



ISTRUZIONI PER L'USO

PRODOTTO: SING IMT™

Smaller - Incision New - Generation

Implantable Miniature Telescope (by Dr. Isaac Lipshitz)

MODELLO: NG SI IMT 3X

(IT)

Le presenti istruzioni per l'uso sono protette da copyright con tutti i diritti riservati. Ai sensi delle leggi sul copyright, sono vietate la copia parziale o integrale e qualsiasi altra riproduzione delle presenti istruzioni per l'uso senza espressa autorizzazione scritta di Samsara Vision Ltd. Le copie permesse devono riportare gli stessi avvisi di proprietà e di copyright che sono stati apposti sull'originale. Ai sensi di legge, la copia include la traduzione in un'altra lingua.

Tenere presente che, sebbene sia stato fatto ogni sforzo per garantire che i dati forniti in questo documento siano accurati, le informazioni, le figure, le illustrazioni, le tabelle, le specifiche e gli schemi qui contenuti sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Samsara Vision, il logo Samsara Vision, SING IMT™, il logo SING IMT e NG SI IMT 3X sono marchi o marchi registrati di Samsara Vision.

Copyright © 2022, Samsara Vision Ltd.

Codice di controllo della versione inglese originale: RMO1031-02 Rev. 6

Data di revisione: novembre 2022

E-mail: singimt@samsaravision.com

Sito Web: <https://singimt.samsaravision.com>

Utilizzo delle Istruzioni per l'uso:

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema SING IMT™, modello NG SI IMT 3X, è stato progettato per soddisfare gli standard internazionali di sicurezza e prestazioni. I chirurghi che impiantano il dispositivo devono avere una conoscenza approfondita del suo corretto funzionamento.

Queste istruzioni per l'uso (IFU) sono state redatte per aiutare i chirurghi a comprendere e utilizzare il dispositivo. Non impiantare il dispositivo prima di aver letto queste IFU e di averne compreso chiaramente il funzionamento. Se una qualsiasi parte di queste IFU non fosse chiara, contattare il proprio rappresentante Samsara Vision per chiedere chiarimenti.

Le informazioni fornite in queste IFU non sono concepite in sostituzione della formazione medica o professionale obbligatoria sull'uso clinico del sistema SING IMT™, modello NG SI IMT 3X. Tale formazione deve includere una revisione della letteratura pubblicata, seminari, workshop e insegnamenti appropriati forniti dal produttore o dal suo rappresentante. Contattare il proprio rappresentante Samsara Vision per informazioni aggiornate sulla formazione disponibile.

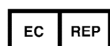
Samsara Vision non si assume alcuna responsabilità in materia di manipolazione impropria, uso non conforme alle IFU, tecnica chirurgica applicata o eventuali altre complicazioni causate dal mancato rispetto delle IFU.

Le specifiche del dispositivo sono soggette a modifiche senza preavviso.

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul nostro sito web all'indirizzo <https://singimt.samsaravision.com> oppure inviando un'e-mail a singimt@samsaravision.com.

Questo prodotto è protetto da brevetti:

USA	Europa	Germania
6,569,199 B1	1056416	69920666.9
6,596,026 B1	Applicazione #03010308.9	
6,007,579	1045678	69916238.6
5,876,442	1045679	69917429.5
5,814,103	1045680	69924705.5
5,354,335	0682506	69431428.5



Obelis sa

General Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgio

Tel +32 2 732 59 54

E-mail: mail@obelis.net



Samsara Vision Ltd.

21 Yegia Kapayim Street, Petah Tikva 4913020, Israele

Tel: +972-3-928-4000

Sede centrale:

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9 Far Hills, NJ 07931, USA

Professionisti medici - Vigilanza e segnalazione incidenti (Europa): +33 (0) 388308813

Servizio Clienti per i Pazienti (Europa):

+33 (0) 388308812

INDICE DEI CONTENUTI

Indice dei contenuti	3
Elenco delle figure.....	4
Convenzioni utilizzate nelle istruzioni per l'uso.....	5
Elenco delle abbreviazioni	6
1 Panoramica del sistema	7
1.1 USO PREVISTO	7
1.2 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE STERILE	7
1.3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	8
1.3.1 <i>Impianto NG SI IMT 3X</i>	8
1.3.2 <i>Sistema di rilascio IMT</i>	10
1.4 SPECIFICHE TECNICHE.....	12
1.5 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE.....	14
1.5.1 <i>Impianto NG SI IMT 3X</i>	14
1.5.2 <i>Sistema di rilascio IMT</i>	15
1.6 MODALITÀ D'AZIONE	15
2 Condizioni d'uso	16
2.1 INDICAZIONI D'USO.....	16
2.2 CONTROINDICAZIONI.....	17
2.3 AVVERTENZE	18
2.4 PRECAUZIONI.....	20
2.5 PERICOLI.....	25
3 Tracciabilità del dispositivo e informazioni per il paziente.....	26
3.1 TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	26
3.2 INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	26
4 Segnalazioni	27
5 Istruzioni per l'uso.....	28
5.1 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE.....	28
5.2 PROCEDURA CHIRURGICA.....	28
5.3 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	29
5.4 PROCEDURA DI IMPIANTO.....	36
5.5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	39
5.6 TRATTAMENTO POSTOPERATORIO	43
6 Trasporto e conservazione.....	44
6.1 TRASPORTO.....	44
6.2 CONSERVAZIONE.....	44




7	Smaltimento del dispositivo	45
8	Politica di restituzione	45
9	Simboli	46

ELENCO DELLE FIGURE

<i>FIGURA 1</i>	7
<i>FIGURA 2</i>	9
<i>FIGURA 3</i>	11
<i>FIGURA 4</i>	31
<i>FIGURA 5</i>	32
<i>FIGURA 6</i>	32
<i>FIGURA 7</i>	33
<i>FIGURA 8</i>	33
<i>FIGURA 9</i>	34
<i>FIGURA 10</i>	34
<i>FIGURA 11</i>	34
<i>FIGURA 12</i>	35
<i>FIGURA 13</i>	35
<i>FIGURA 14</i>	36
<i>FIGURA 15</i>	36
<i>FIGURA 16</i>	38

CONVENZIONI UTILIZZATE NELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni contengono note, precauzioni e avvertenze per fornire informazioni critiche necessarie prima di utilizzare il dispositivo.

	Una nota è una dichiarazione che mette l'operatore al corrente di informazioni particolarmente importanti
	Un avviso di attenzione è una dichiarazione che avverte l'operatore della possibilità di un problema con il dispositivo associato al suo uso o uso improprio. Tali problemi includono malfunzionamento del dispositivo, guasto del dispositivo e danni al dispositivo o ad altre proprietà. L'avviso di attenzione contiene la precauzione da intraprendere per evitare il pericolo.
	Un' avvertenza è una dichiarazione che avverte l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o gravi reazioni avverse associati all'uso del dispositivo o al suo uso improprio.

