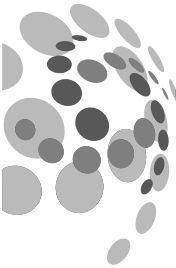
ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



СФЕРО® ГЕЛЬ

Композиция гетерогенного имплантируемого геля

LIGHT | MEDIUM | LONG

Варианты исполнения LIGHT, MEDIUM, LONG по ТУ № 9398-001-54969743-2006.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13033 от 16.08.2023 г. Впервые зарегистрирован 26.12.2006 г.

Торговое название **«*Сферо*®ГЕЛЬ»**

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Изделие предназначено для реконструктивной хирургии, тканевой инженерии и регенеративной медицины тканей.

ВНЕШНИЙ ВИД

Прозрачный, слегка опалесцирующий, однородный гель, с желтоватым оттенком, без запаха.

СОСТАВ

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (сшитая и микронизированная фракция -70%) и коллагенсодержащего экстракта (30%). «*Сферо*®ГЕЛЬ» производится из высокоочищенных компонентов и протестирован на наличие прионовых инфекций.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Регенеративная, восстановительная, заместительная и эстетическая хирургия, а также в качестве матрикса для клеточных технологий. Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

«*Сферо*®ГЕЛЬ» относится к резорбируемым имплантатам, имеет высокие биосовместимые свойства. При резорбции полностью утилизируется. Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации поврежденных тканей. Объем вводимого имплантата «*Сферо*®ГЕЛЬ» зависит от величины заполняемого дефекта. Среднее время резорбции вариантов исполнения композиции LIGHT, MEDIUM, LONG в организме составляет от нескольких недель до 1 года в зависимости от размера частиц сшитой фракции коллагена.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяет хирург или квалифицированный обученный специалист. Применение в детском возрасте, у беременных и в период лактации не является противопоказанием. Перед имплантацией температура композиции «*Сферо*®ГЕЛЬ» должна быть не ниже комнатной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

«*Сферо*®ГЕЛЬ» изготовлен из высокоочищенных компонентов и не обладает иммуногенностью, однако, во избежание нежелательных реакций, стоит быть осторожными при наличии индивидуальной непереносимости белков животного и птичьего происхождения. С осторожностью применять «*Сферо*®ГЕЛЬ» после недавно перенесенных вирусных инфекций или после иммунизации. Лечащий врач должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При инъекционном применении имплантата «*Сферо*®ГЕЛЬ» возможно кратковременное проявление боли в зоне введения. При возникновении побочных реакций введение медицинского изделия следует немедленно прекратить.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

«*Сферо*®ГЕЛЬ» предназначен только для одноразового использования.

Изделие «СТЕРИЛЬНО» (стерилизуется радиационным способом). Повторная стерилизация не допускается. Необходимо соблюдать условия хранения и не использовать изделие после истечения срока годности, который указан на этикетке.

Не допускается применять «*Сферо*®ГЕЛЬ» в случае нарушения целостности упаковки, при видимых повреждениях шприца, при отсутствии колпачка или его не плотном закрытии на шприце.

ФОРМА ВЫПУСКА

«*Сферо*®ГЕЛЬ» выпускается в шприцах (извлекаемый объем композиции не менее 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл, 4,5 мл, 9,5 мл, 19,5 мл), помещенных в контурные ячейковые (блистерные) упаковки или двойные комбинированные пакеты. Шприц закрыт пластмассовым колпачком.

На блистерные упаковки или двойные комбинированные пакеты наклеена этикетка с сопроводительной информацией. Упакованный шприц с композицией вместе с инструкцией по применению и 2-мя самоклеящимися листками-вкладышами помещен в потребительскую коробку из картона. Допускается вложение игл одинакового или различного размера.

Информация о размере вложенной иглы (игл), наличия или отсутствия вложенной иглы или канюли или адаптера указана на коробке картонной (потребительской упаковке).

Допускается упаковка игл, канюли и адаптера в пакет ZipLock.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделия по группе 1 ГОСТ 15150 при температуре не выше 25 °С.

При транспортировке в заводской упаковке не боится замораживания. Допускается размораживание при комнатной температуре, после размораживания не теряет своих свойств. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения композиции в упаковке – 2 года со дня стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие и его части подлежат утилизации, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Упаковочные материалы, пачка из картона данного изделия подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

«*Сферо*®ГЕЛЬ» подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращение с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «БИОМИР сервис»:

Юридический адрес: Россия, 143090, Московская область,
г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1, эт. 3, кабинет 80,
телефон (факс): +7 (498) 647-02-76.

Место производства:
Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск,
ул. Строителей, д. 10, к. 1; телефон (факс): +7 (499) 252-36-09.
Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск,
ул. Строителей, д. 10, к. 3; телефон (факс): +7 (499) 252-36-09.

Прием претензий по адресу:
123557, г. Москва, Б. Тишинский переулок,
д. 43/20 стр. 2; телефон (факс): +7 (495) 111-64-95.
E-mail: post@biomir.biz

www.biomir.biz

Знаки маркировки и их расшифровка

Запрет на повторное применение

Обратитесь к инструкции по применению

Годен к употреблению до:

Номер партии

Радиационная стерилизация

Не допускать воздействия солнечного света

Хранить в сухом месте

Температура хранения

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки