

RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット 取扱説明書

院内で用意する物

- 10ml注射器
- ディスポメス（23番）
- 無鉤鑷子
- デルマトーム等
- 1次ドレッシング材
- 2次ドレッシング材

患者選択

- 状態が安定であること
- トリプシンや乳酸ナトリウム溶液に対して過敏症の無い患者であること

創傷部の状態

- 創傷部が清潔であること
- 壊死組織が無いこと
- 感染が無いこと
- 点状出血が確認できること
- 血流が豊富であること

セットアップ

不潔（準備）野

ユニット本体を清潔野に移す



清潔野

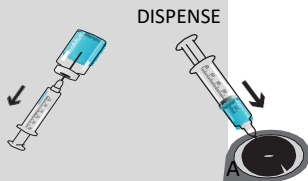
自己診断テストの実施

- (?) ボタンを押し、全てのランプが点灯することを確認。そのまま約30秒待つ
- 完了 (✓) ランプが点灯 = 自己診断テスト成功
- (!) ランプが点灯またはどのランプも点灯しない = 機器の不具合 - 別のデバイスを使用すること

この段階ではランプが点滅している開始ボタンを押さないこと
ユニット本体は約1分間操作しないまましていると、電源がオフになる

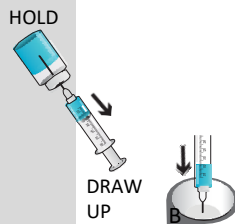
セットA - 酵素の準備

- 注射器を使い、滅菌水10 mlを酵素バイアルに加える
- 優しく混和する（絶対に振らないこと）
- 酵素溶液を全てウェルAに入れる
- ここで使用した注射器と採液針は廃棄する



セットB - 緩衝液の準備

- 緩衝液バイアルを不潔野に置く
- 他の緩衝液用部材を滅菌袋から出し、清潔野に設置する
 - 10 ml 注射器
 - 採液針（鈍針）
 - メス



- 1本の注射器は「緩衝液」用、もう1本の注射器は「ろ過前懸濁液」用とする。
注意：この工程中使用した注射器は繰り返し使用します
- 「緩衝液」用注射器に採液針を取り付ける
- バイアルから緩衝液を全量（10 ml）吸い取ります
- 緩衝液をウェルBに入れる

セットC - 懸濁液適用に使用するアイテムの準備

- 懸濁液のデリバリー（適用）に使用するアイテムを清潔野に設置する：
 - スプレーノズル
 - 10 ml注射器
 - 採液針（鈍針）

RECELLユニット本体 セットアップ完了

採皮

- 薄い分層植皮片を採取する
- 採皮の深さは0.006~0.008 inch (0.15~0.20 mm)



治療部位面積	採皮片サイズ		
80 cm ² まで	1 cm	×	1 cm (1 cm ²)
160 cm ² まで	2 cm	×	1 cm (2 cm ²)
320 cm ² まで	2 cm	×	2 cm (4 cm ²)
480 cm ² まで	3 cm	×	2 cm (6 cm ²)
960 cm ² まで	3 cm	×	2 cm 2枚 (12 cm ²)
1440 cm ² まで	3 cm	×	2 cm 3枚 (18 cm ²)
1920 cm ² まで	3 cm	×	2 cm 4枚 (24 cm ²)

RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット 取扱説明書

酵素溶液の加温

- 酵素溶液がウェルAに入っていることを確認



開始ボタンを押し、酵素を加温する

最後の自己診断テストから1分以上が経過すると、自己診断テストが自動的に始まります

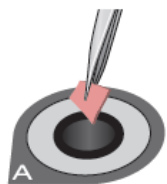


= 加温中（約3分間）



= 目標温度到達

ステージA – 酵素処理



1. 採皮片の酵素処理

- 目標温度に到達したら、ウェルAに1～2枚の採皮片を入れ、15～20分間待ちます
- 一度に処理できる採皮片は最大12cm²(6cm×2枚)までです

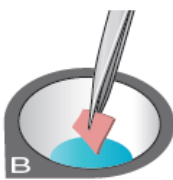
採皮片の酵素処理中にステップ4 緩衝液の準備を完了しても良い



2. 細胞解離の確認

- ウェルAから採皮片を1枚取り出し、真皮面を下に向けてトレーに置く
- メスを使って採皮片の縁を優しく擦り、簡単に細胞が剥がれるか確認する
- 確認が終了したら、擦るのを止める

不成功？ 細胞が簡単に剥がれない	成功？ 細胞が簡単に剥がれる
酵素処理を更に5～10分間行い、2.「細胞解離の確認」を再度行う	3.「採皮片のすすぎ」に進む



3. 採皮片のすすぎ

- 細胞解離の確認済採皮片ウェルB内で採皮片をすすぐ
- 2枚目の採皮片（ある場合）そのままウェルBに移す
- 3枚目・4枚目の採皮片（ある場合）ウェルAに入れる

ステージB – 細胞の削り取りへ

ステージB – 細胞の削り取り

4. 緩衝液の準備*



- 不潔野の助手に緩衝液バイアルを保持してもらう
- 緩衝液バイアルから注射器と採液針を使って「緩衝液」を必要量吸い取る
- 注射器を清潔野に置く

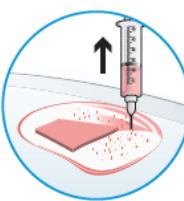
採皮片サイズ	緩衝液容量	RES容量
1 cm ² (1 cm x 1 cm)	1.5 ml	1.0 ml
2 cm ² (2 cm x 1 cm)	2.5 ml	2.0 ml
4 cm ² (2 cm x 2 cm)	4.5 ml	4.0 ml
6 cm ² (3 cm x 2 cm)	6.5 ml	6.0 ml

* ステップ1の採皮片酵素処理中にこのステップを完了しても良い



5. 細胞の削り取り

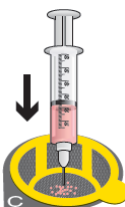
- 真皮面を下に向けて採皮片をトレーに置く
- 「緩衝液」用注射器の緩衝液を数滴採皮片に滴下する
- 鑷子を使い、採皮片を固定する
- メスを使い、表皮が懸濁液になるまで優しく削る
- 残った真皮がバラバラになるまで強めに削る



6. すすぎと吸引

- 「緩衝液」用注射器に残った緩衝液でメスとトレーをすすぐ
- トレーを保持し、傾けて、懸濁液をトレーの角に集める
- 「ろ過前懸濁液」用注射器を使い、懸濁液の吸い取りとトレーのすすぎを数回繰り返し、削り取った細胞を全て集める
- トレー上の全ての懸濁液を「ろ過前懸濁液」用注射器に全て吸い取る

7. 懸濁液のろ過

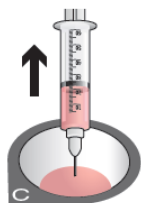


- ウェルCのフィルター内に懸濁液を注入する
- 「ろ過前懸濁液」用注射器を後に使うため横に置く
- フィルターを取外し、ウェルCの上で軽くタップする

ステージB 次のページに続く →

RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット 取扱説明書

ステージB – 続き



8. 細胞懸濁液の吸引

- 新しい10 ml注射器と採液針を用意
- ウェルCからろ過器を外し、ろ過した懸濁液を吸い取る
- ろ過した懸濁液は、作成完了のため、脇に置いておく
- 採皮片毎に細胞懸濁液の入った注射器を作製するために、ステージB「細胞の削り取り」を繰り返す
- 全ての懸濁液作製後、次のステージC「細胞懸濁液の適用」に進む

採皮片を複数枚使用した場合

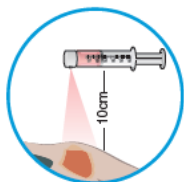
- フィルターが目詰まりを起こしたら、洗浄し使用する
- メスも必要に応じて、交換を行う

ステージC – 細胞懸濁液の適用

9. ドレッシング材の準備

- 細胞懸濁液の適用後すぐに使用できるよう、ドレッシング材を予めカットして準備しておく
- 細胞の流出を減らすため、ドレッシング材を創部の低い箇所においておくのも良い

10. 細胞懸濁液を創傷部に適用する



- 適用前に注射器を数回上下ひっくり返しなが、懸濁液中の細胞を均一にする
- 治療部位の最も高い位置から始める

スプレー法

- この方法を用いるには、2ml以上の細胞懸濁液が注射器内になければならない
- スプレーノズルを注射器に取り付ける

11. ドレッシング材の適用

- 1次ドレッシングで治療部位を細胞懸濁液適用直後に被覆する
- その後2次ドレッシングで固定を行う

ドレッシングとアフターケア ガイドライン

- 1次ドレッシングー非接着性、非吸収性、非閉塞性を有するドレッシング材
- 2次ドレッシングー非固着性で、保護用として、吸収性のあるもの
- 必要に応じて、2次ドレッシングの交換を注意して行う
- 滲出液が多い場合など、上皮化までの間、治療部位を浸軟させないように注意する

重要：最低6-8日間は1次ドレッシングを剥がさないこと

- 1次ドレッシングを剥がす際は、まだ未成熟な表皮にダメージを与えないように注意すること
- 再生した皮膚への固着を防ぐため、上皮化していない部位にはドライドレッシングを使用しないこと
- RECELLで治療した部位に細胞毒性がある薬剤の使用はしないこと
- 治療部位（特に四肢）を創部保護用のドレッシング材で保護すること

患者/介護者への教育：

- 激しい運動は控えること
- 治癒過程にある治療部位を傷付けないよう保護するための手段を用いること
- 直射日光を避けること

治療部位が治癒したら：

- 保湿剤を使い、少なくとも1日2回は創部のマッサージを行うこと
- 日焼け止めを定期的に使うこと
- 治療部位を傷付けないよう保護すること

RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット 取扱説明書

適用：	RECELL自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット（以下RECELL）は、急性熱傷及び採皮部を治療することを目的としたものです。RECELLは、適切にトレーニングを受けた医師が使用し、Ⅱ度熱傷では単独で、Ⅲ度熱傷では網状植皮と併用して使用する細胞懸濁液を医療現場で作製するものです。
1セットあたりの最大治療面積：	RECELL 1920は1920cm ² 、RECELL 640は640cm ²
懸濁液作製にかかる時間：	30～60分で使用準備ができます 4枚の採皮片を約60分で処理ができます (治療部位面積が1920cm ² 以下で採皮片4枚のそれぞれが3cm×2cmサイズの場合)
禁忌：	・再使用禁止 [適用対象（患者）] ・創傷部が感染又は壊死状態にある患者に使用しないこと[本品の性能が完全に発揮できず合併症が発生する可能性がある]。 ・トリプシン又は乳酸ナトリウムに過敏な患者に使用しないこと[かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどアレルギー症状を起こすことがある]。 ・麻酔薬、アドレナリン/エピネフリン、ポビドンヨード又はクロルヘキシジンに過敏な患者に使用しないこと[かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどアレルギー症状を起こすことがある]。 [使用方法] ・本品の治療部位に対して細胞毒性を有する薬剤（例：スルファジアジン銀含有製剤）を同時に使用しないこと[細胞毒性により創閉鎖が遅延する可能性がある]。 ・蜂窩織炎や感染を示す部位、またはその周辺から皮膚を採取しないこと[治療部位に細菌が移動して感染症を引き起こすリスクや効果が損なわれる可能性がある]。



【製造販売元】



コスモテック株式会社
 本社：東京都文京区本郷2-3-9
 TEL：03-5802-3830 FAX：03-5804-8416

【製造元】

米国 AVITA Medical

第2版:2022年8月