

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



## СФЕРО® ГЕЛЬ

Композиция гетерогенного  
имплантируемого геля

для косметологии

ПУ № ФСП 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 восполнения объемов мягких тканей в зоне дефектов, требующих коррекции. За счет упругих свойств *СФЕРО*®гель длительно остается в зоне введения. Являясь имплантатом, содержащим компоненты внеклеточного матрикса, способен стимулировать восстановление собственных тканей. В зоне введения *СФЕРО*®гель резорбируется, заменяясь здоровыми тканями без образования рубца.

### СОСТАВ

*СФЕРО*®гель представляет собой гетерогенную композицию, состоящую из микрочастиц «сшитого» коллагена животного происхождения, помещенных в гель, идентичный природному внеклеточному матриксу.

***СФЕРО*®гель имеет три формы по срокам резорбции в зависимости от концентрации коллагена и размера частиц**

Наименование варианта исполнения	Размер микрочастиц сшитой фракции коллагена, мкм	Сроки резорбции
Композиция гетерогенного имплантируемого геля <i>СФЕРО</i> ®гель для косметологии <b>LIGHT</b>	30-100	1 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля <i>СФЕРО</i> ®гель для косметологии <b>MEDIUM</b>	100-200	2-4 мес
Композиция гетерогенного имплантируемого геля <i>СФЕРО</i> ®гель для косметологии <b>LONG</b>	200-360	4-12 мес

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

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Косметология, эстетическая медицина.

Учитывая природные биостимулирующие свойства имплантата, *СФЕРО*®гель в разных формах исполнения рекомендуется для разных возрастных групп и степени выраженности дефектов. Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы.

### СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Введение композиции гетерогенного имплантируемого геля *СФЕРО*®гель в зону, подлежащую коррекции, обеспечивает доставку компонентов внеклеточного матрикса, что способствует восстановлению циркуляции воды и питательных веществ в зоне базального слоя кожи, увлажнению ее внешних слоев и запускает процессы собственного восстановления. Свойства имплантата обеспечиваются в зоне введения и не участвуют в общем метаболизме организма.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

*СФЕРО*®гель применяется только обученными и обладающими соответствующей квалификацией специалистами. Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы и степени ее выраженности, зоны введения, возраста пациента.

*СФЕРО*®гель не обладает выраженной способностью длительно поддерживать объем, но находится в зоне введения до полной резорбции, обеспечивая тем самым матриксные функции.

Каких-либо рекомендаций по объему однократного введения нет, однако специалисту стоит оценить степень подготовленности пациента к процедуре.

*СФЕРО*®гель химически не агрессивен и может сочетаться с другими препаратами, обеспечивая им пролонгированное действие.

Инъекции *СФЕРО*®гель LIGHT могут помочь в подготовке кожи к дермоабразивным процедурам, химическому и лазерному пилингу, питая базальный слой дермы и делая тем самым процедуры более эффективными и менее травматичными, равно как и после этих процедур способствуют более эффективному восстановлению эпидермиса.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в инъекционной форме в 2 шприцах вместимостью 1 мл с наполнением по 0,5 мл.

Для введения имеется три варианта исполнения: *СФЕРО*<sup>®</sup>гель LIGHT; *СФЕРО*<sup>®</sup>гель MEDIUM; *СФЕРО*<sup>®</sup>гель LONG.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*СФЕРО*<sup>®</sup>гель изготовлен из высокоочищенных компонентов и не обладает иммуногенностью, однако, во избежание нежелательных реакций, стоит быть осторожными при наличии индивидуальной непереносимости белков животного происхождения.

Нежелательно делать инъекции *СФЕРО*<sup>®</sup>гель после недавно перенесенных вирусных инфекций или при наличии острых или хронических кожных воспалительных процессов.

## МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

*СФЕРО*<sup>®</sup>гель предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация не допускается. Необходимо соблюдать условия хранения и срок годности композиции *СФЕРО*<sup>®</sup>гель. Не допускается применять *СФЕРО*<sup>®</sup>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](http://www.biomir.biz)

### Знаки маркировки и их расшифровка

-  Номер партии
-  Дата изготовления
-  Изготовитель
-  Радиационная стерилизация
-  Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
-  Обратитесь к инструкции по применению
-  Запрет на повторное применение
-  Не стерилизовать повторно
-  Условия хранения в интервале температуры от + 2°C до + 25°C
-  Не допускать воздействия солнечного света
-  Не использовать при повреждении упаковки