

81521
20
INNFOCUS

a **Santen** Company

**Instruction for use /Инструкция по применению
PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM/
Система дренажная для снижения внутриглазного
давления PRESERFLO™**

**«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»
«ИннФокус Инк.», США/ InnFocus Inc, USA**

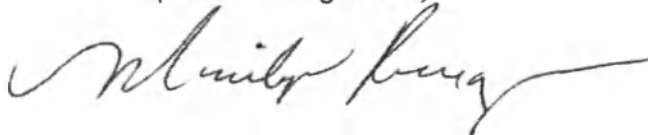
**«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»
«ИннФокус Инк.», США/ InnFocus Inc, USA
УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»
«ИннФокус Инк.», США/ InnFocus Inc, USA
Director of Regulatory Affairs and Compliance**

(должность/ position)

Marilyn Pourazar (имя/ name)

/Подписано/

(подпись/ signature)



November 30, 2022

М.П./ Stamp

INNFOCUS

InnFocus, Inc
12415 SW 136 Ave, Unit 3
Miami, FL 33186-6488
Tel: (305) 378-2651, Fax: (305) 378-2652

State of: Florida

County of: Miami - Dade

The foregoing instrument was acknowledged before me via physical presence this

November 30, 2022 by Marilyn Pourazar

Personally known ✓

Signature of Notary Public

Clara I. Calderon



Printed Name of Notary Public

Clara I. Calderon

Согласовано/APPROVED

Организация/Organization

Адрес/Adress

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие

**Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™, в составе,
производства «ИннФокус Инк.», США (InnFocus, Inc.)**

Instructions for Use for medical device

PRESERFLO™ MicroShunt GLAUCOMA DRAINAGE SYSTEM
Manufactured by InnFocus Inc, USA

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™, в составе: 1. Микрошунт PRESERFLO™ – 1 шт. 2. Маркер для склеры, ширина разметки 3-20 мм – 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 23Gx8 мм, изогнутая, тонкостенная – 1 шт. 7. Инструкция по применению – 1 шт. 8. Этикетка пациента – 6 шт. 9. Индивидуальная карточка пациента – 1 шт. (Далее по тексту возможны названия: Система, PRESERFLO™ MicroShunt, InnFocus MicroShunt, MIDI Arrow.)	PRESERFLO™ MicroShunt Glaucoma Drainage System consisting of: 1. PRESERFLO™ MicroShunt – 1 unit. 2. 3-20mm Scleral Marker – 1 unit. 3. 1.0 mm Slit Angle Knife – 1 unit. 4. Marker Pen – 1 unit. 5. 25G Needle – 1 unit. 6. Anterior Chamber 23Gx8mm bend, thin wall cannula– 1 unit. 7. Instruction for use – 1 unit. 8. Case Report Stickers – 6 units. 9. Patient card – 1 unit. (Herein and after: PRESERFLO™ MicroShunt, InnFocus MicroShunt, MIDI Arrow.)
Назначение медицинского изделия	Intended use of the medical device
Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™ MicroShunt предназначена для снижения внутриглазного давления у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой, у которых внутриглазное давление остается нестабильным на фоне максимальных переносимых доз лекарств и/или у которых прогрессирование глаукомы требует операции.	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.
Показания	Indications
Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™ MicroShunt предназначена для снижения внутриглазного давления у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой, у которых внутриглазное давление остается нестабильным на фоне максимальных переносимых доз лекарств и/или у которых прогрессирование глаукомы требует операции.	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.
Противопоказания	Contraindications
Имплантация PRESERFLO™ MicroShunt противопоказана при наличии одного из следующих состояний: 1. Бактериальный конъюнктивит. 2. Бактериальные язвы роговицы.	The implantation of the PRESERFLO™ MicroShunt is contraindicated if one or more of the following conditions exist: 1. Bacterial conjunctivitis. 2. Bacterial corneal ulcers.

3. Эндофталмит. 4. Орбитальный целлюлит. 5. Бактериemia или септицемия. 6. Активный склерит. 7. Увеит. 8. Тяжелая форма сухости глаз. 9. Тяжелая форма блефарита. 10. Ранее выявленная глазная или системная патология, которая, по мнению хирурга, с той или иной вероятностью может в результате имплантации изделия вызвать осложнения в послеоперационном периоде (например, тяжелая миопия и тонкая конъюнктивa). 11. Диагностированная закрытоугольная глаукома. 12. Не использовать у пациентов с сильной чувствительностью или аллергией к металлам.	3. Endophthalmitis. 4. Orbital cellulitis. 5. Bacteremia or septicemia. 6. Active scleritis. 7. Uveitis. 8. Severe dry eye. 9. Severe blepharitis 10. 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 conjunctiva) following implantation of the device. 11. Patients diagnosed with angle closure glaucoma. 12. Do not use on any patient who is too sensitive or allergic to metals.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects
К осложнениям во время и после операции относятся: - неконтролируемое прогрессирование глаукомы; - затруднения при установке PRESERFLO™ MicroShunt; - увеличение времени хирургического вмешательства; - миграция трубки из передней камеры; - уплощение передней камеры; - чрезмерное кровотечение в передней камере или глазном яблоке; - соприкосновение PRESERFLO™ MicroShunt с роговицей или радужной оболочкой; - слишком высокое или низкое внутриглазное давление; - нахождение в передней камере вязкоэластичного материала; - хориоидальный выпот или кровоизлияние; - отслоение сетчатки; - пролиферативная ретинопатия; - гифема; - гипотония или гипотоническая макулопатия; - фтизис глазного яблока; - эндофталмит; - прорезание трубки через конъюнктиву; - блокировка трубки радужной оболочкой, стекловидным телом или фибрином; - увеит;	The complications during and after surgery may include: - glaucoma progression not controlled, - difficulty in inserting the PFMS, - extended surgical procedure, - tube migration out of anterior chamber, - flat anterior chamber, - excessive bleeding in anterior chamber or eye, - PFMS touches cornea or iris, - intraocular pressure too high or low, - viscoelastic used in anterior chamber, - choroidal effusion or hemorrhage, - retinal detachment, - proliferative retinopathy, - hyphema, - hypotony or hypotony maculopathy, - phthisis bulbi, - endophthalmitis, - tube erosion through conjunctiva, - tube block by iris or vitreous or fibrin, - uveitis, - diplopia, - aqueous misdirection,

- диплопия; - неправильный отток внутриглазной жидкости; - осложнения со стороны роговицы (эрозия, отек, изъязвление, инфекция, декомпенсация, буллезная кератопатия, потеря эндотелиальных клеток, разрывы десцеметовой мембраны); - частичная или полная потеря зрения; - перфорация глазного яблока; - фистула фильтрационной подушки; - блебит; - киста фильтрационной подушки; - несостоятельность фильтрационной подушки; - зрачковый блок; - птоз; - макулярный отек; - продолжительное воспаление; - применение препаратов против глаукомы; - боль; - осложнения со стороны конъюнктивы (разрыв, рассечение, кровоизлияние, гиперемия, рубцы, изъязвление); - спайки/синехии радужной оболочки; - развитие или прогрессирование катаракты; - эксплантация PRESERFLO™ MicroShunt; - реакция инкапсуляции; - образование фибрина в передней камере; - нарушение поля зрения; - перфорация глазного яблока; - головная боль; - кровоизлияние в стекловидное тело; - осложнения, связанные с наложением швов.	- corneal complications (abrasion, edema, ulceration, infection, decompensation, bullous keratopathy, endothelial cell loss, Descemet striae), - partial or complete vision loss, - globe perforation, - bleb leak, - blebitis, - cystic bleb, - bleb failure, - pupillary block, - ptosis, - macular edema, - prolonged inflammation, - use of glaucoma medications, - pain, - conjunctival complications (dehiscence, dissection, hemorrhage, hyperemia, scar, ulcer), - iris adhesions/synechiae, - cataract development or progression, - explantation of the PFMS, - encapsulation reaction, - fibrin in anterior chamber, - visual field damage, - globe perforation, - headache, - vitreous hemorrhage, - suture related complications.
Сведения о производителе	Information about manufacturer
Производитель: «ИннФокус Инк.», США (InnFocus, Inc.) 12415 SW 136 Avenue, Unit 3, Miami, FL 33186, USA Место производства:	Manufacturer: InnFocus, Inc. 12415 SW 136 Avenue, Unit 3, Miami, FL 33186, USA Site of manufacture:

1. Hurricane Medical, 5315 Lena Road, Bradenton, FL, 34211-9442, United States 2. MANI, INC. 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan Tecfen Medical, 6100 Hollister Avenue, Building 3, unit 3A/3B, Santa Barbara, California, 93117, USA	1) Hurricane Medical, 5315 Lena Road, Bradenton, FL, 34211-9442, United States 2) Mani, Inc. 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan 3) Tecfen Medical, 6100 Hollister Avenue, Building 3, unit 3A/3B, Santa Barbara, California, 93117, USA
Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях	Information about usage conditions
Систему PRESERFLO™ MicroShunt могут использовать квалифицированные офтальмологи и специалисты по заболеваниям глаз, требующим хирургического лечения в условиях клиники или больницы. Возрастная группа пациентов: взрослые (22 года и старше).	The PRESERFLO™ MicroShunt can be used by trained ophthalmologist, specialist in surgical eye disease in a clinic or hospital environment. Patient Age: Adult (22 years of age or older).
Требования безопасности и меры предосторожности	Warnings and precautions
- Не используйте микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt, если устройство выглядит деформированным, согнутым и/или искривленным. - Для работы с устройством избегайте применения зубчатых пинцетов. Рекомендуется использовать пинцет по Макферсону. - Не используйте нож, если он ударился или соприкоснулся с другими предметами, кроме глазного яблока. Такой нож может быть поврежден и потерять остроту. - Применение микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt при вторичной глаукоме не изучалось. - Устройство не должно подвергаться прямому контакту с материалами на основе петролатума (вазелина) (например мази, суспензии и т.п.). - Выбрасывая устройство после использования, поместите лезвие в футляр. - Отпуск только по рецепту: Это устройство разрешено для продажи только врачом или по его заказу. - Только для одноразового использования. Не используйте повторно и не стерилизуйте повторно. Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к порче устройства, что, в свою очередь, может причинить серьезный вред пациенту, привести к болезни, слепоте или смерти. Повторное использование или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения устройства и/или инфицирования или	- Should the PRESERFLO™ MicroShunt appear deformed, folded and/or distorted, do not use. - Avoid use of toothed forceps to handle device. McPherson type forceps are recommended. - Do not use knife if it has been hit against or in contact with parts other than the eyeball. Such knife may be damaged and lose sharpness. - The use of the PRESERFLO™ MicroShunt for secondary glaucomas has not been established. - The device should not be subjected to direct contact with petrolatum-based (i.e. petroleum jelly) materials (e.g. ointments, dispersions, etc.). - After-use discard with the blade stowed inside the cover. - Rx only: This device is restricted to sale by, or on the order of, a physician. - 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, blindness or death. Reuse, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, blindness or death of the patient. - After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy. - Long term effects of Mitomycin C (MMC) with the use of this device have not

перекрестного инфицирования пациента, в том числе риск передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни, слепоте или смерти пациента. - После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с предписаниями больницы, административных органов или требованиями местного законодательства. - Отдаленные эффекты применения митомицина C (MMC) у пациентов с имплантированным устройством не оценивались. При применении MMC настоятельно рекомендуется применять необходимые меры предосторожности и процедуры. - Вискоэластики у пациентов с имплантированным устройством не тестировались. Тем не менее в чрезвычайной ситуации, когда все другие методы лечения неэффективны, приемлемым вариантом может быть применение гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ). Применять ГПМЦ с целью коррекции мелкой передней камеры глаза при имплантированном микрошунте PRESERFLO™ MicroShunt следует в последнюю очередь, так как возникает риск прекращения тока через устройство в течение одной или нескольких недель после использования, что требует тщательного и более частого контроля ВГД. - Не применяйте у пациентов с повышенной чувствительностью или аллергией на металлы.	been evaluated. Necessary precautions and interventions on the use of MMC are highly recommended. - Viscoelastics have not been tested with this device. However, in an emergency when all other therapies have failed, the use of hydroxyl methyl-cellulose (HPMC) may be an option. Use of HPMC should be a last resort to correct a flat chamber with the PRESERFLO™ MicroShunt and may risk loss of flow through the device for one or more weeks after use necessitating close or more frequent observation of IOP. - Do not use on any patient who is too sensitive or allergic to metals.
Изображение и описание изделия PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) представляет собой имплантируемое дренажное изделие для лечения глаукомы, изготовленное из особо гибкого полимера SIBS [поли(стирол-блок-изобутилен-блок-стирола)] в виде трубки с наружным диаметром 350 мкм и просветом 70 мкм. Оно оснащено выступами треугольной формы, которые предотвращают миграцию в переднюю камеру. Изделие предназначено для имплантации под субконъюнктивальным/субтеноновым пространством. 1. Хирурги должны быть хорошо ознакомлены с изделием в рамках надлежащего обучения. 2. Необходимо проверять срок годности на каждом изделии. Система PRESERFLO™ MicroShunt поставляется в комплекте с маркером с шириной разметки 3 мм, стерильно упакованная в герметичный пакет Tyvek. В комплекте с PRESERFLO™ MicroShunt	Picture and description of device The PRESERFLO™ MicroShunt (PFMS) is an implantable glaucoma drainage device made of an extremely flexible SIBS [poly(Styreneblock-IsoButylene-block-Styrene)] polymer with a tube of 350 µm outer diameter and a lumen of 70 µm. It has triangular fins that prevent migration of the tube into the AC. The device is designed to be implanted under the subconjunctival/Tenon space. 1. Surgeons should be well familiarized with the device with proper training. 2. Make sure to check the expiration date on each item. The PRESERFLO™ MicroShunt is supplied with a 3 mm marker, sterile and packaged in Tyvek sealed pouch. Devices are provided with the PRESERFLO™ MicroShunt and include: 25Ga needle, marker pen, and a 1mm knife, which are detailed below. Devices are each single pouched and boxed (as a package system) with the MicroShunt device.

поставляются следующие компоненты: игла 25G - 0,51мм x16 мм, маркерная ручка, нож с шириной лезвия 1 мм. Подробное их описание приведено ниже. Каждый компонент упакован в пакет и помещается в коробку (упаковочная система) вместе с микрошунтом.

Микрошунт PRESERFLO™

Конфигурация микрошунта PRESERFLO™ изображена ниже.

Просвет изделия имеет диаметр 70 микрон с наружным диаметром 350 микрон и предназначен для оттока жидкости из передней камеры на фильтрационную подушку (пузыревидное образование под конъюнктивой/теноновой оболочкой) со скоростью, эквивалентной средней скорости оттока из здорового глаза человека (2–3 мкл/мин при давлении 5 мм рт. ст.).

Треугольные выступы по бокам изделия предназначены для предотвращения его миграции в переднюю камеру, а также для создания физического барьера как у винных пробок, не допускающего протекания жидкости вокруг изделия.

PRESERFLO™MicroShunt.

The physical configuration of the PRESERFLO™MicroShunt device is shown below.

The lumen of the device is approximately 70 microns in diameter with an outer diameter of 350 microns and is designed to allow aqueous flow from the anterior chamber to a bleb (blister-like formation below the conjunctiva/Tenons) equivalent to the average flow from a healthy human eye of 2-3 microliters/minute at 5mmHg.

The triangular “fins” on the device are designed to prevent the device from migrating into the anterior chamber as well as to physically block aqueous from leaking around the outside of the device similar to a cork on a bottle.

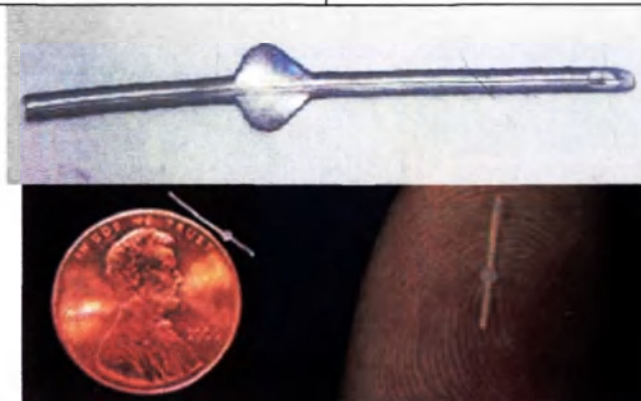


Рис. 1. Микрошунт PRESERFLO®/ PRESERFLO® MicroShunt

Маркер для склеры, ширина разметки 3-20 мм

Этот одноразовый компонент изготовлен из нержавеющей стали.

Генциановый фиолетовый краситель из маркерной ручки наносится на кончики маркера во время операции. Маркер выравнивается по лимбу и помечает точку на расстоянии 3 мм от лимба.

Время контакта маркера для склеры из нержавеющей стали с организмом пациента составляет несколько секунд, контакт ограничен двумя

3-20mm Scleral Marker

This disposable component is made from stainless steel. The gentian violet from the marker pen is placed on the tips of the marker during surgery. The marker is lined up with the limbus and a point on the sclera 3mm from the limbus is marked with the marker.

The contact time of the stainless steel scleral marker with the patient is no longer

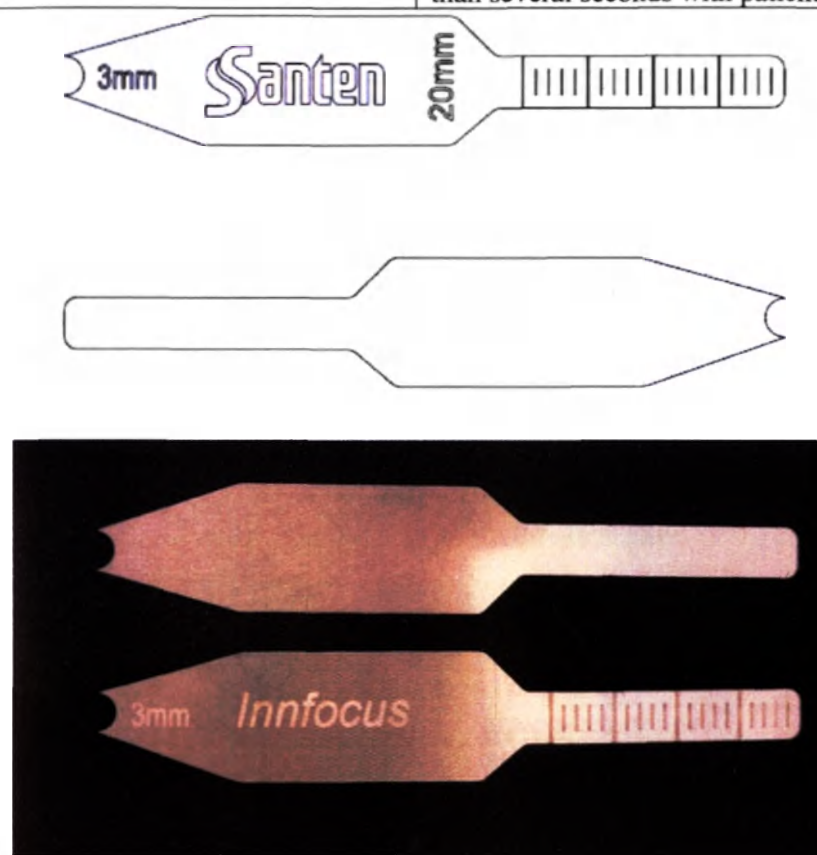


Рис. 2. Маркер для склеры, ширина разметки 3-20 мм (вид сверху и снизу)/ 3 mm Scleral Marker (Top and Bottom Views)

Нож хирургический одноразовый с шириной лезвия 1мм MSL10, длина рукоятки 118 мм

Этот одноразовый нож используется для формирования кармана 1x1 мм непосредственно под поверхностью склеры для размещения тонкой части микрошунта PRESERFLO™ во время установки, им делают соединительное отверстие с передней камерой. Одноразовое лезвие изготовлено из нержавеющей стали и оснащено пластмассовой рукояткой.

1.0 mm Slit Angle Knife

This disposable knife is used to create a 1mm x 1mm pocket just below the sclera surface for placement of the fin portion of the PRESERFLO™ MicroShunt during the insertion process and makes connecting hole to anterior chamber. The disposable blade is made of stainless steel with a plastic handle.

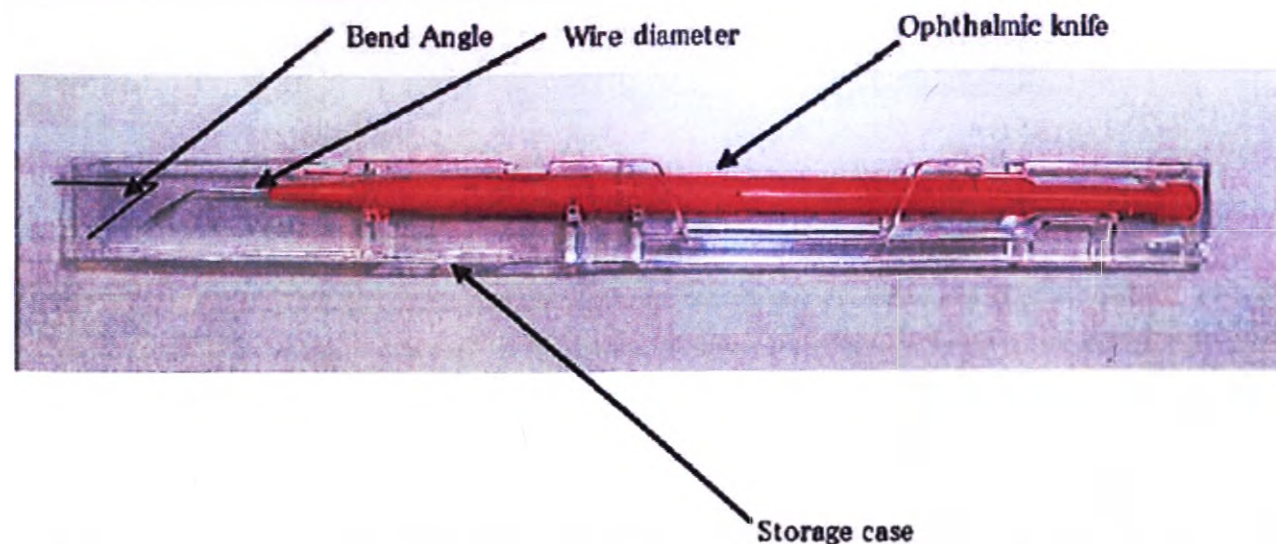


Рис. 3. Нож хирургический одноразовый с шириной лезвия 1 мм MSL10, длина рукоятки 118 мм в футляре для хранения/
1.0 mm Slit Angle Knife in a storage case.

Bend Angle	Угол изгиба
Wire diameter	Диаметр проволоки
Ophthalmic knife	Офтальмологический нож
Storage case	Футляр для хранения

Ручка маркерная

Одноразовая маркерная ручка содержит генциановый фиолетовый краситель, который наносится с помощью маркера с шириной разметки 3 мм для идентификации точки введения ножа.

Контакт пациента с чернилами на основе генцианового фиолетового красителя ограничен нанесением 2-х небольших видимых точек от маркера для склеры с шириной разметки 3 мм, которые в процессе имплантации микрошунта PRESERFLO® медленно смываются при ирригации глаза сбалансированным солевым раствором (BSS) в ходе 15–20-минутной процедуры.

Marker Pen

The disposable marker pen contains gentian violet to be used with the 3mm marker to identify the point of entry for the knife.

Patient contact with the gentian violet ink is limited to 2 small visible dots transferred from the 3mm Scleral Marker that are slowly washed away during PRESERFLO® MicroShunt implantation as the eye is irrigated with Balanced Salt Solution (BSS) throughout the 15-20 minute procedure.

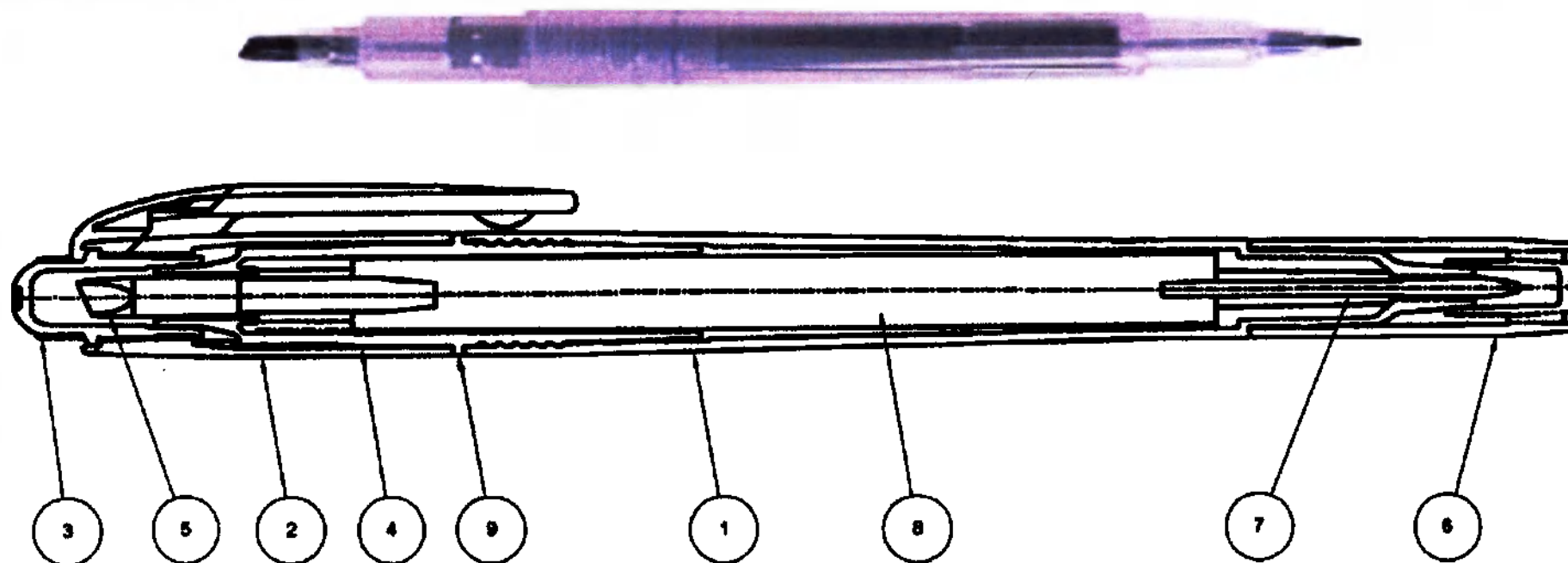


Рис. 4. Ручка маркерная / Marker Pen

	Описание	Description
1	Корпус	Barrel
2	Большой колпачок	Large Cap
3	Верхняя заглушка	Top Plug
4	Держатель наконечника	Tip Holder
5	Клиновидный наконечник	Chisel Tip
6	Малый колпачок	Small Cap
7	Пулевидный наконечник	Bullet Tip
8	Емкость с чернилами	Ink Reservoir
9	Точка крепления с резьбой	Screw Thaded Attachment Point

Игла 0,51мм x16 мм

Стандартная одноразовая игла из нержавеющей стали с общей длиной ствола 15,8 мм (5/8 дюйма) и гнездовым разъемом Люэра на конце.

25G Needle

This is a standard disposable stainless-steel needle with a total shaft length of 5/8" and a female luer hub at the end. It is used to make an entry track into the

Используется для создания доступа в переднюю камеру путем проведения через склеральный карман и под лимб.

anterior chamber by passing the needle through the scleral pocket and under the limbus.

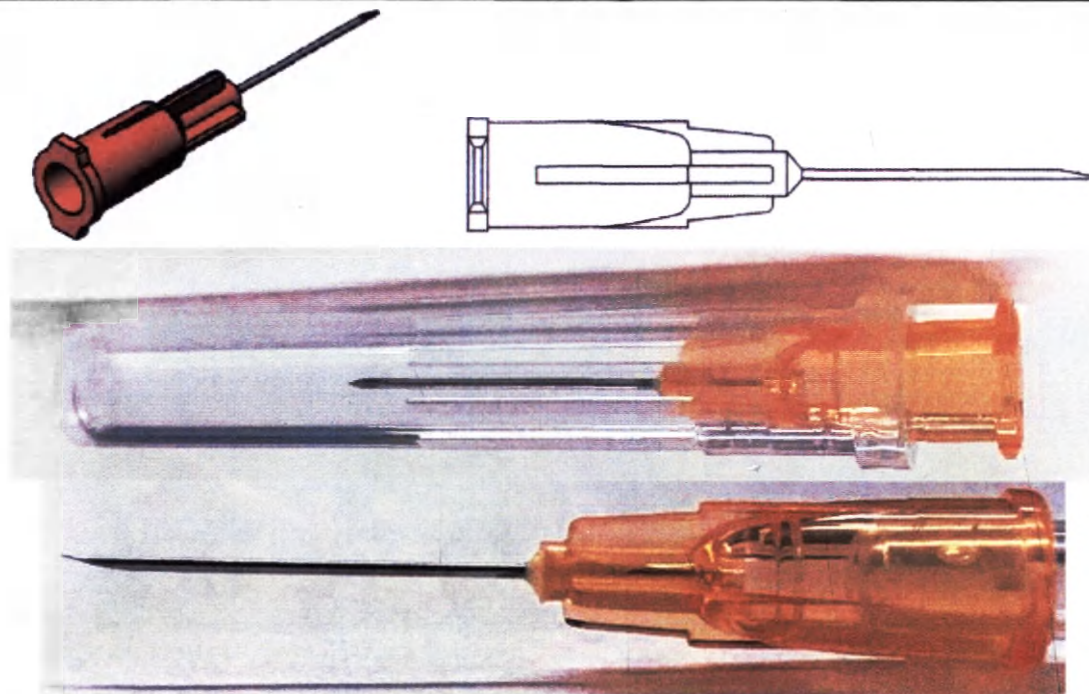


Рис. 5. Игла 0,51мм x16 мм / 25G Needle

Канюля для передней камеры глаза 23G x 8 мм, изогнутая, тонкостенная

Стерильная одноразовая канюля для применения в офтальмологии. Используется для введения различных жидкостей и воздуха через тупой наконечник.

Anterior Chamber 23Gx8mm bend, thin wall cannula 23G
The devices are sterile disposable cannulas for ophthalmology. Used to inject various liquids and air through a blunt tip.

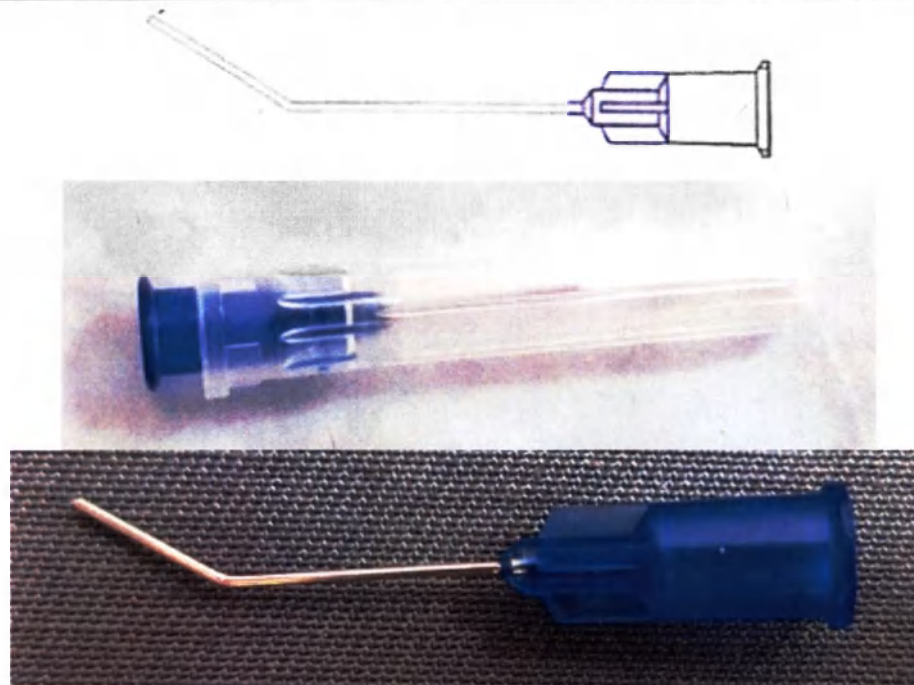


Рис. 6. Канюля для передней камеры глаза 23G x 8 мм, изогнутая, тонкостенная/ Anterior Chamber 23Gx8mm bend, thin wall cannula



Рис. 7. Кончик канюли, толщина стенок/ Cannula tip, wall

Thin wall	Тонкие стенки
8mm	8 мм

? _____
 + _____
 Left Eye ☐ Right Eye ☐
 [31] ____ / ____ / ____
 DD MM YYYY
 Place Case Report Label Here
Santen
PRESERFLOTM MicroShuntTM
MD PRESERFLOTM MicroShunt
REF GLT-101
 InnFocus, Inc.
 12415 SW 136th Ave. STE 3
 Miami, FL 33186, USA
 Tel: +1 (305) 378-2651
 www.innfocusinc.com
MR

Left eye	Левый глаз
Right eye	Правый глаз
DD	день
MM	месяц
YYYY	год
Place Case Report Label Here	Приклейте этикетку пациента сюда

Рис. 8. Индивидуальная карточка пациента с переводом/Patient's card.

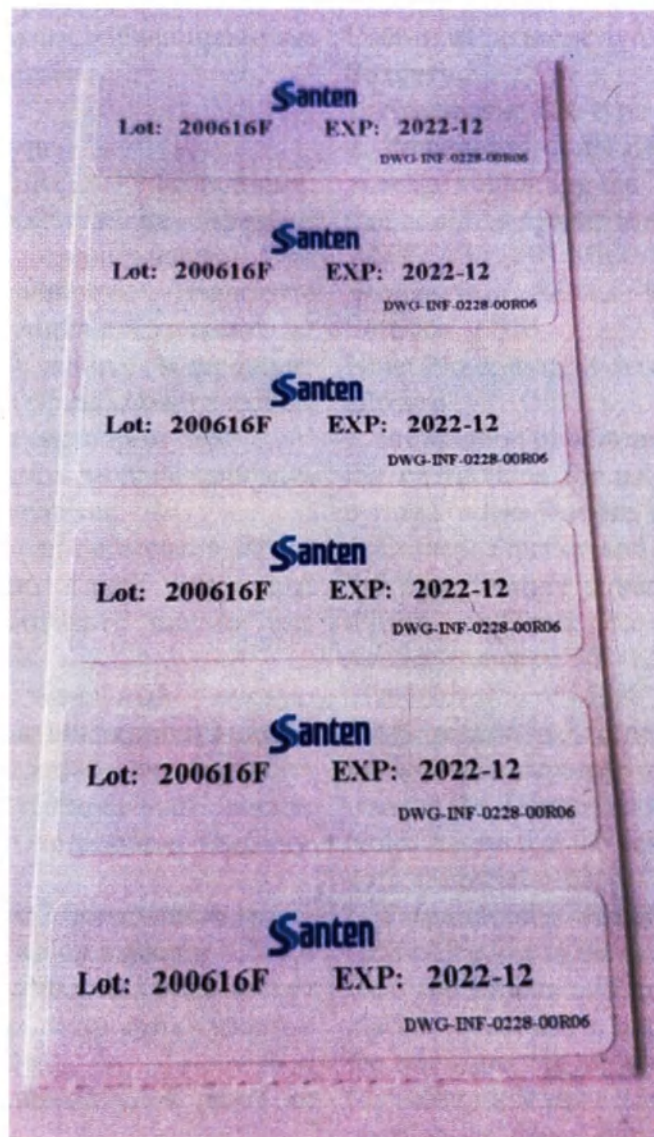


Рис. 9. Этикетки пациента/ Case Report Stickers

Способ применения	Mode of application
Пользователь должен быть надлежащим образом обучен правилам использования устройства перед его применением. Техника операции 1. Анестезия: Вид анестезии определяет хирург. 2. Подготовка устройства микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt: Внимательно осмотрите упаковку устройства на предмет повреждений, которые могут нарушить стерильность. При наличии повреждения выбросьте устройство. Извлеките микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt из стерильной упаковки и поместите на стерильную поверхность. Смочите микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt офтальмологическим сбалансированным солевым ирригационным раствором (BSS). Примечание: Разрезать или каким-либо образом модифицировать микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt запрещается. 3. Приготовление Митомicina C: Если хирург применяет MMC, следуйте инструкциям по применению для получения концентрации MMC 0,2–0,4 мг/мл. Подготовьте шприц или систему для смывания избытка BSS (> 20 мл). 4. Корнеальная тракция и конъюнктивальный лоскут: Выполняется корнеальная тракция с помощью викрилового шва 7-0 (на усмотрение хирурга). В намеченном операционном квадранте выкраивается субконъюнктивальный / субтеноновый лоскут основанием к своду с окружностью 90°–120° от лимба на глубину не менее 8 мм. 5. Обработка MMC: По усмотрению хирурга: 3 роговичные губки Lasik Shield, смоченные в растворе MMC в концентрации 0,2–0,4 мг/мл, поместите на 2–3 минуты под субконъюнктивальный лоскут с окружностью 90°–120° глубиной около 8 мм, затем губки удалите и промойте большим количеством BSS (> 20 мл). Примечание: Убедитесь, что край конъюнктивальной раны не соприкасается с антиметаболитом. 6. Подготовка места ввода в переднюю камеру: Убедитесь, что в зоне планируемого ввода PRESERFLO™ нет активного	User must be properly trained on the use of the device prior to use. Surgery: 1. Anesthesia: The type of anesthesia will be at the surgeon's discretion. 2. Preparation of PRESERFLO™ MicroShunt: Carefully examine the package containing the PRESERFLO™ MicroShunt for signs of damage that could compromise sterility. If damaged, discard the device. Remove PRESERFLO™ MicroShunt from sterile packaging onto sterile field. Wet the PRESERFLO™ MicroShunt using a solution of Balanced Salt Solution (BSS). Note: No cutting or modification of the PRESERFLO™ MicroShunt is allowed. 3. Preparation of Mitomycin C: If the surgeon is applying MMC, follow the instructions for use for preparing 0.2-0.4mg/ml MMC. Prepare a syringe or line that can flush copious amounts of BSS (>20ml). 4. Corneal Traction and Conjunctival Flap: Perform corneal traction with 7-0 Vicryl suture at surgeon's discretion. In the planned surgical area, dissect a fornix based subconjunctival/subTenon pouch over a circumference of 90°-120° from near the limbus to at least 8mm deep. 5. Application of MMC: At the surgeon's discretion, apply 0.2-0.4mg/ml MMC soaked in 3 corneal lasik shield sponges under the subconjunctival pouch over a circumference of 90°-120° about 8mm deep for 2-3 minutes, remove the sponges and rinse with generous amounts of BSS (>20mL). Note: Assure that the conjunctival wound edge does not come into contact with antimetabolite. 6. Preparation of Anterior Chamber Entrance Site: Assure there is no active bleeding in the area of the planned PFMS entry. Mark a point 3mm from the limbus utilizing 3mm scleral marker and marker pen. At the marked point, use a 1mm slit angle knife, create a shallow scleral flap at the mark just big enough to tuck the fin portion of the PRESERFLO™ MicroShunt. Make a 25G needle track into the anterior chamber (AC) by entering the scleral flap and advancing the needle so as to enter the angle just above the iris plane. 7. Insertion of PRESERFLO™ MicroShunt into Anterior Chamber:

кровотечения. С помощью склерального маркера размером 3 мм и маркерной ручки отметьте точку на расстоянии 3 мм от лимба. В отмеченной точке с помощью ножа одноразового хирургического 1 мм сформируйте

поверхностный склеральный лоскут достаточной величины, чтобы заправить выступ микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt. Иглой 0,51 мм x 16 мм сделайте канал в переднюю камеру, вводя иглу под склеральный лоскут и продвигая таким образом, чтобы она достигла угла чуть выше уровня радужной оболочки.

7. Введение микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt в переднюю камеру глаза: С помощью пинцета поднесите трубку микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt скошенным концом к роговице, у входа в сделанный иглой канал, удерживая выступ параллельно поверхности склеры. Осторожно введите микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt в канал, пока выступ не скроется под склеральным лоскутом. При применении излишней силы PFMS будет прогибаться, и процедура ввода усложнится. Если ввод не удастся, можно сделать другой канал примерно в 1 мм с любой стороны от первоначального канала. Если во время процедуры микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt будет поврежден, используйте новый микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt и вводите его через новый канал. После успешной установки микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt убедитесь, что конец трубки PRESERFLO™ в передней камере глаза не соприкасается с роговицей или радужной оболочкой, и что есть ток водянистой влаги. Если ток влаги не определяется, с помощью тонкостенной изогнутой 8-миллиметровой канюли калибра 23G введите BSS в дистальный конец микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt, чтобы активировать трубку. Убедитесь, что ток влаги есть, затем поместите конец трубки микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt под субконъюнктивальный / субтеноновый лоскут на поверхность склеры, при этом убедитесь, что он не застрял в теноновой капсуле. Если ток влаги отсутствует, переместите устройство в другое положение или замените его.

Using forceps, position the the PRESERFLO™ MicroShunt tube with the bevel facing towards the cornea close to the needle track while keeping the fin face parallel to the scleral surface. Gently insert the PRESERFLO™ MicroShunt into the track until the fin is tucked under the scleral flap. Use of excessive force will result in temporary bending of the PFMS and increase the difficulty of entrance. If not accessible, another tract can be made approximately 1mm to either side of the original tract. If the PRESERFLO™ MicroShunt is damaged during the procedure, use a new PRESERFLO™ MicroShunt and use a new tract. After successful insertion of the PRESERFLO™ MicroShunt, check that the PFMS tube position in the AC is not in contact with the cornea or iris and that there is flow of aqueous. If flow is not visible, use a 23g Thin wall 8mm bend cannula and inject BSS into the distal end of PRESERFLO™ MicroShunt to prime the tube. Confirm flow, then tuck the end of the PRESERFLO™ MicroShunt tube under the subconjunctival/subTenon's flap on scleral surface making sure it is not caught in Tenons. If there is no flow established, reposition or replace the device.

8. Verify position of the MicroShunt in the anterior chamber angle: It is recommended that intraoperative gonioscopy be performed to assess the position of the proximal tip of the PRESERFLO™ MicroShunt in the anterior chamber to ensure that there is sufficient clearance from the cornea or iris.

9. Conjunctival Closure: Reposition the Tenon's and conjunctiva to the limbus and suture using sutures with a long history of successful use by glaucoma specialists (i.e. nylon, vicryl). A moistened fluorescein strip is used to check for a conjunctival leak, which may be closed with additional sutures. Verify the presence of the proximal end of the PRESERFLO™ MicroShunt in the anterior chamber. Pull corneal traction suture out if it was used. Apply antibiotic and steroidal medication post-op as appropriate.

10. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy. Follow the MMC instructions for use for proper disposal of the MMC.

8. Контроль положения микрошунта MicroShunt в углу передней камеры: Рекомендуется проводить интраоперационную гониоскопию для оценки положения проксимального конца микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt в передней камере, чтобы обеспечить достаточный зазор от роговицы или радужной оболочки.

9. Закрытие конъюнктивы: Репозиционируйте тенонову капсулу и конъюнктиву к лимбу и зашейте, используя шовный материал, для которого имеется длительный опыт успешного использования при глаукоме (то есть нейлон, викрил). С помощью увлажненной тест-полоски с флуоресцеином проверьте, не протекает ли конъюнктив, при необходимости наложите дополнительные швы. Убедитесь в том, что проксимальный конец микрошунта PRESERFLO™ MicroShunt находится в передней камере. Удалите шов для корнеальной тракции, если он применялся. В послеоперационном периоде применяйте по показаниям антибиотики и стероидные препараты.

10. После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с предписаниями больницы, административных органов или требованиями местного законодательства. Для правильной утилизации MMC следуйте инструкциям по применению MMC.

В послеоперационный период:

1. При каждом обследовании пациента контролируйте внутриглазное давление, чтобы удостовериться, что трубка открыта.

2. Если в результате оценки эффективности устройства будет принято решение переместить, удалить и/или заменить микрошунт PRESERFLO™ MicroShunt устройством другого типа, конъюнктиву следует разрезать в области лимба аналогично первоначальной процедуре. Устройство нужно обнажить и выполнить перемещение или удаление. После удаления устройства убедитесь в отсутствии утечки влаги из канала. Если определяется утечка, зашейте канал с помощью викрилового шва. После этого

Post operatively:

1. Monitor the intraocular pressure at each follow-up to determine if the tube is open.

2. If the PRESERFLO™ MicroShunt is repositioned, removed and/or replaced with another type of device based on the device performance, the conjunctiva should be cut at the limbus in a similar manner to the original procedure.

The device should be exposed and the repositioning or removal conducted. If the device is removed, verify that there is no aqueous leakage from the track. If there is, use a Vicryl suture to seal the track. The limbus should then be resutured in a similar manner as the original surgery.

лиmb следует защитить аналогично первоначальной операции.	
Методы очистки и дезинфекции	Cleaning and disinfection methods
Не применимо.	Not applicable.
Методы и условия стерилизации	Sterilization methods
Изделия и принадлежности PRESERFLO™MicroShunt поставляются стерильными. PRESERFLO™MicroShunt, маркер для склеры и одноразовый хирургический нож стерилизуются с помощью этиленоксида согласно требованиям ISO 11135, а маркерная ручка, игла стерилизуются гамма-облучением. Содержимое остается стерильным до момента вскрытия или повреждения упаковки. При случайном нарушении стерильности изделия или одной из принадлежностей или в случае вскрытия и/или повреждения упаковки изделие подлежит утилизации. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ PRESERFLO™MicroShunt и маркер для склеры с шириной разметки 3 мм Изделие PRESERFLO™MicroShunt стерилизуется с помощью 100% этиленоксида подрядной организацией «Стеридженикс» (Sterigenics), расположенной в г. Смирна, штат Джорджия, США. Предприятие имеет сертификат ISO 13485. Все испытания на стерильность проводятся компанией «Нельсон Лэбз» (Nelson Labs), входящей в группу «Стеридженикс» и расположенной в г. Итаска, штат Иллинойс, США. Предприятие также имеет сертификат ISO 13485. Валидация стерилизации проведена в соответствии с ISO 11135:2014. Квалификация установки (IQ) в отношении помещений предварительной обработки, этиленоксидного стерилизатора и зон аэрации была успешно проведена организацией-подрядчиком. Помимо этого, валидация стерилизации включала в себя три полуцикла и один полный цикл квалификации эффективности работы. Каждая загрузка полуцикла содержала устройства контроля процесса для обеспечения максимального ожидаемого уровня сложности стерилизации, а также стандартные биологические индикаторы, используемые для стандартного производственного цикла. Все полуциклы и квалификация	All PRESERFLO™ MicroShunt devices and accessories are sterile upon receipt. The PRESERFLO™ MicroShunt, scleral marker, and slit angle knife are sterilized by ETO sterilization per ISO 11135 guidelines and the marker pen, needle are sterilized by gamma radiation. Contents will remain sterile unless package is opened or damaged. Should the device or any accessory be inadvertently rendered non-sterile, or should the package be opened and/or damaged, discard the device. DO NOT RESTERILIZE. PRESERFLO™ MicroShunt and 3mm Scleral Marker The PRESERFLO™MicroShunt device is sterilized with 100% ethylene oxide at a contract sterilizer, Sterigenics, located in Smyrna, GA, USA. The facility is ISO 13485 certified. All sterility testing is conducted by Nelson Labs, part of Sterigenics and located in Itasca, IL, USA. The Steripro facility is also ISO 13485 certified. Sterilization validation was conducted in accordance with ISO 11135:2014. An installation qualification for the preconditioning room, EtO sterilizer and aeration areas was successfully conducted by the contract sterilizer. The remainder of the sterilization validation consisted of running three half-cycles and a full cycle performance qualification. Each half-cycle load contained process challenge devices to provide the greatest expected challenge to sterilization as well as routine biological indicators to be used for routine production. Each of the half cycles and the performance qualification demonstrated complete kill of the process challenge devices and the routine biological indicators. Studies were also conducted to verify that the routine biological indicators used with each cycle were more difficult to kill than the product bioburden. All process parameters ran within specification during the validation process.

эффективности работы продемонстрировали полное уничтожение устройств контроля процесса и стандартных биологических индикаторов. Также были проведены испытания для верификации большей устойчивости стандартных биологических индикаторов, используемых в каждом цикле, по сравнению с биологической нагрузкой изделия. Во время процесса валидации все параметры обработки соответствовали спецификации.

Были проведены испытания на уровень остаточного содержания этиленоксида. Были получены следующие уровни остаточного содержания этиленоксида:

- $\leq 0,01$ мкг этиленоксида/изделие;
- $\leq 0,01$ мкг этиленоксида/изделие.

Результаты указывают на то, что показатели соответствуют требованиям EN ISO10993-7:2008/AC:2009 и ISO-11979-8 для интраокулярных линз (ИОЛ) $<0,5$ мкг/день и $<1,25$ мкг этиленоксида в совокупности и <9 мг за первые 24 часа, $<0,4$ мг/день, <60 мг за первые 30 дней и <10 г за весь срок службы в отношении этиленхлоргидрина. Для антиглаукоматозных дренажей специальных предельных значений не установлено, но поскольку PRESERFLO™MicroShunt находится внутри глаза, в качестве эталонных используются предельные значения ИОЛ.

Нож хирургический одноразовый с шириной лезвия 1мм MSL10, длина рукоятки 118 мм

Стерилизация: этиленоксидная стерилизация

Организация, проводящая стерилизацию

- МАНИ, ИНК. (MANI, INC.) ЗАВОД КИЙОХАРА (KIYOHARA FACTORY) (регистрационный номер: 09BZ000133)

8-3 Кийохара Индастриал Парк, Уцунумия, Тотиги 321-3231, Япония

- МАНИ ХАНОИ КО., ЛТД. (MANI HANOI CO., LTD.) ЗАВОД ФУЙЕН (PHO YEN FACTORY) (регистрационный номер: BG11000011) Коммуна Тан Хуонг, г. Фуйен, провинция Тхайнгуен, Вьетнам

Уровень обеспечения стерильности (SAL): 10^{-6} .

Допустимые предельные значения остаточного этиленоксида: Макс. 4 мг.

Допустимые предельные значения остаточного этиленхлоргидрина: Макс. 9 мг.

Валидация стерилизации соответствует стандарту EN ISO 11135:2014

Ethylene oxide residual studies were conducted. The EtO residuals are as follows:

- $\leq 0.01 \mu\text{g}$ ethylene oxide/device;
- $\leq 0.06 \mu\text{g}$ ethylene chlorohydrin/device.

The values indicate that the values meet the EN ISO10993-7:2008/AC:2009 and ISO-11979-8 requirement for intraocular lenses (IOL) of $<0.5 \mu\text{g/day}$ and $<1.25 \mu\text{g}$ total ethylene oxide and $<9 \text{mg}$ in the first 24 hours, $<0.4 \text{mg/day}$, $<60 \text{mg}$ in the first 30 days and $<10 \text{grams}$ lifetime for ethylene chlorohydrin. There are no specific limits established for glaucoma drainage devices, but since the PRESERFLO™MicroShunt is in the eye, the IOL limits are used as a reference.

1.0 mm Slit Angle Knife

Sterilization: EOG sterilization

Sterilization, facility

- MANI, INC. Kiyohara Factory (Registration Number: 09BZ000133) 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan

- MANI HANOI CO., LTD. PHO YEN FACTORY (Registration Number: BG11000011) Tan Huong Commune, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, Vietnam

Sterility assurance level (SAL) is 10^{-6} .

Allowable limits of the EO residue: Max. 4mg.

Allowable limits of the ECH residue: Max. 9mg.

The sterilization validation is compliant with "EN ISO 11135:2014, Sterilization of health care products- Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices," and "PFSB/CND Notification No. 0215-13 in 2017, Amendment of Sterilization Validation Standards"

Sterilization Validation.

We perform sterilization validation once a year in accordance with ISO 10993-7. The samples used are safety knife part number with the highest EO and ECH residues in Ophthalmic Knife product group. Sterilization validation results show that EO and ECH residues in all of our sterilizers are below the reference value.

Materials used for manufacturing Sterilization process

Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий и PFSB/CND Уведомлению № 0215-13 2017 г.— Внесение изменений в стандарты валидации стерилизации Валидация стерилизации.

Мы проводим валидацию стерилизации в соответствии с ISO 10993-7. Используемые образцы: ножи артикулов с наиболее высоким уровнем остаточного этиленоксида и этиленхлоргидрина в продуктовой группе офтальмологических ножей. Результаты валидации стерилизации демонстрируют, что уровни остаточного этиленоксида и этиленхлоргидрина во всех наших стерилизаторах ниже стандартных значений.

Материалы, использованные для процесса стерилизации в рамках производства

№	Компоненты	Материал	Спецификация	Примечания
1	Этиленоксид	E0: C02 = 20%: 80%	EOG 20%	Использовался для стерилизации E0
2	Биологический индикатор	<i>B.alrophaens</i>	ATCC9372	Использовался для валидации стерилизации E0

Ручка маркерная

Маркерная ручка проходит стерилизацию гамма-облучением в соответствии с валидированным процессом для достижения минимального уровня обеспечения стерильности 10^{-6} . Данная процедура основана на стандарте EN ISO 11137-2: 2015 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Установление стерилизующей дозы, метод 1.

Игла 0,51мм x16 мм

Игла проходит стерилизацию гамма-облучением в соответствии с валидированным процессом для достижения минимального уровня обеспечения стерильности 10^{-6} . Данная процедура основана на стандарте EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Установление стерилизующей дозы, метод 1.

Канюля для передней камеры глаза 23Gx8мм, изогнутая, тонкостенная

No	Components	Materials	Specifications	Remarks
1	Ethylene oxide gas	E0: C02 = 20%: 80%	EOG 20%	Used in E0 sterilization
2	Biological indicator	<i>B.alrophaens</i>	ATCC9372	Used to validate E0 sterilization process

Marker Pen

The marker pen is gamma sterilized according to a validated process to ensure at least a 10^{-6} sterility assurance level. This procedure is based upon EN ISO 11137-2: 2015, Sterilization of health care products – Radiation – Establishing the sterilization dose, Method 1.

25G Needle

The needle is sterilized according to a validated process to ensure at least a 10^{-6} sterility assurance level. This procedure is based upon EN ISO 11137-2:2015, Sterilization of health care products – Radiation – Establishing the sterilization dose, Method 1.

Anterior Chamber 23Gx8mm bend, thin wall cannula

Sterilization Assessment.

Validation of the Gamma Radiation process at a parameter of 25.0 kGy — 38.0 kGy

for the current devices was completed using VDmax to demonstrate compliance with the following standards:

- i. ANSI/AAMI/ISO 11137 — Sterilization of Healthcare Products — Radiation
- ii. Sterility Dose Auditing and Bioburden are performed annually, per ANSI/AAMI/ISO 11137 VDmax.

A summary report has been issued documenting the results and is included as Attachment.

Оценка стерилизации. Валидация процесса гамма-облучения с параметрами 25,0 кГр – 38,0 кГр в отношении указанных изделий была проведена с использованием VDmax (максимальной проверочной дозы) для демонстрации соответствия следующим стандартам: i. ANSI/AAMI/ISO 11137 – Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. ii. Проверка стерилизующей дозы и биологической нагрузки проводятся ежегодно согласно ANSI/AAMI/ISO 11137 VDmax. Составлен сводный отчет с результатами, который включен в данный документ в качестве Приложения.	
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

Микрошунт PRESERFLO™

Характеристика	Параметры
масса	0,840 ± 0,245 мг
Общая длина	8,5 ± 0,7 мм
Общая ширина	1,1 ± 0,1 мм
Наружный диаметр	0,35 ± 0,01 мм
Диаметр просвета	0,07 ± 0,01 мм
Угол заострения	30° ± 10°
Скорость потока при 20 мм рт. ст.	≥ 5,0 мкл/мин ≤ 13,8 мкл/мин
Перепад скорости потока при 20 мм рт. ст. и 5 мм рт. ст.	3,4–4,3 мкл/мин
Прочность сцепления осевого положения/выступов	≥ 0,637 Н
Прочность при сжатии	≥ 30,6 мН

Маркер для склеры, ширина разметки 3-20 мм

Характеристика	Параметры
Общая длина	54,99 ± 0,2 мм
Общая ширина	10,01 ± 0,13 мм
Ширина рукоятки	3,99 ± 0,13 мм
Длина рукоятки	21,64 ± 0,13 мм
Радиус на кончиках маркера	1,5 ± 0,13 мм
Расстояние между острыми углами кончика	3 ± 0,13 мм
Расстояние между метками на рукоятке	0,99 ± 0,08 мм
Толщина	0,20 ± 0,01 мм
Шероховатость поверхности Ra	Не более 0,16 мкм
градуировка: - длина разметки - расстояние от дистального конца до первой риски	20,0 мм 35,0 мм

Допуски = 10% если не указано иное.

PRESERFLO™ MicroShunt

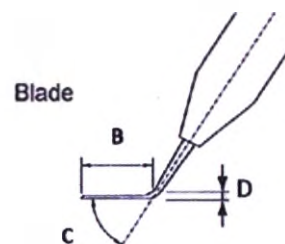
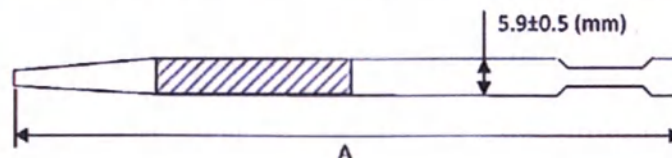
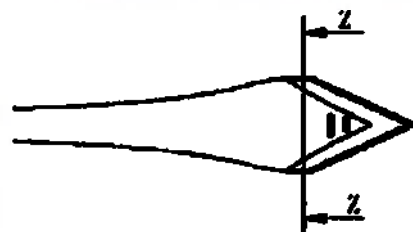
Feature	Measurements
Weight	0.840 ± 0.245 mg
Total length	8,5±0,7 mm
Total width	1,1±0,1 mm
Outer diameter	0,35±0,01 mm
Lumen diameter	0,07±0,01 mm
Sharpening angle	30°±10°
Flow rate at 20 mmHg	≥ 5.0 µL/min ≤ 13.8 µL/min
Ratio between the flow rates at 20 mmHg and 5 mmHg	3.4 - 4.3 µL/min
Axial/fin bond strength	≥ 65 gF
Compression Strength	≥ 30.6 mN

3-20mm Scleral Marker

Feature	Measurements
Total length	54,99±0,2 mm
Total width	10,01±0,13 mm
Handle width	3,99±0,13 mm
Handle length	21,64±0,13 mm
Radius at the tips of the marker	1,5±0,13 mm
Distance between sharp angles of the tip	3±0,13 mm
Distance between marks on the handle	0,99±0,08 mm
Thickness	0,20±0,01 mm
Roughness	No more than 0,16 mcm
Calibration scale - calibration scale length distance between distal end of the scale and first mark.	20,0 mm 35,0 mm

Tolerances are 10% if not mentioned.

Рис. 10. Нож хирургический одноразовый с шириной лезвия 1 мм MSL10, длина рукоятки 118 мм /1.0 mm Slit Angle Knife



A : Handle length (mm)

Type A : 118±3

Type B : 107±3

Type C : 123±3

Type D : 128±3

B : Angle length

C : Angle

D : Blade thickness

Product number	Handle type	B (mm)	C (°)	D (mm)	G (mm)
MSL 10	A	8.0±0.5	45±5	0.15±0.05	1±0.05

G — максимальная ширина лезвия G — maximum blade width	мм
Blade	Лезвие
Handle length (mm)	Длина рукоятки (мм)
Type A	Тип А
Type B	Тип В
Type C	Тип С
Type D	Тип D
Angle length	Длина согнутой части
Angle	Угол
Blade thickness	Толщина лезвия

Номер изделия	Тип рукоятки	B (мм)	C (°)	D (мм)	G (мм)
MSL 10	A	8,0 ±0,5	45 ± 5	0,15 ±0,05	1 ±0,05

Описание основных функций				Description of the key functional elements			
	Предмет оценки	Методы испытаний	Спецификации		Evaluation item	Tests methods	Specifications
1	Качество	Определение твердости	Лезвие должно обладать достаточной жесткостью, чтобы выдерживать нормальные условия эксплуатации без деформирования или поломки режущего края в соответствии с JIS T 2107:2011 «Одноразовый хирургический скальпель. 5. Качество». Кроме того, соединение лезвия с рукояткой и оправой должно быть достаточно прочным для предотвращения случайного отделения лезвия от рукоятки.	1	Quality	Hardness measurement	The blade must have sufficient rigidity to resist normal use without any deformation or breakage on the blade edge in accordance with JIS T 2107:2011 Single use surgical scalpel, 5. Quality. In addition, the fitting between the blade and the handle and the mounting portion shall be sufficiently strong to prevent the blade from accidentally coming off the handle.
2	Внешний вид лезвия (полированная поверхность)	Визуальная проверка	Поверхность лезвия должна быть гладкой, без заусенцев, коррозии или инородных частиц, которые могут вести к осложнениям. Внешний вид необходимо оценивать путем визуальной проверки в соответствии с JIS T 2107:2011 «Одноразовый хирургический скальпель. 6. Внешний вид».	2	Blade appearance (Finished surface)	Visually check	The blade must have smooth surface with no burr, corrosion, or foreign particles which can lead to trouble. The blade appearance shall be determined by visual inspection in accordance with JIS T 2107:2011 Single use surgical scalpel, 6. Appearance.
3	Внешний вид лезвия (кончик лезвия)	Визуальная проверка или измерение под микроскопом	Лезвие должно иметь правильную форму без повреждений или истончения режущего края на кончике. Внешний вид необходимо оценивать путем простой визуальной проверки или с помощью увеличительного стекла в соответствии с JIS T 2107:2011 «Одноразовый хирургический скальпель. 6. Внешний вид».	3	Blade appearance (Blade point)	Visually check or measuring microscopes	The blade must be shaped precisely, without no damage or noticeable feathered edge to the blade point. The blade appearance shall be determined by visual inspection or using a loupe in accordance with JIS T 2107:2011 Single use surgical scalpel, 6. Appearance.
4	Материалы лезвия	Свидетельство о проверке (заводской протокол испытаний) Определение твердости	Материал лезвия, аустенитная нержавеющая сталь, прошедшая процедуру закаливания, должен содержать менее 0,15 % углерода. Твердость нержавеющей стали должна быть равна или выше 500 HV по Виккерсу (JIS Z 2244) в соответствии с JIS T 2107: 2011 «Одноразовый хирургический скальпель. 7. Материалы, с) Состав С».	4	Blade materials	Inspection certificate (Mill sheet) Hardness measurement	The blade materials that must be austenitic stainless steel with hardening treatment contain less than 0.15% of carbon. The stainless steel must have a hardness equal to or greater than a Vickers hardness of 500 Hv (JIS Z 2244) in accordance with JIS T 2107 : 2011 Single use surgical scalpel, 7. Materials, c) Composition C.
				5	Handle finishing	Visually check	The handle must be smooth surface with no sharp edges or burrs in accordance with JIS T 2107:2011 Single use surgical scalpel, 8. Handle.
				Roughness of steel		Ra от 0,10 до 0,16 µm	
				Hardness of steel		52 HRC	

5	Покрытие рукоятки	Визуальная проверка	Поверхность рукоятки должна быть гладкой, без острых краев или заусенцев в соответствии с JIS T 2107:2011 «Одноразовый хирургический скальпель. 8. Рукоятка».
---	----------------------	------------------------	--

Шероховатость лезвия	Ra от 0,10 до 0,16 мкм
Твердость лезвия	52 HRC
Ширина режущей кромки	3 мкм
угол лезвия при вершине	45°
прочность соединения лезвия и полимерной ручки	Не менее 20Н

Ручка маркерная

Характеристика	Параметры
Общая длина ручки	140,00 ± 5 мм
Общая длина емкости с чернилами	75,00 ± 5 мм
Ширина клиновидного наконечника	3,8 мм
Ширина пулевидного наконечника	0,5 мм
Объем чернил	4 мл

Допуски = 10% если не указано иное.

Физические/химические характеристики чернил:

1,7 % чернила на основе генцианового фиолетового красителя для
хирургической разметки.

Внешний вид и запах: фиолетовая жидкость с легким запахом спирта.

Точка кипения: 195 °C.

Относительная плотность (H₂O = 1): 0,905.

Коэффициент испарения (бутилацетат = 1): менее 1.

Растворимость в воде: полная

Игла 0,51мм x16 мм

Характеристика	Параметры
Общая длина	33,38 ± 0,13 мм
Длина разъема	17,5 ± 0,13 мм
Наружный диаметр иглы	0,51 ^{+0,04} ₋₀ мм

Width of cutting edge	3 μm
blade point angle	45°
bonding strength of blade and polymer handle	no more than 20H

Marker Pen

Feature	Measurements
Total pen length	140,00±5mm
Total length of the ink reservoir	75,00±5mm
Width of the chisel tip	3,8 mm
Width of the bullet tip	0,5 mm
Ink volume	4 ml

Tolerances are 10% if not mentioned.

Physical/chemical characteristics of the ink:

1.7% gentian violet surgical marking ink

Appearance and odor: violet liquid with slight alcohol odor.

Boiling point: 195° C.

Specific gravity (H₂O=1): 0.905.

Evaporation rate (butyl acetate=1): less than 1.

Solubility/water: complete.

25G Needle

Feature	Measurements
Total length	33,38±0,13 mm
Hub length	17,5±0,13 mm
Outer Needle Diameter	0,51 ^{+0,04} ₋₀ mm
Inner Needle Diameter	0,24 ^{+0,01} ₋₀ mm
Needle length	16,00 ^{+1,00} _{-2,00} mm
Inner Hub diameter	5,84±0,13 mm
Outer Hub diameter	6,5 mm
Cutting angle of the needle	12°±2 ° tri-faceted tip

Внутренний диаметр иглы	0,24 ^{+0,01} ₋₀ мм
Длина иглы	16,00 ^{+1,00} _{-2,00} мм
Внутренний диаметр разъема	5,84 ±0,13 мм
Наружный диаметр разъема	6,5 мм
Угол заострения иглы	12° ±2° Трехгранный кончик
Пластмассовый разъем	Стандартный разъем Люэра с конусностью 6 %
Цвет разъема	Оранжевый
Радиус притупления	0,029 мм
Шероховатость трубки иглы	Ra от 0,10 до 0,16 мкм
Твердость трубки иглы	54 HRC
Усилие соединения головки иглы и трубки	не менее 22 Н
Тип стенки трубки иглы	Нормальная толщина стенки

Допуски = 10% если не указано иное.

Канюля для передней камеры глаза 23G x 8 мм, изогнутая, тонкостенная

Внешний диаметр трубки канюли	0,600-0,673 мм
Минимальный внутренний диаметр трубки канюли	0,375 мм
Длина согнутой части трубки канюли	8 мм
Длина прямой части трубки канюли	13 мм
Тип стенки трубки канюли	Тонкая толщина стенки
Пластмассовый разъем	Стандартный разъем Люэра с конусностью 6 % (см. техническую документацию)

Plastic Hub	standard 6% luer taper hub
Hub Color	Salmon
Blunt radius	0,029 mm
Needle tube roughness	Ra 0,10 - 0,16 mcm
Needle tube hardness	54 HRC
Force of connection of a head of a needle and a tube	65 H
Needle tube wall type	Normal thickness

Tolerances are 10% if not mentioned.

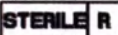
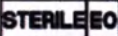
Anterior Chamber 23Gx8mm bend, thin wall cannula

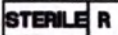
Cannula tube outer diameter	0,600-0,673 mm
Minimal cannula tube inner diameter	0,375 mm
Length of the bent part of the cannula tube	8 mm
Cannula tube straight length	13 mm
Cannula tube wall type	Thin wall thickness
Plastic Hub	standard 6% luer taper hub
the strength of the connection between the tube and the head	No more than 34H
tube bending angle	145°
tube sharpening angle	blunt needle
Luer inner diameter	4,2 mm
Luer outside diameter	6,6 mm
Cannula tube roughness	Ra 0,10 - 0,16 mcm
Cannula tube hardness	55 HRC
Cap length	40 mm
Inner diameter of the cap	5,7 mm

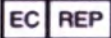
прочность соединения трубки с головкой	Не менее 34Н	Tolerances are 10% if not mentioned.
угол изгиба трубки	145°	
угол заточки трубки	Тупоконечная игла	
Внутренний диаметр Луэра	4,2 мм	
Внешний диаметр Луэра	6,6 мм	
Шероховатость трубки канюли	Ra от 0,10 до 0,16 мкм	
Твердость трубки канюли	55 HRC	
Длина колпачка	40 мм	
Внутренний диаметр колпачка	5,7 мм	
Допуски = 10% если не указано иное.		
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration
Неприменимо.		Not Applicable.
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device
Изделие PRESERFLO™ MicroShunt не содержит в качестве компонентов лекарственных веществ (Правило 13 Приложения IX MDD неприменимо).		The PRESERFLO™ MicroShunt device does not incorporate as an integral part a medicinal substance (Rule 13 of MDD Annex IX is not applicable).
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin
Изделие PRESERFLO™ MicroShunt не содержит материалы животного происхождения (Правило 17 Приложения IX MDD неприменимо). Изделие PRESERFLO™ MicroShunt не содержит в качестве компонентов производные человеческой крови (Правило 13 Приложения IX MDD неприменимо).		The PRESERFLO™ MicroShunt device does not contain materials derived from animal or human origin (Rule 17 of MDD Annex IX is not applicable). The PRESERFLO™ MicroShunt device does incorporate as an integral part a human blood derivative (Rule 13 of MDD Annex IX is not applicable).
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device
Микрошунт PRESERFLO™ разработан для имплантации под субконъюнктивальное/теноново пространство. Другие компоненты системы (3 мм маркер для скляры, 1,0 мм хирургический нож, маркерная ручка, игла 25G) имеют ограниченный (<24 часов) контакт с тканью глаза и применяются в стандартных		The PRESERFLO™ MicroShunt is designed to be implanted under the subconjunctival/Tenon space. Other System's components (3mm Scleral Marker, 1.0mm Slit Angle Knife, Marker Pen, 25G Needle) have limited (<24 hours) contact with ocular tissue and are used under standard temperature conditions: +10°C - +35°C, Relative

температурных условиях: от +10°C до +35°C, диапазон относительной влажности до 80% без конденсации (при 25°C).	humidity range up to 80% non-condensing (at 25 °C).								
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions								
Хранить при регулируемой комнатной температуре (20±5°C) и избегать длительного воздействия высокой температуры (>55° C), низкой температуры (<-15° C), крайне низкой (<20%) или высокой (>80%) влажности, прямых солнечных лучей и контакта с водой или другими жидкостями. Кроме того, любое вскрытие или повреждение пакета нарушает стерильность содержимого. Условия транспортирования: <table border="1" data-bbox="221 465 1141 538"> <tr> <td>Предельная температура</td><td>От -50 до +50 °C</td></tr> <tr> <td>Предельная относительная влажность</td><td>до 100% (при 25 °C)</td></tr> </table>	Предельная температура	От -50 до +50 °C	Предельная относительная влажность	до 100% (при 25 °C)	Storage conditions: Store at controlled room temperature (20±5°C) and avoid prolonged exposure to high temperature (>55° C), freezing temperatures (<-15° C), extreme low (<20%) or high (>80%) humidity, direct sunlight and contact with water or other liquids. Additionally, any opening or damage to the pouch will undermine the sterile condition of the contents. Transportation conditions: <table border="1" data-bbox="1163 435 2103 508"> <tr> <td>Temperature range</td><td>from -50 to +50 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity range</td><td>up to 100% (at 25 °C)</td></tr> </table>	Temperature range	from -50 to +50 °C	Relative humidity range	up to 100% (at 25 °C)
Предельная температура	От -50 до +50 °C								
Предельная относительная влажность	до 100% (при 25 °C)								
Temperature range	from -50 to +50 °C								
Relative humidity range	up to 100% (at 25 °C)								
Состав упаковки	Package contents								
Микрошунт PRESERFLO™ укладывают отдельно вместе с маркером с шириной разметки 3 мм в пластиковый термоформованный лоток с силиконовым полусферическим куполом, который затем помещают в пакет Tyvek и запечатывают. Затем запечатанный внутренний пакет помещают во внешний пакет Tyvek и вновь запечатывают. Затем двойной пакет Tyvek помещают в коробку, в которой находятся следующие принадлежности: маркерная ручка, игла 25G, хирургический нож 1,0 мм. Все принадлежности укладывают в один пакет и упаковывают в коробку (для упаковки системы) вместе с микрошунтом. Также прилагаются инструкция по применению и дополнительные этикетки с номерами партий для использования в клинике или больнице. Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™ состоит из 6 компонентов, поставляемых в соответствующих стерильных пакетах: - Пакет "tyvek/poly" с двойным стерильным барьером, содержащий микрошунт PreserFlo и маркер 3-20 мм, помещенные вместе в прозрачный термоформованный лоток - Пакет "tyvek/poly" с одинарным стерильным барьером, содержащий маркерную ручку - Пакет "tyvek/poly" с одинарным стерильным барьером, содержащий одноразовый хирургический нож 1мм.	PRESERFLO™MicroShunt is individually packaged together with the 3 mm marker in a plastic thermoform that contains a silicone dome that is then placed into a Tyvek pouch and sealed. The sealed inner pouch is then placed into an outer Tyvek pouch and sealed again. The double Tyvek pouch is then placed in a unit box that also contains the following accessories: a marker pen, 25G needle and the 1.0mm knife. Accessories are each single pouched and boxed (as a package system) with the MicroShunt device. Also included are the instructions for use and additional lot number labels for clinic or hospital use. The PreserFlo MicroShunt Glaucoma Drainage System consists of 6 components delivered in their respective sterile pouch: - A dual serial barrier "tyvek / poly pouch" containing the PreserFlo Microshunt and the 3- 20MM marker, placed together on a transparent thermoform holder. - A single sterile barrier "tyvek / poly pouch" containing the marking pen. - A single sterile barrier "tyvek / poly pouch" containing the disposable surgical knife. - A single sterile barrier "tyvek / poly pouch" containing the 25G needle. - A single sterile barrier "tyvek / poly pouch" containing anterior chamber 23Gx8mm bend, thin wall cannula.								

- Пакет "tyvek/poly" с одинарным стерильным барьером, содержащий иглу 0,51мм x16 мм. - Пакет "tyvek/poly" с одинарным стерильным барьером, содержащий канюлю для передней камеры глаза 23Gx8 мм, изогнутую, тонкостенную.			
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life	
Срок годности Системы – 3 года.		Shelf life of the PRESERFLO™MicroShunt system is three years.	
Срок службы микрошунта InnFocus– на весь период жизни пациента. Остальные компоненты предназначены для одноразового использования во время имплантирования.		The InnFocus Microshunt lifetime period - remains in patient for his/her lifetime. The remaining components intended for single use during implantation.	
Удаление изделия показано только в случае невыполнения им своего назначения в результате использования изделия неоригинального производства.		Removal of the product is shown only if it fails to fulfill its purpose as a result of using a non-original product.	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal	
Утилизация и уничтожение осуществляются согласно местным процедурам по охране окружающей среды. Медицинские изделия в Российской Федерации подлежат утилизации в местных государственных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (для класса отходов В).		Disposal should be handled according to local environmental procedures. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" (to the waste class B).	
Рекламация		Reclamation	
За дополнительной информацией в отношении использования медицинского изделия обратитесь к уполномоченному представителю производителя ООО «Сантэн», 105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д.5, стр. 19, этаж 2, пом. XII, ком. 16.		For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer Santen LLC, 105064, Moscow, Nizhny Susalny per., 5, build. 19, floor 2, room XII, 16	
Гарантийные обязательства		Warranty	
Гарантийный срок – 3 года. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.		Warranty period – 3 years. No warranty is provided for any damage due to misuse of the product.	
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия		Explanation of symbols used in labelling the medical device	
 Компания-изготовитель (Производитель)		 Manufacturing company (Manufacturer)	

 0120	Знак CE для маркерной ручки, иглы 25G
 0197	Знак CE для хирургического ножа 1мм
	Знак CE для канюли для передней камеры глаза 23Gx8мм, изогнутой, тонкостенной
	Номер по каталогу
	Соответствие европейским требованиям
	Не подлежит повторной стерилизации
	Смотри инструкцию по применению
	Не подлежит повторному использованию
	Стерилизация с помощью радиации
	Стерилизация с помощью окиси этилена
	Отпускается только по рецепту
	В случае повреждения упаковки не использовать
	Не содержит латекса
	Код партии
	Серийный номер

 0120	CE marking for Marker Pen, 25G Needle
 0197	CE marking for 1mm Slit Angle Knife
	CE marking for Anterior Chamber 23Gx8mm bend, thin wall cannula
	Catalog number
	European Conformity
	Do not re-sterilize
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Sterilized using radiation
	Sterilized using ethylene oxide
	Prescription-only
	Do not use if package is damaged
	Latex free
	Batch code
	Serial Number

	Срок годности		Use by date
	Максимальная температура		Temperature limit
	Код нотифицированного органа		Notified Body Code
Дата выпуска или пересмотра инструкции		Date of issue or revision of instructions	
12.2022		12.2022	

"ИННФОКУС" (INNFOCUS)

Член группы компаний "Сантен" (Santen)

Инструкция по применению
Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™

«УТВЕРЖДАЮ»

«ИннФокус Инк.» (InnFocus Inc.), США

«УТВЕРЖДАЮ»

«ИннФокус Инк.» (InnFocus Inc.), США

«УТВЕРЖДАЮ»

«ИннФокус Инк.» (InnFocus Inc.), США

**Директор по нормативно-правовым вопросам и
соблюдению требований**

(должность)

Мэрилин Пуразар (Marilyn Pourazar) (имя)

/Подписано/

(подпись)

/подпись/

30 ноября 2022 г.

М.П.

"ИННФОКУС" (INNFOCUS)

"ИннФокус Инк." (InnFocus Inc.)

12415 SW 136 Ave, офис 3

Майами, штат Флорида 33186-6488

Тел.: (305) 378-2651, Факс: (305) 378-2652

Штат: Флорида

Округ: Майами-Дейд

Настоящий документ был подтвержден в моем присутствии

30 ноября 2022 года Мэрилин Пуразар

Личность которого(й) известна ✓

Подпись Государственного нотариуса /подпись/

ФИО нотариуса прописью Клара И Кальдерон (Clara I Calderon)

Государственный нотариус, штат Флорида

Клара И Кальдерон (Clara I Calderon)

Срок действия должностных полномочий

НН 276876

истекает 16.06.2026

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-46-2895

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

