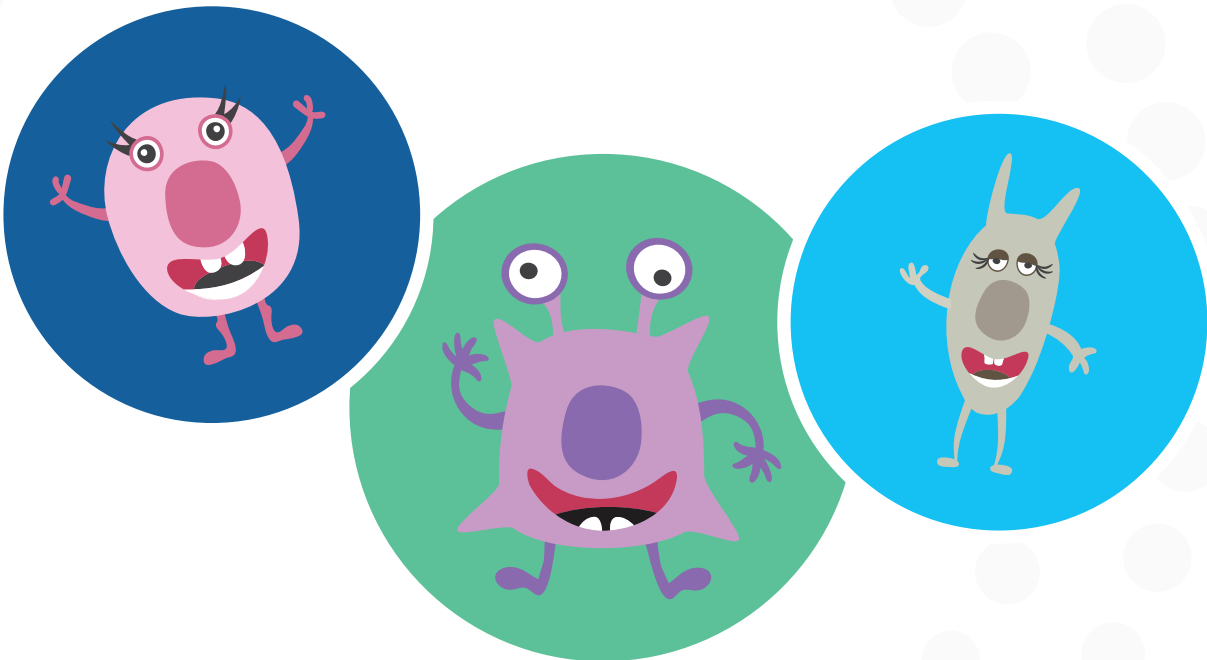




SU GUÍA PARA PACIENTES Y CUIDADORES DEL TRATAMIENTO CON RECELL®



Esta guía le ayudará a comprender qué sucede durante el tratamiento, qué esperar y cómo cuidar la piel lesionada en las etapas de curación y luego.

La información incluida en este documento no reemplaza el consejo profesional de su médico.

Si tiene preguntas o preocupaciones, contacte a su médico.

En la última página encontrará información de seguridad importante.

SU HIJO TIENE UNA HERIDA POR QUEMADURA... RECELL VINO A AYUDAR

El tiempo lo es todo cuando se trata de conseguir ayuda para su hijo por una lesión. Posiblemente, esa sea la razón por la que el médico de su hijo sugirió un tratamiento con el dispositivo RECELL y células Spray-On Skin™. RECELL utiliza la piel del paciente¹ para avanzar hacia el cierre completo de la herida.



