

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «Сигма Лаб», Россия

Бекбаев А. С.

«24» февраля 2025 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия,
по ТУ 32.50.13-004-34099688-2023

Наименование изделия

Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия по ТУ 32.50.13-004-34099688-2023 в вариантах исполнения:

1. Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия 1,0 % в составе:

- раствор вискоэластика объемом наполнения 1,1 мл, концентрацией 1,0% в шприце однократном стерильном без канюли объемом 1 мл (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 мл без иглы, РУ № РЗН 2013/764) в защитном футляре или без него (в индивидуальной комбинированной упаковке) – 1 шт;
- Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034-94443956-2010 (РУ № ФСЗ 2011/10162) или канюля для вискоэластиков изогнутая 21g x 7/8"; 23g x 7/8"; 25g x 7/8"; 26g x 7/8"; 27g x 7/8" (РУ № ФСЗ 2012/12331) или канюли Viscoflow изогнутые: 0,4мм; 0,6мм (РУ № ФСЗ 2011/08973) в упаковке производителя – 1/2 шт (25G) или 1/2 шт (27G), или по 1 шт (25G и 27G);
- стикер пациента — 4 шт.;
- инструкция по применению — 1 шт.

2. Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия 1,6 % в составе:

- раствор вискоэластика объемом наполнения 1,1 мл, концентрацией 1,6% в шприце однократном стерильном без канюли объемом 1 мл (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 мл без иглы, РУ № РЗН 2013/764) в защитном футляре или без него (в индивидуальной комбинированной упаковке) – 1 шт;
- Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034-94443956-2010 (РУ № ФСЗ 2011/10162) или канюля для вискоэластиков изогнутая 21g x 7/8"; 23g x 7/8"; 25g x 7/8"; 26g x 7/8"; 27g x 7/8" (РУ № ФСЗ 2012/12331) или канюли Viscoflow изогнутые: 0,4мм; 0,6мм (РУ № ФСЗ 2011/08973) в упаковке производителя – 1/2 шт (25G) или 1/2 шт (27G), или по 1 шт (25G и 27G);
- стикер пациента — 4 шт.;
- инструкция по применению — 1 шт.

Назначение

Вискоэластик Crystax® С показан для использования в качестве офтальмологического хирургического средства при хирургии переднего отрезка глаза для поддержания объема передней камеры в ходе имплантации ИОЛ (интраокулярной линзы) или ВКК (внутрикапсульного кольца), а также при разрывах задней капсулы или подвывихах капсульного мешка для его стабилизации. Вискоэластик Crystax® С позволяет проводить операции более безопасно и эффективно с меньшими повреждениями эндотелия роговицы и других сегментов глаза, помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, препятствуя коллапсу передней камеры во время операции.

Область применения

Офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Потенциальные потребители

Пациенты, нуждающиеся в применении по медицинским показаниям.

Вискоэластик Crystax® С применяется в профильных отделениях медицинских учреждений исключительно квалифицированным персоналом (хирургами-офтальмологами).

Описание

Вискоэластик Crystax® С — это стерильная апиrogenная высокоочищенная не вызывающая воспаления высокомолекулярная фракция гиалуроната натрия, растворенная в физиологическом фосфатном буфере натрия хлорида.

Состав

Наименование сырья в растворе	Количество сырья на 1,0 мл	
Гиалуронат натрия	10,0 мг (1,0 %)	16,0 мг (1,6 %)
Натрия гидрофосфат безводный	1,44 мг	1,44 мг
Калия дигидрофосфат	0,24 мг	0,24 мг
Натрия хлорид	7,0 мг	7,0 мг
Вода для инъекций	До 1 мл	До 1 мл

Свойства и эффективность

Натрия гиалуронат — это высокомолекулярный полисахарид, состоящий из натрия глюкуроната и N-ацетил-глюкозамина, который формирует повторяющийся дисахарид путем попеременного соединения бета 1-3 и бета 1-4 гликозидных связей.

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Натрия гиалуронат, входящий в состав изделия вискоэластик Crystax® С, представляет собой высокоочищенный продукт ферментации бактерий. Его средняя молекулярная масса составляет от 2 100 000 до 3 700 000 дальтон, он не является антигеном, апиrogenен, не вызывает побочных реакций на чужеродные тела и не раздражает слизистую оболочку глаза. Вискоэластик Crystax® С не препятствует естественному процессу заживления раны.

Показания к применению

Вискоэластик Crystax® С показан при проведении хирургических операций на переднем и заднем отрезке глаза:

- экстракция катаракты;
- трансплантация роговицы;
- операции при глаукоме;
- операции при отслойке сетчатки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения раствора вискоэластика Crystax® С во время беременности и в период грудного вскармливания. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно по усмотрению врача-офтальмолога.

Противопоказания к применению

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам состава, противопоказания для определенной хирургической процедуры. Иных известных противопоказаний по применению

вискоэластиков не выявлено при условии их применения в соответствии с инструкцией изготовителя/производителя.

