

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА ГИНЕКОЛОГА (LEAFLET FOR PHYSICIAN)

«Композиция гетерогенного имплантируемого геля «СФЕРО®гель»

Варианты исполнения LIGHT, MEDIUM, LONG

по ТУ № 9398-001-54969743-2006

впервые зарегистрирован 26.12.2006

Торговое название: «СФЕРО®гель»

АО «БИОМИР сервис» совместно со специалистами ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» и АНО «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»), работая в области регенеративной медицины, создали оригинальный по своим свойствам препарат: «СФЕРО®гель», который относится к медицинским имплантируемым изделиям, максимально близок по свойствам и составу к внеклеточному матриксу и обеспечивает условия для регенерации ткани за счет восстановления способности клеток к воспроизведению.

Многочисленными исследованиями *in vitro* и *in vivo* доказана высокая эффективность биоимплантата «СФЕРО®гель», обусловленная его способностью длительное время поддерживать жизнеспособность клеток различного генеза, включая процессы дифференциации, пролиферации и синтеза собственного внеклеточного матрикса.

В доклинических исследованиях препарат не показал иммуногенного, мутагенного и канцерогенного действия как на взрослых, так и на неполовозрелых животных.

Домаркетинговые клинические исследования проводились в НИИ «Трансплантологии и искусственных органов Минздрава России» (2005 г.); МНИОИ им. П.А. Герцена (2005 г.) и в клинике нейрохирургии «Нейровита» (2005 г.) и на кафедре гинекологии в ИвГМА (2012 г.).

Постмаркетинговые исследования проводились в ведущих центрах по нозологиям: в Федеральном научно-клиническом центре «83 больница ФМБА России», Федеральном государственном бюджетном учреждении «Главный военный клинический госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко», Московском областном научно-исследовательском клиническом институте им. М.Ф. Владимирского (МОНИКИ). ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» Минздрава Московской области были проведены исследования по нозологиям: гинекология, травматология, ортопедия, хирургия, нейрохирургия и в области клеточных технологий.

Изделие показало ярко выраженную функциональную активность его компонентов стимулировать пролиферацию собственных клеток пациента в местах повреждения тканей.

Беременность, грудное вскармливание и детский возраст не являются противопоказанием.

Для каждой нозологии отрабатываются собственные режимы получения композиции имплантируемого геля «СФЕРО®гель» с заданными размерами микрочастиц и рН-среды, поэтому взаимозаменяемое использование крайне нежелательно.

■ Что входит в состав имплантата «СФЕРО®гель»?

Имплантат имеет полностью натуральный состав. Не содержит консервантов. По аминокислотному составу «СФЕРО®гель» идентичен коллагену, но превосходит его по содержанию гексозаминов в 2 раза, а урановых кислот более чем в 15 раз. Средний размер микрочастиц в геле – от 45 до 145 мкм (в зависимости от варианта исполнения) – это обеспечивает его вязкоупругие свойства, что не позволяет имплантату мигрировать из места введения и участвовать в общем метаболизме организма, меняя или нарушая его.

Имплантат способен к набуханию за счет содержащейся в его составе гиалуроновой кислоты, но не более 15% как в натуральном внеклеточном матриксе.

Время биорезорбции в организме зависит от размера частиц в вариантах исполнения и составляет для формы LIGHT от 1 мес. до 2 месяцев; формы MEDIUM – от нескольких недель до 6 месяцев; для формы LONG от 6 месяцев до года.

■ Безопасность.

«СФЕРО®гель» имеет высокие биосовместимые свойства. В клинической практике не отмечено отрицательного отклика даже при высоких дозах введения (50 мл детям 5 лет).

«СФЕРО®гель» производится в стерильных условиях при соблюдении всех правил асептического производства. При этом препарат стерилизуется радиационным способом с дозой 15 КГр.

Производство сертифицировано по ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества».

■ Как применяется «СФЕРО®гель»?

«СФЕРО®гель» имеет удобную одноразовую инъекционную форму, полностью готовую к применению.

«СФЕРО®гель» в вариантах исполнения LIGHT и MEDIUM является терапевтическим имплантатом и применяется для введения в зоны атрофических участков, спаечного процесса, изъязвлений травматического и посттравматического генеза в области слизистого и подслизистого слоя.

«СФЕРО®гель» в варианте исполнения LONG используется для заполнения дефектов тканей, связанных с некротическим или операционным процессом.

В проведенных клинических исследованиях было выявлено, что максимальная суточная доза 75 мл композиции не вызывала нежелательных явлений и жалоб со стороны пациентов.

Курс, зону введения, вариант исполнения и объем вводимого имплантата устанавливает специалист.

■ Когда применяется «СФЕРО®гель»?

«СФЕРО®гель» обеспечивает короткий восстановительный период, предупреждая рецидивы, он может быть эффективен при следующих патологиях:

- атрофические процессы урогенитального тракта (в том числе, вульвовагинальные, постменопаузальные атрофические вагиниты и атрофические поражения кожи аногенитальной зоны);

- изъязвления травматического и посттравматического генеза слизистого и подслизистого слоев урогенитального тракта;

- пролапс гениталий, не требующих хирургического лечения или в комплексе с хирургическим лечением;

- для поддержания объема тканей, в том числе урогенитального тракта;

- склерозирующий лишай;

- любые послеоперационные дефекты, в том числе, возникающие после кесарева сечения.

■ Противопоказания к применению.

Поражения, обусловленные инфекцией и состояния, связанные с острым воспалением.

■ Применение с осторожностью.

Препарат не показал себя иммуногенным, однако возможна индивидуальная непереносимость, так как «СФЕРО®гель» является продуктом животного происхождения.

Возможно усиление ответной реакции организма на введение, например, после проведения иммунизации или после респираторной вирусной инфекции.

■ Условия применения.

«СФЕРО®гель» может применяться специалистом в условиях операционной или процедурного кабинета.

«СФЕРО®гель» должен иметь температуру не ниже комнатной.

Перед применением необходимо убедиться в герметичности упаковки.

Первичной упаковкой считается шприц, закрытый колпачком.

Шприц имеет выход LUER-LOK, что позволяет надежно закрепить иглу или канюлю.

ВНИМАНИЕ!

Препарат имеет широкий диапазон температуры хранения, однако нагрев выше 40°C не желателен, как нежелательно пребывание препарата на солнце или в морозильной камере. После замораживания может произойти расслоение, хотя препарат и сохраняет свои свойства.