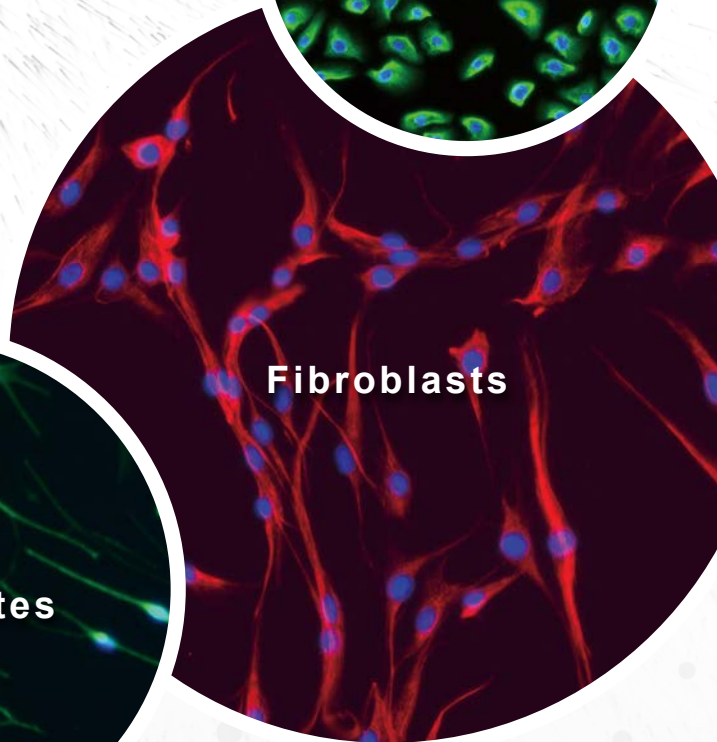


SPRAY-ON SKIN[™] CELLS

熱傷治療における新しいご提案



Keratinocytes



Fibroblasts



Melanocytes

COSMOTEC

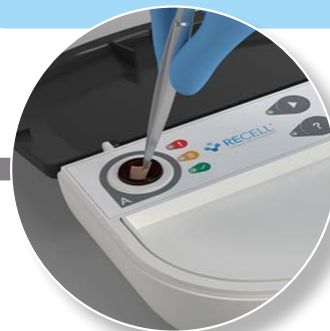
手術室内で、皮膚の再生に必要な自家細胞懸濁液を
作製し、均一に患部に供給します。



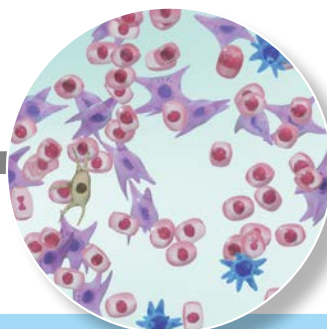
健常皮膚を採取



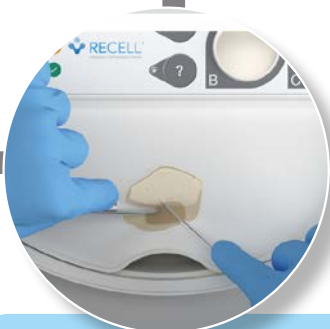
加温された
酵素溶液に浸漬



分離された細胞（細胞懸
濁液）を患部に噴霧

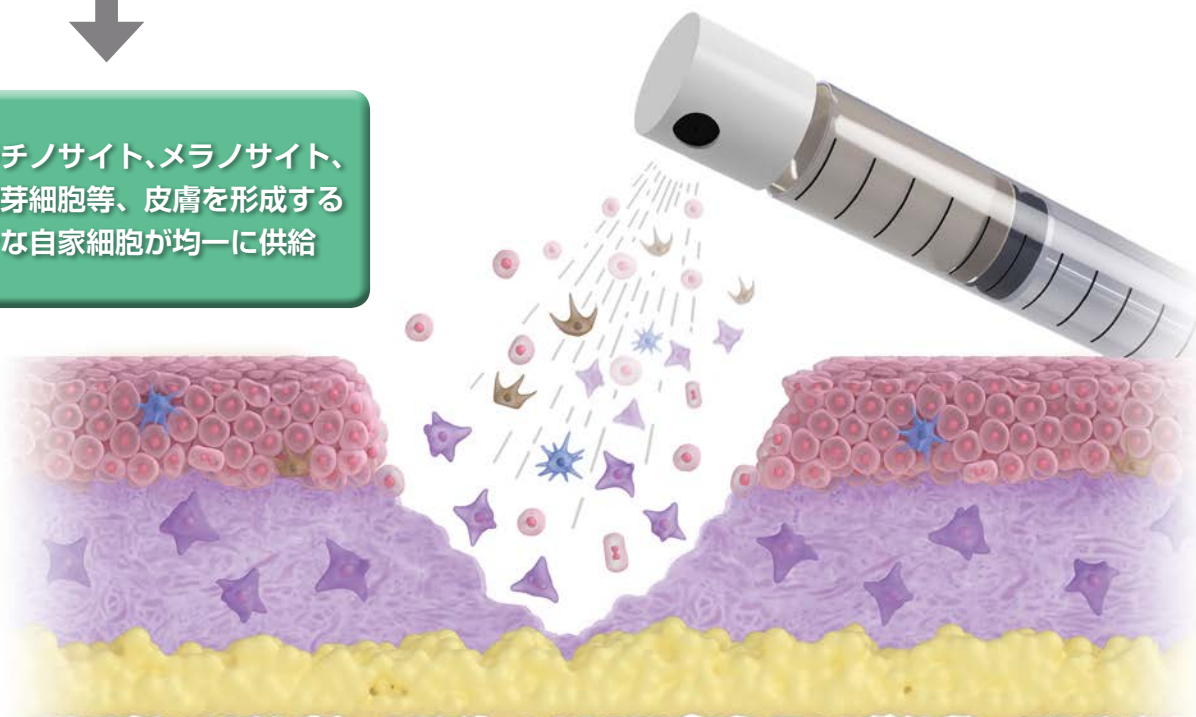


健常皮膚組織が細胞分離



メスで健常皮膚を分離

ケラチノサイト、メラノサイト、
線維芽細胞等、皮膚を形成する
様々な自家細胞が均一に供給

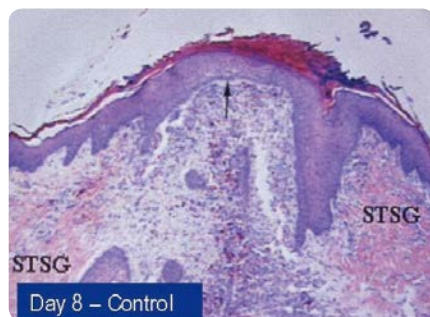


患部に噴霧された細胞は、しっかり患部に生着します。

ブタ微小創傷モデルを使用した比較

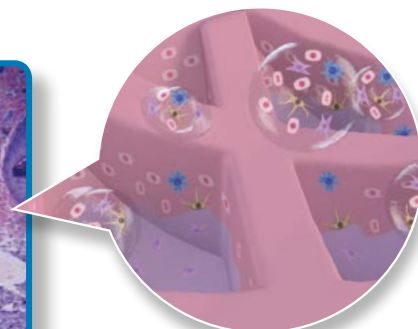
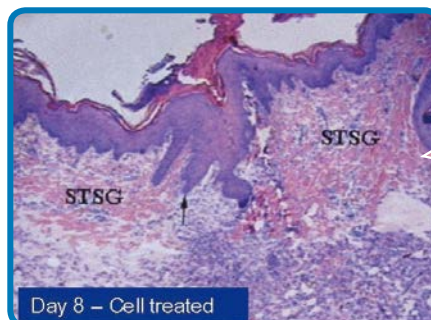
(治療群、対照群ともに、全層創傷を 3 : 1 自家網状植皮で治療)

対照群：
非細胞懸濁液使用



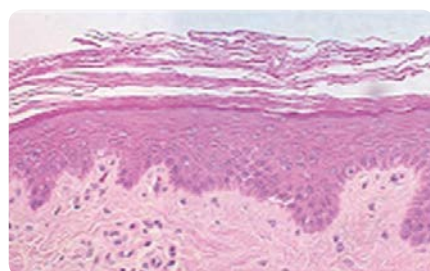
引用文献：Navarro, F.A., Stoner, M.L., Park C.S. et. al. 2000. 'Sprayed keratinocyte suspensions accelerate epidermal coverage in a porcine microwound model'. J. Burn Care & Rehabilitation 21(6): 513-518.

治療群：
細胞懸濁液使用



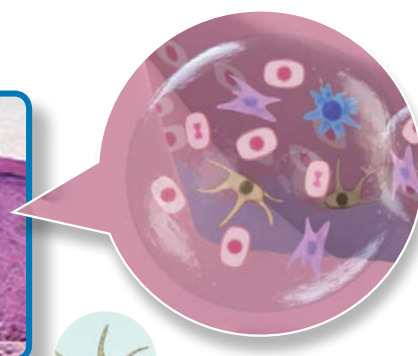
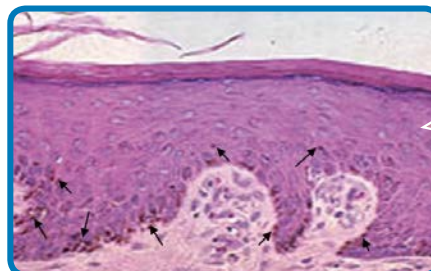
自家網状植皮の間隙にも細胞が浸透し、生着していることがわかる。

対照群：
無色素皮膚 (NPS) から
採取した細胞懸濁液



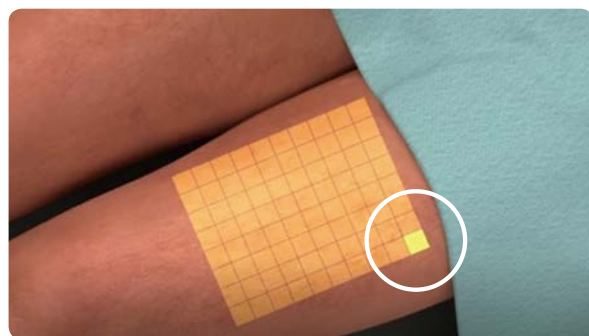
引用文献：Navarro, F.A., Stoner, M.L., Lee, H.B. et. al. 2001. 'Melanocyte repopulation in full-thickness wounds using a cell spray apparatus'. J. Burn Care & Rehabilitation 22(1): 41-46.