Kera Queratinocito



Finn Fibroblasto



Mel Melanocito

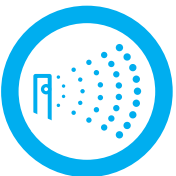
Con la ayuda de **tres tipos importantes de células vivas** —queratinocitos, fibroblastos y melanocitos—, este tratamiento ayuda a reconstruir y restaurar la piel y su pigmentación natural a medida que la herida se cura.¹

CÓMO FUNCIONA EL TRATAMIENTO CON RECELL¹

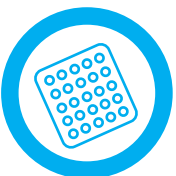
Una vez su hijo esté dormido en el quirófano, se retirará la piel dañada y se limpiará el área para evitar infecciones.



Se tomará un pequeño trozo fino de la piel sana de su hijo y se colocará en el dispositivo RECELL para ser procesada. Se necesita solo un cuadrado de 2 x 2 cm para tratar toda una cara.



La piel se separará en sus partes componentes para crear una suspensión de células críticas para la curación de la herida (que incluye los queratinocitos, los fibroblastos y los melanocitos necesarios) y se rociará sobre el lecho de la herida preparado.



Se colocan apósitos y vendas sobre el área tratada para evitar que la herida se ensucie o que la ropa la roce.

En la última página encontrará información de seguridad importante.

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA CURACIÓN DE HERIDAS

Durante la curación¹

Siga las instrucciones del médico para un cuidado adecuado de su hijo y asista a todas las citas de seguimiento. El seguimiento continuo de su médico puede mejorar las cicatrices de su hijo.



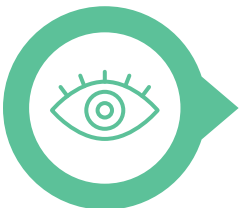
Siga las instrucciones del médico. Asegúrese de preguntar en caso de que necesite más ayuda para cuidar la zona de la herida o los vendajes una vez que esté en casa. No retire los apósitos a menos que se le indique hacerlo.



Evite que su hijo refriegue o rasque sus heridas. Es normal que la herida pique a medida que crece la piel nueva. No permita que explote las ampollas que puedan formarse.



Mantenga las heridas y apósitos siempre secos. Antes de la limpieza, coloque una cobertura a prueba de agua sobre los apósitos. Si los apósitos se ensucian o mojan, contacte al médico.



Preste atención a la aparición de signos y síntomas de infección. Contacte al médico si su hijo tiene fiebre o hay mal olor. Otros signos de infección incluyen supuración verde o amarilla de la herida, enrojecimiento cerca del apósito o mayor inflamación.



Ayude a disminuir la hinchazón. Mantener los brazos y pies de su hijo elevados puede ayudar a disminuir la hinchazón.



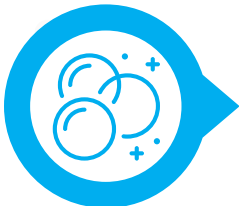
Evite las actividades extenuantes de su hijo. Es posible que el médico recomiende limitar las actividades físicas de su hijo durante la curación, para evitar que se golpee. Siga todas las instrucciones movimiento y entablillado.

Después de la curación!

También es importante seguir las instrucciones provistas para un cuidado adecuado después de haber curado la herida.



Proteja las áreas curadas con gasas u otros apósitos adecuados. Puede tomar dos semanas adicionales que se fortalezca la nueva piel de su hijo. Apósitos protectores, como gasas secas, redes para quemaduras y vendas de compresión pueden ayudar a evitar lesiones en esta etapa.



Lave las áreas curadas con cuidado. Utilice productos para pieles sensibles y de golpes suaves –sin refregar– para limpiar y secar la piel de su hijo. Se deben evitar las duchas y los baños extensos.



