

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Материал-пластина губчатая коллагено-тромбоцитарная гемостатическая
антисептическая стерильная- «Тромбокол».
(ТУ 9398-005-16794798-2013)

Основные характеристики

«Материал-пластина губчатая коллагено-тромбоцитарная гемостатическая антисептическая стерильная - «Тромбокол» (далее по тексту «Тромбокол»), применяется в качестве тампона с гемостатическим эффектом как в стоматологии для гемостаза после экстракции зубов, профилактики альвеолитов так и в хирургической практике для местной остановки капиллярных и паренхиматозных кровотечений во время хирургических вмешательств, а так же для оказания первой помощи в качестве кровоостанавливающего средства при производственных и бытовых травмах.

«Тромбокол» - гемостатический материал на основе природного биополимера коллагена - представляет собой высокопористую коллагеновую губку, в состав которой входят тромбоцитарная масса и антисептик сангвиритрин.

«Тромбокол» оказывает местное гемостатическое и антибактериальное действие, стимулирует заживление ран. Оставленный в ране или полости материал полностью рассасывается, продукты лизиса утилизируются в организме. «Тромбокол» выпускается в виде пластин желтоватого цвета толщиной (7 ± 2) мм и размерами $(50\pm 5 \times 50\pm 5)$ мм в герметической упаковке.

Основные размеры «Тромбокола» представлены в таблице 1

Таблица 1

Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г, не более
50,0 $\pm$ 5,0	50,0 $\pm$ 5,0	7,0 $\pm$ 2,0	0,8

Состав:

- | | |
|--|-----------------|
| - раствор коллагена 2% | - 84 $\pm$ 0,5% |
| ТУ 9389-010-16794798-2013 | |
| - сангвиритрин (антисептик) ФСП 42-0171-4858-03 | - 1 $\pm$ 0,5% |
| - тромбоцитарная масса (Инструкция МЗ СССР №06-14/24) от | - 15 $\pm$ 0,5% |

Изделия выпускают стерильными. Стерилизация осуществляется радиационным методом.

Комплектность

В комплект "Тромбокола" размером (50x50) мм должны входить:

- | | |
|--|----------|
| - пластина "Тромбокол" в индивидуальной упаковке | - 1 шт. |
| - инструкция по применению | - 1 экз. |
| - пачка картонная | - 1 шт. |

Противопоказания к применению

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Порядок работы с изделием

Пластину «Тромбокола» извлекают из пакета с соблюдением правил асептики и тампонируют кровоточащую альвеолярную полость. При капиллярном кровотечении из поврежденных паренхиматозных органов, кожи и/или мягких тканей пластину «Тромбокола» накладывают на раневую поверхность, слегка прижимая ее пальцами или стерильной салфеткой. При обширной кровоточащей поверхности и обильном паренхиматозном кровотечении можно использовать несколько пластин «Тромбокола», накладывая их друг на друга. После остановки кровотечения при хирургических операциях «Тромбокол» фиксируют П-образным кетгутовым швом.

Пропитываясь кровью, пластины «Тромбокола» хорошо адгезируют к раневой поверхности. Как правило, через 1-2 мин кровотечение останавливается. Использованную пластину не удаляют с места применения, т.к. она полностью рассасывается в течение нескольких дней. «Тромбокол» эффективен и в условиях нарушений свертывания крови.

Побочное действие изделия

Возможны аллергические реакции.

Условия хранения

Условия хранения «Тромбокола» по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150 (в упаковке предприятия-изготовителя) на складах поставщика и потребителя в сухом защищённом от света месте при температуре от 10 до 30°C. Не использовать после срока хранения или повреждения в упаковке.

«Тромбокол» транспортируют всеми видами крытых транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины и т.п. в соответствии с действующими в данном виде транспорта правилами.

Условия транспортирования по условиям хранения 5(ОЖ 4)ГОСТ 15150-69.

Срок годности

3 года со дня стерилизации. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Инструкции по утилизации

Утилизация остатков изделия в лечебных учреждениях должна проводиться согласно документов, регламентирующих обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Фармацевтический научно-производственный центр «Белкозин»

194292, Россия, г.Санкт-Петербург

8-ой Верхний переулоч, д.4

Тел.:+7(812)2446438, факс:+7(812)2446132

Генеральный директор
ЗАО «Фармацевтический
научно-производственный центр «Белкозин»



И.С. Щербинин

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью - 9 -
- гвк - лист(-а;ов)