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

AMD	Age-Related Macular Degeneration (Degenerazione maculare legata all'età)
BCDVA	Best Corrected Distance Visual Acuity (Acuità visiva per lontano con la migliore correzione)
CNV	Neovascolarizzazione
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Studio sulla retinopatia diabetica a trattamento precoce)
ETS	External Telescope Simulator (Simulatore di telescopio esterno)
IFU	Instructions For Use (Istruzioni per l'uso)
IMT	Implantable Miniature Telescope (Telescopio miniaturizzato impiantabile)
IOL	Intraocular Lens (Lente intraoculare)
PIO	Intraocular Pressure (Pressione intraoculare)
MDD	Medical Device Directive (Direttiva sui dispositivi medici - Direttiva del Consiglio 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE)
RM	Risonanza magnetica per immagini
OVD	Ophthalmic Viscosurgical Device (Dispositivo viscosurgico oftalmico)
PCO	Posterior Capsule Opacification (Opacizzazione della capsula posteriore)
SAR	Specific Absorption Rate (Tasso di assorbimento specifico)
SING IMT	Smaller - Incision New - Generation Implantable Miniature Telescope (by Dr. Isaac Lipshitz) (Telescopio in miniatura impiantabile, di nuova generazione, con incisione più piccola (da Dr. Isaac Lipshitz))

1 PANORAMICA DEL SISTEMA

Il sistema SING IMT™, modello NG SI IMT 3X, è un dispositivo impiantabile e un sistema di rilascio che comprende:

- Un telescopio protesico visivo impiantabile indicato di seguito come "impianto NG SI IMT 3X".
- Un sistema di rilascio del telescopio, monouso e sterile, per l'inserimento dell'impianto nell'occhio, di seguito denominato "Sistema di rilascio IMT".

1.1 USO PREVISTO

L'impianto NG SI IMT 3X è concepito per migliorare la visione in pazienti con degenerazione maculare legata all'età (AMD) in fase terminale.

(Per i dettagli completi, vedere INDICAZIONI PER L'USO, sezione 2.1)

1.2 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE STERILE

L'impianto NG SI IMT 3X è fornito sterile e precaricato nella cartuccia monouso SING IMT™ (Figura 1 - A), completo di un iniettore (Figura 1 - B) all'interno di un blister sterilizzato con busta + chiusura Tyvek® (Figura 1). Il blister è sterilizzato con ossido di etilene e deve essere aperto solo in condizioni sterili.

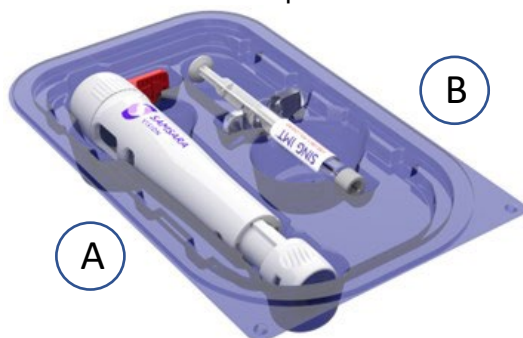


Figura 1

1.3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.3.1 Impianto NG SI IMT 3X

L'impianto NG SI IMT 3X è un dispositivo visivo protesico impiantabile che, se combinato con la funzione ottica della cornea, costituisce un sistema teleobiettivo per il miglioramento dell'acuità visiva in pazienti con degenerazione maculare bilaterale legata all'età in fase terminale.

L'impianto NG SI IMT 3X comprende un telescopio di vetro e un supporto aptico (**Figura 2**). Il componente ottico del telescopio, che contiene due micro lenti, è progettato per ridurre la dimensione effettiva dello scotoma del paziente, ingrandendo gli oggetti nel campo visivo centrale e proiettandoli sulla retina, permettendo così al paziente di riconoscere e identificare oggetti che altrimenti non potrebbero essere visti né da lontano né da vicino.

Il componente ottico (telescopio di vetro) è incorporato in un supporto di silicio, che, dopo la rimozione del cristallino oculare, permette l'iniezione del dispositivo nel sacco capsulare dell'occhio nell'ambito di una procedura chirurgica ambulatoriale convenzionale. Il telescopio viene tenuto in posizione nel sacco capsulare oculare da alette aptiche in silicone.

L'impianto NG SI IMT 3X è ottimizzato per la visione a distanza intermedia (da 3 a 10 metri). Le correzioni per la visione da lontano e da vicino sono realizzate con occhiali convenzionali.

Il dispositivo consente la visione di materiali di lettura e altre immagini utilizzando i movimenti naturali degli occhi, piuttosto che i movimenti della testa. Il dispositivo fornisce una risoluzione d'immagine sufficiente per diverse attività come la lettura, il riconoscimento dei volti e la visione della TV, con campi visivi graduati fino a un massimo di 12° ($36,0^\circ$ sulla retina). Poiché non sussiste alcun movimento relativo tra l'occhio e il telescopio, non sono presenti aberrazioni ottiche e si ottiene un campo visivo più ampio (campo visivo nominale di 20° proiettato a circa 54° sulla retina). Il posizionamento del telescopio interamente all'interno dell'occhio elimina l'aumento della velocità di movimento e il conflitto vestibolare.

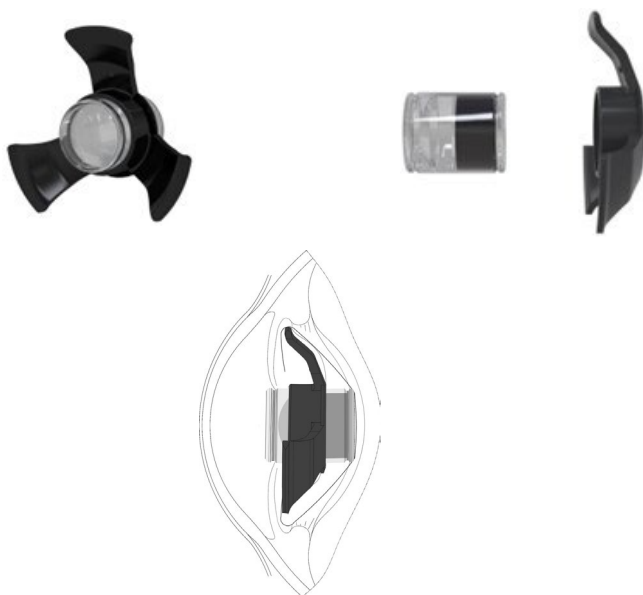


Figura 2

1.3.2 Sistema di rilascio IMT

Il sistema di rilascio SING IMT™ è concepito per supportare un impianto facile e sicuro dell'impianto NG SI IMT 3X nell'occhio dei pazienti. Il sistema di rilascio del telescopio è costituito da una cartuccia sterile e monouso (Figura 3B) e da un iniettore (Figura 3E). La cartuccia SING IMT™ viene fornita precaricata con l'impianto NG SI IMT 3X (Figura 3A) e il puntale dell'iniettore (Figura 3C) in posizione pronta per il caricamento.

