

## SYSTEM CELUTION® 800/CRS



System Celution® 800/CRS opracowany przez Cytori Therapeutics, Inc., jest urządzeniem medycznym umożliwiającym dostęp do komórek macierzystych i regeneracyjnych (ADRC) pochodzących z tkanki tłuszczowej w czasie rzeczywistym i w miejscu leczenia. Technologia ta wykorzystuje zautomatyzowanie i standaryzowanie pobierania, oczyszczania i koncentrowania własnych komórek ADRC pacjenta do natychmiastowego lub późniejszego użycia klinicznego. System Celution® 800/CRS został tak skonstruowany, aby być dopasowanym do potrzeb użytkowników.

### System składa się z następujących 3 elementów podstawowych:

#### 1) Urządzenie Celution® 800/CRS

Urządzenie Celution® 800/CRS automatyzuje i standaryzuje pobieranie, oczyszczanie i koncentrowanie własnych komórek macierzystych i regeneracyjnych pochodzących z tkanki tłuszczowej, które następnie wprowadza się do organizmu tego samego pacjenta podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Dodatkowo, system Celution® 800/CRS oczyszcza lipoaspirat i miesza go z komórkami ADRC, aby stworzyć wzbogacony komórkami materiał przeszczepowy do natychmiastowej reimplantacji u tego samego pacjenta.

#### Najważniejsze funkcje i korzyści:

- Pobieranie tkanki i leczenie tego samego dnia.
- Proces zautomatyzowany i kontrolowany oprogramowaniem.
- Jałowy, zamknięty system.
- Odczynniki przebadane klinicznie.
- Materiał przeszczepowy wzbogacony komórkami ADRC

#### 2) Zestaw materiałów eksploatacyjnych Celution® 805/CRS

Zestaw materiałów eksploatacyjnych Celution® 805/CRS jest jałowym, jednorazowym produktem, skonstruowanym do użycia wraz z urządzeniem Celution® 800/CRS.

#### 3) Odczynnik Celase™ 835/CRS

Odczynnik Celase™ 835/CRS jest opatentowanym i zarejestrowanym enzymem używanym w połączeniu z urządzeniem Celution® 800/CRS w celu uwolnienia komórek macierzystych i regeneracyjnych z tkanki tłuszczowej.



# CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

## W jaki sposób system Celution® 800/CRS przetwarza tkankę tłuszczową i pozyskuje komórki ADRC?

Pobranie tkanki tłuszczowej z użyciem technologii Celution® 530/IS jest zoptymalizowane do użycia z systemem Celution® 800/CRS celem pozyskania maksymalnej ilości prawidłowo aktywnych komórek.

- Pozyskanie komórek macierzystych i regeneracyjnych oraz połączenie z oczyszczoną tkanką tłuszczową w celu stworzenia wzbogaconego komórkami graftu za pomocą zautomatyzowanego i wystandaryzowanego systemu Celution® 800/CRS
- Wprowadzanie wzbogaconego komórkami wszczepu w celu ukształtowania pożądanej okolicy z użyciem mikro kropelkowego urządzenia do podawania o nazwie Celbrush™.

## Jak objętość przetworzonej tkanki tłuszczowej koreluje z zebranymi komórkami ADRC?

Na ilość pozyskanych komórek ma wpływ wiele czynników, takich jak: technika chirurgiczna, wiek pacjenta, płeć oraz umiejscowienie pobieranej tkanki. Typowa ilość aktywnych komórek ADRC z użyciem systemu Celution® 800/CRS wynosi około 40.000.000 komórek na 100 ml tkanki tłuszczowej. Wyniki przedstawione w tabeli 1 są uśrednionymi wynikami z danych wewnętrznych firmy Cytori; wyniki indywidualnie mogą być zmienne,

Urządzenie Celution® 800/CRS może przetworzyć między 120 ml a 360 ml tkanki tłuszczowej, jednakże objętość wyjściowa komórek ADRC z urządzenia Celution® 800/CRS wynosi zawsze 5 ml. Objętość przetworzonej tkanki ma znaczący wpływ na ilość i koncentrację komórek ADRC w objętości uzyskanej.

Objętość tkanki tłuszczowej (ml)	Uzyskane ADRC (Liczba komórek)
120	48.000.000
180	72.000.000
240	96.000.000
300	120.000.000
360	144.000.000

**Tabela 1:** Szacunkowa ilość pozyskanych aktywnych komórek ADRC

## Ile czasu potrzeba, aby system Celution® 800/CRS przygotował wzbogacony komórkami wszczep tłuszczowy?

Rycina 1 może być użyta do oszacowania czasu potrzebnego na przetworzenie zebranego lipoaspiratu i przygotowanie wzbogaconej komórkami ADRC tkanki wszczepianej pacjentowi. Nieży zauważyć, że czas na rycinie 2 został oszacowany w oparciu o przeciętny czas cyklu, począwszy od momentu podania lipoaspiratu do pojemnika Celution® 800/CRS i mogą się różnić w zależności od doświadczenia operatora i liczby czerwonych krwinek w lipoaspiracie.

## Ile tkanki tłuszczowej należy pobrać?

Firma Cytori opracowała wzór, który pozwala określić ile tkanki tłuszczowej należy pobrać, aby osiągnąć oczekiwany efekt. Uproszczony wzór: Rozmiar ubytku (ml) x 2.7 (poprawka na wagę soli fizjologicznej, 5% nadwyżki, oraz tkanka potrzebna do pozyskania ADRC) = całkowita objętość "mokrej" tkanki (ml), którą należy zebrać.

## Czy system Celution® 800/CRS wymaga szczególnej techniki pobierania tkanki tłuszczowej?

Firma Cytori oferuje przyrządy chirurgiczne oraz pomocnicze produkty jednorazowe do użycia wraz z elementami podstawowymi urządzenia Celution® 800/CRS. Elementy wyposażenia optymalizują przetwarzanie tkanki tłuszczowej tak, aby uzyskać maksymalną ilość aktywnych biologicznie komórek ADRC.

Uwaga: Maksymalna objętość tkanki tłuszczowej, którą urządzenie może jednorazowo przetworzyć wynosi 360 ml. Jeśli waga tkanki jest większa, urządzenie nie przejdzie do następnego etapu dopóki nie zredukuje się ilości tkanki do 360 ml lub mniej.

**Rycina 1:** Szacowany czas przetwarzania



**Rycina 2:** Wymagane objętości tkanki tłuszczowej

