Date:	20 August 2025
Field Notice:	SING IMT™, Smaller Incision New Generation Implantable Miniature Telescope (by Dr. Isaac Lipshitz), Model: NG SI IMT 3X
UDI:	07290018786215
Serial Numbers:	all non-implanted devices with these serial numbers: 11847, 11857, 11859, 11872, 11885, 11914, 11924, 11829, 11935, 11954, 11965.
Primary purpose:	The primary purpose of the SING IMT is to improve vision in patients with end state age related macular degeneration.

All'attenzione di tutti gli utilizzatori europei di SING IMT:

Oggetto: Implementazione di una modifica temporanea alle Istruzioni per l'Uso (IFU) di SING IMT

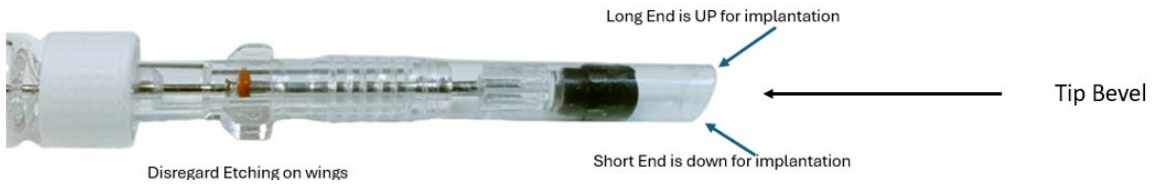
Gentile Utilizzatore di SING IMT,

Lo scopo di questa comunicazione è di rafforzare alcune istruzioni già fornite durante la formazione per l'utilizzo del dispositivo. Si prega di leggere con attenzione e prendere nota delle seguenti informazioni fornite durante le sessioni formative e della modifica temporanea alle IFU.
È stato identificato un numero limitato di dispositivi SING IMT™ con un'indicazione "UP" non corretta sull'inseritore. Questo problema di etichettatura è temporaneo, è stato corretto, e riguarda soltanto i dispositivi attualmente distribuiti. Non sono stati segnalati problemi di sicurezza per i pazienti correlati a questo problema.
Il contrassegno "UP" è stato concepito come ausilio per confermare il corretto orientamento dell'iniettore prima dell'inserimento attraverso l'incisione limbica. Si veda l'esempio di dispositivo correttamente marcato:

Fino a nuovo avviso, questo promemoria costituisce un emendamento alla Sezione 5.4 PROCEDURA DI IMPIANTO delle Istruzioni per l'Uso (manuale cartaceo incluso nella confezione del dispositivo).

Durante l'impianto del SING IMT, il contrassegno "UP" deve essere ignorato, e il corretto orientamento dell'inseritore deve essere determinato facendo riferimento alla direzione

dello smusso sulla punta del dispositivo. Questo metodo di orientamento dell'inseritore è già descritto nel materiale formativo esistente; è inoltre riportato di seguito come promemoria:



Il lato lungo dello smusso deve essere rivolto verso l'alto, il lato corto dello smusso deve essere rivolto verso il basso, e le alette devono essere orizzontali, come mostrato di seguito: Le due pagine seguenti riportano la Sezione 5.4 PROCEDURA DI IMPIANTO emendata dalle Istruzioni per l'Uso.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al proprio rappresentante Samsara Vision.

Per qualsiasi domanda relativa a questo materiale, non esitate a contattare il rappresentante Samsara Vision che vi ha fornito questa Comunicazione.

Vi preghiamo di confermare l'avvenuta ricezione e comprensione di queste informazioni.

Nome:

_____

Firma:

_____

Data:

_____

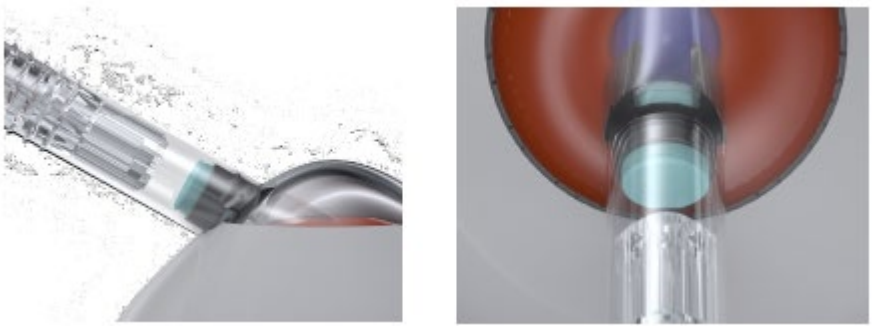
Prima dell'inserimento della punta dell'iniettore, leggere attentamente le istruzioni riportate di seguito e seguirle scrupolosamente durante la procedura:

1. Durante l'inserimento, l'angolo tra l'iniettore e il piano irideo deve essere mantenuto tra circa 45° e 70° ~~e il contrassegno "UP" rivolto verso l'alto~~ (Figura 14).
   Sostituire con: e l'estremità più lunga dello smusso rivolta verso l'alto.

~~Il contrassegno "UP" rivolto verso l'alto~~

Figura 14

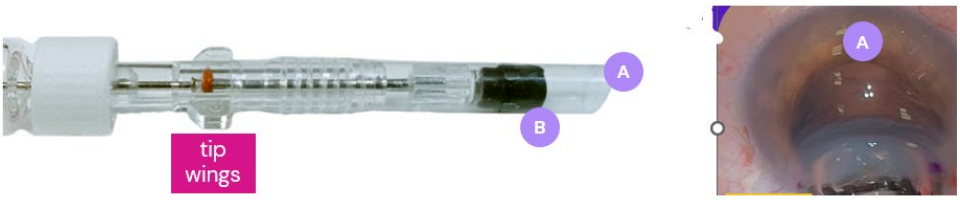
2. La profondità ottimale di inserimento della punta per procedere con l'iniezione è di circa **8,5 mm**. Durante l'inserimento, prendere come riferimento visivo quanto segue per verificare che la punta abbia raggiunto la profondità ottimale (Figura 15).



Le alette aptiche sono all'interno e circa metà del corpo dell'impianto è ancora all'esterno.

Figura 15

È fondamentale assicurarsi del corretto orientamento della punta dell'iniettore prima di inserire l'iniettore nell'incisione:
Le alette dell'iniettore devono essere posizionate orizzontalmente ~~con il contrassegno UP sulle alette rivolto verso l'alto~~ (Figura 14).
Sostituire con: con l'estremità più lunga dello smusso rivolta verso l'alto (A) e l'estremità più corta rivolta verso il basso (B).



Proseguire l'intervento come descritto nel resto della Sezione 5.4 delle Istruzioni per l'Uso.