

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Гель тромбоцитарный применяют наружно или парентерально для медицинского назначения в терапевтических целях. Гель тромбоцитарный получают из не менее 4 доз (200 мл) концентрата тромбоцитов, полученного методом автоматического афереза в гемоконтейнер с антикоагулянтом, с общим содержанием клеток не менее $200,0 \times 10^9$. Процедура заготовки тромбоцитов методом автоматического афереза проводится согласно инструкции, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 г. № 38 (или аналогичной). При получении геля тромбоцитарного следует руководствоваться «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.09.2012 г. № 981 (или аналогичной).

Количество полученного геля тромбоцитарного – после дополнительного концентрирования тромбоцитов центрифугированием при 2800 оборотах/мин в течение 30 мин и приготовления – не менее 8 чашек Петри диаметром 90 мм с гелем тромбоцитарным с расчетной концентрацией тромбоцитов не менее 2×10^9 на мл. На одну чашку Петри добавляют концентрат тромбоцитов в количестве 16-18 мл и 3 мл рабочего раствора тромбина (30 Ед/мл). Примесь лейкоцитов допускается.

Все дозы тромбоцитов аферезных должны быть отрицательны на маркеры вирусов гепатитов В, С, иммунодефицита человека при обследовании методами иммуноферментного анализа (ИФА) и полимеразной цепной реакции (ПЦР) и возбудителя сифилиса (ИФА), используемых для обследования доноров крови в Республике Беларусь, а также на рост бактериальной микрофлоры.

Гель тромбоцитарный расфасовывают в стерильные чашки Петри. Полученный гель, закрывают парафильмом (или лейкопластырем), хранят в замороженном виде при температуре не выше минус 25 °С. После разморозки при комнатной температуре (20 - 22 °С) в результате ретракции сгустка получается гелевая мембрана диаметром не менее 50 мм и толщиной от 2,0 мм до 3,0 мм включительно. Полученные от одного донора крови фасовки геля тромбоцитарного маркируют по сериям (один донор – одна серия) и оставляют в замороженном виде на карантинное хранение в течение не менее 3 месяцев. По окончании этого периода проверяют наличие и результаты последующей донации крови (ее компонента) донора. В случае успешной последующей донации крови (ее компонента) гель тромбоцитарный, полученный от данного донора, может быть выдан в организации здравоохранения для клинического применения пациентам с соответствующей групповой принадлежностью по системам АВ0.

Гель тромбоцитарный обладает регенеративными, противовоспалительными и антибактериальными свойствами, предназначен для наружного применения в случае реконструктивных уретропластик при лечении протяженных стриктур уретры в пенильном и бульбозном отделах, при аутоотрансплантации графта буккальной слизистой в качестве заместительного материала при протяженном дефиците ткани уретры, при лечении длительно незаживающих повреждений (язв) кожных покровов и слизистых, травмах и воспалительных процессах, в случаях необходимости аутоотрансплантации кожных и слизистых графтов. Гель тромбоцитарный может быть использован для парентерального или наружного применения при хирургических вмешательствах в связи с дефицитом ткани, при обширных ранах кожи и слизистых, делающих затруднительными иные методы лечения. Гель тромбоцитарный выпускается в виде стерильного геля светло-желтого цвета.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки геля тромбоцитарного входят:

- 1 чашка Петри с гелем тромбоцитарным диаметром не менее 50 мм и толщиной от 2,0 мм до 3,0 мм включительно;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Гель тромбоцитарный приготовлен из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С и ВИЧ.

Персонал, использующий гель тромбоцитарный, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении препаратов крови, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Меры предосторожности при выполнении работ с условно-патогенным биологическим материалом должны выполняться в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Утилизация брака и отходов от геля тромбоцитарного после его использования проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель тромбоцитарный, прошедший карантинное хранение, транспортируется в замороженном виде (при температуре не выше минус 25 °С) в организацию здравоохранения для применения пациенту, совместимому по АВ0 принадлежности. Гель тромбоцитарный используется для применения пациенту в течение 6-8 часов с момента разморозки при хранении при температуре от +4 °С до +8 °С. Перед применением геля тромбоцитарного необходимо удалить вытекающую жидкость из чашки Петри стерильным шприцем объемом 10 мл, использовав её для орошения раневой поверхности при наложении геля тромбоцитарного.

Гель тромбоцитарный применяется путем аппликации на здоровую или поврежденную поверхность кожи или слизистой, очищенную от детрита, промытую стерильными растворами: 0,9 % раствором натрия хлорида и 10 % раствором глюконата кальция. После подсушивания в течение 5 минут наложить на (раневую) поверхность гель тромбоцитарный в конфигурации, формируемой при необходимости на месте с последующей аппликацией других тканей. Операционную рану подсушивают, оставляют в горизонтальном положении в течение 40-60 минут для фиксации. Для повышения ригидности и замедления биodeградации геля тромбоцитарного рекомендуется дополнительно провести его орошение раствором аprotинина (в концентрации 1000 КИЕ/мл). Затем при необходимости накладывают фиксирующую стерильную повязку.

Повторные наложения геля тромбоцитарного обработка операционного ложа (раны) проводят по показаниям как описано выше.

Применение геля тромбоцитарного проводят по следующим показаниям:

1. Протяженные структуры травматической, воспалительной, идиопатической и ятрогенной этиологии при локализации рубцового процесса в ладьевидном, пенильном и бульбозном отделе уретры при одноэтапных и многоэтапных уретральных реконструкциях.
2. При заместительной корпоропластике в качестве «подложки» ауто- и аллогraftа при протяженной фибропластической индукции белочной оболочки полового члена. При заместительной кутанеопластике обширных слизистых и кожных дефектов полового члена, обусловленных оперативным лечением новообразований полового члена, олеогранулемм, рубцовых деформаций.
3. При лечении длительно незаживающих повреждений (язв) кожных покровов и слизистых, травмах и воспалительных процессах, в случаях необходимости аутотрансплантации кожных и слизистых graftов, при обширных дефицитах ткани (хряща носовой перегородки, других тканей), делающих затруднительными иные методы лечения.
4. При лечении повреждений кожи и слизистых различного генеза при хирургических операциях, при неэффективности ранозаживления при использовании других методов лечения.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности геля тромбоцитарного – 2 года от даты его изготовления при температуре хранения не выше минус 25 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования геля тромбоцитарного должны соответствовать условиям его хранения.

Гель тромбоцитарный транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Гель тромбоцитарный должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше минус 25 °С в течение всего срока годности.

При реализации геля тромбоцитарного допускается хранение не выше минус 18 °С в течение 3 месяцев.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220080, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел.: (8-017) 257-47-45

Факс: (8-017) 252-86-13

E-mail: rnpc@blood.by; <http://blood.by/>