

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Б.Н. Андросюк

«16» 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БИМЕДИЦИНСКОГО КЛЕТОЧНОГО ПРОДУКТА «КЛЕТКИ ЭПИТЕЛИАЛЬНЫЕ СТВОЛОВЫЕ ЛИМБА РОГОВИЦЫ ЧЕЛОВЕКА»

ТУ ВУ 100217351.012-20

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора РМЦ «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

Д.В. Гринько

«15» 2020 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ГНУ «Институт биофизики и
клеточной инженерии НАН Беларуси»

А.Б. Гончаров

«03» 2020 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор РНПЦ эпидемиологии и
микробиологии МЗ РБ

В.А. Горбунов

20 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Минский научно-
практический центр хирургии,
трансплантологии и гематологии»

О.О. Руммо

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению биомедицинского клеточного продукта (БМКП) -
«Клетки эпителиальные стволовые лимба роговицы человека»
ТУ ВУ 100217351.012– 20 г

НАЗНАЧЕНИЕ

Биомедицинский клеточный продукт (БМКП) «Клетки эпителиальные стволовые лимба роговицы человека» (далее клеточный продукт) предназначен для восстановления функции роговицы в комплексном лечении воспалительно-дистрофических заболеваний роговицы глаза.

СОСТАВ

Клеточный продукт, представляет собой взвесь культивированных стволовых клеток глаза в физиологическом растворе. Количественное содержание клеток, определяется заказчиком в договоре на поставку клеточного продукта.

ФОРМА ВЫПУСКА

Клеточный продукт выпускается в виде комплекта, в состав которого входит:

- Пробирка объемом 1-2 мл со взвесью клеток (не менее 500 тысяч в 0,4 мл), с этикеткой – 1 шт.
- Аналитический паспорт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клеточный продукт назначается пациенту при отсутствии эпителизации, наличия изъязвлений роговицы, ухудшения зрения, сохранении отёка роговой оболочки, несмотря на проводимую активную традиционную медикаментозную терапию на протяжении не менее 3-х недель, а также показано его применение при проведении сквозной или послойной кератопластики с пересадкой донорской роговицы, в до- и послеоперационный период с целью профилактики отторжения роговичного трансплантата. Клеточный продукт может быть использован совместно с традиционными лечебными мероприятиями и назначаться врачом (офтальмологом) по показаниям и отсутствию противопоказаний к лечению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/критерии исключения

1. Беременность
2. Вирусные гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, сифилис и другие острые вирусные и бактериальные инфекции.
3. Злокачественные новообразования, гемабластозы, и паранеопластический синдром различной локализации.
4. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации.
5. Психические нарушения.
6. Аномалии рефракции глаза высокой степени (относительны).
7. Возраст пациента ниже 18 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ .

Клеточный продукт применяется под наблюдением врача в стационарных и амбулаторных условиях, согласно методу лечения, утвержденному Министерством здравоохранения Республики Беларусь (Инструкция по применению «Метод лечения кератитов и дистрофий роговицы аутологичными стволовыми клетками и мезенхимальными стволовыми клетками жировой ткани»» (№175 -1219 от 26. 12. 2019 г.). В процедурном кабинете, где выполняются офтальмологические инъекции лекарственных средств, проводится перилимбальное введение клеточного продукта на основе культивированных аутологичных стволовых клеток роговицы в физиологическом растворе в объеме 0,4 мл в 5 мм от лимба в меридиане имеющегося воспалительно-дистрофического поражения роговой оболочки глаза.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Тяжелые побочные эффекты от применения данного биомедицинского клеточного продукта не описаны. При локальном инъекционном способе применения не наблюдается сенсibilизирующего и раздражающего действия препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование биомедицинского клеточного продукта осуществляется любым видом крытого транспорта в термоизолирующем контейнере, замораживание исключается. Изготовитель гарантирует соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям ТУ ВУ при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных настоящими ТУ.

СРОК ГОДНОСТИ

Клеточный продукт длительному хранению не подлежит. Срок годности при температуре от +5°C до +10°C составляет не более 12 часов, при температуре от +10°C до +33°C - не более 4 часов.