РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Композиция гетерогенного имплантируемого геля *Сферо*®ГЕЛЬ в травматологии и ортопедии

1. Изделие **Композиция гетерогенного имплантируемого геля *Сферо*®ГЕЛЬ** представляет собой инновационный по своим свойствам биоимплантат, оказывающий *полимодальное* действие, так как содержит все компоненты внеклеточного матрикса: гликозаминогликаны, хондроитинсульфат, гликопротеины, коллаген. Его применение у пациентов с различными повреждениями и дегенеративными заболеваниями опорно-двигательного аппарата заметно снижает сроки реабилитации пациентов, улучшает прогноз заболевания за счет обновления внеклеточного матрикса и временного замещения синовиальной жидкости, а также благодаря способности стимулировать процессы восстановления поврежденных тканей.

***Сферо*®ГЕЛЬ выпускается в трех вариантах исполнения, отличающихся реологическими свойствами и сроками резорбции**

Наименование варианта исполнения	Сроки резорбции
Композиция гетерогенного имплантируемого геля *Сферо*®ГЕЛЬ для травматологии и ортопедии **LIGHT**	1-1,5 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля *Сферо*®ГЕЛЬ травматологии и ортопедии **MEDIUM**	4-6 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля *Сферо*®ГЕЛЬ для травматологии и ортопедии **LONG**	6-12 мес

На основании пострегистрационных клинических исследований, проведенных в следующих ЛПУ: ФНКЦ Специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА, г. Москва в 2013 г.; в Московском областном научно-исследовательском клиническом институте им. М. Ф. Владимирского (МОНИКИ) в 2014 г.; в поликлиническом отделении с операционным блоком больницы Научного центра РАН (г. Черноголовка) в 2016 г.; в клинике травматологии и ортопедии БГМУ (г. Уфа) в 2019 г.; в отделении травматологии военного госпиталя ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н .Н. Бурденко в 2020 г. – определены **показания к применению:**

– Профилактика остеоартроза после оперативного вмешательства, при контрактурах суставов, повышенной физической нагрузке;
– Ревматические заболевания суставов и околосуставных мягких тканей
– Комплексное лечение мышечно-фасциальных болевых синдромов любой локализации;
– Повреждение сухожилий, мышц, связок, энтезов различной этиологии;
– Рубцовые контрактуры и деформации любой локализации, в том числе контрактура Дюпюитрена;
– Хронические дегенеративные изменения сухожилий, мышц, капсульно-связочного аппарата, в том числе у спортсменов;
– После артроскопии и артроскопических вмешательств;
– До и после различных видов кожной пластики (для подготовки донорской поверхности и стимуляции репаративных процессов).

Изделие обладает синергией с лекарственными препаратами, в том числе с имплантатами гиалуронового ряда. В процессе биорезорбции обладает обезболивающим и противовоспалительным действием.

2. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

При введении в суставы *Сферо*®ГЕЛЬ оказывает следующее действие:

– Временное протезирование синовиальной жидкости, повышение её вязкости, восстановление ее смазывающих, демпферных и фильтрующих свойств;

– Структурно-модифицирующее действие на гиалиновый хрящ и другие внутрисуставные структуры;

– Инициация процессов репарации гиалинового хряща и других внутрисуставных структур;

– Анальгетическое действие и противовоспалительное действие – уменьшение механической нагрузки на суставные поверхности, подавление миграции провоспалительных клеток периферической крови в очаг воспаления в суставе, снижение выработки IL1β и ФНОα и увеличение выработки противовоспалительных цитокинов (IL-10) и синтеза олигомерного матриксного белка хряща (COMP) и пролиферативного белка Ki-67.

– 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.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Зависит от имеющегося патологического процесса. Объем введения зависит от размеров сустава, состояния и типа околосуставных тканей.

При внутрисуставном введении количество вводимого препарата зависит от размера сустава:
– в крупный сустав (тазобедренный, коленный, плечевой) вводится 2—4 мл.
– в средние суставы (локтевой, голеностопный, лучезапястный) вводится не более 1 мл,
– в мелкие суставы (межфаланговый, пястно- и плюснефаланговый, акромиально-ключичный) вводится по 0,3-0,5 мл препарата.

При внесуставном введении средняя рекомендуемая доза – 0,3-0,5 мл в каждую триггерную точку.

***Сферо*®ГЕЛЬ LIGHT.** Рекомендуемый курс включает три инъекции в полость суставов, сумок, периартикулярное введение, места триггеров, травмированных участков мягких тканей с интервалом в 1–3 недели. За один визит возможна инъекционная терапия нескольких зон (сегментов).