Questa cartuccia precaricata SING IMT™ è concepita per:

- Conservare e proteggere l'impianto NG SI IMT 3X e il puntale dell'iniettore durante la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto.
- Lubrificare e caricare l'impianto NG SI IMT 3X nell'iniettore.

L'iniettore (Figure 3E) è composto dalla siringa dell'iniettore (Figura 3D) collegata al puntale dell'iniettore caricato (Figura 3C).

**A. Impianto NG
SI IMT 3X**



**B. Cartuccia
monouso**



**C. Puntale
dell'iniettore**



**D. Siringa
dell'iniettore**



E. Iniettore



Figura 3

1.4 SPECIFICHE TECNICHE

Attributo	Specifiche
Tecnica di impianto	<ul style="list-style-type: none">• Progettato per impianto nella sacca capsulare dopo la rimozione del cristallino in un intervento simile all'impianto di lenti intraoculari (IOL). L'impianto NG SI IMT 3X viene iniettato all'interno della sacca capsulare utilizzando un sistema per iniezione di nostra produzione.• Dimensione dell'incisione (limbale): 6,5-7,5 mm• Orientamento aptico: 12: 4: 8
Configurazione	L'impianto NG SI IMT 3X è composto da una parte ottica (telescopio di vetro) che contiene due micro lenti, incorporate in un supporto aptico in silicone.
Ingrandimento nell'occhio emmetrope	× 2,7 ± 10%
Miglior piano di messa a fuoco	3 m
Compatibilità ottica del paziente (preoperazione)	Da - 6 a + 4 diottrie
Profondità di campo	Da 1,5 a 10 m
Campo visivo	<ul style="list-style-type: none">• Campo intero: 20° (nominale); (54° sulla retina)• Centro (alta risoluzione): 6°; (16,2° sulla retina)
Apertura netta	3,2 mm

Attributo	Specifiche
Trasmissione ottica (nella banda spettrale visibile)	<ul style="list-style-type: none"> • T > 80% (nell'occhio) • T >70% (in aria)
Compatibilità della banda spettrale	Fotòpico
Sterilità	Sterilizzato con ossido di etilene
Residui di ossido di etilene	<p>Il residuo di ossido di etilene è di massimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lente impiantabile -0,5 µg/lente (IMT)/giorno e massimo 1,25 µg per lente 2. Sistema di rilascio IMT (Limited < 24) - massimo 4 mg/campioni ed cloridrina etilenica massimo 9 mg/campioni
Residui LAL	> 0,2 UE/impianto
Biocompatibilità	I materiali dell'impianto sono biocompatibili
Impermeabilità della capsula ottica	La capsula ottica è sigillata ermeticamente
Fragilità	Componenti in vetro fragili - la parte ottica
Resistenza agli urti	<p>La cartuccia NG SI o l'iniettore caricato possono sopportare un impatto di caduta libera da max. 12,5 cm senza alcun effetto conseguente su sicurezza, efficacia o qualità del dispositivo.</p> <p>Se l'iniettore carico cade da meno di 12,5 cm, il bordo del puntale dell'iniettore deve essere controllato con un microscopio chirurgico per verificare la presenza di eventuali danni; se viene rilevato un danno, il prodotto non è adatto all'uso clinico.</p>
Capsula ottica	Silice fusa
Aptico (vettore)	Silicio - NuSil MED 1 4850-2 (nero)

Attributo	Specifiche
Silicone adesivo	MED-2000
Diametro ottico \varnothing_B	3,6 mm
Distanza sagittale	4,4 mm
Diametro complessivo \varnothing_T	10,8 mm
Peso in aria	121 mg \pm 10%
Peso in mezzo acquoso	63 mg \pm 10%
Diametro esterno del puntale dell'iniettore	5,05 mm
Lunghezza del puntale dell'iniettore	19,5 mm
Sistema di barriera sterile (confezione primaria)	Busta blister + chiusura Tyvek®
Strato di imballaggio protettivo	Confezione protettiva (scatola di cartone)

1.5 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE

1.5.1 Impianto NG SI IMT 3X

L'impianto NG SI IMT 3X è composto da due componenti principali: un'ottica in vetro di quarzo e un supporto in silicone di grado medico. Il componente ottico è fissato nel supporto utilizzando una colla di silicone di grado medico. Tutti i materiali sono biocompatibili per l'impianto oculare a lungo termine secondo ISO 10993/ EN ISO 10993.



Uno dei componenti interni (non a contatto con i fluidi o i tessuti del corpo) dell'impianto NG SI IMT 3X è realizzato in acciaio inossidabile, che può interferire con l'uso sicuro della risonanza magnetica (RM). Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto NG SI IMT 3X è a compatibilità RM condizionata.

L'impianto NG SI IMT 3X è prodotto, assemblato e confezionato in un ambiente controllato in camera bianca.

L'impianto NG SI IMT 3X è sterilizzato con ossido di etilene.

1.5.2 Sistema di rilascio IMT

Tutti i componenti primari del sistema di rilascio IMT sono prodotti utilizzando materiali di grado medico:

- La cartuccia monouso è composta da policarbonato di grado medico e silicone di grado medico.
- L'ugello del puntale dell'iniettore è fatto di perfluoroalcooli alcano (PFA) di grado medico. Il puntale dell'iniettore contiene anche policarbonato, silicone e acciaio inossidabile, tutti di grado medico.
- La siringa dell'iniettore è realizzata con i seguenti materiali di grado medico: vetro, policarbonato, polipropilene, politetrafluoroetilene e acciaio inossidabile.

Il sistema di rilascio IMT è sterilizzato con ossido di etilene.

1.6 MODALITÀ D'AZIONE

L'impianto NG SI IMT 3X viene impiantato chirurgicamente nel sacco capsulare dell'occhio dopo la rimozione del cristallino ed è tenuto in posizione da interfacce aptiche in silicone. Una volta posizionato, l'impianto NG SI IMT 3X rende immagini retiniche ingrandite di oggetti nel campo visivo centrale del paziente.

2 CONDIZIONI D'USO

2.1 INDICAZIONI D'USO

L'impianto NG SI IMT 3X è indicato per gli scotòmi centrali bilaterali dovuti alla degenerazione maculare legata all'età in fase terminale in pazienti di oltre 55 anni con un'alterazione della vista stabile da moderata a profonda.

I pazienti devono presentare i seguenti requisiti:

- Età di almeno 55 anni.
- Esiti retinici di atrofia geografica o cicatrice disciforme con coinvolgimento foveale come determinato tramite Angio OCT o angiografia con fluoresceina.
- Segni di cataratta.
- Acuità visiva per lontano con la migliore correzione possibile (BCDVA) non migliore di 20/80 e non peggiore di 20/800 in entrambi gli occhi.
- Adeguata visione periferica nell'occhio da non sottoporre a intervento.
- Miglioramento di almeno cinque lettere sulla tabella ETDRS nell'occhio da sottoporre a intervento chirurgico quando si utilizza il simulatore di telescopio esterno 3X di Samsara Vision (ETS, fornito separatamente).
- Profondità della camera anteriore di almeno 2,5 mm nell'occhio da sottoporre a intervento.
- Disponibilità a partecipare a un programma di rieducazione postoperatoria per l'uso dell'impianto NG SI IMT 3X.

