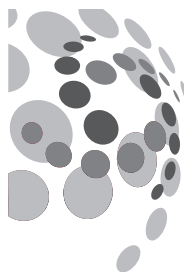


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



СФЕРО® ГЕЛЬ

Композиция гетерогенного
имплантируемого геля
для травматологии и ортопедии

РУ № ФСР 2012/13033 от 15.07.2015 г.
ТУ № 9398-001-54969743-2006

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Композиция гетерогенного имплантируемого геля *СФЕРО*®гель представляет собой прозрачный, слегка опалесцирующий с включением микрочастиц «сшитого» коллагена, вязко-упругий, рН сбалансированный, стерильный гидрогель в инъекционной форме.

Стерилизуется радиационным способом.

Изделие предназначено для улучшения функций суставов при дегенеративных и травматических изменениях в них как за счет временного замещения синовиальной жидкости, так и благодаря своей способности стимулировать процессы восстановления поврежденных тканей.

СОСТАВ

СФЕРО®гель – это гетерогенная композиция, состоящая из микрочастиц «сшитого» коллагена животного происхождения, помещенных в гель, идентичный природному внеклеточному матриксу.

***СФЕРО*®гель имеет три формы по срокам резорбции в зависимости от размера частиц:**

Наименование варианта исполнения	Размер микрочастиц сшитой фракции коллагена, мкм	Сроки резорбции	Клинический эффект*
Композиция гетерогенного имплантируемого геля <i>СФЕРО</i> ®гель для травматологии и ортопедии LIGHT	30-100	1-1,5 мес	6-12 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля <i>СФЕРО</i> ®гель для травматологии и ортопедии MEDIUM	100-200	4-6 мес	до 12-24 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля <i>СФЕРО</i> ®гель для травматологии и ортопедии LONG	200-360	6-12 мес	до 5 лет

*Средний срок периода без болевого синдрома по опросам ранее пролеченных препаратом *СФЕРО*®гель пациентов.

СФЕРО®гель изготовлен из высокоочищенных компонентов и протестирован на наличие прионовых инфекций.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Травматология и ортопедия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

– Лечение остеоартроза I-III ст. коленного, тазобедренного, локтевого, плечевого, голеностопного и других суставов дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения;

– Профилактика остеоартроза после оперативного вмешательства, при сложных контрактурах суставов, повышенной физической нагрузке;

– Комплексное лечение дегенеративно-дистрофических состояний верхних, нижних конечностей, спины, шеи;

– Повреждение сухожилий, мышц, связок;

– Контрактура Дюпюитрена любой локализации;

– Дегенеративные изменения сухожилий, мышц, капсульно-связочного аппарата, в том числе и у спортсменов.

СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

При введении в суставы *СФЕРО*®гель инициирует процессы восстановления гиалинового хряща, синовиальной оболочки и связочного аппарата сустава, а также повышает вязкость синовиальной жидкости, восстанавливая ее смазывающие, демпферные и фильтрующие свойства. Влияет на факторы развития воспаления, как напрямую, так и опосредованно, за счет уменьшения механической нагрузки на суставные поверхности и восстановления поврежденных тканей. Пролонгирует и потенцирует действие совместно введенных лекарственных препаратов, является стабилизатором для гиалуроната и жидкокристаллических соединений за счет образования между ними и коллагеном водородных связей.

Лечебный эффект от введения *СФЕРО*®геля длится в среднем от полугода до нескольких лет, в зависимости от степени тяжести, этиологии развития заболевания, применяемой схемы и варианта исполнения имплантируемой композиции. Однако желаемый лечебный эффект при тяжёлом артрозе может возникнуть не сразу, возможен период до 4-6 недель, прежде чем пациент почувствует улучшение состояния.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Зависит от схемы введения и вида сустава.

СФЕРО®гель LIGHT. Рекомендуемый курс лечения включает 3 инъекции в полость суставов, сумок, перепончатое введение, места триггеров, травмированных участков мягких тканей с интервалом в 1–3 недели. Для достижения максимального эффекта необходимо выполнить все три инъекции. Максимальная рекомендуемая доза – шесть инъекций в течение шести месяцев с интервалом между курсами не менее 4 недель. Длительность эффекта у пациентов, отвечающих на лечение, обычно составляет как минимум двадцать шесть недель, однако чаще всего эти сроки более продолжительны. Лечение данным препаратом оказывает воздействие только на пораженный сустав, в который вводится препарат; системного эффекта данная форма гидрогеля не вызывает.

СФЕРО®гель MEDIUM является имплантатом, который приносит долговременное облегчение после однократной инъекции. После одного курса лечения препаратом *СФЕРО®гель MEDIUM* восстанавливается подвижность и улучшается функция коленного и тазобедренного суставов, а также наступает снижение и исчезновение болевого синдрома на срок 4–6 месяца и более.

Только лечащий врач может поставить диагноз и решить, является ли применение данного типа препарата показанным для пациента методом лечения остеоартроза суставов и какой из методов лечения лучше в каждом конкретном случае.

СФЕРО®гель LONG в ряду трех типов биополимерных гетерогенных гидрогелей, имея наиболее высокие вязко-упругие свойства, наибольшие время резорбции и средний размер микрочастиц, эффективен в течение длительного времени сроком до 1 года после однократной инъекции. В редких случаях возможно появление боли на введение препарата, поэтому рекомендована инфильтрационная анестезия места инъекции. *СФЕРО®гель LONG* желательно применять после полного курса последовательных инъекций *СФЕРО®гель LIGHT* и *СФЕРО®гель MEDIUM*.

Манипуляция по введению инъекционного имплантата *СФЕРО®гель* в сустав должна производиться исключительно в лечебных учреждениях, официально сертифицированных для выполнения внутрисуставных инъекций, дипломированными и сертифицированными врачами соответствующего профиля с соблюдением всех правил асептики и антисептики. Процедура аналогична процедуре, описанной в Методических указаниях № 2001/25 Министерства здравоохранения Российской Федерации «Условия и требования к внутрисуставному и периартикулярному введению глюкокортикостероидных (ГКС) препаратов». Однако каждый врач выбирает методику в зависимости от применимости в конкретном лечебном учреждении.

ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в пластиковом шприце вместимостью 3 мл с объемом наполнения по 1 мл и 2 мл в трех вариантах исполнения: *СФЕРО®гель LIGHT*; *СФЕРО®гель MEDIUM*; *СФЕРО®гель LONG*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость (в т.ч. гиперчувствительность в анамнезе на белок, препараты гиалуроновой кислоты); пациентам, перенесшим аутоиммунное заболевание или проходящим курс иммунотерапии; пациентам с воспалением или инфицированием сустава, а также с внутрисуставным выпотом. (Является относительным противопоказанием. В индивидуальных случаях оценивается лечащим врачом); пациентам при наличии признаков активного заболевания кожи, ссадин или кожной инфекции в месте введения или в непосредственной близости от места введения препарата. (Является относительным противопоказанием. В индивидуальных случаях оценивается лечащим врачом); пациентам с суставным синдромом при инфекционных заболеваниях; пациентам с клиническими проявлениями венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава; хондроматоз, гемартроз; паранеопластический артрит; метаболический кальциноз.

Беременность и детский возраст не является противопоказанием.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Наиболее частой побочной реакцией является боль в месте инъекции, а также выпот в полость сустава, припухлость сустава, артралгия, повышение локальной температуры и эритема в месте инъекции за счет притяжения жидкости в сустав. Возможной местной реакцией является развитие острого псевдосептического артрита. При возникновении нежелательных явлений в виде синовита, боли, ограничений движений рекомендуется положить грелку со льдом на больное место.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Не для внутрисосудистого введения. *СФЕРО®гель* предназначен только для однократного использования. Повторная стерилизация не допускается. Необходимо соблюдать условия хранения и срок годности композиции *СФЕРО®гель*. Не допускается применять *СФЕРО®гель* в случае нарушения целостности упаковки или повреждения шприца, при отсутствии колпачка на шприце.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Условия хранения композиции по группе 1 ГОСТ 15150, но в интервале температуры от +2°C до +25°C и относительной влажности 30-50%, избегать воздействия прямых солнечных лучей. Гарантийный срок хранения в упаковке – 2 года с даты изготовления. Использованное изделие относится к медицинским отходам класса Б, и утилизируется согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ



АО «БИОМИР сервис», Россия 143090, Московская область,
г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1.
Тел. +7 (499) 252-36-09. E-mail: post@biomir.biz
www.biomir.biz