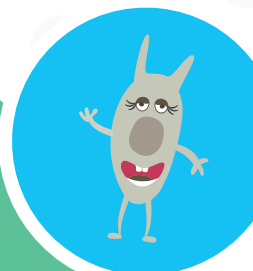
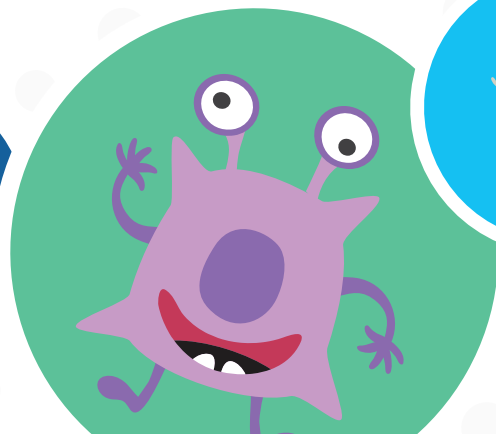
Masajee con cuidado el área curada. Utilice una crema humectante o loción libre de perfumes que no irrite la piel de su hijo. Masajee al menos dos veces al día cuando la piel se sienta seca o siga las instrucciones del médico.



Asegúrese que su hijo evite la exposición directa al sol en todo momento.

La nueva piel es más sensible a la luz solar y se quemará rápidamente. Asegúrese de que utilice ropa con protección, gorros y protector solar con un FPS mayor a 30. Al igual que con las lociones y crema, aplique con cuidado.

Evite la exposición a temperaturas muy frías. Dado que la piel nueva es sensible al frío, limite su tiempo al frío y asegúrese de que vista ropa abrigada al estar fuera.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INSTRUCCIONES DE USO:

El dispositivo de extracción de células autólogas RECELL® está indicado para el tratamiento de heridas térmicas agudas por quemaduras.

El dispositivo RECELL debe ser utilizado por un profesional de salud certificado en el lugar de atención del paciente para preparar la suspensión epidérmica regenerativa RES® para su aplicación directa en heridas térmicas agudas por quemaduras de segundo grado en pacientes de 18 años o más, o la aplicación en combinación con autoinjertos en malla para heridas térmicas agudas de tercer grado en pacientes pediátricos y adultos.

CONTRAINDICACIONES:

RECELL está contraindicado para: tratar heridas clínicamente diagnosticadas como infectadas o con tejido necrótico; o tratar pacientes con hipersensibilidad conocida a la tripsina o a la solución de lactato de sodio compuesta (Hartmann), pacientes con hipersensibilidad conocida a anestésicos, adrenalina/epinefrina, povidona yodada o soluciones de clorhexidina.

ADVERTENCIAS:

Solo para uso autólogo. Las superficies de heridas tratadas con un agente citotóxico (como sulfadiazina argéntica) deben enjuagarse antes de aplicar la suspensión celular. RECELL se entrega estéril y es de uso único. No utilizar si el envase está dañado o vencido. Seleccionar un lugar de donación sin evidencia de celulitis o infección, y procesar la piel de inmediato.

Una muestra de piel necesita entre 15 y 30 minutos de contacto con Enzyme. No se recomienda que el contacto supere los 60 minutos. RECELL Enzyme está derivado de animales, por lo que no se puede garantizar que esté libre de agentes infecciosos.

PRECAUCIONES:

RECELL no está desarrollado para usarse sin autoinjerto en malla para tratar heridas por quemaduras de tercer grado. No se ha establecido la seguridad y efectividad de RECELL sin autoinjertos en malla para tratar heridas por quemaduras de segundo grado en las manos y las articulaciones de $>320 \text{ cm}^2$, en pacientes con heridas que afecten $>20 \%$ de su superficie corporal total (SCT). No se ha establecido la seguridad y efectividad de RECELL con autoinjertos en malla para tratar heridas por quemaduras de tercer grado en las manos y las articulaciones, y en pacientes de <28 días de edad (neonatos).

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES:

No se ha establecido la seguridad y efectividad de RECELL para tratar heridas térmicas agudas por quemaduras de segundo grado en pacientes pediátricos de menos de 18 años.

REFERENCIAS: 1. Instrucciones de uso. Dispositivo de extracción de células autólogas RECELL.