2.2 CONTROINDICAZIONI

L'impianto del dispositivo NG SI IMT 3X è controindicato nei pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

- Segni di neovascolarizzazione coroideale attiva (CNV) rilevati mediante angiografia con fluoresceina o trattamento recente per CNV negli ultimi sei mesi.
- Qualsiasi patologia oftalmica che comprometta la visione periferica del paziente nell'altro occhio.
- Un'anamnesi di aumento della pressione intraoculare (PIO) sensibile agli steroidi, glaucoma incontrollato o PIO preoperatoria > 22 mm Hg.
- Cornea guttata.
- Sensibilità nota ai farmaci postoperatori.
- Significative difficoltà di comunicazione o gravi disturbi neurologici.
- Precedente intervento chirurgico intraoculare o corneale di qualsiasi tipo nell'occhio da sottoporre a intervento, incluso qualsiasi tipo di intervento chirurgico a scopo refrattivo o terapeutico.
- Una condizione oculare che predispone il paziente allo sfregamento degli occhi.
- Intervento chirurgico oftalmico precedente o previsto nei 30 giorni precedenti l'intervento per l'impianto del dispositivo NG SI IMT 3X.
- Pazienti nei quali l'occhio da sottoporre a intervento presenti le seguenti caratteristiche:
 - Miopia > 6,0 D
 - Ipermetropia > 4,0 D
 - Lunghezza assiale < 21 mm

- Densità delle cellule endoteliali < 1600 cellule per mm quadrato
- Angolo stretto, cioè < grado 2 di Schaffer.
- Malattia oculare infiammatoria.
- Distrofie stromali o endoteliali della cornea, compresa la cornea guttata.
- Debolezza/instabilità delle fibre zonulari del cristallino o pseudoesfoliazione.
- Retinopatia diabetica.
- Lacerazioni retiniche non trattate.
- Malattia vascolare retinica.
- Malattia del nervo ottico.
- Anamnesi di distacco della retina.
- Retinite pigmentosa.
- Tumore intraoculare.

2.3 AVVERTENZE



L'impianto del dispositivo NG SI IMT 3X comporta il rischio di **complicazioni oculari direttamente correlate alla procedura chirurgica**, che si verificano nel periodo operatorio o nell'immediato postoperatorio, tra cui interruzione dell'intervento, distacco di coroide, edema corneale ≤ 30 giorni, aumento della PIO con necessità di trattamento ≤ 7 giorni, atrofia dell'iride ≤ 7 giorni, prolasso dell'iride, difetti di transilluminazione dell'iride ≤ 21 giorni, ftisi, rottura del sacco capsulare posteriore, umore vitreo nella camera anteriore ≤ 7 giorni e perdita di umore vitreo.



Ulteriori rischi **associati alla chirurgia della camera anteriore** e all'impianto NG SI IMT 3X includono: endoftalmite, ipopione, distacco della retina e lacerazioni retiniche.



Come per qualsiasi procedura chirurgica, sussistono rischi legati alla **procedura chirurgica stessa**. Le potenziali complicazioni legate all'estrazione della cataratta o all'intervento di impianto del dispositivo NG SI IMT 3X possono includere, tra gli altri: danno dell'endotelio corneale, infezione, distacco della retina, perdita di umore vitreo, ptosi, blocco pupillare, glaucoma secondario, prollasso dell'iride, rottura capsulare posteriore, edema maculare cistoide, infiammazione intraoculare, infezione microbica, grave infiammazione ricorrente del segmento anteriore o posteriore e uveite.



Gli **effetti a lungo termine** dell'impianto NG SI IMT 3X, compresi gli effetti a lungo termine sulle cellule dell'endotelio corneale, non sono stati stabiliti; pertanto, i medici devono continuare a monitorare regolarmente i pazienti dopo l'intervento.



Il rischio di perdita acuta di cellule dell'endotelio corneale durante l'impianto è maggiore rispetto alle procedure convenzionali del segmento anteriore e, di conseguenza, la perdita totale di cellule endoteliali nel tempo può essere maggiore rispetto alle lenti intraoculari impiantate nel sacco capsulare.

Il rischio di complicazioni **che si verificano durante il periodo postoperatorio immediato dell'impianto NG SI IMT 3X** comprende: edema corneale, scompenso corneale, trapianto corneale, diminuzione dell'acuità visiva, fallimento del dispositivo, diplopia, pupilla distorta, guttae, aumento della PIO che necessita di trattamento, difetti di transilluminazione dell'iride, sinechie posteriori, precipitati o deposito infiammatorio sul telescopio, spostamento del dispositivo, rimozione del dispositivo, emorragia di umore vitreo e umore vitreo nella camera anteriore.



2.4 PRECAUZIONI



L'impianto NG SI IMT 3X limita la visione periferica nell'occhio in cui è impiantato allo sguardo fisso; il campo visivo funzionale sarà generalmente limitato a quello dell'altro occhio senza impianto.



L'impianto NG SI IMT 3X limita il campo visivo periferico del paziente; si consiglia di non guidare dopo l'intervento.



I pazienti devono evitare di strofinare l'occhio sottoposto a impianto; sono controindicati i pazienti che si strofinano spesso gli occhi.



Se il paziente non può partecipare o non partecipa al programma di rieducazione/riabilitazione Samsara Vision prima e dopo l'intervento, i potenziali benefici del dispositivo possono essere ridotti.



Non usare l'impianto NG SI IMT 3X e il sistema di rilascio IMT senza aver prima letto queste IFU.



Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.



Non risterilizzare o riutilizzare alcuna parte del sistema.



Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT se la confezione con sistema di barriera sterile (blister sigillato dal coperchio Tyvek®) è stata aperta o danneggiata, poiché la sterilità dell'impianto NG SI IMT 3X o del sistema di rilascio IMT potrebbe essere compromessa.



Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT se il materiale del coperchio Tyvek è stato strappato durante l'apertura della confezione con sistema di barriera sterile (blister sigillato dal coperchio Tyvek®), in quanto la sterilità dell'impianto NG SI IMT 3X o del sistema di rilascio IMT potrebbe essere compromessa.



Il dispositivo NG SI IMT 3X non deve essere impiantato dopo la data di scadenza della sterilità indicata.

L'impianto NG SI IMT 3X e il sistema di rilascio IMT sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Gettare il sistema di rilascio IMT dopo l'uso. Il riutilizzo dell'impianto NG SI IMT 3X e del sistema di rilascio IMT è vietato e potrebbe comportare un rischio di infezione o di non conformità dell'impianto NG SI IMT 3X e del sistema di rilascio IMT alle relative specifiche.



Utilizzare l'impianto NG SI IMT 3X e il sistema di rilascio IMT solo allo scopo descritto nelle IFU.



Non tentare di smontare, modificare o alterare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT o uno qualsiasi dei relativi componenti, in quanto ciò può compromettere significativamente il funzionamento e/o l'integrità strutturale dell'impianto NG SI IMT 3X e del sistema di rilascio IMT.



La garanzia non si applica a difetti, guasti o danni causati da uso e/o conservazione impropri.



Non immergere o sciacquare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT con alcuna soluzione.



Non appoggiare oggetti pesanti sulla confezione.



Utilizzare l'impianto NG SI IMT 3X e il sistema di rilascio IMT alle temperature standard della sala operatoria.



Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT in caso di caduta o se una qualsiasi parte è stata colpita dopo essere stata rimossa dalla custodia di spedizione.



Per l'impianto del dispositivo NG SI IMT 3X è richiesto un alto livello di abilità chirurgica. Il chirurgo deve aver eseguito diversi impianti di IOL in camera anteriore e aver completato con successo uno o più corsi di formazione sull'impianto di lenti intraoculari, nonché una formazione sull'uso clinico del sistema SING IMT™ prima di impiantare il dispositivo NG SI IMT 3X.



I laser termici devono essere utilizzati con estrema cautela intorno all'impianto NG SI IMT 3X e mai attraverso la parte ottica in vetro. Quando si applica l'energia laser intorno all'impianto NG SI IMT 3X, fare attenzione a NON focalizzare il raggio laser sulla superficie portante/addominale.



Non utilizzare il dispositivo se l'etichetta del dispositivo o della confezione (numero di serie, data di scadenza, ecc.) è danneggiata o illeggibile.



Nei casi di etichettatura danneggiata in misura tale da impedire una chiara identificazione della stampa, il dispositivo non è adatto all'uso clinico e deve essere restituito immediatamente al produttore.



COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto NG SI IMT 3X è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Pertanto, un paziente su cui sia stato impiantato il dispositivo NG SI IMT 3X può essere sottoposto a scansione RM in totale sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3 Tesla.

Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1000 Gauss/cm (10 Tesla/m).

Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo riportato per il sistema RM di massimo 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per ogni sequenza di impulsi nella modalità operativa normale del sistema RM). Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che l'impianto NG SI IMT 3X generi un aumento della temperatura di massimo 1,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per ogni sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dall'impianto NG SI IMT 3X si estende approssimativamente a 5 mm dall'impianto NG SI IMT 3X quando l'immagine viene visualizzata utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

2.5 PERICOLI



Il sistema SING IMT™ non è adatto all'uso clinico e deve essere restituito immediatamente al produttore nei seguenti casi:

- Se la confezione protettiva dell'impianto NG SI IMT 3X è caduta da un'altezza superiore a 38 cm, il sistema non è adatto all'uso clinico e deve essere restituito immediatamente al produttore.
- Se la cartuccia o l'iniettore caricato cadono da un'altezza superiore a 12,5 cm su una superficie rigida, il sistema SING IMT non è adatto all'uso clinico e deve essere restituito immediatamente al produttore.
- In presenza di danni all'etichettatura in misura tale da impedire una chiara identificazione della stampa.
- In caso di chiusura Tyvek danneggiata.
- In caso di confezione schiacciata o deformata.
- In caso di processo di caricamento non riuscito.
- In caso di confezione bagnata.

3 TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

3.1 TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

La tracciabilità del dispositivo è essenziale per Samsara Vision per rispondere a potenziali azioni correttive di sicurezza sul campo. Nella confezione del dispositivo viene fornito un set di adesivi di identificazione dell'impianto. Questi adesivi contengono le informazioni necessarie per assicurare la tracciabilità del dispositivo in caso di necessità: informazioni sul dispositivo, identificatore unico del dispositivo e dettagli di contatto del produttore. Gli adesivi devono essere inseriti nella cartella clinica del paziente, ove applicabile.

3.2 INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ogni paziente deve ricevere le informazioni relative all'impianto NG SI IMT 3X. Si raccomanda che il paziente riceva tali informazioni in modo a questi appropriato. Le informazioni devono essere fornite prima della decisione di impianto e devono comprendere:

- Un test di acuità visiva con telescopio esterno e una simulazione.
- Spiegazione della procedura chirurgica, dei possibili sintomi di disagio, del trattamento postoperatorio e delle precauzioni

- Spiegazione della necessità di partecipare a sessioni postoperatorie di rieducazione/riabilitazione visiva per aiutare il paziente ad utilizzare il nuovo stato visivo postoperatorio nelle attività della vita quotidiana.
- Nella confezione è inclusa una scheda dell'impianto per registrare tutte le informazioni sull'impianto. Tale scheda deve essere consegnata al paziente, con l'istruzione di conservarla. La scheda deve essere mostrata a tutti gli oculisti che il paziente visiterà in futuro.

4 SEGNALAZIONI

Segnalare tempestivamente a Samsara Vision:

Qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un impianto NG SI IMT 3X o del sistema di rilascio IMT, nonché qualsiasi reclamo da parte dei clienti, compresi reclami sulla qualità, eventi avversi e altre osservazioni relative al dispositivo medico.

La segnalazione deve includere i dettagli del reclamo/evento, la terapia applicata, il tipo/modello di prodotto e il numero di lotto/serie del dispositivo utilizzato.

Nome e indirizzo della persona che raccoglie le informazioni:

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9 Far Hills, NJ 07931, USA

Professionisti medici – Vigilanza e segnalazione incidenti
(Europa): **+33 (0) 388308813**

Servizio Clienti per i Pazienti (Europa): **+33 (0) 388308812**

E-mail: **singimt@samsaravision.com**

5 ISTRUZIONI PER L'USO

5.1 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

1. Per determinare se i candidati soddisfano i requisiti minimi per l'impianto del dispositivo **NG SI IMT 3X**, prima dell'intervento devono essere eseguiti dei test diagnostici, tra cui la verifica della densità delle cellule dell'endotelio corneale e la misurazione della profondità della camera anteriore.
2. Somministrare l'anestesia mediante iniezione retrobulbare o peribulbare.
3. Somministrare agenti midriatici per assicurare un'adeguata dilatazione della pupilla durante l'intervento.
4. Posizionare uno speculum palpebrale sull'occhio da sottoporre a impianto, per fornire la massima esposizione della cornea oculare.
5. Posizionare il microscopio operatorio sopra o davanti all'occhio da trattare. L'illuminazione del microscopio operatorio fornisce un'adeguata visualizzazione durante la procedura.

5.2 PROCEDURA CHIRURGICA

L'uso di una tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del singolo chirurgo. Il chirurgo deve determinare l'idoneità di ogni particolare procedura in base alla sua formazione medica e alla sua esperienza.

1. Dopo la dilatazione dell'iride, praticare un solco di 6,5-7,0 mm e una capsuloressi di 5,5 mm nella capsula della lente.

2. Rimuovere la lente mediante facoemulsificazione o estrazione della cataratta con lente extracapsulare.
3. Allargare l'apertura limbare corneale a 6,5–7,5 mm.
4. Rivestire l'endotelio con un dispositivo viscosurgico oftalmico (OVD) dispersivo, quindi iniettare un OVD coesivo per riempire la camera anteriore e il sacco capsulare.

5.3 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto NG SI IMT 3X viene fornito sterile e precaricato nella cartuccia monouso del sistema di rilascio IMT in un blister sterilizzato.



Utilizzare l'impianto NG SI IMT 3X e il sistema di rilascio IMT solo allo scopo descritto nelle IFU.

Non tentare di smontare, modificare o alterare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT o



uno qualsiasi dei relativi componenti, in quanto ciò può compromettere significativamente il funzionamento e/o l'integrità strutturale dell'impianto NG SI IMT 3X o del sistema di rilascio IMT.



Utilizzare il sistema a temperature standard della sala operatoria.

1. Esaminare l'etichetta sulla scatola esterna non aperta per controllare modello e data di scadenza. Accertarsi che siano disponibili il sistema di rilascio IMT e l'impianto NG SI IMT 3X appropriati, non scaduti, sterili e precaricati.



Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.



Il dispositivo NG SI IMT 3X non deve essere impiantato dopo la data di scadenza della sterilità indicata.

2. Dopo aver aperto la scatola esterna di cartone, ispezionare la barriera sterile per rilevare eventuali danni. In tal caso, utilizzare un altro sistema SING IMT™.

Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT in caso di caduta o se una qualsiasi parte è stata colpita dopo essere stata rimossa dalla custodia di spedizione.



3. Verificare che il modello e il numero di serie sull'etichetta del sistema di barriera sterile corrispondano alle informazioni riportate sull'etichetta della confezione esterna.
4. In un ambiente sterile, aprire il Tyvek e rimuovere il coperchio del blister.

Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT se la confezione con sistema di barriera sterile (blister sigillato dal coperchio Tyvek®) è stata aperta o danneggiata, poiché la sterilità del dispositivo potrebbe essere compromessa.



5. La cartuccia e l'iniettore devono essere rimossi dal blister in modo asettico, assicurandosi che non avvenga alcun contatto con aree non sterili durante il trasferimento.

Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT se il materiale del coperchio Tyvek è stato strappato durante l'apertura della confezione con sistema di barriera sterile (blister sigillato dal coperchio Tyvek®), in quanto la sterilità dell'impianto NG SI IMT 3X o del sistema di rilascio IMT potrebbe essere compromessa.



6. Lasciare il dispositivo di blocco anti-iniezione non

intenzionale fissato sull'iniettore (Figura 4). Se sono visibili segni di danni o degrado, utilizzare un altro dispositivo e restituire il dispositivo danneggiato al produttore.



Figura 4



Non sterilizzare o riutilizzare alcuna parte dell'impianto NG SI IMT 3X o del sistema di rilascio IMT.



Non usare l'impianto NG SI IMT 3X o il sistema di rilascio IMT in caso di caduta o se una qualsiasi parte è stata colpita dopo essere stata rimossa dalla custodia di spedizione.



Quando si è pronti per l'impianto, eseguire i passaggi seguenti in sequenza, lasciando trascorrere un lasso di tempo minimo tra i passaggi.



Una volta iniziata, la procedura di caricamento dell'impianto NG SI IMT 3X non può essere invertita e deve essere completata con un intervallo di tempo minimo tra i passaggi.



Data la fragilità del dispositivo, il movimento per il caricamento del dispositivo deve essere fluido, al fine di evitare qualsiasi danno.

1. Tenere la cartuccia monouso in verticale e collegare la siringa OVD alla porta luer (Figura 5).



Figura 5

2. Iniettare almeno 0,75 ml del contenuto della siringa OVD nella cartuccia (Figura 6).
3. Rimuovere la siringa OVD.



Figura 6

4. Sostituire la siringa OVD con l'iniettore (Figura 7).



Figura 7

5. Sbloccare il pistone ruotandolo di 90 gradi nella direzione della freccia blu (Figura 8) fino a quando non appare il colore verde nella finestra inferiore, a indicare che il pistone è pronto per il passaggio successivo.



Posizione A: Pistone bloccato

Posizione B: Pistone sbloccato

Figura 8

6. Spingere completamente il pistone e verificare visualmente che il dispositivo sia stato caricato attraverso la finestra superiore (Figura 9).

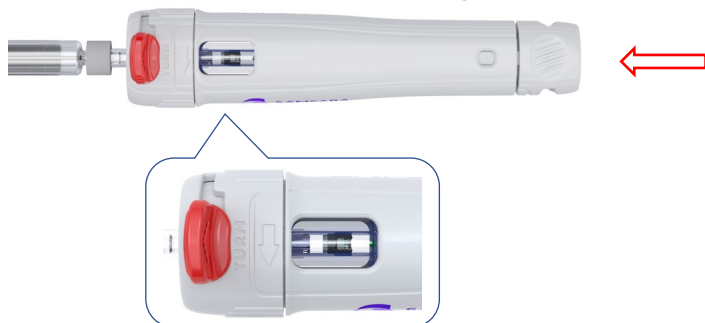


Figura 9

7. Ruotare completamente il tappo come indicato dalla freccia (Figura 10, A) e rimuovere quindi il perno di sicurezza (Figura 10, B).



Figura 10

8. Staccare con attenzione l'iniettore caricato (Figura 11) e verificare mediante osservazione visuale che l'impianto NG SI IMT 3X non sporga dal puntale dell'iniettore.



Figura 11

9. **Rimuovere il dispositivo di blocco anti-iniezione non intenzionale** dallo stantuffo della siringa (Figura 12)



Figura 12

10. **Importante:** prima di iniettare l'impianto, riempire lo spazio vuoto del puntale dell'iniettore con OVD (Figura 13):



Figura 13



Evitare il contatto diretto della cannula OVD con il puntale dell'iniettore.



Non premere lo stantuffo della siringa finché non si è pronti ad impiantare il dispositivo NG SI IMT 3X.

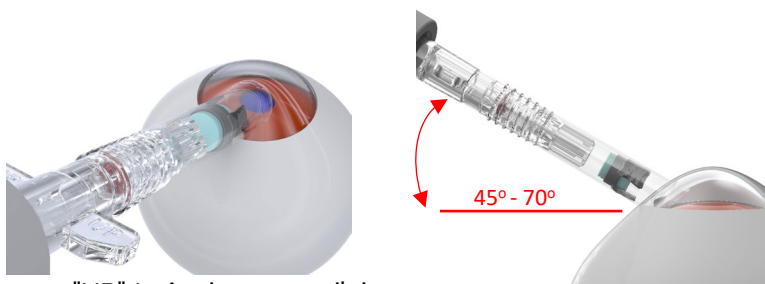


Il dispositivo NG SI IMT 3X deve essere impiantato entro 8 minuti dal caricamento, poiché l'OVD può perdere le sue proprietà lubrificanti se esposto all'aria per un lungo periodo di tempo.