治療群：
メラノサイトが豊富な皮膚から
採取した細胞懸濁液



メラノサイトが働いている。

採皮部位は、治療部位の
1/80



通常の自家網状植皮に比べ、
健常皮膚の温存が出来る。

手術室で、
細胞懸濁液の作製が可能



患者の状態に応じて、
早期手術も可能

米国 臨床試験

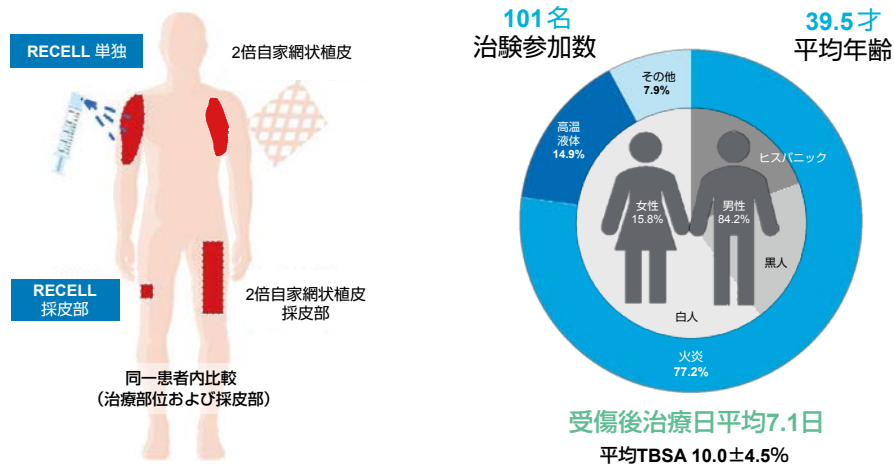
試験 1 深達性Ⅱ度熱傷

熱傷治療で RECELL を使用し、 2つの多施設前向き無作為化臨床試験の実施

米国熱傷センター 12 施設の被験者 131 例

試験方法

同一患者内で、RECELL 単独使用と 2 倍自家網状植皮との比較 (101 名)



試験結果

治療部：治癒率で非劣性 (MPP 集団)、疼痛 / 患者満足度 / VSS は同等の結果
採皮部：2 倍自家網状植皮の採皮部に対し、RECELL 採皮部面積は 97.5% 縮小
治癒率 / 疼痛 / 患者満足度 / VSS は統計的有意

RECELL 単独

2 倍自家網状植皮



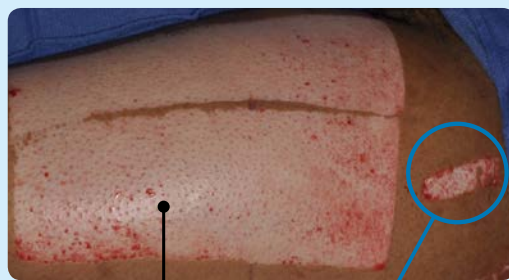
RECELL 単独 (52 週目)



2 倍自家網状植皮 (52 週目)



画像提供：Kevin Foster, MD, MBA, FACS., Arizona Burn Center, Phoenix, AZ, USA

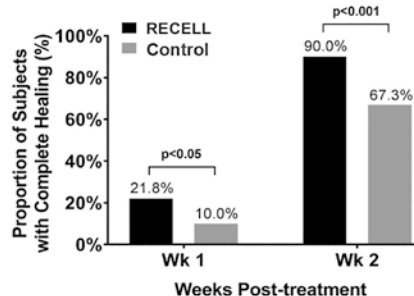


採皮部
2 倍自家網状植皮

採皮部
RECELL

引用文献：Holmes et al. J Burn Care Res. A Comparative Study of the RECELL® Device and Autologous Split-thickness Meshed Skin Graft in the Treatment of Acute Burn Injuries. 2018 Aug 17;39(5):694-702.

