

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.

Za pažnju svih korisnika SING IMT u EU:

Predmet: Provedba privremene izmjene uputstva za uporabu (IFU) SING IMT

Poštovani korisniče SING IMT,

Svrha ove Obavijesti je naglasiti određene upute koje su dane tijekom obuke za korištenje uređaja. Molimo vas da pažljivo pročitate i uzmete u obzir sljedeće informacije iz obuke te privremenu izmjenu u IFU.

Kod ograničenog broja uređaja SING IMT™ utvrđeno je netočno označavanje “UP” na injektoru. Ovaj problem s označavanjem je privremen, već je ispravljen i odnosi se samo na trenutno distribuirane uređaje. Nisu zabilježeni nikakvi sigurnosni problemi za pacijente u vezi s ovim pitanjem.

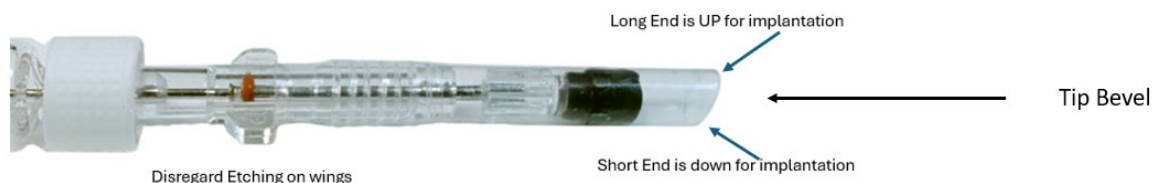
Oznaka “UP” namijenjena je kao pomoć pri potvrđivanju ispravne orijentacije injektora prije umetanja kroz limbalni rez. Pogledajte ispravno označen uređaj:



Do daljnjega, ovaj dopis predstavlja dopunu **odjeljka 5.4 POSTUPAK IMPLANTACIJE** iz knjižice Uputstva za uporabu (tiskani primjerak uključen je u pakiranje uređaja).

Prilikom implantacije SING IMT oznaku “UP” treba zanemariti, a ispravna orijentacija injektora treba se odrediti prema smjeru zakošenja na vrhu uređaja. Ova metoda orijentacije injektora opisana je u postojećim materijalima za obuku; također je navedena i za podsjetnik u nastavku:

Dulja strana zakošenja treba biti okrenuta prema gore, kraća strana zakošenja prema dolje, a krilca vodoravno, kao što je prikazano u nastavku:



Sljedeće dvije stranice sadrže izmijenjeni odjeljak **5.4 POSTUPAK IMPLANTACIJE** iz knjižice Uputstva za uporabu.

Molimo vas da sve incidente povezane s uređajem prijavite svom Samsara Vision predstavniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim materijalom, slobodno kontaktirajte Samsara Vision predstavnika koji vam je dostavio ovu Obavijest.

Molimo vas da potvrdite primitak i razumijevanje ovih informacija.

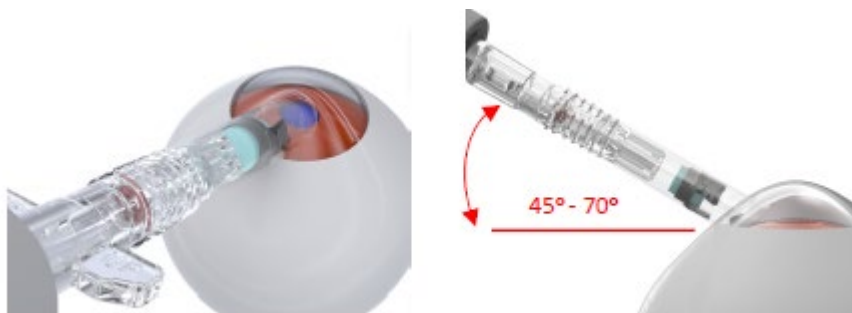
Ime:

Potpis:

Datum:

Prije umetanja vrha injektora pažljivo pročitajte donje upute i pažljivo ih slijedite tijekom postupka:

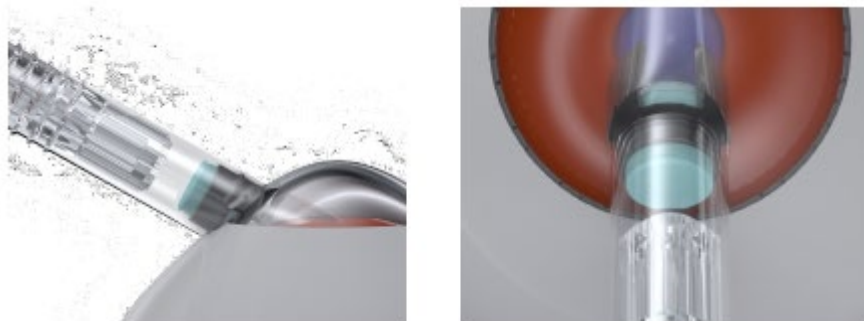
1. Tijekom umetanja kut između injektora i ravnine šarenice treba održavati na oko 45° do 70°, a oznaka “UP” okrenuta prema gore (Slika 14).
Zamijeniti s: dulji kraj zakošenja okrenut prema gore



a oznaka “UP” okrenuta prema gore

Slika 14

2. Optimalna dubina umetanja vrha za nastavak s injekcijom je oko **8,5 mm**. Tijekom umetanja obratite pozornost na sljedeću vizualnu referencu koja pokazuje da je vrh dosegao optimalnu dubinu (Slika 15).



Haptička krilca su unutra, a otprilike polovica tijela implantata još je vani.

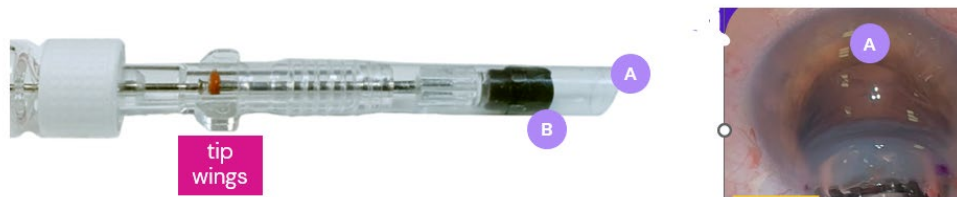
Slika 15

Važno je osigurati ispravnu orijentaciju vrha injektora prije umetanja injektora u rez:

Krilca injektora trebaju biti postavljena vodoravno, a oznaka “UP” na krilcima injektora okrenuta prema gore (Slika 14).



Zamijeniti s: dulji kraj zakošenja okrenut prema gore (A), a kraći kraj okrenut prema dolje (B).



Nastavite s operacijom kako je opisano u ostatku **odjeljka 5.4 Uputstva za uporabu**.