

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Композиция гетерогенного имплантируемого геля «Сферо®ГЕЛЬ»
Варианты исполнения LIGHT, MEDIUM, LONG
по ТУ № 9398-001-54969743-2006**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13033 от 15.07.2015 г.
впервые зарегистрирован 26.12.2006

Торговое название: «Сферо®ГЕЛЬ»

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

9.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.

10.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.

11. 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.

12. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «БИОМИР сервис»

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к.1 корпус 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: АО «БИОМИР сервис», 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.



Стерилизация с применением радиации.



Не допускать воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте.



Температура хранения.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.

Генеральный директор АО «БИОМИР сервис»

Н. В. Перова





Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью 3
три лист(-а;ов)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Композиция гетерогенного имплантируемого геля «Сферо®ГЕЛЬ»
по ТУ № 9398-001-54969743-2006
Вариант исполнения LIGHT для эстетической медицины

Регистрационное удостоверение № от

Торговое название: «Сферо®ГЕЛЬ»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

В эстетической медицине изделие предназначено для восполнения объема мягких тканей в зоне дефектов, требующих коррекции. Являясь имплантатом, содержащим компоненты внеклеточного матрикса, способен стимулировать восстановление собственных тканей. За счет упругих свойств *Сферо®ГЕЛЬ* остается в зоне введения. Резорбируется, заменяясь здоровыми тканями без образования рубца.

ВНЕШНИЙ ВИД: прозрачная слегка опалесцирующая гетерогенная композиция имплантируемого геля в шприцах.

СОСТАВ

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (сшитая и микронизированная фракция - 70%) и коллагенсодержащего экстракта (30%).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Регенеративная, восстановительная, заместительная, эстетическая хирургия и эстетическая медицина (в т.ч. косметология), а также в качестве матрикса для клеточных технологий.

Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В эстетической медицине изделие применяется для коррекции эстетических проблем лица и тела, связанных с возрастными изменениями, анатомическими врожденными или приобретенными дефектами, в том числе периоральной и периорбитальной зоны.

Учитывая природные биостимулирующие свойства имплантата, *Сферо®ГЕЛЬ* в разных вариантах исполнения рекомендуется для разных возрастных групп и степени выраженности дефектов. *LIGHT* для эстетической медицины соответствует размеру микрочастиц сшитой фракции коллагена 30-70 мкм.

2. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сферо®ГЕЛЬ относится к резорбируемым имплантатам, имеет высокие биосовместимые свойства.

Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации подлежащих коррекции тканей. Объем вводимого имплантата *Сферо®ГЕЛЬ* зависит от величины заполняемого дефекта.

Среднее время резорбции варианта исполнения композиции *LIGHT* для эстетической медицины в организме составляет от 1 до 2 месяцев.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяет квалифицированный обученный специалист.

Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы и варианта исполнения медицинского изделия.

Сферо®ГЕЛЬ не обладает выраженной способностью длительно сохранять объем, но находится в зоне введения до полной резорбции, восстанавливая утраченный объем до физиологического объема, обеспечивая тем самым матриксные функции.

Применение в детском возрасте (от 0 до 18 лет), у беременных и в период лактации не является противопоказанием. Перед имплантацией температура композиции *Сферо®ГЕЛЬ* должна быть не ниже комнатной.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сферо®ГЕЛЬ LIGHT для эстетической медицины:

- Коррекция возрастных изменений (гипер и гипотонус мышц, снижение тургора, эластичности, упругости кожи, дряблость, морщины и складки разной степени выраженности);
- Улучшение внешнего вида и качества кожи (обезвоженная, сухая, тусклая, стрессовая кожа, стрии, пастозность, розацеа, зрелые рубцы любой этиологии);
- Фотостарение (гиперпигментация, расширенные поры, купероз, ранние морщины);
- Акне, коррекция застойных пятен постакне;
- Терапия трихологических проблем, лечение алопеции (диффузная, постковидная);
- Восстановление кожи после операций и травм (фиброзные изменения);
- Подготовка к пластическим операциям и восстановление тканей в реабилитационном периоде;
- Подготовка, восстановление и усиление регенерации тканей перед и после введения инъекционных препаратов, агрессивных косметологических процедур и аппаратных методов воздействия.

Сферо®ГЕЛЬ LIGHT для эстетической медицины используется для подготовки кожи к дермоабразивным процедурам, химическому и лазерному пилингу, восстанавливая дермальный слой кожи и делая тем самым процедуры более эффективными и менее травматичными, равно как и после этих процедур способствуют более эффективному восстановлению эпидермиса. Обеспечивает профилактику возрастных изменений. Может быть применен совместно с *Сферо®ГЕЛЬ* вариантов исполнения MEDIUM для эстетической медицины и/или LONG для эстетической медицины как одновременно, так и последовательно.

5. 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.

Специалист должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

6. 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.

7. 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 заглушки инфузионной или ее не плотном закрытии на шприце.

8. ФОРМА ВЫПУСКА

Сферо[®]ГЕЛЬ выпускается в шприцах (извлекаемый объем композиции не менее 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл, 4,5 мл), помещенных в контурные ячейковые (блистерные) упаковки или двойные комбинированные пакеты. Шприц закрыт заглушкой инфузионной.

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.

9. 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.

10. 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.

11. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «БИОМИР сервис»

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: АО «БИОМИР сервис», 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.



Номер партии.



Стерилизация с применением радиации.



Не допускать воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте.



Температура хранения.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.

Генеральный директор АО «БИОМИР сервис»



Н. В. Перова

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью -4-
-отпр- лист(-3,4,5)


[Handwritten signature]

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Композиция гетерогенного имплантируемого геля «Сферо®ГЕЛЬ»
по ТУ № 9398-001-54969743-2006
Вариант исполнения MEDIUM для эстетической медицины

Регистрационное удостоверение № от

Торговое название: «Сферо®ГЕЛЬ»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

В эстетической медицине изделие предназначено для восполнения объема мягких тканей в зоне дефектов, требующих коррекции. Являясь имплантатом, содержащим компоненты внеклеточного матрикса, способен стимулировать восстановление собственных тканей. За счет упругих свойств *Сферо®ГЕЛЬ* остается в зоне введения. Резорбируется, заменяясь здоровыми тканями без образования рубца.

ВНЕШНИЙ ВИД: прозрачная слегка опалесцирующая гетерогенная композиция имплантируемого геля в шприцах.

СОСТАВ

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (сшитая и микронизированная фракция - 70%) и коллагенсодержащего экстракта (30%).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Регенеративная, восстановительная, заместительная, эстетическая хирургия и эстетическая медицина (в т.ч. косметология), а также в качестве матрикса для клеточных технологий.

Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В эстетической медицине изделие применяется для коррекции эстетических проблем лица и тела, связанных с возрастными изменениями, анатомическими врожденными или приобретенными дефектами, в том числе периоральной и периорбитальной зоны.

Учитывая природные биостимулирующие свойства имплантата, *Сферо®ГЕЛЬ* в разных вариантах исполнения рекомендуется для разных возрастных групп и степени выраженности дефектов. MEDIUM для эстетической медицины соответствует размеру микрочастиц сшитой фракции коллагена 70-150 мкм.

2. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сферо®ГЕЛЬ относится к резорбируемым имплантатам, имеет высокие биосовместимые свойства.

Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации подлежащих коррекции тканей. Объем вводимого имплантата *Сферо®ГЕЛЬ* зависит от величины заполняемого дефекта.

Среднее время резорбции варианта исполнения композиции MEDIUM для эстетической медицины в организме составляет от 2 до 4 месяцев.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяет квалифицированный обученный специалист.

Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы и варианта исполнения медицинского изделия.

Сферо®ГЕЛЬ не обладает выраженной способностью длительно сохранять объем, но находится в зоне введения до полной резорбции, восстанавливая утраченный объем до физиологического объема, обеспечивая тем самым матриксные функции.

