratinociti, suprabazalnimi keratinociti, množečimi se keratinociti in aktiviranimi keratinociti.

Encim, ki je pridobljen iz živalskega tkiva in se uporablja za obdelavo celic, je biološko zdravilo, zato so lahko pri njem prisotne manjše razlike v barvi in teksturi.

A2. PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček RECELL je namenjen uporabi za ločevanje celic iz bolnikovega vzorca kože delne debeline in zbiranju teh celic za avtologni nanos na pripravljeno ležišče rane.

A3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Celice je mogoče uporabiti za avtologno aplikacijo na pripravljeno ležišče rane, kakor določi zdravnik, pri različnih indikacijah, kot so:
- opekline ali druge akutne rane,
- brazgotine,
- kronične rane ali druge dermalne poškodbe.

A4. UPORABNIKI, KI JIM JE PRIPOMOČEK NAMENJEN

Zdravstveni delavci.

A5. CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Bolniki vseh starostnih skupin s telesno maso vsaj 3,5 kg, ki potrebujejo nanos avtologne suspenzije kožnih celic zaradi opeklin ali drugih akutnih ran; brazgotin; kroničnih ran ali drugih poškodb kože.

A6. KONTRAINDIKACIJE

- Pripomoček RECELL je kontraindiciran pri bolnikih s klinično okuženimi ali nekrotičnimi ranami.
- Pripomočka RECELL ne smemo uporabljati za pripravo kožnih celic Spray-On za nanos pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na tripsin ali raztopino natrijevega laktata.
- Postopka pridobivanja vzorcev kože s sistemom RECELL se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na anestetike, raztopine adrenalina/epinefrina, povidon-joda ali klorheksidina.

A7. OPOZORILA

- Kožne celice Spray-On, pripravljene s pripomočkom RECELL, je dovoljeno nanesti le bolniku, pri katerem je bil odvzet primarni vzorec kože (samo za avtologno uporabo).
- Pripomoček RECELL je zdravstvenim delavcem dobavljen sterilen in je namenjen za enkratno uporabo. Komponent pripomočka ne uporabite ponovno, ne zamrzujte in ne sterilizirajte.
- Pripomočka RECELL oziroma njegovih komponent ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali če so vidni znaki nenamernega odpiranja.
- Pripomočka RECELL oziroma njegovih komponent ne uporabljajte, če je datum uporabe poznejši od roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- S komponentami RECELL je treba ravnati z uporabo aseptične tehnike.
- Če vzorec kože odvzamemo in obdelamo po teh navodilih, bi stik z encimom moral trajati le od 15 do 30 minut. Stik, daljši od 60 minut, ni priporočljiv.
- Kontaminirane materiale in odpadke je treba zavreči v ustrezne posode za biološko nevarne odpadke.
- Ločevalni encim je pridobljen iz živalskega tkiva in čeprav je v proizvodnem procesu uveden strog nadzor za zmanjšanje tveganja kontaminacije s patogeni, obstaja majhno tveganje kontaminacije, popolne odsotnost povzročiteljev okužb pa ni mogoče zagotoviti.
- Pripomoček RECELL se notranje napaja s štirimi nezamenljivimi baterijami AA (1,5 V). Pripomočka ne smete uporabljati v bližini vnetljivih anestetičnih zmesi. Baterij pri odstranjevanju ne sežigajte. Na delovanje pripomočka lahko vplivajo viri elektromagnetnega sevanja, zato je treba v primeru kakršnih koli napak pred nadaljnjo uporabo odstraniti vse morebitne vire elektromagnetnega sevanja.

A8. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Nositi je treba zaščitna očala in oblačila.
- Za optimalno preživetje celic je treba vzorec kože obdelati takoj po pridobivanju.
- Pripomoček RECELL je namenjen samo za enkratno uporabo. Predmetov v pripomočku ne uporabljajte ali sterilizirajte ponovno in jih ne zamrzujte.
- Pripomočka ne uporabljajte, če so vidni znaki nenamenskega odpiranja ali poškodbe.

A9. NEŽELENI UČINKI IN RESNI DOGODKI

Vsak neželeni učinek ali domnevni neželeni učinek, povezan s pripomočkom RECELL, je treba nemudoma sporočiti družbi AVITA Medical, vsak resen dogodek, povezan s pripomočkom, pa je treba sporočiti družbi AVITA Medical in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.

A10. KLINIČNA KORIST

Pripomoček RECELL se uporablja na mestu oskrbe bolnika za pripravo avtologne kožne celične suspenzije Spray-On s kar najmanjšo količino darovalske kože. Uporaba celične suspenzije spodbudi dokončno zaprtje in obnovo naravne pigmentacije kožnih ran in poškodb.

A11. POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti bo na voljo na javno dostopnem spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (EUDAMED): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

A12. ODMERJANJE

Pripomoček RECELL je dobavljen za enkratno uporabo. Vsebina vsakega pripomočka zadostuje za pripravo največ 24 ml suspenzije kožnih celic Spray-On, ki jo je mogoče uporabiti za pokritje površine ran do največ 1920 cm².

A13. KAKO JE PRIPOMOČEK DOBAVLJEN

Pripomoček RECELL vključuje naslednje:

- 1 x obdelovalna enota z vdelanim grelnim mehanizmom
  - 1 x odstranljiv sterilni pladenj
  - 1 x odstranljivo cedilo za celice
- 1 x zaprta viala z encimom
- 1 x 10-ml viala sterilne vode
- 4 x 10-ml viale pufra
- 7 x 10-ml brizge
- 2 x ostri igli
- 4 x topi polnilni igli za izvlek
- 1 x dodatno cedilo za celice
- 2 x kirurška skalpela za enkratno uporabo
- 1 x paket sterilnih nalepk za brizgo
- 4 x razpršilne šobe

A14. STERILIZACIJA IN PRESKUŠANJE KOMPONENT

- Pladenj za obdelavo in igle so sterilizirani z etilenoksidom.
- Encim je bil filtriran in dokončno steriliziran z žarki gama.
- Skalpel in razpršilne šobe so sterilizirani z žarki gama.
- Brizge so bile sterilizirane z etilenoksidom ali žarki gama.
- Pufer in sterilna voda sta bila sterilizirana s paro.

A15. SHRANJEVANJE

Ko prejmete pripomoček RECELL, preverite, ali so na zunanji embalaži znaki poškodb. Če je zunanja embalaža ali embalaža katere koli posamezne komponente poškodovana, se nemudoma obrnite na lokalnega zastopnika proizvajalca. Če je embalaža videti poškodovana, komponent pripomočka ne uporabljajte. Če želite pripomoček RECELL vrniti, pazite, da boste skupaj z njim vrnili vso prvotno embalažo in komponente. Pripomoček RECELL, vključno z encimom RECELL Enzyme, je treba shranjevati pri temperaturi 20–25 °C.

Pripomočka RECELL ne odpirajte in ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

A16. ODSTRANJEVANJE

- Pripomoček RECELL in vse posamezne komponente so namenjene enkratni uporabi. Komponente pripomočka RECELL niso za ponovno uporabo in jih je treba po enkratni uporabi zavreči. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo ali prenos bolezni.
- Za pravilno odstranjevanje upoštevajte lokalne predpise.
- Kontaminirane materiale in odpadke je treba odstraniti v ustrezne posode za biološko nevarne odpadke.
- Pripomoček RECELL vsebuje baterije in električne komponente – NE SEŽIGAJTE.
- Postopek za odstranitev baterije/elektronike obdelovalne enote je naslednji:
  - Pri ravnanju z rabljeno obdelovalno enoto upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe glede biološke nevarnosti.
  - Odstranite zgornji pokrov obdelovalne enote. Zgornji pokrov odložite.
  - Odstranite notranji pladenj obdelovalne enote in ga odložite.
  - Odprite glavni notranji pladenj, tako da hkrati pritisnete obe strani zunanjega ohišja.
  - Preverite, ali so deli ločeni (notranji glavni pladenj in zunanje ohišje). Če deli notranjega pladnja in zunanjega ohišja niso ločeni, lahko za sprostitev notranjih in zunanjih delov uporabite majhen ploščati izvijač.
  - Dvignite notranji baterijski pladenj, da odkrijete predel za baterijo.
  - Odstranite baterije in elektroniko ter jih odvrzite v ustrezne posode za odpadke.
  - Preostale komponente zavrzite v skladu z ustreznimi metodami.

B. ZDRAVLJENJE S PRIPOMOČKOM RECELL

B1. ZAHTEVE

Med postopkom zdravljenja s pripomočkom RECELL boste potrebovali naslednje, kar vključuje tudi materiale in instrumente:

- Sterilno polje
- Nesterilno območje priprave
- Osebno zaščitno opremo
- Raztopino za pripravo kože
- Lokalni anestetik z adrenalinom, če ni kontraindiciran
- Sterilno ravnilo
- Ustrezne povoje za rane – za podrobnosti glejte poglavje »Nadaljnja oskrba«.
- 1 ali 2 prijemalke s topo (dolgo) konico po izbiri
- Instrument za pridobivanje kože po izbiri
- Orodje za pripravo ležišča rane po izbiri
- Uro ali časovnik za spremljanje inkubacijskega časa

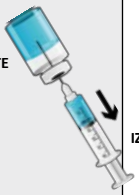
B2. PRIPRAVA PRIPOMOČKA RECELL

POZOR: Pripomočka RECELL oziroma njegovih sterilnih komponent ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki s številko serije, in datumu izteka roka uporabnosti na zunanji ovojnini.

