

asclepios
Medizintechnik

A hand in a blue nitrile glove holds a syringe. From the needle tip, a trail of overlapping circles in various shades of blue, orange, and pink extends towards a surgical wound. The wound is a large, irregular, red, and textured area on a piece of skin, surrounded by several smaller, similar-looking areas. The circles appear to be floating or moving from the syringe towards the wound.

Heilung in jedem Tropfen.

Beschleunigen Sie den Heilungsprozess durch
eine frühzeitige Behandlung am Point-of-Care
mit RECELL^{®1}

Bitte beachten Sie die **wichtigen Sicherheitshinweise** auf Seite 16.



Autologe Hauttransplantation: Unverzichtbar – aber mit Einschränkungen

Komplikationen an der Entnahmestelle²:

- Schmerzen
- Juckreiz
- Unwohlsein
- Risiko einer verzögerten Heilung
- Infektionsrisiko
- Risiko von Narbenbildung/Verfärbungen

EINE VERRINGERUNG DER ENTNAHMEMENGE AN SPENDERHAUT KANN FÜR DIE PATIENTEN VON VORTEIL SEIN

Patienten mit erhöhtem Risiko für Heilungskomplikationen²⁻⁴:

- Chronische Begleiterkrankungen (Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, Adipositas usw.)
- Substanzmissbrauch (Rauchen, Alkoholkonsum, illegaler Drogenkonsum)
- Einnahme bestimmter Medikamente (Chemotherapie, Steroide, Strahlentherapie usw.)
- Ältere Menschen

Patienten mit begrenzter Verfügbarkeit von Entnahmestellen^{2,5}:

- Wunden mit großer Oberfläche
- Wunden, die übliche Entnahmestellen (Beine, Rücken) bedecken
- Pädiatrische Patienten

Patienten mit spezifischen Bedenken hinsichtlich der Morbidität an der Entnahmestelle, die die Lebensqualität beeinträchtigen^{2,6}:

- Kosmetische Aspekte
- Schmerzen
- Juckreiz
- Unwohlsein

Wenn es Zeit für eine Transplantation ist, ist es Zeit, RECELL Spray-On Skin™ Zellen in Betracht zu ziehen



KUNDENSTIMME

"Der Einsatz von RECELL ermöglicht es mir, weniger Spenderhaut zu verwenden, fördert eine schnelle Heilung der Zwischenräume bei gemeshter Hauttransplantation und bewahrt meine Patienten vor Komplikationen im Zusammenhang mit verzögerter Wundheilung"

– Facharzt für ästhetische und rekonstruktive Chirurgie

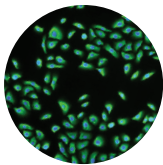
Beschleunigen Sie den Heilungsprozess durch frühzeitige Behandlung auf zellulärer Ebene

AKTIVE HEILUNG IM GESAMTEN WUNDBETT

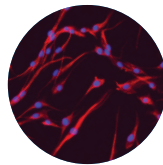
RECELL nutzt ein kleines Stück Haut des Patienten, um eine multiphenotypische Suspension von „Spray-On Skin Cells“ herzustellen⁷. Die Anwendung verschiedener Zelltypen stimuliert die Heilung und Repigmentierung im gesamten Wundbett.^{8,9}

DIE KRAFT MULTIPHENOTYPISCHER SPRAY-ON-HAUTZELLEN

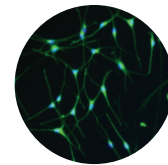
Die autologe Therapie am Point-of-care ermöglicht die Verabreichung der eigenen lebenden Zellen des Patienten:



Keratinozyten regenerieren die Epidermis^{10,11}



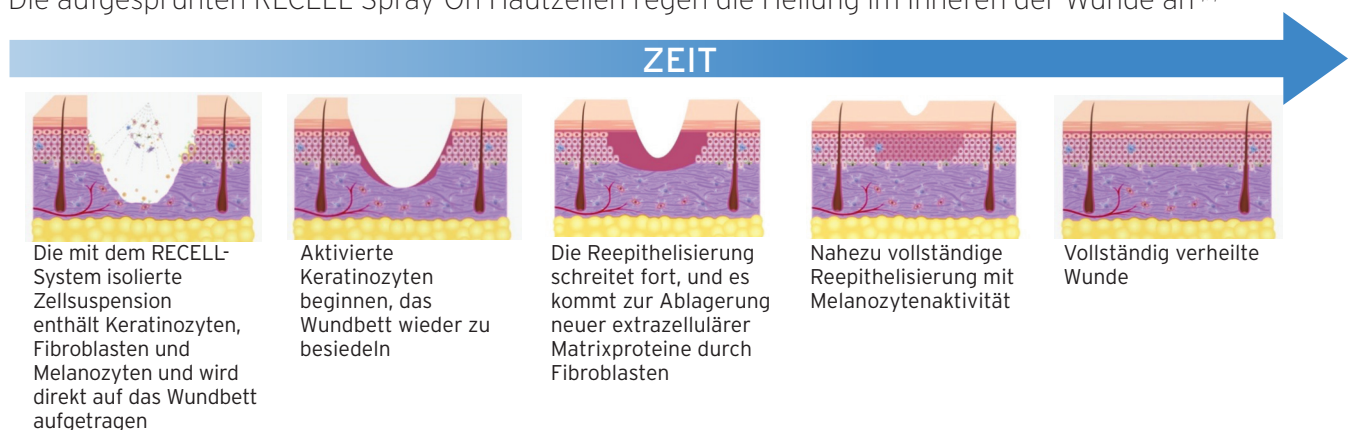
Dermale Fibroblasten lagern neue Proteine der extrazellulären Matrix ab¹⁰



Melanozyten produzieren Melanin, um die Wiederherstellung der natürlichen Pigmentierung zu ermöglichen¹¹

DIE RECELL-TECHNOLOGIE ERMÖGLICHT EINE BREITE UND GLEICHMÄSSIGE VERTEILUNG DER SUSPENSION ÜBER DAS GESAMTE WUNDBETT^{7,9}

Die aufgesprühten RECELL Spray-On Hautzellen regen die Heilung im Inneren der Wunde an^{7,9,12}



SOFORTIGE ZELLVERABREICHUNG

Kostengünstige regenerative Therapie am Point-of-care in einem einzigen Eingriff^{1,3}

Entnahme



Entnahme einer Hautprobe¹
1 cm² Spenderhaut behandelt bis zu 80 cm²

Aufbereitung



Zellen isolieren¹
Nicht kultivierte, vom Patienten stammende Zellen

Anwendung

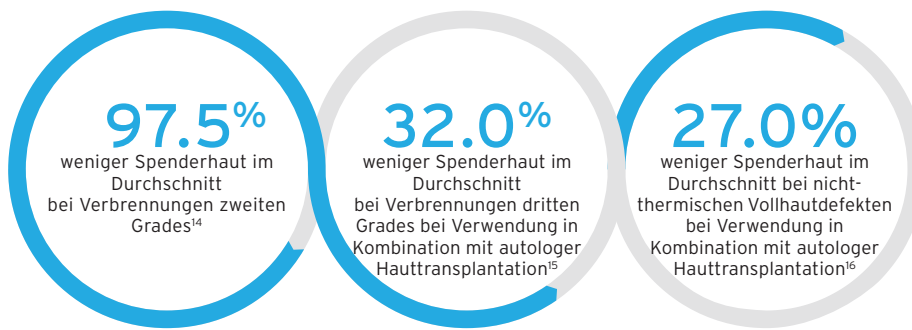


RECELL-Behandlung¹
Fördert die Regeneration der Epidermis

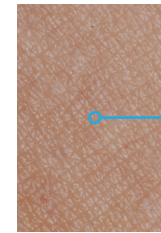
RECELL bietet eine bis zu 80-fache Expansion

Mit weniger mehr erreichen

RECELL WURDE ENTWICKELT, UM DIE ENTNAHME VON SPENDERHAUT ZU REDUZIEREN, UND BENÖTIGT IM VERGLEICH ZUR HERKÖMMLICHEN AUTOLOGEN HAUTTRANSPLANTATION BIS ZU 97,5 % WENIGER SPENDERHAUT.¹

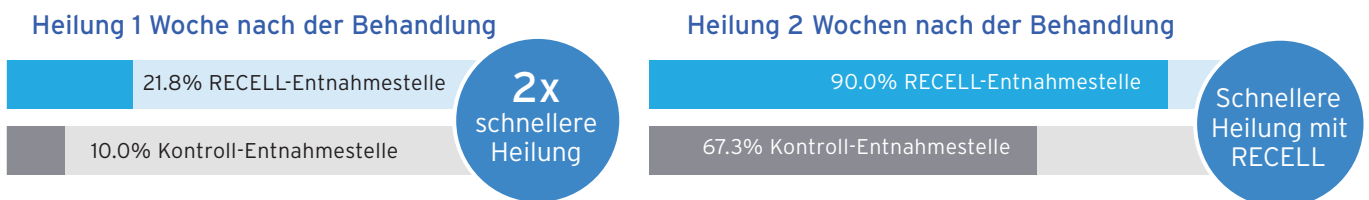


Eine 6 cm² große Entnahmestelle

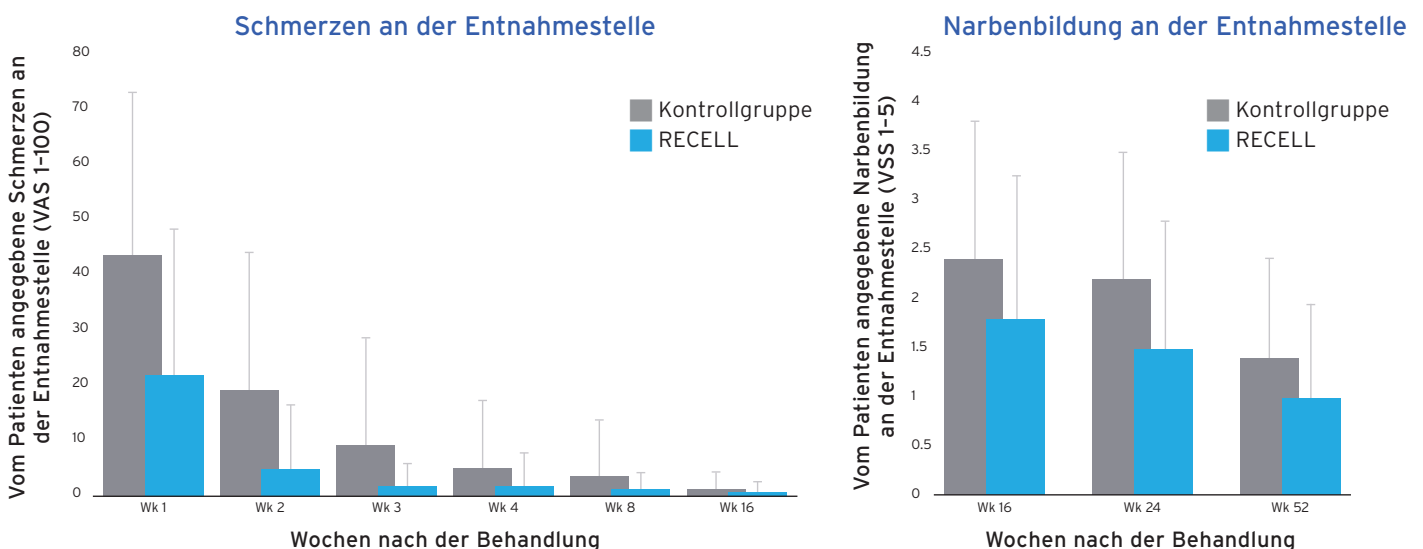


kann eine Fläche behandelt werden, die bis zum **80-Fachen** ihrer Größe beträgt - 480 cm² (etwa die Größe dieser Seite)

HEILUNG DER ENTNAHMESTELLE NACH EINER WOCHEN VS. NACH ZWEI WOCHEN¹⁴



DEUTLICH GERINGERE SCHMERZEN UND NARBENBILDUNG AN DER ENTNAHMESTELLE MIT RECELL IM VERGLEICH ZUR HERKÖMMLICHEN AUTOLOGEN HAUTTRANSPLANTATION ZU ALLEN ZEITPUNKTEN¹⁴



Bessere Ergebnisse an der Entnahmestelle, mit weniger Schmerzen und Narbenbildung im Vergleich zur herkömmlichen autologen Hauttransplantation

REDUZIEREN SIE DEN BEDARF AN SPENDERHAUT MIT RECELL¹

Entnahmestelle für die Behandlung einer DPT*-Wunde ausschließlich mit RECELL



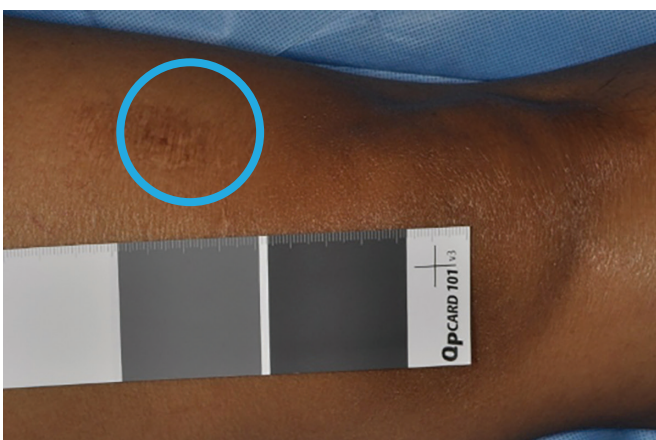
Typische Entnahmestelle für die Behandlung einer DPT-Verbrennungswunde mittels herkömmlicher autologer Hauttransplantation



Fotos von Dr. med. Joseph Molnar, PhD, und Dr. med. James Holmes IV, FACS
Wake Forest Baptist Medical Center, Winston-Salem, NC.

MINIMIERUNG DER NARBENBILDUNG AN DER ENTNAHMESTELLE MIT RECELL⁵

Entnahmestelle für die Behandlung einer DPT-Verbrennung ausschließlich mit RECELL
52 Wochen nach der Entnahme



Entnahmestelle für eine 2:1-Hauttransplantation zur Behandlung einer DPT-Verbrennung
52 Wochen nach der Entnahme



Fotos von Dr. med. Michael Feldman, FACS Virginia Commonwealth University, Richmond, VA.

*DPT: Deep Partial Thickness

Weniger invasiver Wundverschluss

HEILUNG BEI NICHT-THERMISCHEN VOLLHAUTDEFEKTEN¹⁶

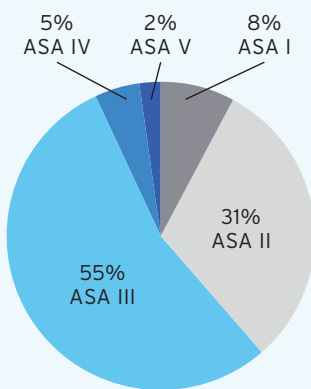
RECELL ermöglicht einen definitiven Wundverschluss mit weniger Spenderhaut bei verschiedenen Patientengruppen, einschließlich solcher mit mehreren Risikofaktoren für eine beeinträchtigte Wundheilung.

In einer zulassungsrelevanten, randomisierten, intraindividuellen Kontrollstudie wurde die herkömmliche autologe Hauttransplantation verglichen mit RECELL in Kombination mit stärker gemeshter Spalthaut.

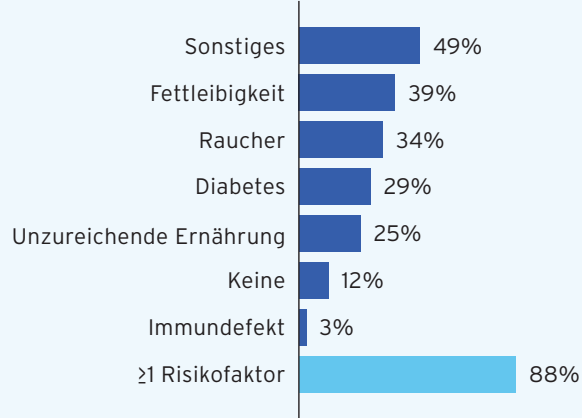
RECELL führte zu nicht unterlegenen Heilungsergebnissen bei einem signifikant reduzierten Bedarf an Spenderhaut, wodurch durchschnittlich 27 % weniger Haut eingespart wurde.

PATIENTENMERKMALE

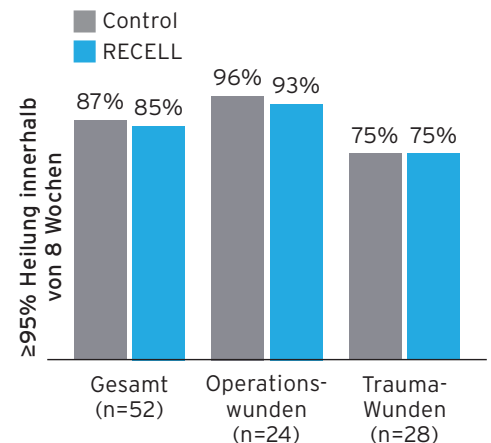
Physischer Klassifikations-Score der American Society of Anesthesiologists (ASA)



Risikofaktoren für eine beeinträchtigte Wundheilung



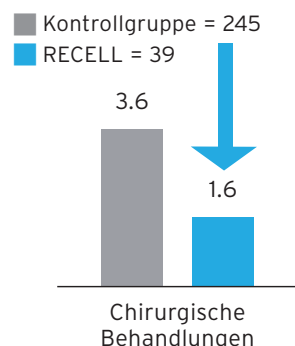
HEILUNGSERGEBNISSE



WENIGER AUTOLOGE HAUTTRANSPLANTATIONSVERFAHREN FÜR DEN ENDGÜLTIGEN WUNDVERSCHLUSS IM VERGLEICH ZUR HERKÖMMLICHEN AUTOLOGEN HAUTTRANSPLANTATION BEI VOLLHAUTVERBRENNUNGEN^{1,13,17}

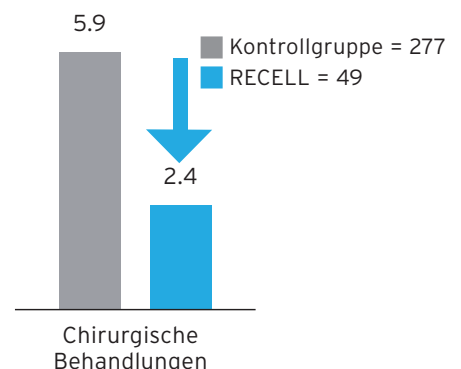
Pädiatrische Patienten

56% weniger autologe Hauttransplantationsverfahren im Durchschnitt mit RECELL¹



Erwachsene mit >50 % TBSA

60% weniger autologe Hauttransplantationsverfahren im Durchschnitt mit RECELL¹



Berücksichtigen Sie die Auswirkungen einer geringeren Anzahl von Eingriffen und damit weniger Verbandwechsel auf das Patientenerlebnis

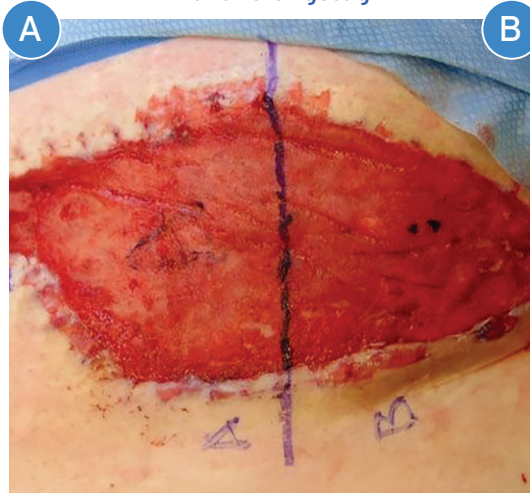
95% Reepithelisierung wurde bei der Mehrheit der erwachsenen und pädiatrischen Vollhautverbrennungen bis Woche 8 erreicht¹

Eine 189 cm² große Degloving-Verletzung

ERFOLGREICHE BEHANDLUNG MIT VERGLEICHBAREN ERGEBNISSEN UNTER VERWENDUNG VON WENIGER SPENDERHAUT

- 45-jähriger Mann • Degloving am Abdomen • Hautersatz
- RECELL + 2:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)

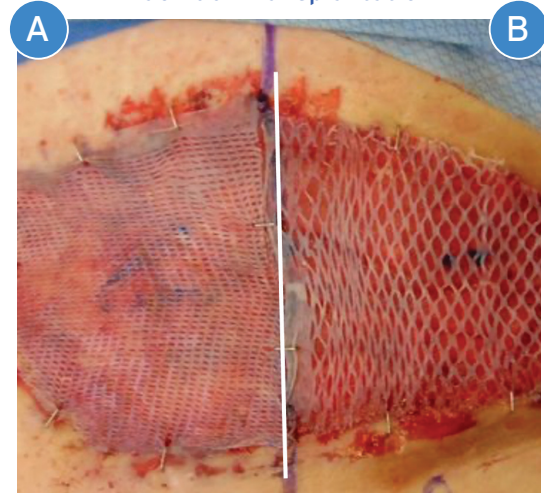
Behandlungstag



A = 1:1 STSG

B = 2:1 STSG + RECELL

Nach der Transplantation



A = 1:1 STSG

B = 2:1 STSG + RECELL

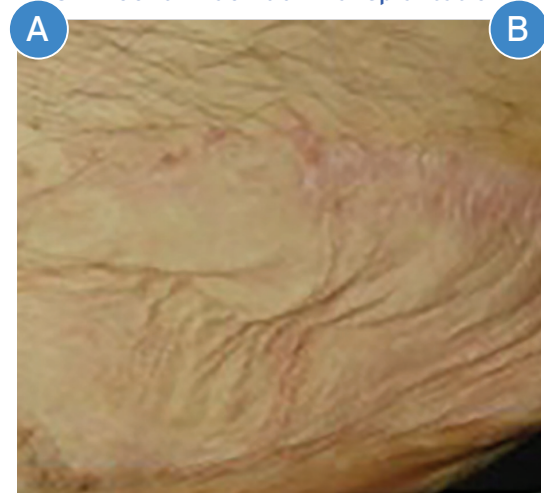
4 Wochen nach der Transplantation



A = 1:1 STSG

B = 2:1 STSG + RECELL

52 Wochen nach der Transplantation



A = 1:1 STSG

B = 2:1 STSG + RECELL

Fallbericht von Dr. med. Neil Mashruwala, FACS (Carle Foundation Hospital, Urbana, IL)

Mit RECELL erreicht: Eine Reduktion des Spenderhautbedarfs um 35 % bei der Behandlung einer kleinen Degloving-Verletzung im Vergleich zur konventionellen autologen Hauttransplantation, bei vergleichbaren langfristigen ästhetischen Ergebnissen.

Durch nekrotisierende Fasziitis verursachte Wunde

DER PATIENT WAR 14 TAGE NACH DER RECELL-BEHANDLUNG ZU 94 % GEHEILT

Der Patient stellte sich mit zunehmenden Schmerzen im linken Arm aufgrund einer Infektion mit nekrotisierender Fasziitis vor. Die Exzision der Infektion erforderte eine Hauttransplantation.

- 67-jähriger Mann
- Nekrotisierende Fasziitis - linker Oberarm
- Hautersatz
- RECELL + 3:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)



Fallbericht von Dr. med. Joe Olivi, FACS, Unfall- und Verbrennungschirurg

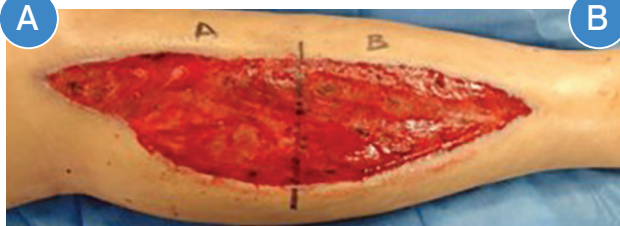
Mit RECELL erreicht: Am 14. Tag nach der Operation war der Patient zu 94 % geheilt, und die Hyperpigmentierung begann zu verblassen. Einen Monat nach der Operation zeigte der Patient einen guten Bewegungsumfang bei sich verbessernder Funktion des Arms. Die Ergebnisse wurden vom behandelnden Arzt als ausgezeichnet beschrieben.

Vollhaut-Fasziotomie

EINSATZ VON RECELL BEI EINEM PATIENTEN MIT EINER OPERATIONSWUNDE AN DER UNTEREN EXTREMITÄT

- 55-jähriger Mann • RECELL + 2:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)
- Unterdruck-Wundtherapie

Nach der Wundbettvorbereitung



Nach der autologen Hauttransplantation



A = 2:1 mSTSG + RECELL

B = 1:1 mSTSG

Nachuntersuchung nach 2 Wochen



A = 2:1 mSTSG + RECELL

B = 1:1 mSTSG

Nachuntersuchung nach 52 Wochen



A = 2:1 mSTSG + RECELL

B = 1:1 mSTSG

Fotos von Dr. Derek Bell (University of Rochester Medical Center, Rochester, NY)

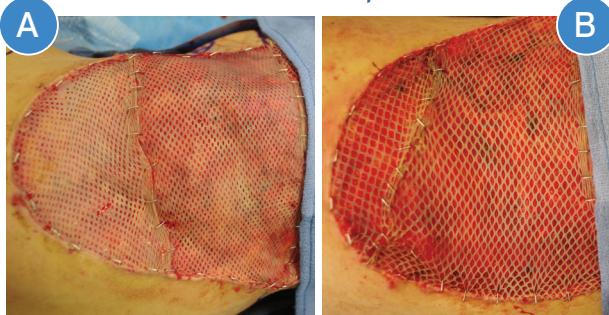
Mit RECELL erreicht: Wundverschluss bis zur 2. Woche ohne Beeinträchtigung des ästhetischen Ergebnisses.

Vollhaut-Quetschverletzung

EFFEKTIVE BEHANDLUNG EINER QUETSCHVERLETZUNG MIT RECELL + STÄRKER GEMESHTER AUTOLOGER HAUTTRANSPLANTATION

- 16-jährige Patientin • RECELL + 2:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)

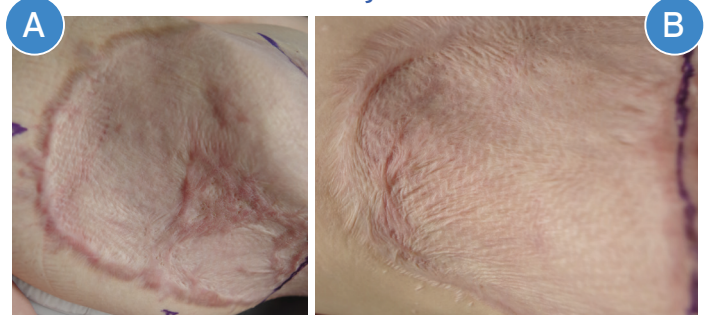
Nach der Autotransplantation



A = 1:1 mSTSG

B = 2:1 mSTSG + RECELL

Nachuntersuchung nach 52 Wochen



A = 1:1 mSTSG

B = 2:1 mSTSG + RECELL

Fotos von Dr. Herbert Phelan (University Medical Center New Orleans)

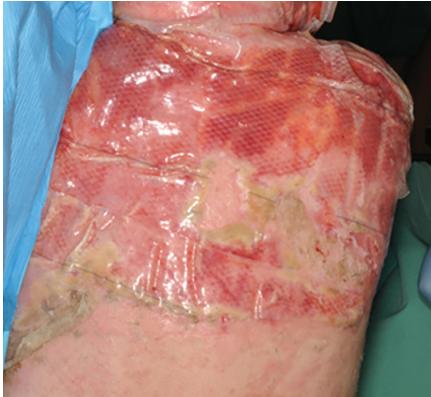
Mit RECELL erreicht: Wundverschluss bei einer Reduktion des Spenderhautbedarfs um 26 %.

Pädiatrische Vollhautverbrennungen

POSITIVE LANGZEITERGEBNISSE BEI EINEM PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

- 15 Monate altes Mädchen
- 58% TBSA, Vollhaut, posteriorer Rumpf
- Hautersatz
- RECELL + 3:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)

Behandlungstag -
Vor der Wundbettvorbereitung



7 Tage nach RECELL
>90 % reepithelisiert



12 Monate
nach RECELL



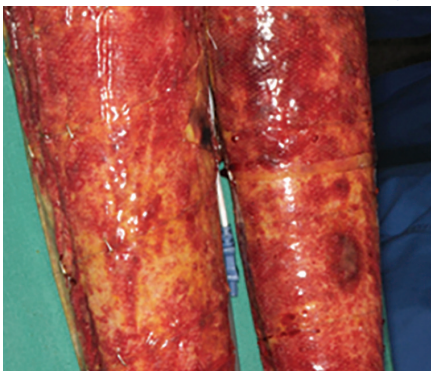
Fallbericht von Jeffrey Carter (MD, University Medical Center, New Orleans, LA); Joseph Molnar, MD, PhD und James Holmes IV, MD, FACS (Wake Forest Baptist Medical Center, Winston-Salem, NC)

Mit RECELL erreicht: >95% Wundverschluss innerhalb von 28 Tagen und positive Langzeitergebnisse

POSITIVE LANGZEITERGEBNISSE BEI EINER GROSSFLÄCHIGEN VERBRENNUNG

- 12-jähriges Mädchen
- 62% TBSA, Vollhaut, beide Beine
- Hautersatz
- RECELL + 4:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)

Behandlungstag -
Vor der Wundbettvorbereitung



7 Tage nach RECELL
75 % reepithelisiert



12 Monate
nach RECELL



Fallbericht von Dr. med. Jeffrey Carter (University Medical Center, New Orleans, LA); Dr. med. Joseph Molnar, PhD, und Dr. med. James Holmes IV, FACS (Wake Forest Baptist Medical Center, Winston-Salem, NC)

Mit RECELL erreicht: Vollständiger, endgültiger Wundverschluss einer Verbrennung mit 62 % TBSA innerhalb von 28 Tagen und positive Langzeitergebnisse.

Aufenthalts-
dauer:
28 Tage

Vollhautverbrennungen bei Erwachsenen

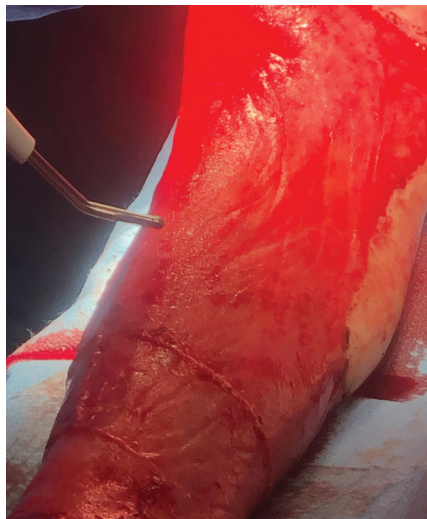
EINSATZ VON RECELL BEI EINEM ÄLTEREN PATIENTEN MIT FREILIEGENDEM SCHIENBEIN UND FREILIEGENDEN SEHNEN

- 73-jähriger Mann
- ~20 % BSA, Vollhaut, Bein
- Hautersatz
- RECELL + 3:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)

Exzision vor der Anwendung des Hautersatzes



Vorbereitung des Wundbettes vor der Transplantation und der RECELL-Anwendung



12 Monate nach RECELL



Wirksam in schwierigen Fällen

Fallbericht von Dr. Joe Olivi (Northwest Arkansas Medical Center; Bentonville, AK)

Mit RECELL erreicht: Wundverschluss in einem schwierigen Fall mit freiliegendem Knochen und freiliegenden Sehnen.

ZIEHEN SIE RECELL AN SCHWIERIGEN STELLEN FÜR EINE SCHNELLE HEILUNG IN BETRACHT

- 29-jähriger Mann
- 18 % BSA, Vollhaut, Rücken
- RECELL + 4:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)

Behandlungstag



7 Tage nach RECELL



2 Monate nach RECELL



Fallbericht von Dr. Booker King (US Army Institute of Surgical Research Burn Center, San Antonio, TX)

Mit RECELL erreicht: Anpassung an die umgebende Vaskularität und Pigmentierung nach 2 Monaten bei leicht abweichender Textur im Vergleich zur umgebenden Haut.
>95 % Reepithelisierung in Woche 4 erreicht.

Tiefe Verbrennung zweiten Grades

DIE PATIENTIN BEWERTETE DIE RECELL-BEHANDLUNGSSTELLE NACH 52 WOCHEN ALS ÜBERLEGEN, BEI EINER REDUKTION DES BENÖTIGTEN SPENDERHAUTVOLUMENS UM 97 % IM VERGLEICH ZUR KONVENTIONELLEN AUTOLOGEN HAUTTRANSPLANTATION

- 43-jährige Frau • Verbrennung zweiten Grades an beiden Beinen
- A: 2:1 gemeshete Spalthauttransplantation (STSG) / B: RECELL allein

52 Wochen nach der Behandlung



Fallbericht von Kevin Foster, MD, MBA, FACS (Arizona Burn Center - Valleywise Health)

Nach 1 Woche bewertete der Patient auf einer Schmerzskala von 0-100, wobei 100 die stärksten Schmerzen darstellt, die RECELL-Entnahmestelle mit 14 im Vergleich zu einem Schmerzwert von 33 an der STSG-Entnahmestelle.

Mit RECELL erreicht: Effektive Behandlung einer tiefen Teilhautverbrennung mit reduziertem Bedarf an Spenderhaut, geringeren Schmerzen an der Entnahmestelle und überlegenem Erscheinungsbild der Behandlungsstelle.

Repigmentierung bei tiefen Verbrennungen zweiten Grades

PIGMENTIERUNG, DIE DER UMGEBENDEN HAUT NAHEZU ENTSPRICHT

- 31-jährige Frau • 11 % TBSA, DPT, Gesicht • Zuvor erfolgloser Versuch mit Allotransplantat
- RECELL allein

Behandlungstag



9 Tage



12 Monate



Fallbericht von Dr. med. Jeffrey Carter (University Medical Center; New Orleans, LA)

Mit RECELL erreicht: Repigmentierung durch Übertragung der körpereigenen Melanozyten des Patienten.

GERINGER BEDARF AN SPENDERHAUT MIT VERBESSERTER PIGMENTIERUNG UND NARBENHÖHE GEMÄSS DER VANCOUVER SCAR SCALE

- 48-jähriger Mann • 2 % TBSA, DPT, Unterarm • RECELL allein vs. Kontrolle mit 2:1 gemeshter Spalthauttransplantation (STSG)

Kontrolle - 2:1 gemeshte Spalthauttransplantation (STSG)

Behandlungstag



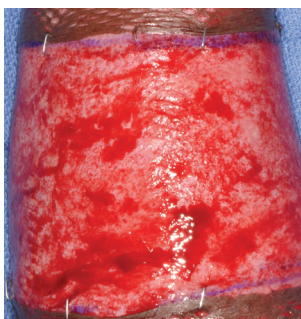
2 Wochen nach der Behandlung



12 Wochen nach der Behandlung



RECELL

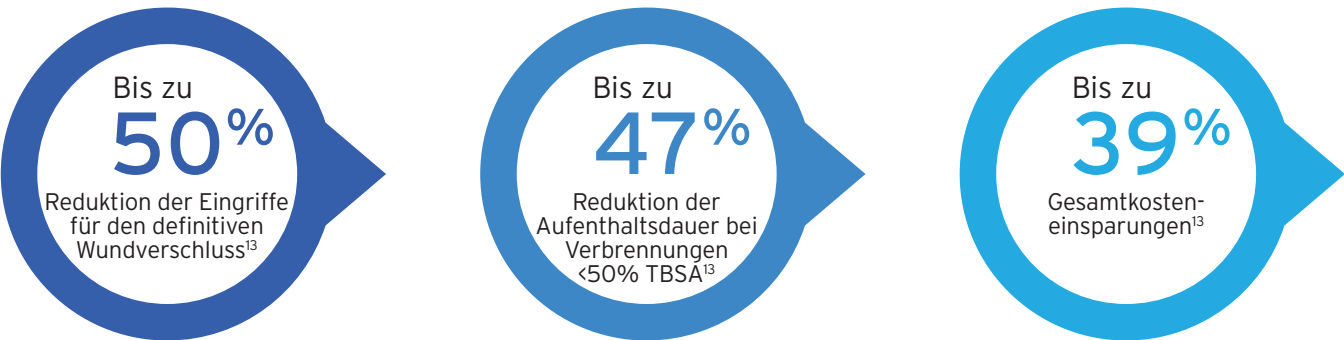


Fallbericht von Dr. med. David Smith (University of South Florida, Tampa, FL)

Mit RECELL erreicht: Reduzierter Bedarf an Spenderhaut im Vergleich zur autologen Hauttransplantation sowie ein ausgezeichnetes kosmetisches Ergebnis ohne sichtbares Mesh-Muster.

Klinische Vorteile von RECELL können zu Kosteneinsparungen führen¹³

EIN GERINGERER BEDARF AN SPENDERHAUT KANN ZU WENIGER CHIRURGISCHEN EINGRIFFEN FÜR DEN DEFINITIVEN WUNDVERSCHLUSS, EINER VERKÜRZTEN AUFENTHALTSDAUER UND EINEM GERINGEREN RESSOURCENVERBRAUCH FÜHREN, WAS IN POTENZIELLE KOSTENEINSPARUNGEN RESULTIERT.^{13,17,18,19}



Die Ergebnisse können je nach Einrichtung variieren.

Der Einsatz von RECELL führt zu geringeren Kosten

Ein Kosten-Effektivitätsmodell aus Sicht eines Verbrennungszentrums für den akuten Behandlungsverlauf von Verbrennungen, bekannt als Burn Effectiveness Cost-Outcomes Nexus (BEACON), nutzte Daten aus der Anwendung in der Praxis, klinischen Studien und Ärztebefragungen, um die Kosteneffektivität (Einzelpatient) sowie die Auswirkungen auf das Budget eines Verbrennungszentrums (Patientenpopulation) aus Krankenhausperspektive für RECELL im Vergleich zur Standardversorgung (SOC) beim definitiven Wundverschluss schwerer Verbrennungen zu schätzen. Nachfolgend ist ein Beispiel für ein Kosteneinsparungsszenario dargestellt.¹³

200
Patienten mit akuten thermischen Verbrennungen
94
für RECELL geeignete Patienten

Patientenverteilung	Wesentliche Kosten
• 40 Vollhaut / gemischt • 54 tiefe Verbrennungen 2. Grades • 106 oberflächliche Verbrennungen	• 7.500 \$ RECELL (pro Gerät) • 6.795 \$ Kosten Verbrennungstation (pro Tag) • 3.720 \$ OP-Kosten (pro Stunde)

Prognostizierte Gesamteinsparungen durch RECELL	
5.132.413 \$ (19.8%) Nettoeinsparungen (nach Abzug der RECELL-Kosten)	
54.600 \$ Durchschnittliche Einsparungen pro RECELL-Patient	1.00 \$: 7.28 \$ RECELL-Kosten: Nettoeinsparungen (Geschätzte Einsparungen pro 1 \$, der für RECELL ausgegeben wird)

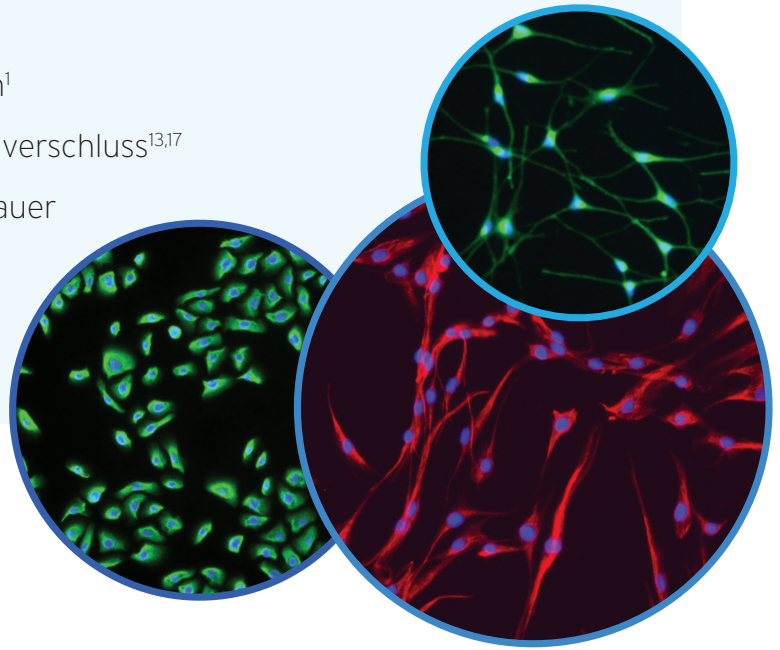
7-fache Einsparungen für jeden Dollar, der für RECELL ausgegeben wird

Die Kosteneinsparungen durch RECELL wurden validiert und einer Peer-Review unterzogen

RECELL bietet Vorteile, die über den einfachen Wundverschluss hinausgehen im Vergleich zur herkömmlichen Hauttransplantation

VORTEILE MIT RECELL

- Deutlich weniger Spenderhaut erforderlich¹
- Weniger Eingriffe für den definitiven Wundverschluss^{13,17}
- Verkürzung der Krankenhausaufenthaltsdauer bei Verbrennungen <50 % TBSA^{13,18,19}
- Weniger Narbenbildung und Schmerzen an der RECELL-Entnahmestelle¹⁴



RECELL wird durch umfangreiche klinische Evidenz gestützt

VERÖFFENTLICHUNGEN

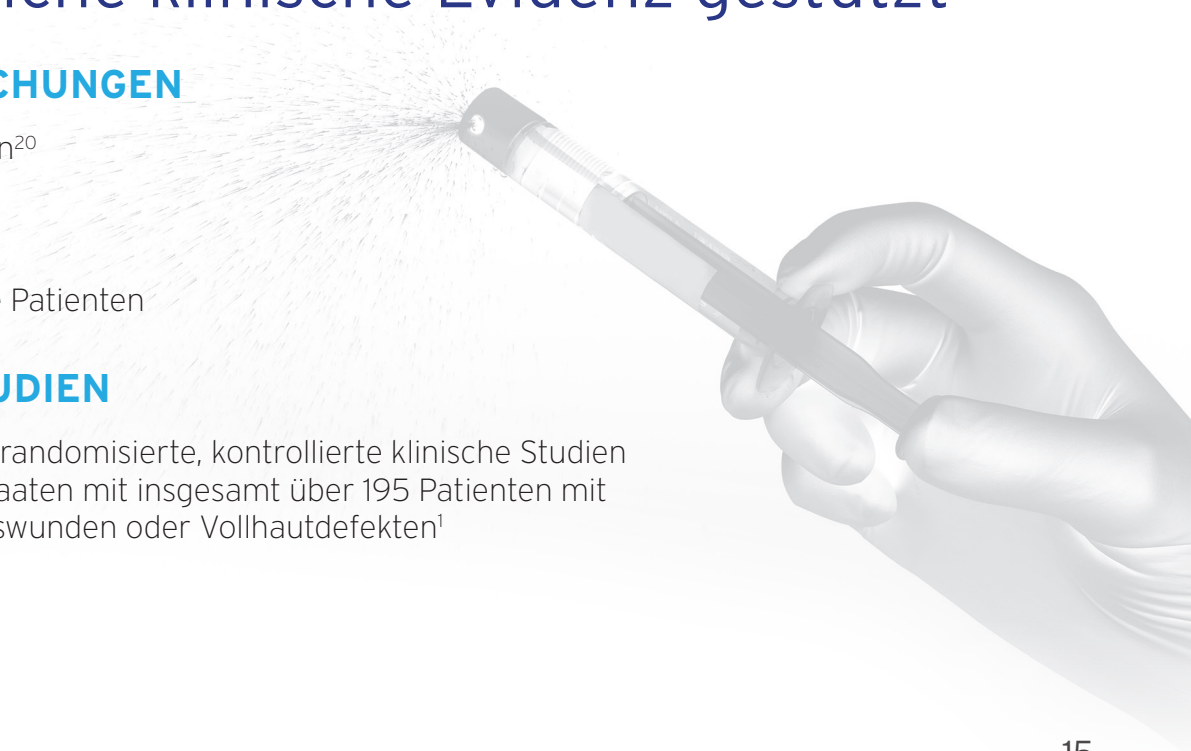
Über 70 Publikationen²⁰

PATIENTEN

Tausende behandelte Patienten

KLINISCHE STUDIEN

Drei multizentrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studien in den Vereinigten Staaten mit insgesamt über 195 Patienten mit akuten Verbrennungswunden oder Vollhautdefekten¹



VERTRIEB DEUTSCHLAND

asclepios
Medizintechnik

info@asclepios.de

07685 90 93 33

www.asclepios.de

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

RECELL ist dazu bestimmt, Zellen aus einer Spalthautprobe eines Patienten zu disaggregieren und diese dem Patienten zu reapplizieren.

Die Zellen können zur autologen Anwendung auf dem vom Arzt vorbereiteten Wundbett verwendet werden, beispielsweise zur Behandlung von Verbrennungen oder anderen akuten Wunden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das Produkt ist kontraindiziert für die Behandlung von: Patienten mit klinisch infizierten Wunden oder mit nekrotischem Gewebe im Wundbett, Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trypsin oder Natriumlactat-Lösung sowie Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika, Adrenalin/Epinephrin, Povidon-Iod oder Chlorhexidin-Lösungen.

WARNHINWEISE:

Nur zur autologen Anwendung. Die mit RECELL hergestellte regenerative epidermale Zellsuspension darf ausschließlich bei dem Patienten angewendet werden, von dem die ursprüngliche Hautprobe entnommen wurde.

RECELL wird dem medizinischen Fachpersonal steril bereitgestellt und ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Komponenten des Produkts dürfen nicht wiederverwendet, eingefroren oder erneut sterilisiert werden.

Verwenden Sie RECELL oder die Komponenten des Produkts nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation vorliegen.

Verwenden Sie RECELL oder Produktkomponenten nicht, wenn das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten ist.

RECELL-Komponenten sollten unter aseptischen Bedingungen gehandhabt werden. Wenn eine Hautprobe gemäß diesen Anweisungen entnommen und verarbeitet wird, sollte der Kontakt mit dem Enzym lediglich zwischen 15 und 30 Minuten betragen. Ein Kontakt von mehr als 60 Minuten wird nicht empfohlen.

Kontaminierte Materialien und Abfälle müssen in geeigneten Behältern für biologisch gefährliche Abfälle 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, besteht ein geringes Restrisiko, und eine vollständige Freiheit von infektiösen Erregern kann nicht garantiert werden.

Die RECELL-Verarbeitungseinheit wird intern durch vier nicht austauschbare AA-Batterien betrieben. Das Gerät darf nicht in Gegenwart von entflammenden Materialien verwendet werden und darf bei der Entsorgung nicht verbrannt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Schutzbrille und andere Schutzkleidung sollten getragen werden.

Für eine optimale Zellviabilität sollte die Hautprobe unmittelbar nach der Entnahme verarbeitet werden. Die RECELL-Produktfamilie ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Geräteteile dürfen nicht wiederverwendet, eingefroren oder erneut sterilisiert werden.

Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Anzeichen von Manipulation oder Beschädigung der Verpackung vorliegen.

QUELLEN: 1. Instructions for Use, RECELL® Autologous Cell Harvesting Device. 2. Asuku M et al. *Burns*. 2021;47(7):1525-1546. 3. Beyene RT et al. *Surg Clin North Am*. 2020;100(4):695-705. 4. Guo S et al. *J Dent Res*. 2010;89(3):219-229. 5. Mathias E et al. *Medicines (Basel)*. 2017;4(4):91. Published 2017 Dec 11. 6. Rotatori RM et al. *Burns*. 2019;45(5):1066-1074. 7. Wood et al. *Burns*. 2012;38 (1):44-51. 8. Navarro et al. *J Burn Care Rehabil*. 2001;22:41-6. 9. Navarro et al. *J Burn Care Rehabil*. 2000;21:513-8. 10. Freedberg I et al. *J Invest Dermatol* 116:633-640, 2001. 11. Hirobe T. *Dermatol Sin*. 2014;32(4):200-204. 12. Trim JT, Quick A. *J of Wound Technology*. 2015; 27:20-24. 13. Kowal et al. *Adv Ther*. 2019;36(7):1715-1729. 14. Holmes JH et al. *J Burn Care Res*. 2018;39(5):694-702. 15. Holmes et al. *Burns*. 2019;45(4):772-782. 16. Henry et al. *J Trauma and Acute Care Surgery*. 96(1):p 85-93, January 2024. 17. Foster K et al. Presented at the American Burn Association 2018 Annual Meeting, April 2018. 18. Carter et al. *Adv Ther*. 2022;39(11):5191-5202. 19. Carson et al. *Burns*. 2023;S0305-4179(22)00299-6. 20. Data on File.

©2024 AVITA Medical. AVITA Medical®, the AVITA Medical logo, RECELL®, RECELL Enzyme™, RECELL GO®, RES™, and Spray-On Skin™ Cells are trademarks of AVITA Medical. All other trademarks are the properties of their respective owners.
PRO-1486-v1