5.4 PROCEDURA DI IMPIANTO

Prima di inserire la punta dell'iniettore, leggere attentamente le istruzioni riportate qui di seguito e seguirle attentamente durante l'intervento:

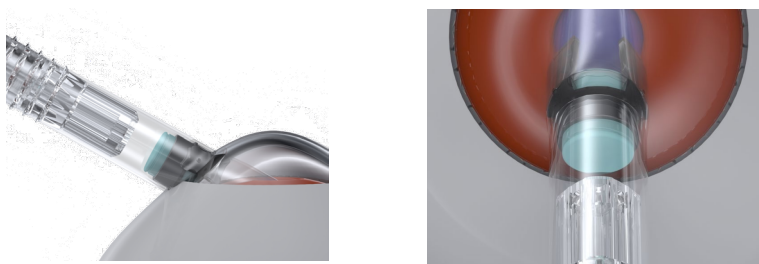
1. Durante l'inserimento, l'angolo tra l'iniettore e il piano dell'iride deve essere mantenuto compreso tra circa 45° e 70° e il segno "UP" deve essere rivolto verso l'alto (Figura 14).



Il segno "UP" è rivolto verso l'alto

Figura 14

2. La profondità di inserimento ottimale della punta per procedere con l'iniezione è circa 8,5 mm. Durante l'inserimento, annotare il seguente riferimento visivo che indica che la punta ha raggiunto la profondità ottimale (Figura 15).



Le alette tattili sono all'interno e metà del corpo dell'impianto all'incirca 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 segno UP rivolto verso l'alto (Figura 14).



Non spingere lo stantuffo fino a completamento dell'inserimento.

3. Inserire la punta dell'iniettore attraverso l'incisione limbare con un movimento lento e controllato, mantenendo le alette della punta in senso orizzontale.
4. Nel punto in cui la punta raggiunge la profondità di inserimento ottimale di circa 8,5 mm, verificare che il bordo della punta abbia superato il piano della capsuloressi modificando delicatamente l'inclinazione della siringa fino a quando non si è sicuri che il bordo della punta dell'iniettore sia completamente all'interno della sacca.
5. Ora si è in una posizione sicura per procedere con l'iniezione in modo lento e controllato.



Iniettare l'impianto NG SI IMT 3X solo quando il bordo della punta dell'iniettore è completamente all'interno della sacca.

6. Far avanzare delicatamente lo stantuffo con movimento fluido e continuo, mantenendo la punta dell'iniettore completamente all'interno della sacca. Durante l'iniezione, tenere l'iniettore in posizione stabile.



L'avanzamento dell'impianto NG SI IMT 3X non deve essere più veloce di 1 mm ogni 2 secondi.



Quando si spinge lo stantuffo, evitare qualsiasi arretramento del corpo della siringa.

7. L'impianto NG SI IMT 3X deve essere posizionato interamente nella sacca capsulare.



Non posizionare l'impianto nel solco ciliare.

8. Quando viene iniettato l'impianto NG SI IMT 3X, estrarre delicatamente il corpo dell'iniettore dall'occhio con brevi movimenti rotatori in entrambe le direzioni

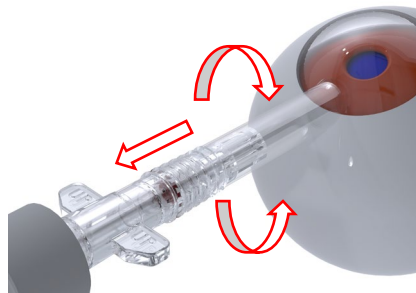


Figura 16

9. L'impianto NG SI IMT 3X deve essere ben centrato e non deve avere un'inclinazione visibile rispetto all'apice allungato all'interno della sacca e ai bordi situati all'equatore della capsula. Se, dopo alcuni secondi, l'impianto NG SI IMT 3X non si stabilizza nella posizione centrata, il chirurgo può spingere delicatamente il telescopio usando un gancio chirurgico.
10. Deve essere eseguita l'iridectomia.



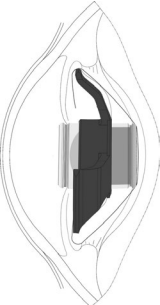
L'iridectomia deve essere eseguita.

11. Suturare l'occhio (con una distanza di circa 1,5–2,0 mm tra le suture) e assicurarsi della sigillatura dell'incisione.



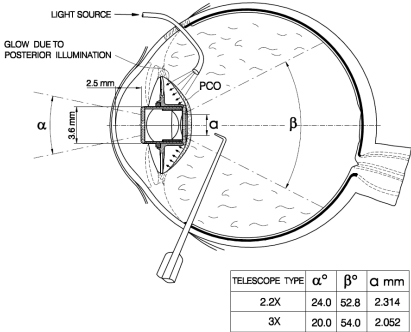
Il sistema SING IMTTM è rigorosamente monouso. Dopo l'uso, smaltire il sistema di inserimento. Il riutilizzo dell'impianto o del sistema di inserimento NG SI IMT 3X è vietato e potrebbe comportare rischio di infezione o non conformità del dispositivo alle sue specifiche.

5.5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Condizione	Possibile causa	Azione consigliata
Caricamento dell'impianto NG SI IMT 3X non riuscito.	Guasto meccanico della cartuccia di caricamento monouso.	Utilizzare un sistema SING IMT™ di ricambio.
Una o più alette aptiche sono posizionate fuori dal sacco dopo l'iniezione del dispositivo.	L'impianto NG SI IMT 3X è stato iniettato quando il puntale dell'iniettore non era completamente all'interno del sacco.	<p>Utilizzare un gancio chirurgico per riportarlo nel sacco, esercitando con il gancio una pressione sulla base dell'interfaccia aptica e ripiegandolo nel sacco. Se necessario, portare delicatamente l'impianto NG SI IMT 3X nella posizione designata in corrispondenza dell'equatore del sacco. Prestare particolare attenzione a non capovolgere l'impianto mentre si eseguono queste manipolazioni e assicurarsi che l'orientamento del dispositivo rimanga come mostrato nella figura.</p> 
Le 3 alette aptiche non sono tutte	Una o più alette aptiche non è	Utilizzare la seguente tecnica: Somministrare l'OVD dietro l'aletta piegata. Aprire