Izvedite samodejni preskus, da preverite, ali obdelovalna enota deluje pravilno. Izberite in pripravite sterilno in nesterilno delovno površino. Sterilno kirurško površino pripravite s standardno aseptično tehniko. Izvedite korake glede na dodeljene vloge v naslednji preglednici:

NESTERILNA POVRŠINA ZA PRIPRAVO	STERILNA POVRŠINA
PRENOS OBDELAVALNE ENOTE NA STERILNO POVRŠINO	
Obdelovalno enoto z aseptično tehniko odstranite iz sterilne embalaže in jo postavite na sterilno površino.	Odprite pokrov obdelovalne enote in bodite pozorni na odstranljiv notranji beli plastični vložek. Ta vložek služi kot sterilni pladenj za pripravo in postrganje vzorca kože.
SPROŽITE SAMODEJNI PRESKUS	
	Izvedite samodejni preskus, da preverite, ali pripomoček deluje pravilno. Pripomoček preskusite, da zagotovite delovanje, tako da pritisnete gumb, označen z (?). Med samodejnim preskušanjem morajo zasvetiti vse lučke. Ko enota zaključi samodejni preskus (to traja približno 30 sekund), enkrat zapiska in zasveti zelena lučka »ready« (pripravljeno) (✓①), kar pomeni, da obdelovalna enota deluje pravilno. Za zdaj še NE pritiskajte utripajočega gumba za začetek (►). Če lučke ne zasvetijo ali če sveti rdeča lučka (!), to pomeni okvaro pripomočka. Ne uporabljajte pripomočka. V tem primeru uporabite drug pripomoček. • Če se segrevanje encima ne začne, se bo enota po eni minuti samodejno izključila. • Če se pripomoček po samodejnem preskusu izklopi, je mogoče izvesti dodatne samodejne preskuse.

NESTERILNA POVRŠINA ZA PRIPRAVO	STERILNA POVRŠINA
KOMPLET A – PRIPRAVA ENCIMA	
• Na nesterilni delovni površini z viale z oznako »Enzyme« (encim) odstranite pokrovček, da odkrijete injekcijsko membrano. Membrano viale z encimom lahko obrišete s sterilno alkoholno krpo in pustite, da se posuši. Ta korak sicer ni obvezen. • Sterilno iglo namestite na sterilno 10-ml brizgo in izvlecite celotno količino sterilne vode. • V vialo z encimom vbrizgajte celotno količino sterilne vode. V tej fazi NE UPORABLJAJTE pufra, saj lahko to zavre delovanje encima. • Nežno mešajte, dokler se ne raztopi. Ne stresajte; bodite previdni, da se raztopina ne speni. Encim povlecite nazaj v brizgo. • Z aseptično tehniko celotno količino encima odmerite v levi predel obdelovalne enote (predel A). Brizgo in iglo zavrzite. **IZVLECITE**	 **IZTISNITE**

NESTERILNA POVRŠINA ZA PRIPRAVO	STERILNA POVRŠINA
KOMPLET B – PRIPRAVA PUFRA	
Štiri (4) viale s pufrom morajo ostati na nesterilni površini za pripravo. Z aseptično tehniko v sterilno polje vnesite naslednje predmete: • 2 x 10-ml brizgi • 1 x ostro polnilno iglo • 2 x kirurška skalpela za enkratno uporabo	
	• Eno od novih 10-ml brizg označite s »PUFER«. Brizgo z oznako »PUFER« boste večkrat uporabili za odvzem pufra iz vial. Odložite jo na sterilno površino. • Drugo 10-ml brizgo označite z »NEFILTRIRANA SUSPENZIJA«. Brizgo z oznako »NEFILTRIRANA SUSPENZIJA« boste večkrat uporabili za odvzem celične suspenzije s pladnja in odmerjanje suspenzije v cedilo za celice. Odložite jo na sterilno površino. • Pomembno je, da te brizge uporabljate le za predvideni namen in da ostanejo sterilne.
• Z ene od vial s pufrom odstranite pokrov. Membrano viale s pufrom lahko obrišete s sterilno alkoholno krpo robčkom in pustite, da se posuši. Ta korak sicer ni obvezen.	• Sterilno iglo pritrdite na brizgo z oznako »PUFER«.
• Vialo s pufrom držite tako, da lahko oseba v sterilnem območju izvleče potrebno količino. **DRŽITE** 	• Iz viale, ki jo drži oseba v nesterilnem območju, izvlecite celotno količino pufra (približno 10 ml). **IZVLECITE** • Celotno količino pufra iztisnite v predel B obdelovalne enote. Celotnih 10 ml pufra bo uporabljenih za izpiranje vzorcev kože. **IZTISNITE** • Brizgo in iglo z oznako »PUFER« shranite na sterilno površino za kasnejšo uporabo.

NESTERILNA POVRŠINA ZA PRIPRAVO	STERILNA POVRŠINA
KOMPLET C – PRIPRAVA PREDMETOV ZA NANOS	
Vse predmete kompleta za nanos postavite na sterilno površino. • 4 x 10-ml brizge • 4 x tope polnilne igle • 4 x razpršilne šobe	Priprava pripomočka RECELL je končana

B3. PRIPRAVA LEŽIŠČA RANE

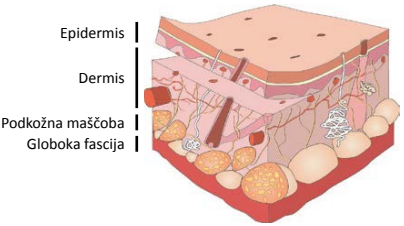
- Čisto, prekrvavljeno ležišče rane – za optimizacijo nanosa je treba kožne celice Spray-On nanesti le na čisto, prekrvavljeno ležišče rane brez preostalega nekrotičnega tkiva. To je mogoče doseči z dermabrazijo z vrtečim se diamantnim svedrom, lasersko ablacijo, ostro disekcijo ali drugimi alternativnimi tehnikami, kar je odvisno od vrste rane.
- Brez okužb – kožnih celic Spray-On ni dovoljeno uporabljati, če je prisotna kakršna koli kontaminacija ali okužba, saj sta začetna ponovna epitelizacija in dolgoročna zmožnost preživetja močno odvisni od odsotnosti okužbe. Če obstaja tveganje za kontaminacijo ali okužbo bolnika, je mogoče predpisati profilaktične antibiotike. 48 ur pred načrtovanim kirurškim posegom je priporočljivo odvzeti brise rane za novo mikrobiološko preiskavo.
- Točkovna krvavitev – ležišče rane je treba pripraviti. tako da je mogoče opaziti točkovno krvavitev. To je mogoče doseči na več načinov, npr. z ablativnim laserjem, frakcijskim laserjem ali z mehansko abrazijo. Ohraniti je treba čim več živega dermisa. Če je prisotna poškodba tkiva (npr. opekline) je bistvenega pomena natančno čiščenje do ravni živega tkiva; odstraniti je treba vse nekrotično tkivo.
- Kadar pripomoček RECELL uporabljamo za zdravljenje akutnih ran po celotni debelini kože, je priporočljiva kombinacija s presadkom delne debeline kože in/ali tehnologijo dermalnega nadomeščanja.

B4. NAVODILA ZA PRIPRAVO KOŽNIH CELIC SPRAY-ON PO KORAKIH

1. Odvzemite vzorec kože

Velikost vzorca kože

Bistveno je, da je odvzeti vzorec kože tanek vzorec delne debeline, ki na darovalskem mestu pusti točkovno krvavitev. Debelina vzorca kože bo različna glede na del telesa in starost bolnika ter mora biti v območju od 0,15 do 0,20 mm (0,006 do 0,008 palca). Priporočljiva je uporaba dermatoma ali podobnega pripomočka.



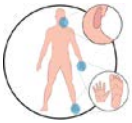
Velikost vzorca kože

Izberite ustrezno velikost vzorca kože za nanos. Iz vsakega kvadratnega centimetra vzorca kože je mogoče pridobiti do 1 ml suspenzije kožnih celic Spray-On za zdravljenje površine do 80 cm². Iz vsakega vzorca kože (3 x 2 cm) površine 6 cm² je mogoče pridobiti približno 6 ml suspenzije kožnih celic Spray-On. Vsak pripomoček RECELL lahko obdela največ štiri vzorce kože površine 6 cm² za največ 24 ml suspenzije kožnih celic Spray-On. To je mogoče uporabiti za zdravljenje površine približno 1920 cm². Navodila za velikost vzorca kože so prikazana v naslednji preglednici.

Zdravljena površina (vključno z darovalskim mestom)	Velikost vzorca kože
Do 80 cm²	1 x 1 cm (1 cm²)
Do 160 cm²	2 x 1 cm (2 cm²)
Do 320 cm²	2 x 2 cm (4 cm²)
Do 480 cm²	2 x 3 cm (6 cm²)
Do 960 cm²	2 kosa 3 x 2 cm (12 cm²)
Do 1440 cm²	3 kosi 2 x 3 cm (18 cm²)
Do 1920 cm²	4 kosi 2 x 3 cm (24 cm²)

Izbira darovalskega mesta

Bistveno je, da je darovalsko mesto čisto, ustrezne globine in da v njegovi okolici ni znakov vnetja ali okužbe. Pri pripravi suspenzije za regeneracijo glabroznega tkiva izberite darovalsko mesto takšnega tkiva.



Odvzem vzorca kože

Z uporabo želenega instrumenta, kot je dermatom, z darovalskega mesta odvzemite vzorec velikosti največ 3 x 2 cm iz tangenciane biopsije delne debeline od 0,15 do 0,20 mm (od 0,006 do 0,008 in).

Za pridobitev vzorca kože ustrezne debeline z uporabo Zimmerjevega dermatoma so priporočene naslednje nastavitve.

	Otroci	Odrasli
Ščitnik rezila (širina)	2,5 cm	4,5 cm
Nastavitev dermatoma	6	8

Darovalsko mesto očistite z antiseptično raztopino, kot je povidon-jod ali klorheksidin. Pustite, da se antiseptik posuši, preden ga odstranite s sterilno fiziološko raztopino (raztopine antiseptikov so lahko citotoksične in lahko zato vplivajo na preživetje celic, če ostanejo na mestu pridobivanja vzorca kože).

Podkožno tkivo po želji infiltrirajte z izbrano tumescenčno raztopino, da bo površina čvrstejša in anestezirana za pridobivanje vzorca kože. Pazite, da anestetika ne injicirate intradermalno.

Darovalsko mesto je mogoče namazati, npr. s sterilnim mineralnim oljem, da olajšamo premikanje dermatoma.

Zaradi debele plasti keratina, ki se nahaja na goli koži, je treba na teh površinah izvesti dve tangencialni biopsiji na istem mestu. Prvi vzorec zavrzite, drugega (z novo kožo) pa obdelajte, da ustvarite celično suspenzijo.

2. Segrevanje encima

Preverite, ali ste v predel A vnesli encim. Obdelovalna enota se bo hitro pregrela, če gumb za začetek (►) pritisnete, preden v predel vnesete encim. Vsakršno nepravilno delovanje enote, vključno s pregrevanjem, bo naznanila rdeča lučka (!). Če se to zgodi, uporabite drug pripomoček RECELL in se obrnite na lokalnega zastopnika, da uredite vračilo ali zamenjavo enote.

Pritisnite gumb za začetek (►) za segrevanje encima v predelu A. Če je pripomoček pripravljen (✓), se bo segrevanje začelo. Če je od zadnjega samodejnega preskusa minila več kot ena minuta, se bo ta samodejno zagnal, takoj za tem pa bo sledilo segrevanje predela A. Ko se segrevanje začne, se bo prižgala oranžna lučka, encim pa se bo segrel in ohranjal pri temperaturi približno 37 °C.

3. Vzorce kože inkubirajte

Ko oranžna lučka za ogrevanje ugasne in zasveti zelena (✓), to pomeni, da je encim dosegel ciljno temperaturo. To trajala približno 3 minute. Oranžna lučka bo občasno utripala, kar pomeni, da se je grelni element aktiviral za ohranjanje temperature.

V segreti encim za 15 do 20 minut položite 1 ali 2 vzorca kože, da omogočite razgradnjo zunajcelične matrice. Hkrati je mogoče inkubirati po dva vzorca kože (6 cm²). Z enim pripomočkom je mogoče obdelati do 4 vzorce, najprej 2, nato pa za njim še 2. Druge vzorce kože hranite vlažne v sterilni gazi, navlaženi s sterilno fiziološko raztopino. Debelejše vzorce kože bo morda treba dlje inkubirati. Vsak vzorec je mogoče inkubirati do 60 minut, vendar bo obdelovalna enota temperaturo encima vzdrževala le 75 minut.

4. Pripravite pufer

Ta korak je mogoče izvesti med inkubacijo vzorca kože.

Izračunajte končno količino suspenzije kožnih celic Spray-On, potrebno za zdravljenje rane. Uporabite en mililiter pufra na kvadratni centimeter vzorca kože in dodatnih 0,5 ml za izgube med obdelavo. Iz predela B v novo 10-ml brizgo z iglo za izvlek izvlecite potrebno količino pufra. V naslednji preglednici so navedene površine, ki jih je mogoče zdraviti samo z pripomočkom RECELL pri akutnih ranah delne debeline, in količine pufra, ki jih je treba uporabiti.

Brizgo postavite na sterilno površino za uporabo v 7. in 8. koraku (spodaj).

Površina za zdravljenje z brizgo	Potrebna velikost vzorca kože	Začetna količina pufra	Približna pripravljena količina kožnih celic Spray-On
Do 80 cm²	1 cm² (1 x 1 cm)	1,5 ml	1,0 ml
Do 160 cm²	2 cm² (1 x 2 cm)	2,5 ml	2,0 ml
Do 320 cm²	4 cm² (2 x 2 cm)	4,5 ml	4,0 ml
Do 480 cm²	6 cm² (3 x 2 cm)	6,5 ml	6,0 ml

Kožne celice RECELL Spray-On je mogoče uporabljati samostojno ali v kombinaciji z mrežastimi presadki delne debeline ali dermalnimi nadomestki. Vsak ml kožnih celic Spray-On je mogoče pri akutnih ranah delne debeline uporabiti za zdravljenje do 80 kvadratnih centimetrov.

5. Preskus s strganjem za ločevanje celic

Vzorec kože po 15–20 minutah s sterilnimi prijemalkami vzemite iz segretega encima (Enzyme) in ga z dermalno stranjo navzdol položite na sterilni pladenj. S skalpelom nežno postrgajte rob povrhnjice, da preverite, ali se celice ločijo, tj. da se epidermalne celice zlahka odlepijo. Po preskusu s strganjem PRENEHAJTE. Če se celice ne ločujejo dobro, vzorec kože za nadaljnjih 5–10 minut postavite v segreti encim in nato ponovite preskus s strganjem. Ko je celice mogoče zlahka ločiti, nadaljujte z naslednjim korakom.

Po približno 60 minutah se bo oglasil alarm, ki bo naslednjih 15 minut zvonil vsako minuto. Po 75 minutah se bo obdelovalna enota izklopila in prenehala segrevati encim. Inkubacija vzorca kože za več kot 60 minut ni priporočljiva.

6. Vzorec kože sperite

Po uspešnem preskusnem strganju vzorec kože sperite v srednjem predelu (predel B), ki vsebuje pufer, da odstranite preostali encim. Vzorec kože vrnite v sterilni pladenj.

7. Celice postrgajte iz vzorca kože

Vzorec kože mora biti na sterilnem pladnju obrnjen z dermalno stranjo, nato pa na na vzorec kože nanesite nekaj kapljic pufra iz predhodno napolnjene brizge z oznako »PUFER«. S prijemalkami pritrdite vzorec kože, z rezilom skalpela pa nežno postrgajte epidermalno površino in jo zberite v tekočino pufra. Ko postrgajte povrhnjico, še natančneje postrgajte preostali dermis. Nadaljujte s strganjem, dokler ni dermis skoraj do konca razločen.

8. Izperite in aspirirajte; pripravite nefiltrirano suspenzijo celic

Preostali pufer v 10-ml brizgi uporabite za izpiranje skalpela in pladnja, nefiltrirano suspenzijo pa zberite v en rob pladnja. Pladenj po potrebi nagnite. Nefiltrirano suspenzijo z isto 10-ml brizgo in topo iglo izvlecite v brizgo. Z izvlečeno suspenzijo sperite pladenj. Večkrat povlecite in sperite, da izboljšate zbiranje celic. Nefiltrirano suspenzijo na koncu uvlecite v brizgo.

9. Filtrirane celice

Nefiltrirano suspenzijo prenesite v celično cedilo v predelu C.

10. Kožne celice Spray-On uvlecite v brizgo

Pripravite novo sterilno 10-ml brizgo in topo iglo za izvlek. Previdno odstranite cedilo za celice in z njim potrkajte po predelu, da sprostite morebitne preostale kapljice kožnih celic Spray-On. Iz predela C izvlecite filtrirane kožne celice Spray-On. Na sredini dna predela C je stožčasta konica, ki pomaga pri izvleku vseh kožnih celic Spray-On.

11. Kožne celice Spray-On nanesite na ležišče rane

Pred nanosom kožnih celic Spray-On se prepričajte, da so povoji razrezani in pripravljeni za takojšnjo uporabo. Pred nanosom kožnih celic Spray-On je treba primarni povoj pritrditi ali držati na spodnjem delu rane. Razdelek C »Nadaljnja oskrba« vsebuje informacije o izbiri in uporabi povojev.

Kožne celice Spray-On je mogoče razpršiti s priloženimi razpršilnimi šobami, nakapati na rano ali vnesti pod prvotni povoj s topo iglo za izvlek. Podrobnosti so naslednje:

Nanos z razpršitvijo

Iz brizge, ki vsebuje kožne celice Spray-On, odstranite iglo. Priloženo razpršilno šobo z močnim pritiskom pritrdite na brizgo. Brizgo pred uporabo večkrat obrnite, da bo suspenzija enakomerna. Preverite, ali je odprtina priložene razpršilne šobe obrnjena proti rani. Razpršilni aplikator držite približno 10 cm od najvišje točke rane in v položaju tako da prva kapljica kožnih celic Spray-On pade na površino rane. Zmerno pritisnite na bat brizge. Razpršitev začnite na najvišjem delu rane, da bo morebitno odtekanje tekočine pokrilo tudi nižje predele rane. Na površino rane je treba nanesti fino meglico suspenzije kožnih celic Spray-On. Za pokrivanje večje površine med pršenjem previdno premikajte aplikator razpršila z enim neprekinjenim gibom z ene strani rane na drugo.

Nanos s kapljanjem

Iz brizge, ki vsebuje kožne celice Spray-On, tope igle ne odstranite. Brizgo pred uporabo večkrat obrnite, da bo suspenzija enakomerna. Začnite na najvišji točki rane in kožne celice Spray-On previdno nakapajte na površino rane.

Uporaba pod primarnim povojem

Če želite kožne celice Spray-On nanesti pod povoj, tope igle ne odstranite iz brizge, ki vsebuje kožne celice Spray-On. Brizgo pred uporabo večkrat obrnite, da bo suspenzija enakomerna. Prerezani povoj namestite čez rano in iglo nežno vstavite pod povoj ter iztisnite kožne celice Spray-On. Pri večjih ranah bo morda treba iglo in kožne celice Spray-On vnesti na več mestih, da se bodo nanesle na celotno površino rane.

Opomba: Fibrin v pripravljeni rani zagotavlja idealno okolje za celično adhezijo. Na rano se bo prilepilo veliko celic, vendar ne vse. Normalno je, da se nekaj kožnih celic Spray-On odteče iz rane. Dobro pripravljena suspenzija ima dovolj celic za zdravljenje rane, pri čemer je omogočeno tudi odtekanje.

Izbira načina nanosa je odvisna od količine kožnih celic Spray-On in velikosti ter lokacije rane (glejte spodnjo preglednico). Nekaj kožnih celic Spray-On je mogoče ohraniti za nanos na mesto odvzema.

Količina kožnih celic Spray-On	Površina za zdravljenje	Primer mesta rane	Priporočeni način nanosa
1,0 ml	Do 80 cm²	Dlani	Kapljanje na ali pod povoj
2,0 ml	Do 160 cm²	Obraz, vrat	Razpršitev ali kapljanje
6,0 ml	Do 480 cm²	Trup, okončine	Razpršitev

Najmanjša količina kožnih celic Spray-On, potrebna za nanos z razpršitvijo, je približno 2 ml.

12. Namestitev prvega povoja

Po nanosu celične suspenzije rano prekrijte s primarnim povojem (nevpojnim z majhnimi porami). Vedno upoštevajte navodila proizvajalca povoja. Suhe povoje je mogoče po navodilih zdravstvenega delavca nanesti navlažene, tako da jih pred prevezovanjem rane rahlo omočite s sterilno fiziološko raztopino. Po potrebi je mogoče povoj na rano pritrditi s kirurškim lepilom, šivi ali sponkami.

Čez primarni povoj je treba namestiti sekundarne povoje, ki so zmerno vpojni, minimalno oprijemljivi, imajo nizko strižno silo in jih je mogoče enostavno odstraniti, nato pa vpojno gazo. Na površinah, zdravljenih z RECELL, je uporaba znanih citotoksičnih zdravil (na primer srebrovega sulfadiazina) kontraindicirana. Za mehčanje je mogoče uporabiti dodatno vpojno gazo, pa tudi krep ali kompresijske povoje.

C. NADALJNJA OSKRBA

Naslednje informacije, previdnostni ukrepi in opombe vsebujejo smernice za nego po zdravljenju z RECELL. O ustrezni nadaljnji oskrbi se pogovorite s predstavnikom družbe AVITA in bolniku izročite brošuro z navodili »RECELL Treatment and Wound Healing Guide« (Navodila za zdravljenje in oskrbo ran RECELL).

C1. NADALJNJI POVOJI

Zunanje in kompresijske povoje bo morda treba zamenjati, če so ravni eksudata visoke. Primarni povoj pa naj ostane na mestu 6–8 dni oziroma glede na klinične indikacije. Med menjavo sekundarnega povoja pazite, da zaščitite primarnega. Primarni povoj se bo zrahljal in dvignil, ko se bo oblikovala nova povrhnjica, zato ga ne smete odstraniti s površin, na katere je še vedno pritrjen.

BISTVENO JE POSKRBETI ZA ATRAVMATSKO ODSTRANJEVANJE PRIMARNEGA POVOJA. DA BI PREPREČILI POŠKODBE, JE TREBA VSAK POVOJ, KI GA NI MOGOČE PREPROSTO ODSTRANITI, PRED ODSTRANITVIJO NAMOČITI Z VODNO ALI OLJNO RAZTOPINO.

Ko je primarni povoj odstranjen, je treba namestiti ustrezen zaščitni povoj za zaščito površine rane.

Kot zaščito za mehurje ali površine s točkovno krvavitvijo ne uporabljajte suhih povojev, saj lahko posušeni eksudat povzroči, da se na novo regeneriran epidermis prilepi na povoj, kar lahko pri odstranitvi povoja povzroči poškodbe. Namesto tega uporabite (na primer) mastno ali parafinsko gazo, dokler se mehurji ali odprte rane ne zacelijo.

Vse znake ali simptome okužbe ali nezadostnega celjenja v tej fazi je treba zabeležiti in obravnavati.

C2. PREVIDNOSTNI UKREPI PRI NADALJNJI OSKRBI

- Bolniki morajo izvesti potrebne previdnostne ukrepe, da preprečijo močenje zdravljene površine, dokler je rana še odprta.
- Primarnega povoja ne odstranjujte vsaj 6–8 dni. Poskrbite, da bo odstranitev primarnega povoja atravmatska – ne odstranjujte ga na silo.
- Bolnikom je treba svetovati, naj se izogibajo poškodbam rane in povojev, vključno z morebitno razbremenitvijo. Po začetnem zaprtju zdravljene površine lahko traja do dva dodatna tedna, da na novo regenerirana koža dozori in postane robustna. V tem času je treba nositi zaščitne povoje, zlasti na okončinah.
- Na površinah, zdravljenih z RECELL, je uporaba znanih citotoksičnih zdravil (na primer srebrovega sulfadiazina) kontraindicirana.
- Bolnikom in negovalcem je treba zagotoviti ustrezne informacije in gradiva za ustrezno zaščito pred ponovno poškodbo med celjenjem in zorenjem zdravljene površine.
- Bolnikom je treba svetovati, naj se vzdržijo napornih dejavnosti.
- Bolniki se morajo vsaj štiri tedne po zdravljenju izogibati neposredni sončni svetlobi.

C3. OSKRBA BRAZGOTIN

Ko se rana zaceli, je treba bolniku svetovati, naj še naprej pazi na zdravljeno površino, da ne bi prišlo do površinskih poškodb in da se mora izogibati neposrednemu soncu. Priporočljiva je redna uporaba kreme za sončenje in masaža dvakrat na dan z vlažilno kremo za kožo, ki ne vsebuje olja.

Bolnika je treba opozoriti, da se bo območje rane v naslednjih tednih in mesecih spreminjalo. Pigmentacija in tekstura kože se bosta v tem času še naprej izboljševali, končni rezultat pa bo morda dosežen šele po 12 mesecih.

Pri nadaljnjih postopkih je treba upoštevati standardne protokole za specifične poškodbe in zdravljenja.

D. SPECIFIKACIJE SISTEMA

D1. POGOJI ZA UPORABO IN SHRANJEVANJE

	Delovanje	Shranjevanje
Temperatura	15–35 °C	20–25 °C
Relativna vlažnost	10–90 %	10–60 %
Zračni tlak	65–106 kPa	65–106 kPa

D2. ZAHTEVE GLEDE OKOLJA UPORABE

Pripomoček RECELL je namenjen uporabi v bolnišničnem okolju. Pripomočka RECELL pa ne uporabljajte v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme ali v bližini prostora, zaščitenega pred radiofrekvenčnimi valovi, oziroma opreme za magnetno resonanco, kjer je stopnja elektromagnetnih motenj visoka.

Pripomoček RECELL se notranje napaja s štirimi nezamenljivimi baterijami AA. Pripomočka ne smete uporabljati v prisotnosti vnetljivih snovi, ob odstranjevanju pa ga ne smete sežigati.

D3. BISTVENE LASTNOSTI

Pripomoček RECELL v določenih okoljskih pogojih 60 minut ohranja ciljno temperaturo (34–39 °C) encima v predelu A.

E. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Encimski prašek se ne raztopi povsem.

Prepričajte se, da je encim dobro premešan s sterilno vodo, tako da vialo večkrat obrnete. V rekonstituirani raztopini pogosto ostane majhna količina neraztopljenih delcev. To aktivnosti encima ne zmanjša.

Za raztapljanje encima ne uporabljajte pufra, saj lahko to vpliva na njegovo delovanje.

Vzorec kože je prevelik, predebel ali pretanek

Pri pridobivanju vzorca kože bodite še posebej previdni. To mora biti tanek (od 0,15 do 0,20 mm) vzorec iz tangenciane biopsije delne debeline z zelo tankim rezom dermisa (glejte predhodna navodila za nastavitve dermatoma). Vzorec kože ustrezne debeline bo zagotovil uspešno ločitev celic. Največja velikost vzorca kože, priporočena za uporabo s pripomočkom RECELL, je 3 x 2 cm.

Če je vzorec kože prevelik (večji od največje priporočene velikosti), ga razrežite na manjše kose in odvečni del zavrzite.

Če je vzorec kože predebel, ga pred vstavljanjem v segreti encim razrežite na koščke velikosti 1 x 1 cm. Če celic ni mogoče ločiti, vzorec kože večkrat vrnite v segreti encim za nadaljnjih 5–10 minut, dokler skupni čas ne doseže največ 60 minut. Če se celice še vedno ne ločujejo dobro, bo morda treba odvzeti še en tanek vzorec kože delne debeline z DRUGEGA darovalskega mesta in postopek ponoviti z novim pripomočkom RECELL.

Če je vzorec kože pretanek, je treba odvzeti še enega z DRUGEGA darovalskega mesta in postopek ponoviti.

V vialo z encimom je bil dodan pufer

Če v vialo z encimom namesto sterilne vode pomotoma dodate pufer, se lahko aktivnost encima zavre. Če pufer zmešate z encimskim praškom, je treba encim zavreči in uporabiti nov pripomoček RECELL.

Težavno ločevanje celic

Prepričajte se, da je grelni element vključen. Ko je pripomoček RECELL vklopljen in pripravljen za uporabo, bo svetila zelena lučka (✓). Oranžna lučka za segrevanje bo svetila, ko se pripomoček segreva. Ločevanje celic bo trajalo dlje, če je vzorec kože prevelik ali predebel. Za napotke glejte navodila zgoraj.

Zamašena šoba

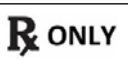
Če suspenzije kožnih celic Spray-On ni mogoče dobro razpršiti ali sploh ne pride ven, je morda šoba, ki je pritrjena na brizgo, zamašena. Uporabite eno od drugih priloženih šob ali pa suspenzijo na rano nakapajte.

Nezadostna pokritost zdravljene površine

Če se kožne celice Spray-On izgubijo v postopku nanašanja in ni dosežena zadostna pokritost zdravljene površine, vzemite še en vzorec kože in postopek ponovite z novim pripomočkom RECELL, tako da pripravite dodatne kožne celice Spray-On in zdravljenje zaključite.

F. UPORABLJENI SIMBOLI

Na izdelku ali nalepki izdelka so morda navedeni naslednji simboli in harmonizirani simboli:

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Glejte navodila za uporabo/knjižico
	Izdelovalec		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo
	Datum proizvodnje		Rok uporabnosti (tj. datum poteka veljavnosti)
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena.		Ponovna uporaba ni dovoljena
	Sterilno		Sterilizirano z obsevanjem
	Sterilizirano z etilenoksidom		Sterilizirano s paro ali suho toploto
	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo		Pozor
	Temperaturna omejitev (uporaba/ shranjevanje/premikanje)		Vsebuje biološki material živalskega izvora
	Serijska številka		Edinstveni identifikator pripomočka
	Šifra serije / številka serije		Kataloška številka
	Medicinski pripomoček		Uvoznik
	Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji		Pooblaščeni zastopnik v Švici
	Evropska oznaka skladnosti		Samo na recept

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

Za dodatne informacije o pripomočku za pridobivanje avtologni celic RECELL se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika:

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

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Avstralija

Avtorske pravice ©2026 AVITA Medical.

Pat. www.avitamedical.com/patents