Для достижения максимального эффекта необходимо выполнить все три инъекции. Максимальная рекомендуемая доза – шесть инъекций в течение шести месяцев с интервалом 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.

***Сферо*®ГЕЛЬ MEDIUM** является имплантатом с пролонгированными терапевтическими свойствами и применяется для введения в сустав (для инициации процессов восстановления гиалинового хряща, синовиальной жидкости, синовиальной оболочки, надкостницы), в околосуставные ткани (Инициация процессов репарации внесуставных соединительнотканных и мышечных структур), в поврежденную зону мягких тканей (Структурно-модифицирующее действие на внесуставные соединительнотканные структуры). При внутрисуставном введении рекомендуется в качестве продолжения курса лечения после одно- или двухкратного введения *Сферо*®ГЕЛЬ LIGHT для достижения пролонгированного эффекта. После одного курса лечения *Сферо*®ГЕЛЬ MEDIUM улучшаются подвижность и функция суставов, а также наступает снижение интенсивности или исчезновение болевого синдрома на срок до 4-6 месяцев и более.

***Сферо*®ГЕЛЬ LONG** используется для максимального пролонгирования лечебного воздействия после курсового применения композиции LIGHT и MEDIUM в лечении артрозов, для восполнения объема тканей, потеря которых связана с травмой, некрозом и/или органоуносящей операцией, для введения в зону костных дефектов (с целью создания благоприятной среды для восстановления костной ткани, в том числе вместе с костным аутотрансплантатом). При внутрисуставном введении рекомендуется в качестве продолжения курса лечения после одно- или двухкратного введения *Сферо*®ГЕЛЬ LIGHT для достижения пролонгированного эффекта. Длительность эффекта у пациентов, отвечающих на лечение, не менее 12 месяцев после однократной инъекции.

Внимание! Для придания однородности и облегчения введения *Сферо*®ГЕЛЯ в варианте исполнения LONG непосредственно перед применением необходимо соединить шприцы адаптером и несколько раз аккуратно и медленно переместить композицию из одного шприца в другой.

Сферо®ГЕЛЬ обладает упругими свойствами, позволяющими оставаться только в зоне введения и оказывать воздействие только на пораженную область, в которую вводится изделие; системного эффекта ни одна из форм гидрогеля не оказывает.

Окончательное решение о применении данного изделия у пациента принимает только лечащий врач, который устанавливает диагноз и определяет показания для применения инъекционного имплантата *Сферо*®ГЕЛЬ.

Манипуляция по введению инъекционного имплантата *Сферо*®ГЕЛЬ в сустав или околосуставные ткани должна производиться исключительно в лечебных учреждениях, официально сертифицированных для выполнения подобных манипуляций, 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».

4. ФОРМА ВЫПУСКА

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– Индивидуальная непереносимость;
– Проведение курса иммунотерапии;
– Воспаление или инфицирование сустава, а также наличие внутрисуставнго выпота;
– Наличие признаков активного заболевания кожи, ссадин или кожной инфекции в месте введения или в непосредственной близости от места введения препарата;
– Суставной синдром при инфекционных заболеваниях;
– Клинические проявлениями венозного или лимфатического стаза на стороне пораженного сустава;
– Хондроматоз;
– Паранеопластический артрит;
– Метаболический кальциноз.

С осторожностью применять *Сферо*®ГЕЛЬ после недавно перенесенных вирусных инфекций или после иммунизации.

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В очень редких случаях (<0,01%)* после внутрисуставной инъекции возможно проявление временных местных воспалительных симптомов синовита(боль, повышение температуры, покраснение и отечность, увеличение содержания экссудата в полости сустава), которые могут сопровождаться кратковременным ограничением подвижности (скованность), чувством дискомфорта или тяжести в суставе. Синовит в подавляющем большинстве случаев развивается при несоблюдении рекомендаций производителя в отношении последовательности применения различных вариантов *Сферо*®ГЕЛЯ, или при игнорировании данных анамнеза (вирусные инфекции). Неблагоприятная реакция купируется в течение 2-3 дней назначением стандартной терапии. Проявление данной неблагоприятной реакции не снижает эффективности проведенной терапии.

7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Не для внутрисосудистого введения.

Сферо®ГЕЛЬ предназначен только для одноразового 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.

8. ВАЖНО

Хранить при комнатной температуре. Если имплантат находился в холодном помещении или в холодильнике, то перед введением необходимо нагреть до температуры тела. Введение холодного имплантата может вызвать спонтанную боль.

**Классификация частоты рабочей группы CIOMS III (Council for International Organizations of Medical Sciences)*