Способ применения и дозы

Перед началом применения охлажденный раствор следует выдержать при комнатной температуре не менее 20 минут.

Экстракция катаракты и имплантация интраокулярной линзы

Во время экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы вискоэластик осторожно вводят в переднюю камеру. Период нахождения раствора в месте введения может занимать от 10 минут до 2,5 часа (продолжительность операции). Раствор можно вводить до или после введения интраокулярной линзы. Введение раствора до имплантации интраокулярной линзы обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы. Инъекция вискоэластика Crystax® С на этом этапе важна, так как он покрывает эндотелий и, таким образом, защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции. Также вискоэластик Crystax® С можно применять для покрытия интраокулярных линз и кончиков хирургических инструментов перед имплантацией. Дополнительно вискоэластик Crystax® С можно вводить во время операции для поддержания объема передней камеры или замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций. В конце операции вискоэластик Crystax® С тщательно удаляют из глаза с помощью ирригации и аспирации, используя сбалансированный ирригационный раствор. Раствор вискоэластика Crystax® С следует вводить осторожно в максимальной разовой дозе до 2 мл в зависимости от необходимости в переднюю камеру с помощью шприца с канюлей из комплекта.

Трансплантация роговицы

При удалении роговичного диска реципиента переднюю камеру глаза заполняют раствором вискоэластика Crystax® С до уровня поверхности роговицы. Трансплантат из роговицы донора помещают поверх раствора вискоэластика Crystax® С и подшивают к оставшейся периферической части роговицы реципиента. При необходимости раствор вискоэластика Crystax® С можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

Хирургическое лечение глаукомы

Раствор вискоэластика Crystax® С вводят через парацентез для восстановления и поддержания объема передней камеры во время проведения гипотензивных операций. При необходимости раствор вискоэластика Crystax® С можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур. Неиспользованное до конца средство не подлежит хранению.

Удаление остаточного офтальмологического вискоэластика Crystax® С из передней камеры

При использовании метода импульс-ирригации наблюдались минимальные изменения гидродинамики, при этом в большинстве глаз отсутствовали воспалительные реакции (подтверждено научной статьей). Остатки вискоэластика Crystax® С в передней камере глаза могут самостоятельно выводиться из глаза через дренажную систему.

Меры предосторожности

- Следует принимать меры предосторожности, необходимые при хирургических вмешательствах на переднем и заднем отрезках глаза.

- Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение.
- Рекомендуется удалять раствор при помощи ирригации и аспирации в конце операции.

Не переполняйте переднюю камеру глаза!

- В состав входят высокоочищенные биологические полимеры (гиалуронат натрия). Необходимо учитывать возможность развития аллергической реакции.
- В дополнение к перечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - не используйте канюлю повторно;
 - не используйте упавший на пол имплантат или канюлю;
 - используйте только прозрачный раствор;
 - избегайте попадания пузырьков воздуха;
 - не используйте раствор в поврежденной или вскрытой упаковке.

Возможные побочные эффекты

- Возможны случаи кратковременного повышения внутриглазного давления после операции вследствие присутствия гиалуроната натрия в составе, которое быстро разрешается при соответствующей терапии. С целью снижения риска подобного эффекта необходимо удалять вискоэластик Crystax® C из передней камеры перед непосредственным завершением операции.
- Возможно развитие аллергических реакций.
- В ряде случаев наблюдались временные воспаления (гиперемия, ирит, гипопион) в течение 1–3 дней после операции. Однако прямой связи между применением изделия и развитием осложнений не выявлено.

Применение

Экстракция катаракты и имплантация интраокулярной линзы

С помощью канюли в переднюю камеру медленно и осторожно вводят необходимое количество вискоэластика Crystax® C. Вискоэластик можно вводить как до, так и после удаления хрусталика. Также вискоэластик Crystax® C можно применять для покрытия интраокулярных линз и кончиков хирургических инструментов перед имплантацией. Если во время хирургической манипуляции какое-либо количество введенного ранее вискоэластика Crystax® C вытекло, можно ввести дополнительный объем материала (см. раздел «Меры предосторожности»).

Взаимодействие с другими средствами

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми основаниями, такими как растворы хлорида бензалкония. В связи с этим вискоэластик Crystax® C не должен контактировать с указанными веществами или с медицинскими инструментами, обработанными ими.

Комплектность

В комплект поставки изделия должны входить:

Вискоэластик когезивный Crystax® C на основе гиалуроната натрия, по ТУ 32.50.13-004-34099688-2023, в вариантах исполнения:

1. Вискоэластик когезивный Crystax® C на основе гиалуроната натрия 1,0%, в составе:

- раствор вязкоэластика объемом наполнения 1,1 мл, концентрацией 1,0% в шприце однократном стерильном без канюли объемом 1 мл (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 мл без иглы, РУ № РЗН 2013/764) в защитном футляре или без него (в индивидуальной комбинированной упаковке) – 1 шт;

- Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034-94443956-2010 (РУ № ФСЗ 2011/10162) или канюля для вязкоэластиков изогнутая 21g x 7/8"; 23g x 7/8"; 25g x 7/8"; 26g x 7/8"; 27g x 7/8" (РУ № ФСЗ 2012/12331) или канюли Viscoflow изогнутые: 0,4мм; 0,6мм (РУ № ФСЗ 2011/08973) в упаковке производителя – 1/2 шт (25G) или 1/2 шт (27G), или по 1 шт (25G и 27G);

- стикер пациента – 4 шт;

- инструкция по применению – 1 шт.

2. Вязкоэластик когезивный Crystax® C на основе гиалуроната натрия 1,6%, в составе:

- раствор вязкоэластика объемом наполнения 1,1 мл, концентрацией 1,6% в шприце однократном стерильном без канюли объемом 1 мл (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 мл без иглы, РУ № РЗН 2013/764) в защитном футляре или без него (в индивидуальной комбинированной упаковке) – 1 шт;

- Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034-94443956-2010 (РУ № ФСЗ 2011/10162) или канюля для вязкоэластиков изогнутая 21g x 7/8"; 23g x 7/8"; 25g x 7/8"; 26g x 7/8"; 27g x 7/8" (РУ № ФСЗ 2012/12331) или канюли Viscoflow изогнутые: 0,4мм; 0,6мм (РУ № ФСЗ 2011/08973) в упаковке производителя – 1/2 шт (25G) или 1/2 шт (27G), или по 1 шт (25G и 27G);

- стикер пациента – 4 шт;

- инструкция по применению – 1 шт.

Только для интраокулярного применения!

Только для однократного применения!

Маркировка

Символы, используемые в маркировке

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Апирогенно		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления		Стерилизация паром или сухим теплом. Специальный путь для жидкости		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Стерилизация оксидом этилена		Не допускать воздействия влаги
	Код партии		Не стерилизовать повторно		Обратитесь к инструкции по приме-

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
					нению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Диапазон влажности		Температурный диапазон		Сертификат ISO 13485
	Сделано в России		Предел по количеству ярусов в штабеле		Верх

Материалы

Защитный футляр	Поликарбонат.
Этикетка на шприц	Пленка полипропиленовая с акрилово-дисперсионным клеем.
Вторичная этикетка (индивидуальная комбинированная упаковка - блистер)	Пленка для блистера – полиэтилентерефталат аморфный АПЭТ/ПЭ; Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий, изготовленная из сульфатной беленой целлюлозы, или материал Тайвек®.

Метод стерилизации

Раствор в первичной упаковке подвергается стерилизации паром, вторичная упаковка (индивидуальная комбинированная упаковка) подвергается стерилизации оксидом этилена. Повторная стерилизация запрещена.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Изделие следует хранить при температуре от +2 до +25 °С и влажности 10–80 % в оригинальной упаковке (в пачке картонной) и недоступном для детей месте. Не замораживать. Беречь от воздействия света.

Изделие следует использовать при температуре от +15 до +25 °С и влажности не более 80 %.

Изделие можно транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта, при температуре от +2 до +25 °С и влажности 10–80 % в оригинальной упаковке (в пачке картонной) и недоступном для детей месте. Не замораживать. Беречь от воздействия света.

Срок годности

3 года.

Использовать после вскрытия.

Не применять после истечения срока годности.

**Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/Организация,
принимаящая претензии потребителей**

ООО «Сигма Лаб», Россия
121205, г. Москва, б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер) д. 42, стр. 1, эт.3,
пом. 785
Тел.: 8-800-222-99-20
Электронная почта: info@crystax.pro

Основные технические и функциональные характеристики

Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия выпускается по ТУ 32.50.13-004-34099688-2023 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка изделия состоит из шприца стеклянного BD Нурак стерильного без иглы, объемом 1 мл (производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) или шприца для предварительного наполнения одноразового стерильного объемом 1 мл без иглы (производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764).

В комплект входят канюли офтальмологические хирургические стерильные 25G и (или) 27G по ТУ 9436-034-94443956-2010 производства ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, РУ № ФСР 2011/10162 или производства «Бивер-Визитек Интернешнл, Инк.», США, РУ № ФСЗ 2011/08973 или производства «Стеримедикс Лтд.», Великобритания, РУ № ФСЗ 2012/12331.

Биологическая безопасность раствора соответствует требованиям ГОСТ ИСО 10993.

Раствор биологически безопасен и не содержит в своем составе материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие стерильно и апиrogenно. Раствор в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1, вторичная упаковка (индивидуальная комбинированная упаковка) подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ИСО 11135. Повторная стерилизация запрещена.

Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Порядок осуществления утилизации

Медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, канюлю) следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Последняя редакция документа: 02/2025

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
8 листа(ов)
Генеральный директор
ООО «Сигма Лаб»
Бекбаев А.С.