Применение в детском возрасте (от 0 до 18 лет), у беременных и в период лактации не является противопоказанием. Перед имплантацией температура композиции *Сферо*[®]ГЕЛЬ должна быть не ниже комнатной.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сферо[®]ГЕЛЬ MEDIUM для эстетической медицины:

- Коррекция возрастных изменений (возрастная атрофия, гипер и гипотонус мышц, снижение тургора, эластичности, упругости кожи, дряблость, морщины и складки разной степени выраженности, кисетные морщины);
- Улучшение внешнего вида и качества кожи (обезвоженная, сухая, тусклая, стрессовая кожа, стрии, пастозность, розацеа, зрелые рубцы любой этиологии);
- Коррекция губ, при первых признаках возрастных изменений, сухости, фиброзе, подготовка для введения филлера;
- Улучшение трофики тканей;
- Фотостарение (гиперпигментация, расширенные поры, купероз, ранние морщины);
- Акне, коррекция застойных пятен постакне;
- Терапия трихологических проблем, лечение алопеции (диффузная, постковидная);
- Восстановление кожи после операций и травм (фиброзные изменения);
- Подготовка к пластическим операциям и восстановление тканей в реабилитационном периоде;
- Подготовка, восстановление и усиление регенерации тканей перед и после введения инъекционных препаратов, агрессивных косметологических процедур и аппаратных методов воздействия.

Сферо[®]ГЕЛЬ MEDIUM для эстетической медицины применяется для восстановления мест с уменьшенным объемом (заломов), морщин и провалов подкожной жировой клетчатки, обладают выраженной способностью поддерживать упругость, естественную увлажненность и эластичность кожи. МИ находится в зоне введения до полной резорбции, обеспечивая тем самым матричные и регенеративные функции, осуществляя профилактику возрастных изменений. *Сферо*[®]ГЕЛЬ MEDIUM для эстетической медицины также применяется после введения *Сферо*[®]ГЕЛЬ LIGHT для эстетической медицины и/или перед введением *Сферо*[®]ГЕЛЬ LONG для эстетической медицины.

5. 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.

Специалист должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

6. 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.

7. 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 заглушки инфузионной или ее не плотном закрытии на шприце.

8. 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 заглушкой инфузионной. 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.

9. 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.

10. 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.

11. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «БИОМИР сервис»

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: АО «БИОМИР сервис», 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.



Номер партии.



Стерилизация с применением радиации.



Не допускать воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте.



Температура хранения.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.

Генеральный директор АО «БИОМИР сервис»



 Н. В. Перова

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью -4-
-сете- лист(-а:ов)



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Композиция гетерогенного имплантируемого геля «Сферо®ГЕЛЬ»
по ТУ № 9398-001-54969743-2006
Вариант исполнения LONG для эстетической медицины

Регистрационное удостоверение № от

Торговое название: «Сферо®ГЕЛЬ»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

В эстетической медицине изделие предназначено для восполнения объема мягких тканей в зоне дефектов, требующих коррекции. Являясь имплантатом, содержащим компоненты внеклеточного матрикса, способен стимулировать восстановление собственных тканей. За счет упругих свойств *Сферо®ГЕЛЬ* остается в зоне введения. Резорбируется, заменяясь здоровыми тканями без образования рубца.

ВНЕШНИЙ ВИД: прозрачная слегка опалесцирующая гетерогенная композиция имплантируемого геля в шприцах.

СОСТАВ

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (сшитая и микронизированная фракция - 70%) и коллагенсодержащего экстракта (30%).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Регенеративная, восстановительная, заместительная, эстетическая хирургия и эстетическая медицина (в т.ч. косметология), а также в качестве матрикса для клеточных технологий.

Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В эстетической медицине изделие применяется для коррекции эстетических проблем лица и тела, связанных с возрастными изменениями, анатомическими врожденными или приобретенными дефектами, в том числе периоральной и периорбитальной зоны.

Учитывая природные биостимулирующие свойства имплантата, *Сферо®ГЕЛЬ* в разных вариантах исполнения рекомендуется для разных возрастных групп и степени выраженности дефектов. LONG для эстетической медицины соответствует размеру микрочастиц сшитой фракции коллагена 150-300 мкм.

2. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сферо®ГЕЛЬ относится к резорбируемым имплантатам, имеет высокие биосовместимые свойства.

Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации подлежащих коррекции тканей. Объем вводимого имплантата *Сферо®ГЕЛЬ* зависит от величины заполняемого дефекта.

Среднее время резорбции варианта исполнения композиции LONG для эстетической медицины в организме составляет от 4 месяцев до 1 года.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяет квалифицированный обученный специалист.

В связи со своей особенностью для придания пластичности (гомогенности) рекомендуется прогнать *Сферо®ГЕЛЬ* через адаптер в пустой шприц и обратно.

Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы и варианта исполнения медицинского изделия.

Сферо®ГЕЛЬ не обладает выраженной способностью длительно сохранять объем, но находится в зоне введения до полной резорбции, восстанавливая утраченный объем до физиологического объема, обеспечивая тем самым матриксные функции.

Применение в детском возрасте (от 0 до 18 лет), у беременных и в период лактации не является противопоказанием. Перед имплантацией температура композиции *Сферо*[®]ГЕЛЬ должна быть не ниже комнатной.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сферо[®]ГЕЛЬ LONG для эстетической медицины:

- Коррекция возрастных изменений (возрастная атрофия, потеря объема тканей, дефицит матрикса кожи, снижение тургора, эластичности, упругости кожи, дряблость, морщины и складки разной степени выраженности, птозирование мягких тканей, скелетизация зон лица);
- Глубокие дермальные морщины, особенно в зонах компрессии (периоральная зона), зоны скелетизации, дефицита подкожно-жировой клетчатки.
- Улучшение внешнего вида и качества кожи (обезвоженная, сухая, тусклая, стрессовая кожа, стрии, зрелые атрофические рубцы любой этиологии);
- Коррекция губ, при первых признаках возрастных изменений, сухости, фиброзе, подготовка для введения филлера;
- Восстановление естественного объема губ;
- Фотостарение (гиперпигментация, расширенные поры, купероз, ранние морщины) и хроностарение;
- Восстановление кожи после операций и травм (фиброзные изменения);
- Зоны неровного рельефа кожи и подкожных тканей после липосакции;
- Подготовка к пластическим операциям и восстановление тканей в реабилитационном периоде;
- Подготовка, восстановление и усиление регенерации тканей перед и после введения инъекционных препаратов, агрессивных косметологических процедур и аппаратных методов воздействия.

Сферо[®]ГЕЛЬ LONG для эстетической медицины применяется для восстановления мест с уменьшенным объемом (заломов), морщин, при липодистрофии подкожно-жировой клетчатки и для восстановления выраженных значительных дефектов тканей вследствие травм и/или хирургических вмешательств. Композиция обладает выраженной способностью поддерживать упругость, естественную увлажненность, эластичность кожи и находится в зоне введения до полной резорбции, обеспечивая тем самым матриксные и регенеративные функции. Корректирует эстетические дефекты и возрастные изменения. Также, применяется после введения *Сферо*[®]ГЕЛЬ LIGHT для эстетической медицины, MEDIUM для эстетической медицины и одновременного введения LIGHT для эстетической медицины и MEDIUM для эстетической медицины.

5. 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.

Специалист должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

6. 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.

7. 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 заглушки инфузионной или ее не плотном закрытии на шприце.

8. ФОРМА ВЫПУСКА

Сферо[®]ГЕЛЬ выпускается в шприцах (извлекаемый объем композиции не менее 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл, 4,5 мл), помещенных в контурные ячейковые (блистерные) упаковки или двойные комбинированные пакеты. Шприц закрыт заглушкой инфузионной.

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.

9. 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.

10. 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.

11. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «БИОМИР сервис»

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: АО «БИОМИР сервис», 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.
	Номер партии.
	Стерилизация с применением радиации.
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить в сухом месте.
	Температура хранения.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать при повреждении упаковки.

Генеральный директор АО «БИОМИР сервис»



Н. В. Перова

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью - 4 -
с. 24 лист(-а;ов)