Condizione	Possibile causa	Azione consigliata
completamente aperte.	completamente e tesa all'interno del sacco.	delicatamente l'aletta ripiegata utilizzando un gancio chirurgico.
L'iride aderisce all'impianto NG SI IMT 3X.	Il tessuto dell'iride è a contatto fisico con l'impianto NG SI IMT 3X	Come azione preventiva, si raccomanda vivamente di somministrare midriatici nell'occhio impiantato per almeno 15 giorni dopo l'intervento per garantire la dilatazione della pupilla.
Interruzione dell'intervento a causa di una complicazione o di un evento avverso	La procedura di impianto di NG SI IMT 3X non può essere portata a termine con successo a causa di complicazioni chirurgiche (rottura capsulare posteriore o altro), l'impianto NG SI IMT 3X o sistema di rilascio IMT non funzionanti o altro evento avverso.	La IOL precalcolata deve essere impiantata dopo l'estrazione dell'impianto NG SI IMT 3X dall'occhio. Durante l'espianto del dispositivo NG SI IMT 3X, garantire la protezione dello strato cellulare dell'endotelio con una quantità sufficiente di OVD dispersivo: <ul style="list-style-type: none"> • Rivestire l'endotelio con OVD dispersivo • Allargare l'apertura limbare corneale a 10-12 mm. • Tagliare due (2) alette aptiche del dispositivo utilizzando le micro forbici chirurgiche. • Rivestire l'endotelio e il dispositivo con OVD dispersivo.

Condizione	Possibile causa	Azione consigliata
		<ul style="list-style-type: none"> • Estrarre le alette tagliate e il dispositivo stesso dall'occhio. • Impiantare la IOL precalcolata. <p>Nota: indipendentemente dalla tecnica chirurgica utilizzata, alla fine dell'intervento deve essere somministrata un'iniezione sottotenoniana di betametasona depot (o un sostituto appropriato).</p>
Opacizzazione e significativa della capsula posteriore.		<p>Nel caso in cui si verifichi un'opacizzazione significativa della capsula posteriore (PCO), può essere impiegata una procedura di capsulotomia posteriore per aprire la porzione centrale della capsula posteriore nei pazienti sottoposti a impianto con telescopio intraoculare.</p> <p>Due pazienti sottoposti a impianto con telescopio intraoculare si sono sottoposti con successo al trattamento per la PCO senza l'uso di laser YAG; per uno di questi casi è stato utilizzato un approccio pars plana utilizzando un</p>

Condizione	Possibile causa	Azione consigliata												
		<p>dispositivo per vitrectomia da 25 gauge per impegnare la capsula posteriore (capsulotomia eseguita utilizzando una combinazione di peeling e vitrectomia diretta), come mostrato di seguito, per l'altro è stato applicato un trattamento manuale con un citostatoma.</p>  <table border="1" data-bbox="764 849 940 911"> <thead> <tr> <th>TELESCOPE TYPE</th> <th>α°</th> <th>β°</th> <th>α mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.2X</td> <td>24.0</td> <td>52.8</td> <td>2.314</td> </tr> <tr> <td>3X</td> <td>20.0</td> <td>54.0</td> <td>2.052</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Pars Plana Posteriore</i></p>	TELESCOPE TYPE	α°	β°	α mm	2.2X	24.0	52.8	2.314	3X	20.0	54.0	2.052
TELESCOPE TYPE	α°	β°	α mm											
2.2X	24.0	52.8	2.314											
3X	20.0	54.0	2.052											

5.6 TRATTAMENTO POSTOPERATORIO



Evitare pressioni esterne sull'occhio. Usare uno schermo di plastica per gli occhi per diversi giorni, come indicato dal chirurgo.



Evitare l'ipotensione oculare.

1. Dopo l'intervento chirurgico, somministrare una goccia di soluzione antibiotica oftalmica topica e per due giorni attenendosi all'etichetta del prodotto.
2. Dopo l'intervento chirurgico, somministrare una goccia di diclofenac sodico 0,1% e continuare per due giorni attenendosi all'etichetta del prodotto.
3. Somministrare prednisolone acetato (1%) ogni 2 ore per le prime due settimane dopo l'impianto, seguito dalla somministrazione ogni 4 ore per 2-4 settimane.
4. Nelle successive 4-6 settimane, ridurre il prednisolone acetato (1%) per una durata totale del trattamento steroideo postoperatorio di circa 3 mesi. La riduzione del dosaggio può avvenire in un periodo di tempo più breve, se ritenuto appropriato dal medico prescrivente.
5. Somministrare omatropina 5% due volte al giorno per 4-6 settimane dopo l'intervento. Se l'omatropina è inadeguata per il mantenimento della ciclopegia, è possibile utilizzare l'atropina.



L'impianto NG SI IMT 3X limita la visione periferica nell'occhio in cui è impiantato allo sguardo fisso; il campo visivo funzionale sarà generalmente limitato a quello dell'altro occhio senza impianto.



L'impianto del dispositivo limita il campo visivo periferico del paziente; si consiglia di non guidare auto dopo l'intervento.



I pazienti devono evitare di strofinare l'occhio sottoposto a impianto; sono controindicati i pazienti che si strofinano spesso gli occhi.



Se il paziente non può partecipare o non partecipa al programma di rieducazione/riabilitazione Samsara Vision prima e dopo l'intervento, i potenziali benefici del dispositivo possono essere ridotti.

6 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6.1 TRASPORTO

Temperatura ambiente per il trasporto: da -13 a 55 °C (da 8,6 F a 131 F).

Umidità relativa per il trasporto: dal 5% al 70%.

Pressione barometrica per il trasporto: da 0,5 atmosfere a 1,2 atmosfere (abs).

Nessuna limitazione per qualsiasi tipo di veicolo leggero o pesante o corriere aereo commerciale pressurizzato.

6.2 CONSERVAZIONE

Temperatura ambiente per la conservazione: da 15 a 31 °C (da 59 F a 88 F)

Umidità relativa per la conservazione: dal 30% al 70%

Pressione barometrica per la conservazione: da 0,5 atmosfere a 1,2 atmosfere (abs)

Illuminazione: Tenere lontano dalla luce solare diretta

7 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Smaltire l'iniettore NG SI IMT usato come rifiuto a rischio biologico in conformità alle normative locali.

8 POLITICA DI RESTITUZIONE









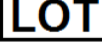



Le confezioni sterili chiuse che alla ricezione presentano danni all'imballaggio o al dispositivo devono essere restituite immediatamente a Samsara Vision per essere sostituite. Se possibile, restituire il dispositivo medico e/o il suo contenitore originale e/o qualsiasi parte dell'imballaggio al distributore locale. A causa della fragilità del dispositivo, si consiglia di tenere in magazzino un sistema SING IMT™ di riserva. Prima di restituire un prodotto, contattare il Servizio clienti per il numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA).



La garanzia non si applica a difetti, guasti o danni causati da uso e/o conservazione impropri.

9 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Numero di serie
	Numero modello
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Umidità di conservazione
	Intervallo di pressione atmosferica
	Tenere lontano dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna

Simbolo	Significato
	Sistema a barriera sterile singola
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
	Identificativo univoco del dispositivo
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Compatibilità RM condizionata
	Avvertenza
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento

