

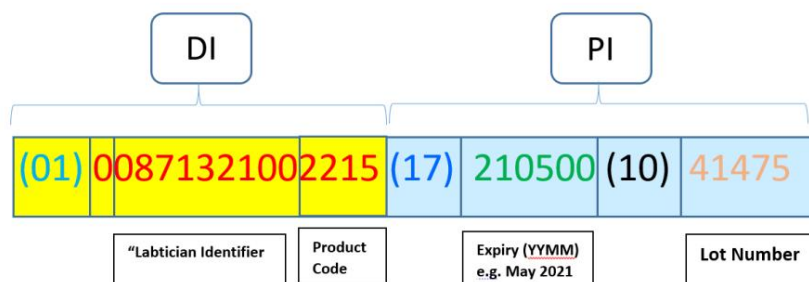


Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Dispositif médical:	Implants rétiens Labtician (Labtician Retinal Implant)
Fabrication:	Labtician Ophthalmics, Inc.
Adresse:	2140, promenade Winston Park, unité 6 Oakville (Ontario), L6H 5V5
Allemagne:	CA-MF-000012242

Identifiant unique de l'appareil (UDI)

Format:



IUD de l'appareil :

Modèle #	Description	DUI
S 1981-4	Éponge ovale	10871321001178
S 1981-5	Éponge ovale	10871321001185
S 1981-7	Éponge ovale	10871321001192
S 1981-7.5	Éponge ovale	10871321001208
S1982-1.5	Éponge ronde 1,5 mm	10871321001215
S 1982-2	Éponge ronde 2 mm	10871321001222
S1982-2.5	Éponge ronde 2,5 mm	10871321001239
S 1982-3	Éponge ronde 3 mm	10871321001246
S 1982-4	Éponge ronde 4 mm	10871321001260
S 1982-5	Éponge ronde 5 mm	10871321001277
S1982-5T	Éponge tunnel ronde 5 mm	10871321001291
S 1982-7	Éponge ronde 7 mm	10871321001307
S 1982-7.5	Éponge ronde 7,5 mm x 50 mm	10871321001314

S1983-2.3	Éponge rainurée	10871321001321
S1983-2.5	Épaisseur de la pièce rainurée Éponge	10871321001338
S1983-2.8	Épaisseur de la pièce rainurée Éponge	10871321001345
S 1983-3	Éponge rainurée	10871321001352
S 1983-3.2	Éponge rainurée	10871321001369
S1983-3.5	Éponge rainurée	10871321001376
S 1983-4	Éponge rainurée	10871321001383
S 1983-5	Éponge rainurée	10871321001390
S 1983-7.5	Éponge rainurée	10871321001406
S1984-2.5	Épaisseur de pièce Éponge	10871321001413
S 1984-3	Éponge à épaisseur partielle	10871321001420
S1984-3.3	Éponge à épaisseur partielle	10871321001437
S 1984-5	Éponge à épaisseur partielle	10871321001444
S 1984-7.5	Éponge à épaisseur partielle	10871321001451
S 1985-5	Épaisseur partielle Scholda	10871321001468
S 1985-7	Épaisseur partielle Scholda	10871321001475
S1986-3.5	Éponge oblongue	10871321001482
S 1986-4	Éponge oblongue	10871321001499
S 1987-7	Accessoire Éponge	10871321001505
S 1987-8	Accessoire Éponge	10871321001512
S 2950	Bande circulaire	10871321001543
S 2965	Bande de silicone	10871321001550
S 2967	Bande de silicone	10871321001567
S 2968	Bande de silicone	10871321001574
S 2969	Bande circulaire	10871321001581
S 2970	Bande de silicone	10871321001598
S 2971	Bande de silicone	10871321001604
S 2976	Bouton en silicone	10871321001611
S 2977	Pneu en silicone 10 mm	10871321001628
S 2978	Implant méridien - Plat	10871321001635
S 2986	Pneu en silicone 7 mm	10871321001642
S 2987	Bande circulaire	10871321001659
S 2988	Implant méridien	10871321001673
S 2989	Bateau	10871321001680
S 2991	Pneu en silicone 9 mm	10871321001697
S 2992	Bande de silicone	10871321001703
S 2993	Tampon	10871321001727
S 2994	Pneu en silicone 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Pneu en silicone 8,5 mm	10871321001741
S 2996	Pneu en silicone 10 mm	10871321001758
S 2996 L	Pneu Silicone 10mm LG	10871321001765
S 2997	Pneu en silicone 12,5 mm	10871321001772

S 2998	Bande de silicone	10871321001789
S 2999	Pneu en silicone 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Pneu en silicone à large rainure	10871321002281
S 3004	Pneu en silicone 9 mm	10871321001802
S 3010	Pneu en silicone 6 mm	10871321001819
S 3012	Bateau	10871321001826
S 3013	Bande de silicone	10871321001833
S 3014	Pneu en silicone 7 mm	10871321001840
S 3014 L	Pneu en silicone 7 mm WG	10871321001857
S 3016	Pneu en silicone 10 mm	10871321001864
S 3017	Pneu en silicone	10871321001871
S 3018	Manchon en silicone	10871321001888
S 3019	Manchon en silicone	10871321001895
S 3020	Implant méridien	10871321001901
S 3021	Coin	10871321001918
S 3022	Coin	10871321001925
S 3025	Implant méridien de Wong	10871321002236
S 3071	Manchon en silicone	10871321001932
S 3083	Labtician Oval Sleeve™	10871321001949
S 3084	Labtician Oval Sleeve™	10871321001956
S 3093	Labtician Buckleing Sleeve™	10871321002380
S 3094	Labtician Buckleing Sleeve™	10871321002342
S4050	Bande de silicone	10871321001963
S4055	Bande de silicone	10871321001970
S 4060	Bande de silicone	10871321002267
S 4065	Bande de silicone	10871321001987
S 5020	Lacet de Silicone™ 2mm	10871321002014
S 5025	Lacet de silicone™ 2,5 mm	10871321002021

Objectif prévu de l'appareil :

Les implants réiniens Labtician sont indiqués pour une utilisation sur la sclère pour faciliter le réattachement de la rétine.

Contre-indications :

Les implants réiniens Labtician ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une sensibilité connue aux polymères de silicone.

Populations cibles :

Un décollement de rétine peut survenir à tout âge, mais il est plus fréquent chez les personnes de plus de 40 ans. Il touche davantage les hommes que les femmes et les Blancs plus que les Afro-Américains.

Un décollement de rétine est également plus susceptible de survenir chez les personnes qui :

- Sont extrêmement myopes
- Vous avez eu un décollement de rétine dans l'autre œil
- avez des antécédents familiaux de décollement de rétine
- Avoir subi une opération de la cataracte
- Souffrez d'autres maladies ou troubles oculaires, tels que le rétinoblastome, l'uvéïte, la myopie dégénérative, ou dégénérescence du réseau
- Vous avez subi une blessure à l'œil

Description de l'appareil:

Les implants rétinien sont utilisés dans le traitement chirurgical des décollements de rétine. L'implant crée une indentation dans la sclère et la choroïde qui rapproche la rétine de l'épithélium pigmentaire. Cette procédure est réalisée par indentation locale ou grâce à l'utilisation d'un implant qui entoure le globe. Les bandes circulaires et les bandes de silicone entourent l'œil et sont utilisées seules ou en combinaison avec d'autres implants. Les bandes rainurées sont conçues pour les lits étroits ou larges ou pour les boucles sclérales hautes. Les implants et les cales en forme de pneu sont utilisés sous les éléments encerclant les lits scléraux larges ; pour les pauses près de l'ora serrata ; pour plusieurs pauses ; et pour les boucles sclérales hautes. Des manchons sont utilisés pour sécuriser les éléments encerclants. Les boutons sont indiqués pour être utilisés sous les bandes rainurées afin de produire des boucles plus hautes.

Les implants méridionaux donnent une courbure supplémentaire dans la direction méridionale et sont utilisés sous des implants courbés ou rainurés. Le Pad est utilisé pour fermer les ruptures sclérales. Les implants en éponge de silicone sont utilisés seuls ou en combinaison et sont souvent indiqués pour les procédures de flambement segmentaire.

Génération/variantes précédentes : aucune

Description des différences entre les variantes : N/A

Description des accessoires, autres appareils destinés à être utilisés avec l'appareil : N/A

Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :

La disponibilité d'instruments de petit calibre, de systèmes de visualisation grand angle, de couteaux à grande vitesse et d'un meilleur éclairage ont rendu la PPV par vitrectomie pars plana beaucoup plus facile (et donc une meilleure option).

Les chirurgiens peuvent également manquer de confiance dans leurs compétences en ophtalmoscopie indirecte.

Néanmoins, nombreux sont ceux qui continuent à utiliser le flambage scléral car cette approche fonctionne bien dans des cas bien sélectionnés ; elle ne nécessite aucune chirurgie intraoculaire, n'entraîne aucune cataractogénèse et ne nécessite aucun positionnement postopératoire ; il restaure la vision plus rapidement ; cela conduit à de meilleurs résultats si les patients ne sont pas corrigés en une seule procédure ; et c'est économiquement rentable

Normes harmonisées et CS appliquées :

ISO 13485 : 2016
ISO 10993:2018
ISO 11607-1:2019
ISO 11135:2014
ISO 15223-1:2021
ISO 11607-2:2006
ISO 14971:2019
ISO 14630:2012
ISO 20417:2021
MEDDEV 2.7.1 Rév. 4

Résumé de l'évaluation clinique et des informations pertinentes sur le PMCF

Les implants rétiniens répondent aux exigences de sécurité et de performance par rapport à leur objectif prévu issues de l'étude d'évaluation clinique. Les risques identifiés dans le dossier d'analyse des risques ont été traités et tous les risques sont acceptables, les risques résiduels sont inférieurs aux critères d'acceptation.

Ainsi, les preuves cliniques globales démontrent que :

- Les références bibliographiques citées sont liées à la sécurité clinique et aux performances du produit qui ont très bien établi le mécanisme d'action et l'utilisation prévue des implants rétiniens Labtician soutenant ses performances cliniques et sa sécurité.
- Attributs tels que la biocompatibilité, la stérilité, le flambage scléral encerclant, le silicium de qualité médicale, la conception du dispositif, moins de risques de changements de réfraction, moins de risques d'extrusion, moins de risques d'infections, de progression de la cataracte, de troubles de la motilité oculaire, de sous-conjonctivales récurrents, d'hémorragies et d'empiètement sur le nerf optique, prouve la sécurité et les performances cliniques, soulignant ainsi les avantages cliniques du dispositif.
- Les rapports de tests internes et les mesures de contrôle des risques adoptées par Labtician sont également de haut niveau références pour la performance clinique sûre du produit.
- Les informations issues de la littérature scientifique ont des retours positifs sur les performances cliniques et la sécurité de l'appareil parmi la population européenne.
- Aucun problème de fabrication et de qualité n'a été détecté, aucun risque n'a été identifié qui nécessiterait une réduction supplémentaire et le produit est jugé sûr pour un usage clinique.
- L'étude PMS des implants rétiniens Labtician pour la période se terminant en janvier 2021 a fourni des retours positifs sur les implants rétiniens Labtician tels que des commentaires satisfaisants des clients, des instructions d'utilisation efficaces, une qualité de produit et une viabilité du marché améliorées, une gestion des risques acceptable et des performances de l'appareil suffisamment bonnes sur population d'utilisateurs différente. Une surveillance stricte de l'activité du syndrome prémenstruel sera poursuivie pour prévenir tout type d'événements indésirables.
- Les études PMCF n'ont pas été requises en raison de la maturité de cette technologie/procédure.
Labtician a l'intention d'effectuer une revue du PMCF chaque année.

Profil suggéré et formation pour les utilisateurs

Les implants rétinien sont destinés à être utilisés par des chirurgiens formés à la procédure de flambage scléral.

Risques résiduels, effets indésirables, avertissements et précautions

un. La cause la plus fréquente d'échec en chirurgie du décollement de rétine est un type de cicatrices sur la rétine, appelées vitrorétinopathie proliférative (PVR), qui peuvent provoquer un nouveau détachement de la rétine. La RVP nécessite généralement un traitement supplémentaire, notamment une vitrectomie.

Probabilité : De	développer une PVR - 23,1% ⁶ ; Décollement de rétine causé par PVR – 7,5 % ²⁴ ; Il convient de noter que la procédure de flambage scléral s'est avérée avoir des taux de réussite anatomique plus élevés que la vitrectomie par la pars plana PPV seule ⁶ .
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

b. Décollement de la choroïde (une partie du tissu qui forme le globe oculaire) ou gonflement de la zone rétinienne peut retarder la guérison.

Probabilité : « Fréquent »	(non quantifié par la littérature)
Étendue Durée : Se développe	1 ou 2 jours après la chirurgie ; guérit tout seul en deux semaines.
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

c. La pression de la boucle sclérale peut augmenter la pression du fluide à l'intérieur du globe oculaire.

Les personnes atteintes de glaucome peuvent présenter un risque plus élevé de développer cette complication.

Probabilité : 1,4 – 4,4 % ²⁵	
Étendue Durée : se résorbe spontanément	en quelques semaines ²⁵
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

d. Un saignement dans les yeux peut altérer la vision.

Probabilité : 1% ²⁶	
Durée de l'étendue : transitoire	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

e. L'œil peut être infecté. Le patient peut avoir besoin d'antibiotiques et de corticostéroïdes pour réduire les rougeurs ou les écoulements oculaires et traiter l'infection. Parfois, il est nécessaire de retirer l'implant de flambage pour traiter l'infection.

Probabilité : élimination	du SB de l'œil infecté - 1 %
---------------------------	------------------------------

Étendue Durée : Transitoire	avec des antibiotiques ; peut nécessiter une intervention chirurgicale.
Fréquence : Un cas	(infection ne résultant pas du dispositif Labtician) ; rapporté sur une base de 2,6 millions d'unités.

F. Le dispositif de boucle peut frotter sur d'autres parties de l'œil ou se déplacer. Dans certaines

Dans certains cas, le dispositif de flambage devra peut-être être retiré.

Probabilité : Rare	(à noter qu'un auteur a signalé cela comme étant « rare » ²⁸ cependant, la recherche documentaire ne semble pas refléter ce).
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

g. Puisqu'une boucle sclérale s'enfonce dans l'œil, elle peut modifier la forme de l'œil. Une bonne vision dépend de la forme de l'œil. Le changement provoqué par une boucle sclérale peut provoquer une erreur de réfraction pouvant affecter la vision. La vision peut changer pendant plusieurs mois après une chirurgie de flambage scléral.

Probabilité : Pas assez de données dans la littérature pour déterminer adéquatement probabilité; Une petite étude (12 patients) ²⁹ comparant le PPV au PPV+SB a fait état d'un effet	
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

h. La boucle sclérale peut affecter les muscles oculaires et leur capacité à contrôler le

mouvement des yeux. Cela peut entraîner un mauvais alignement des yeux (strabisme) et une vision double (diplopie).

Probabilité : 1,46%	³⁰
Étendue Durée : environ 3 mois ; nécessite une explantation	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

je. Érosion sclérale.

Probabilité : Des	taux d'érosion sclérale ont été rapportés, de manière symptomatique à 0,09 % (N = 4 400) et à des taux plus élevés, y compris des occurrences symptomatiques et asymptomatiques, mais semblent varier considérablement selon le praticien, la pratique et l'utilisation d'éléments de tige ⁵ .
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne le SB de Labtician

j. Une torsion oculaire peut survenir par interférence de la musculature (oblique supérieure, droit inférieur)

associée à la procédure ou à l'implant⁸.

Probabilité : Cette	complication a été présentée dans un seul article dans le recherche documentaire, et était essentiellement absent de la
---------------------	---

		discussions sur les données sur les résultats de toutes les sources, notant que les descriptions générales des procédures de flambage scléral indiquent qu'il faut éviter toute interférence avec la musculature en positionnant les éléments de l'implant sous ces muscles (c'est-à-dire à proximité de la sclère).
	Étendue Durée : N/A	
	Fréquence : Non signalée en ce qui concerne le SB de Labtician	

Préparé par : Phil Cuscuna, directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires

Date : 3 avril 2023