УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«18» 03 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БИОМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА «Тканевой эквивалент кожи человека»

ТУ BY 100217351.011-20

СОГЛАСОВАНО
Зам. директора РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

_____ Д.В. Гринько
«17» 03 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГНУ «Институт биофизики и клеточной инженерии НАН Беларуси»

_____ А.Е. Гончаров
«05» 03 2020г.

СОГЛАСОВАНО

Директор РНПЦ эпидемиологии и микробиологии МЗ РБ

_____ В.А. Горбунов
«16» МАР 2020 20 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии

_____ Н.Е. Конопля
«06» 03 2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ
по применению биомедицинского клеточного продукта (БМКП) - «Тканевой эквивалент кожи человека» ТУ BY 100217351.011-20

НАЗНАЧЕНИЕ

БМКП– «**Тканевой эквивалент кожи человека**» (далее ТЭК) предназначен для лечение ожогов 2 степени.

СОСТАВ

ТЭК состоит из культивированных клеток кожи: кератиноцитов и фибробластов дермы.

ФОРМА ВЫПУСКА

ТЭК выпускается в виде комплекта, в состав которого входят:

- флакон (или пробирка) №1 со взвесью культивированных фибробластов дермы в физиологическом растворе –1шт.;
- флакон (или пробирка) №2 со взвесью культивированных кератиноцитов в физиологическом растворе –1 шт.;
- аналитический паспорт – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ТЭК применяется для стимуляции регенеративных процессов ткани и ускорения восстановления кожного покрова и может быть использован совместно с традиционными лечебными мероприятиями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/критерии исключения

1. Беременность.
2. Противопоказания, соответствующие таковым для использования лекарственных средств, медицинских изделий, БМКП, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат применяется под наблюдением врача в клинических или поликлинических условиях, согласно Инструкции по применению, утвержденной в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь (Инструкция по применению «Метод лечения ожогов кожи», № 173 -1219 от 26 декабря 2020 г..

Перед употреблением каждый компонент БМКП смешивается с коллагеновым гелем 2% (1:1) и послойно наносятся на раневое покрытие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(сначала кератиноциты, затем фибробласты). Количество клеток, определяется заказчиком в договоре (контракте) на поставку БМКП.

В асептических условиях раневое покрытие накладывается локально на область раневого дефекта в виде биоповязки с содержанием различного количества клеток в коллагеновом геле – в зависимости от площади ожога.. Терапевтическая доза составляет не менее 50 тыс. клеток на 1 $см^2$ раневой поверхности. В некоторых случаях локальная клеточная трансплантация может выполняться повторно с интервалом 7-10 суток. Кратность применения определяется размером раневого дефекта и потенциальной возможностью наработки необходимой клеточной биомассы, а также положительным ответом на применяемый метод лечения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Тяжелые побочные эффекты от применения БМКП– ТЭК не описаны. При локальном применении не наблюдается сенсибилизирующего и раздражающего действия препарата.

СРОК ГОДНОСТИ

БМКП – ТЭК длительному хранению не подлежит. Срок годности при температуре от +5°С до +10°С составляет не более 24 часов, при температуре от +20°С до +33°С - не более 4 час от момента изготовления.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование ТЭК осуществляется любым видом крытого транспорта в контейнере, замораживание исключается. Изготовитель гарантирует соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям ТУ BY 100217351.011-2020 г, при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru