

Согласовано

ООО «САНТЭН»

Организация

105064, город Москва, пер. Нижний Сусальный, д. 5,
стр. 19, этаж 2 пом. XII ком. 16

Адрес

Менеджер по регистрации

Должность

Чубарева С.В.

Фамилия, Имя

23.11.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



Фотографические изображения

Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™

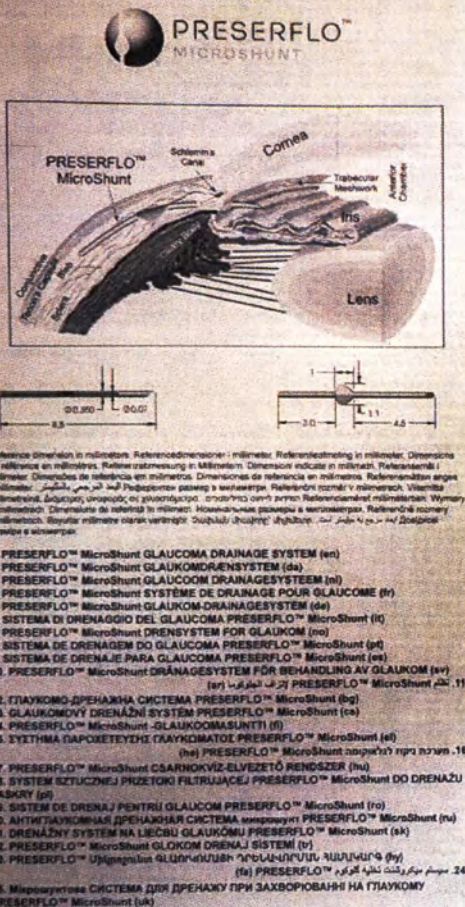
производства: «ИннФокус Инк.» (InnFocus, Inc.), США

2022



Рис. 1.
Транспортная упаковка

Рис. 2.
Общий вид



Santen



PRESERFLO™
MICROSHUNT

FOR EXPORT ONLY
DWG-DT-027-9K93



"Glaucoma Drainage System" "Glaucomadrainagesystem" "Glaucomadrainagesystem"
"Systeme de drainage du glaucome" "Glaucomadrainagesystem" "Systeme di drenaggio del
glaucoma" "Drainagesystem für glaukom" "Systeme de Dragenen do glaucoma"
"Sistema de drenaje para glaucoma" "Drainagesystem für Behandlung ex glaukom"
"نظام تصريف الجلوكوما" "Drainagesystem für Behandlung ex glaukom"
"Glaucomadrainagesystem" "Sistema de drenaje para glaucoma" "Drainagesystem für Behandlung ex glaukom"
"Система дренажа для глаукомы" "Systeme de drenaje para glaucoma" "Drainagesystem für Behandlung ex glaukom"
"Systeme de drainage du glaucome" "Glaucomadrainagesystem" "Systeme di drenaggio del
glaucoma" "Drainagesystem für glaukom" "Systeme de Dragenen do glaucoma"
"Sistema de drenaje para glaucoma" "Drainagesystem für Behandlung ex glaukom"
"نظام تصريف الجلوكوما" "Drainagesystem für Behandlung ex glaukom"

"Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes"
"Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes"
"Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes"
"Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes" "Includes"

(1) PRESERFLO™ Microshunt (1) MANF® Ophthalmic Knife
(1) 3mm Scleral Marker (1mm Scler Angled Knife)

STERILE R

(1) Anterior Chamber Cannula (1) 25Ga X 5/8" Needle
23G 3mm bend (1) Marker Pen

REF GLT-105

2024-03-08

LOT 210408B

SN 0002

2 1 1 Rx only 18°C 28°C

InfFocus, Inc.
12419 SW 156 Ave, STE 3
Miami, Florida 33186, USA
Tel: +1 (305) 378-2661
www.infocor.usinc.com



PRESERFLO™
MICROSHUNT

" Glaucoma Drainage System " Glaukomdrainagesystem " Glaucom drainagesystem
" Système de drainage du glaucome " Glaukom-Drainagesystem " Sistema di drenaggio del
glaucoma " Drensystem for glaukom " Sistema de Drenagem do Glaucoma
" Sistema de drenaje para glaucoma " Dränagesystem för behandling av glaukom
" نظام انزاف الجلوكوما " Глаукома-дренажная система " Glaukomový drenážní systém
" Glaukoomasuntti " Σύστημα παροχέτευσης γλαυκώματος " מערכת ניקוז לגלאוקומה
" Csarnokviz-elvezető rendszer " System sztucznej przetoki filtrującej do drenażu jaskry
" Sistem de drenaj al glaucomului " Антиглаукомная дренажная система " Drenážny systém
na liečbu glaukómu " Glaukom Drenaj Sistemi " Ηγασμολύσις ή η ηοιζωρωρίσις ηανζωλωρωρί
" سیستم تخلیه گلوکوما " Дренажная система для лечения глаукомы

" Includes " Inneholder " Omvat " Contient " Enthält " Include " Inneholder " Includi
" Incluye " Innehall " يشمل " Включая " Zahrmuje " Sisältö " Περιλαμβάνει " כולל
" Tartalom " Zawiera " Include " Включает " Zahřňa " Şunlar Dahildir " Περιλαμβάνει
" شامل " Включено "

STERILE EO

(1) PRESERFLO™ MicroShunt
(1) 3mm Scleral Marker

(1) MANI® Ophthalmic Knife
(1mm Slit Angled Knife)

STERILE R

(1) Anterior Chamber Cannula
23G 8mm bend

(1) 25Ga X 5/8" Needle
(1) Marker Pen

REF GLT-105

2024-03-08

LOT 210408B

SN 0002



Rx only



InnFocus, Inc.
12415 SW 156 Ave. STE 3
Miami, Florida 33186, USA
Tel: +1 (305) 378-2851
www.innfocusinc.com

InnFocus is the provider of the procedure pack.

REF GLT-105
LOT 210408B

SN 0002



InnFocus, Inc.
12415 SW 136 Ave. STE 3
Miami, Florida 33186, USA
Tel: +1 (305) 378-2651
www.innfocusinc.com

InnFocus is the assembler of the procedure pack.



REF GLT-105

2024-03-08

LOT 210408B

SN 0002

LOT 210408B

SN 0002

 2024-03-08

EU Importer: SANTEN SA,
the NETHERLANDS Branch
De Entree 11-97
Alpha Tower 18th Floor
1101BH Amsterdam



PRESERFLO™
MICROSHUNT



(01) 0 4987084 31550 2 (17) 240308 (10) 210408B (21) 0002

Santen

DWG-INF-0354-00R01

Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™ Состав

1. Микрошунт PRESERFLO™ - 1 шт.
2. Маркер для склеры, ширина разметки 3-20мм - 1 шт.
3. Нож хирургический одноразовый с шириной лезвия 1мм MSL10, длина рукоятки 118 мм - 1 шт.
4. Ручка маркерная - 1 шт.
5. Игла 0,51мм x16 мм - 1 шт.
6. Канюля для передней камеры глаза 23Gx8мм, изогнутая, тонкостенная - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Этикетки пациента - 6 шт.
9. Индивидуальная карточка пациента - 1 шт.

Производитель:

«ИннФокус Инк.», США (InnFocus, Inc.)

Место производства:

1. Hurricane Medical, United States
2. MANI, INC., Japan
3. Tecfen Medical, USA

Серия (лет) см. на упаковке

Использовать до (год) см. на упаковке

Условия хранения: Хранить при регулируемой комнатной температуре ($20\pm5^{\circ}\text{C}$) и избегать длительного воздействия высокой температуры ($>55^{\circ}\text{C}$), низкой температуры ($<-15^{\circ}\text{C}$), крайне низкой ($<20\%$) или высокой ($>80\%$) влажности, прямых солнечных лучей и контакта с водой или другими жидкостями.

Любое вскрытие или повреждение пакета нарушает стерильность содержимого.

Способ применения: См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «САНТЭН», 105064, город Москва, пер. Нижний Сусальный, д. 5, стр. 19, этаж 2 пом. XII ком. 16

РУ и дата Регистрационного удостоверения

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ
НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО

Рис.7.



Рис. 8.

Микрошунт PRESERFLO™; Маркер для склеры, ширина разметки 3-20мм

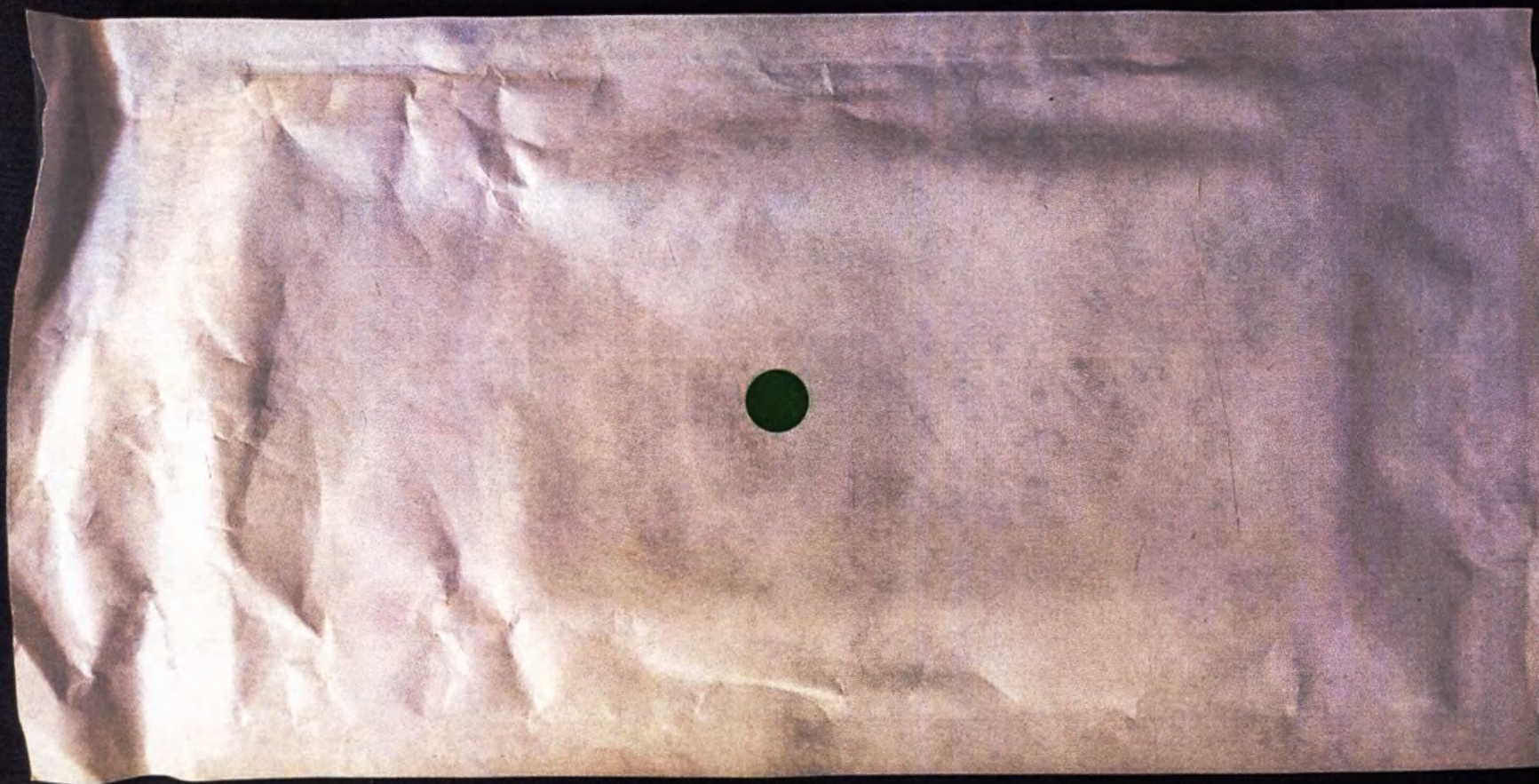


Рис. 9.

Микропункт PRESERFI O™; Маркер для склеры, ширина разметки 3-20мм

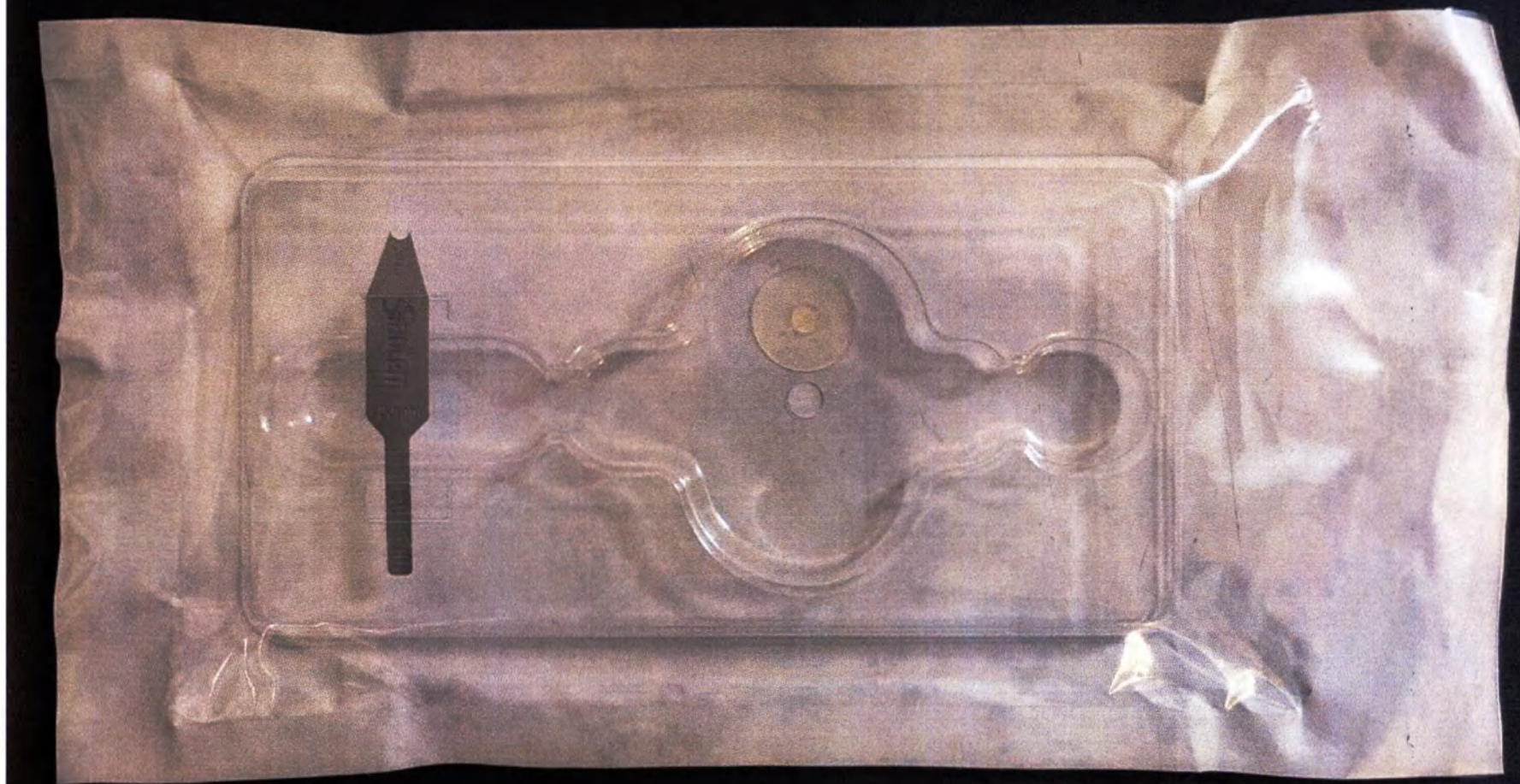


Рис. 10.

Микропункт PRESERFI O™; Маркер для склеры, ширина разметки 3-20мм



Рис. 11.

Микрошунт PRESERFLO™; Маркер для склеры, ширина разметки 3-20мм

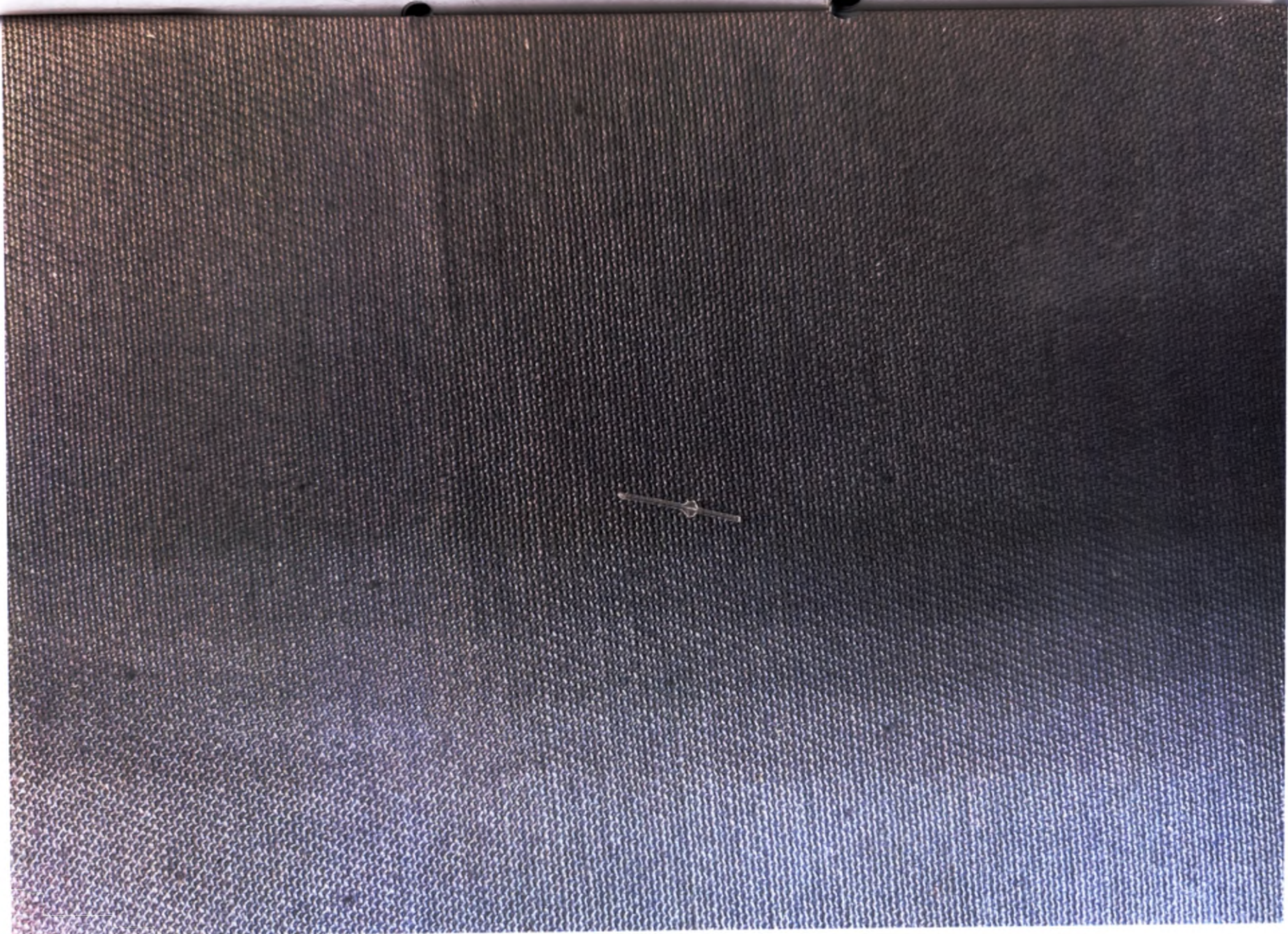


Рис. 12.

Микроинт. PRESERFI OTM



Рис. 13.

Маркер для склеры, ширина разметки 3-20мм



Рис. 14.

2. Показанный одноразовый с шириной лезвия 1мм MSL10, длина рукоятки 118 мм. – 1 шт.
Первичная упаковка

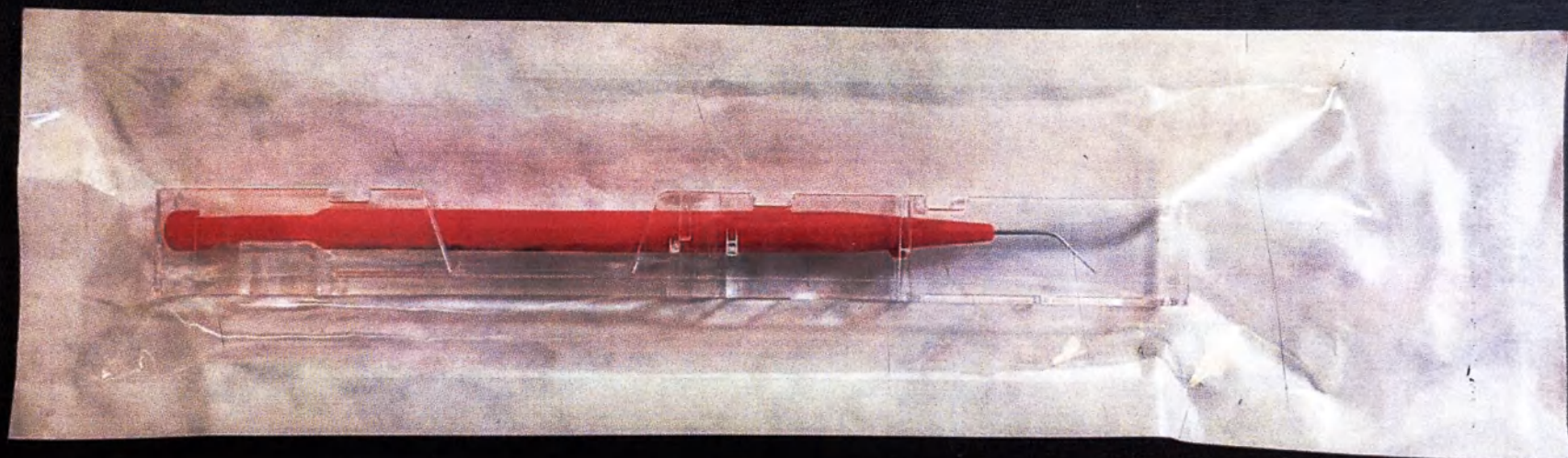


Рис. 15.

ООО ЦРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru Разовый с шириной лезвия 1мм MSL10, длина рукоятки 118 мм. – 1 шт.
Первичная упаковка



Рис. 16.

Иллюстрация образцов с шириной лезвия 1мм MSL10, длина рукоятки 118 мм. – 1 шт.



Рис. 17.



Рис. 18.

Делка маркерная
Первичная упаковка

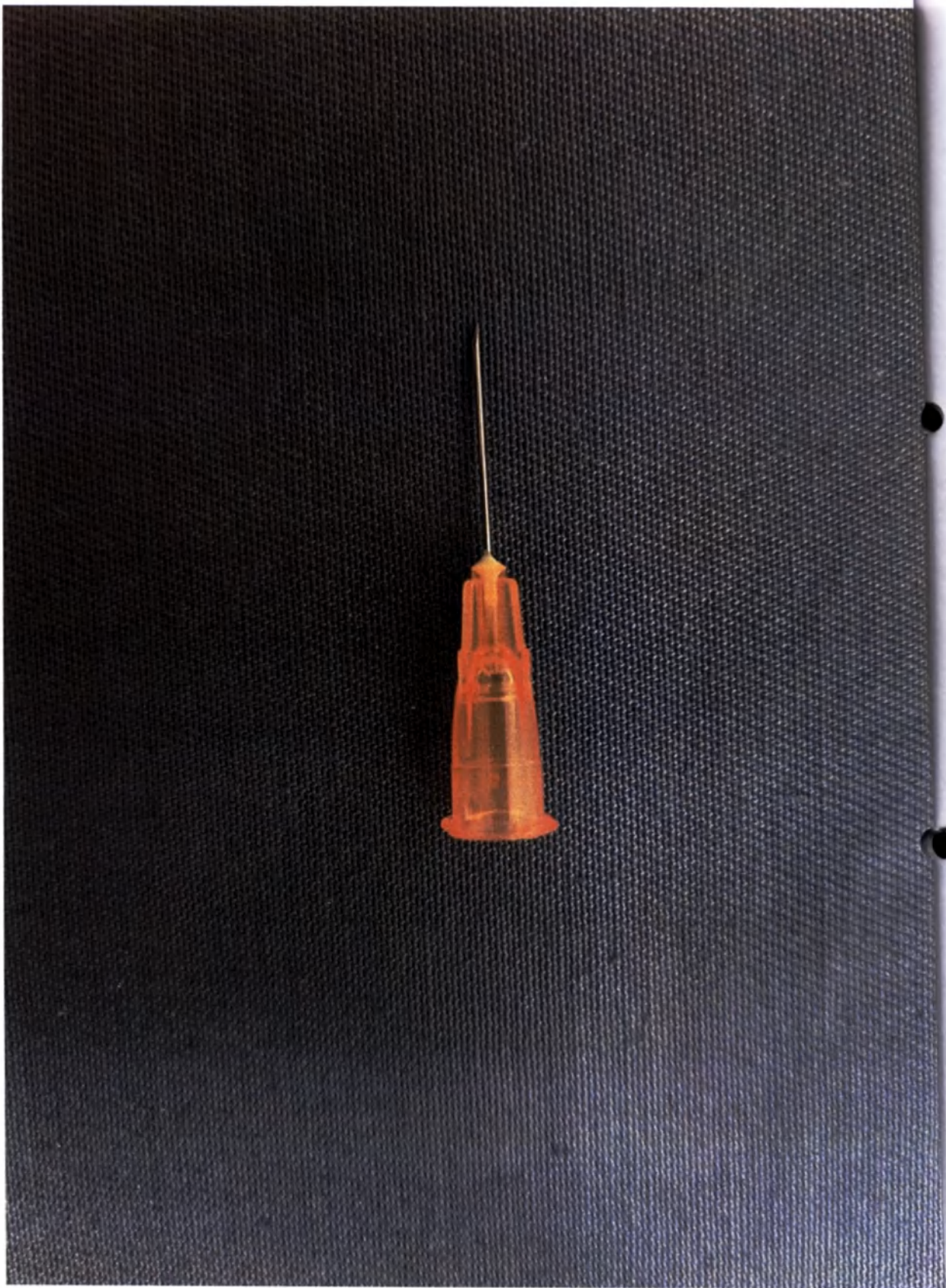


Рис. 19.



Рис. 20.

Рис. 21.
Игла 0,51мм. х 16мм.



Manufactured for:



PRECISION OPHTHALMIC PRODUCTS

5385 Hollister Ave, No. 216
Santa Barbara, CA 93111 USA
Tel: 805-967-1153 Fax: 805-967-1295

Quantity: 1

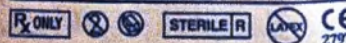
REF TE-2004-8

ANTERIOR CHAMBER
CANNULA TW, 23g, 8mm BEND

LOT 191266-001 2024-10-01



(01) 0 0817618 02477 5



EC REP Surgitrac Europe S.A.S
16 A Rue de Jouanet - 35700
Rennes, France

Anodyne Surgical
804 Corporate Centre Drive
O'Fallon, MO 63368

07/19

Рис. 22.



Рис. 23.

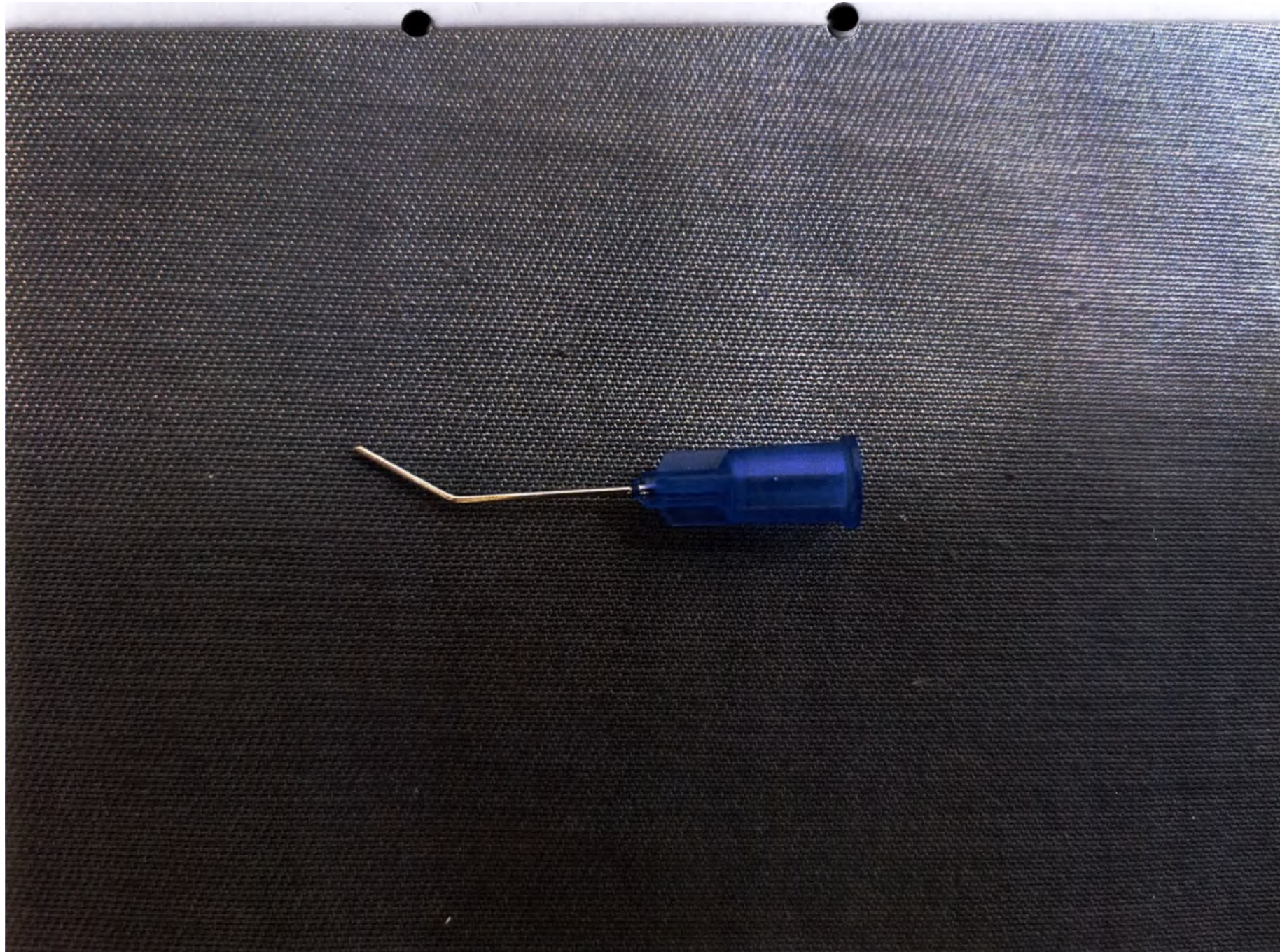
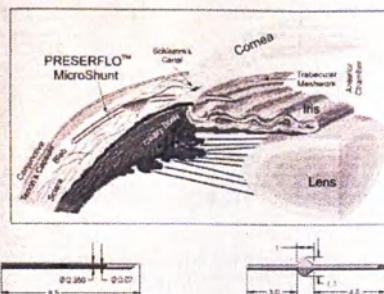


Рис. 24.

[illegible]

1. PRESERFLO® MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (en)
2. PRESERFLO® MicroShunt GLAUCOMADRENAGESYSTEM (da)
3. PRESERFLO® MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (fr)
4. PRESERFLO® MicroShunt GLAUCOMADRENAGESYSTEM (de)
5. SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO® MicroShunt (it)
6. PRESERFLO® MicroShunt DRENSYSTEM FOR GLAUKOM (no)
7. SYSTEMA DE DRENAGAJ DE GLAUCOM PRESERFLO® MicroShunt (pl)
8. SISTEMA DE DRENAJE PARA GLAUCOMA PRESERFLO® MicroShunt (es)
9. PRESERFLO® MicroShunt DRAINAGESYSTEM FOR BEHANDLING AV GLAUKOM (sv)
10. PRESERFLO® MicroShunt DRENSYSTEMET FOR GLAUKOM (fi)
11. ГЛАУКОМ-ДРЕНАЖНА СИСТЕМА PRESERFLO® MicroShunt (bg)
12. ГЛАУКОМОВОЙ ДРЕНАЖНОЙ СИСТЕМЕ PRESERFLO® MicroShunt (ca)
13. PRESERFLO® MICROSHUNT-GLAUKOMASCHNITTEN (it)
14. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΟΧΕΤΗΣΗΣ ΤΡΑΧΥΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΠΡΕΣΕΡΦΛΟ® MicroShunt (el)
15. PRESERFLO® MicroShunt DRENSYSTEMET FOR GLAUKOM (hu)
16. SYSTEM SZÜZŐKÉNY PÉNZELŐI FILTRÁCIÓJA PRESERFLO® MicroShunt DO DRENÁZU JASZU (sk)
17. SISTEM DE DRENAJ PENTRU GLAUCOM PRESERFLO® MicroShunt (ro)
18. АНТИГЛАУКОМНА ДРЕНАЖНА СИСТЕМА PRESERFLO® MicroShunt (ru)
19. DRENSKÝ SYSTÉM PRO GLAUKOM PRESERFLO® MicroShunt (cs)
20. PRESERFLO® MicroShunt GLOKOMA DRENÁJ SYSTEMI (lv)
21. PRESERFLO® Mikroschunt GLOKOMA DRENĀJ SISTĒMA (lt)
22. PRESERFLO® Mikroschunt GLOKOMA DRENĀJ SISTĒMA (uk)
23. PRESERFLO® MicroShunt GLOKOMA DRENĀJ SISTĒMA (be)
24. PRESERFLO® MicroShunt GLOKOMA DRENĀJ SISTĒMA (uk)

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM (and
Instructions for Use)

INTRODUCTION

THE PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SBS [poly(styrene-*block*-isobutylene-*block*-styrene)] polymer with a tube of 350 μ m outer diameter and a lumen of 75 μ m. It has triangular fins that prevent migration of the tube into the AC. The device is designed to be implanted under the subconjunctival Tenon's space.

1. Surgeons should be well familiarized with the device with proper training.
2. Make sure to check the expiration date on each item.

CONTENTS

- | | | |
|-----------------------------|--------------------------|--|
| - PRESERFLO™ MicroShunt (1) | - 3mm Scleral Marker (1) | - MAM Ophthalmic Knife (7mm tilt Angle Knives) (1) |
| - Lask Shield (2) | - Marker Pen (1) | - 25G Needle (1) |

INDICATIONS FOR USE

The PRESERFLO™ MicroShunt Glaucoma Drainage System is intended for reduction of intraocular pressure in eyes of patients with primary open angle glaucoma where IOP remains uncontrollable while on maximum tolerated medical therapy and/or where glaucoma progression warrants surgery.

CONTRAINDICATIONS

The implantation of the PRESERFLO™ MicroShunt is contraindicated if one or more of the following conditions exist: BACTERIAL CONJUNCTIVITIS; BACTERIAL CORNEAL ULCERS; ENDOPHthalMITIS; ORBITAL CELLULITIS; BACTEREMIA OR SEPTICEMIA; ACTIVE GLAUCOMA; UVEITIS; SEVERE DRY EYE; SEVERE BLEPHARITIS; PRE-EXISTING OCULAR OR SYSTEMIC PATHOLOGY THAT, IN THE OPINION OF THE SURGEON, IS LIKELY TO CAUSE POSTOPERATIVE COMPLICATIONS (E.G. SEVERE MYOPIA AND THIN CORNEA) THAT FOLLOWING IMPLANTATION OF THE DEVICE; PATIENTS DIAGNOSED WITH ANGLE CLOSURE GLAUCOMA.

www.elsevier.com/locate/jmb

- For one-time use only. Do not reuse or re-sterilize. Reuse, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in serious patient injury, illness, bloodborne or other infections. Reuse, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection.

Рис. 25.

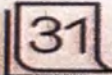


Рис. 26.

 ? _____

 + _____

Left Eye ☐ Right Eye ☐

 31 / ____ / ____
 DD MM YYYY



Place Case Report Label Here

 **PRESERFLO™**
 MICROSHUNT

MD PRESERFLO™ MicroShunt
REF GLT-101
 InnFocus, Inc.
 12415 SW 136th Ave. STE 3
 Miami, FL 33186, USA
 Tel: +1 (305) 378-2651
 www.innfocusinc.com



Рис. 27.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

28

листов.

Менеджер по регистрации
Чубарева С.В.

«23»

ноября 2022 г.