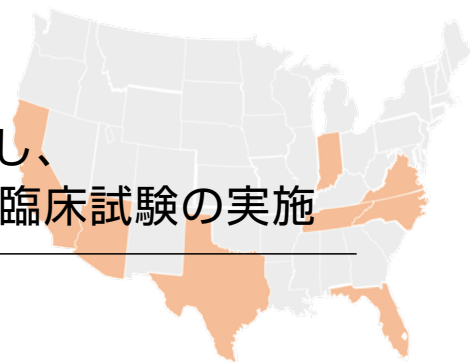
採皮部の上皮化比較



米国 臨床試験

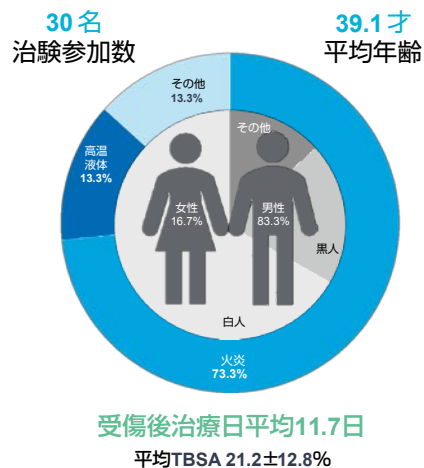
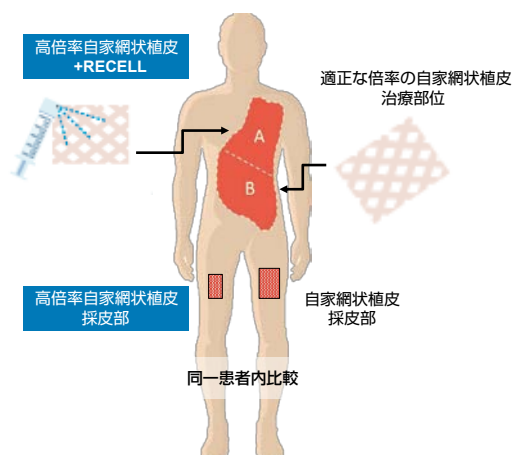
試験 2 深度Ⅲ熱傷

熱傷治療で RECELL を使用し、 2つの多施設前向き無作為化臨床試験の実施



試験方法

同一患者内で、高倍率自家網状植皮 + RECELL と通常自家網状植皮の比較 (30名)



試験結果

治療部：治癒率で非劣性、疼痛 / 患者満足度 / VSS は同等の結果

採皮部：適正な倍率の自家網状植皮の採皮部に対し、RECELL 採皮部面積は 32.0% 縮小

4 倍自家網状植皮 + RECELL (8 週目)



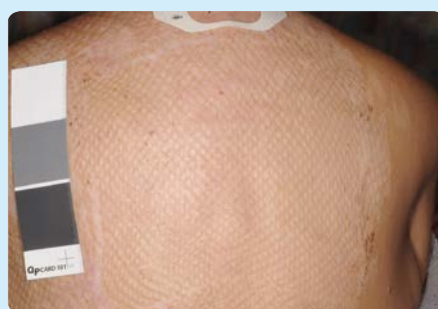
3 倍自家網状植皮 (8 週目)



4 倍自家網状植皮 + RECELL (52 週目)



3 倍自家網状植皮 (52 週目)



引用文献 : Holmes et al. Burns. Demonstration of the safety and effectiveness of the RECELL® System combined with split-thickness meshed autografts for the reduction of donor skin to treat mixed-depth burn injuries. 2019 Jun;45(4):772-782. doi: 10.1016/j.burns.2018.11.002.

症例報告

報告 1

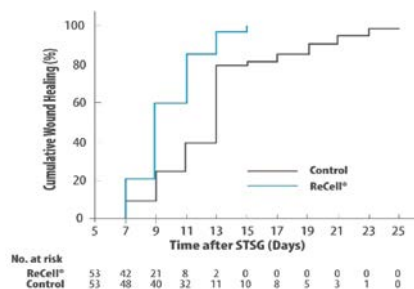
自家網状植皮採皮部 比較試験

試験方法：通常ドレッシング材による治療と、RECELL+ 通常ドレッシング材治療での比較（106 名）

試験結果：RECELL 使用群で、有意に治癒期間の短縮、瘢痕評価（POSAS）により良好な結果。



RECELL と通常ドレッシング材を使用し、治療。（治療後 12 週）



RECELL 群では、9 日目で約 60% が上皮化、15 日目で 100% が上皮化。

引用文献：Z. Hu et al. Randomized clinical trial of autologous skin cell suspension for accelerating re-epithelialization of split-thickness donor sites. *BJs* 2017; 104: 836-842.

報告 2

深度Ⅱ熱傷 症例報告

同一患者内で、2 倍自家網状植皮と RECELL 単独使用での比較。

52 週目の整容面で、RECELL は網状痕もなく、周囲との色調も良好な結果を得られた。

2 倍自家網状植皮（治療後 52 週）



RECELL 単独



引用文献：Holmes et al. *J Burn Care Res.* A Comparative Study of the RECELL® Device and Autologous Split-thickness Meshed Skin Graft in the Treatment of Acute Burn Injuries. 2018 Aug 17;39(5):694-702.

報告 3

深度Ⅲ熱傷 症例報告

4 倍自家網状植皮と RECELL を使用。

1 週間以内に 70% の範囲で上皮化。治療 4 週間後までには 95% を超える上皮化。治療 2 か月後には、周囲との色調も良好な結果を得られた。

4 倍自家網状植皮 + RECELL



治療後 4 週



治療後 8 週



画像提供：Booker T. King, MD, US Army Institute of Surgical Research, San Antonio, Texas. CTP004 Compassionate Use Program NCT02992249

症例報告

報告 4

深度Ⅲ熱傷 症例報告

6 倍自家網状植皮と RECELL を使用。
2 週間で 95% の範囲で上皮化。治療 4 ヶ月後に上皮化完了。
3 ヶ月後に、色素再生が始まり、周辺皮膚と色が馴染んできた。
7 ヶ月後、高倍率自家網状植皮に関わらず、優れた整容性が得られた。

6 倍自家網状植皮 + RECELL



治療後 7 ヶ月



治療後 2 週間



画像提供：James H. Holmes, MD, FACS.,
Wake Forest Baptist Medical
Center, Winston-Salem, NC.
CTP004 Compassionate Use
Program NCT02992249

報告 5

小児 深達性Ⅱ度熱傷 症例報告

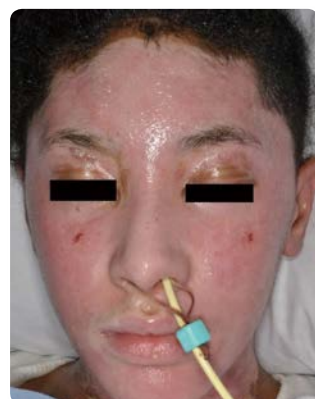
火炎熱傷で顔面含む TBSA 62%
RECELL 単独を使用。(手術回数 1 回)
2 週間で 95% の範囲で上皮化。
治療 4 ヶ月後に上皮化完了。
3 ヶ月後に、色素再生が始まり、周辺皮膚と
色が馴染んできた。

受傷後 3 日



RECELL 単独治療

治療後 2 週間



治療後 1 ヶ月



治療後 8 ヶ月





採皮面積

整容性

疼痛

**RECELL は、熱傷治療の課題に対し、
最善の治療方法を提案します。**

早期手術

採皮部上皮化

入院期間

規 格

製品名	製品番号	JAN コード	最大治療面積（1 セット）	構成品
RECELL 1920	C3RL01-B:JP	0851707004248	1920 平方 cm	・ ユニット本体 ・ 酵素バイアル ・ 滅菌水バイアル ・ 緩衝液バイアル ・ スプレーノズル ・ 採液針
RECELL 640	C3RL01-A:JP	0851707004231	640 平方 cm	

※滅菌済み製品（ユニット本体：EOG 滅菌、酵素バイアル・スプレーノズル・採液針：放射線滅菌、緩衝液バイアル：高圧蒸気滅菌）

※使用前は、必ず添付文書をお読みください。

※再滅菌、再使用禁止

販売名 : RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット
 一般的名称 : 自家皮膚細胞移植用キット
 医療機器承認番号 : 30400BZX00039000
 クラス分類 : 高度管理医療機器（クラスⅢ）

※改良のため予告なく仕様が変更されることがありますのであらかじめご了承ください。
 ※本誌に掲載している症例は、臨床成績の一部を紹介したものです。
 全ての症例で同様の効果を保証するものではありません。

製造販売元

 **COSMOTEC**
コスモテック株式会社

本 社：〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-9 ツインビューお茶の水ビル
 TEL.03-5802-3830 FAX.03-5802-6890 <http://cosmotec.com/>

製造元

 **avita** medical