

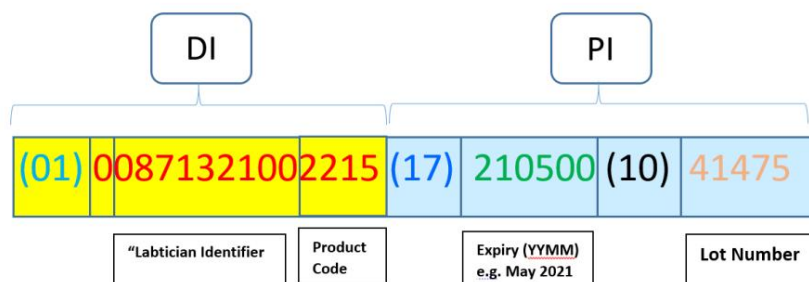


Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Medizinisches Gerät:	Netzhautimplantate für Laboranten (Labtician Retinal Implants)
Herstellung:	Labtician Ophthalmics, Inc
Adresse:	2140 Winston Park Drive, Einheit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Deutschland:	CA-MF-000012242

Eindeutige Geräteerkennung (UDI)

Format:



Geräte-UDI:

Modell #	Beschreibung	UDI
S 1981-4	Ovaler	10871321001178
S 1981-5	Schwamm	10871321001185
S 1981-7	Ovaler	10871321001192
S 1981-7.5	Schwamm	10871321001208
S 1982-1.5	Ovaler Schwamm Ovaler	10871321001215
S 1982-2	Schwamm Runder	10871321001222
S 1982-2.5	Schwamm 1,5 mm runder	10871321001239
S 1982-3	Schwamm 2 mm runder	10871321001246
S 1982-4	Schwamm 2,5 mm runder	10871321001260
S 1982-5	Schwamm 3 mm runder	10871321001277
S 1982-5T	Schwamm 4 mm runder Schwamm 5 mm runder Tunnelschwamm 5 mm	10871321001291
S 1982-7	Runder Schwamm 7 mm.	10871321001307
S 1982-7.5	Runder Schwamm 7,5 mm x 50 mm	10871321001314

S 1983-2.3	Gerillter Schwamm	10871321001321
S 1983-2.5	Dicke des gerillten Teils Schwamm	10871321001338
S 1983-2.8	Dicke des gerillten Teils Schwamm	10871321001345
S 1983-3	Gerillter Schwamm	10871321001352
S 1983-3.2	Gerillter Schwamm	10871321001369
S 1983-3.5	Gerillter Schwamm	10871321001376
S 1983-4	Gerillter Schwamm	10871321001383
S 1983-5	Gerillter Schwamm	10871321001390
S 1983-7.5	Gerillter Schwamm	10871321001406
S 1984-2.5	Teildicke Schwamm	10871321001413
S 1984-3	Teilweise dicker Schwamm	10871321001420
S 1984-3.3	Teilweise dicker Schwamm	10871321001437
S 1984-5	Teilweise dicker Schwamm	10871321001444
S 1984-7.5	Teilweise dicker Schwamm	10871321001451
S 1985-5	Scholda-Teildicke	10871321001468
S 1985-7	Scholda-Teildicke	10871321001475
S 1986-3.5	Länglicher Schwamm	10871321001482
S 1986-4	Länglicher Schwamm	10871321001499
S 1987-7	Zubehörschwamm	10871321001505
S 1987-8	Zubehörschwamm	10871321001512
S 2950	Kreisendes Band	10871321001543
S 2965	Silikonstreifen	10871321001550
S 2967	Silikonstreifen	10871321001567
S 2968	Silikonstreifen	10871321001574
S 2969	Kreisendes Band	10871321001581
S 2970	Silikonstreifen	10871321001598
S 2971	Silikonstreifen	10871321001604
S 2976	Silikonknopf	10871321001611
S 2977	Silikonreifen 10mm	10871321001628
S 2978	Meridionales Implantat – flach	10871321001635
S 2986	Silikonreifen 7mm	10871321001642
S 2987	Kreisendes Band	10871321001659
S 2988	Meridionales Implantat	10871321001673
S 2989	Boot	10871321001680
S 2991	Silikonreifen 9mm	10871321001697
S 2992	Silikonstreifen	10871321001703
S 2993	Unterlage	10871321001727
S 2994	Silikonreifen 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Silikonreifen 8,5 mm	10871321001741
S 2996	Silikonreifen 10mm	10871321001758
S 2996 L	Silikonreifen 10mm LG	10871321001765
S 2997	Silikonreifen 12,5 mm	10871321001772

S 2998	Silikonstreifen	10871321001789
S 2999	Silikonreifen 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Silikonreifen mit breiter Nut	10871321002281
S 3004	Silikonreifen 9mm	10871321001802
S 3010	Silikonreifen 6mm	10871321001819
S 3012	Boot	10871321001826
S 3013	Silikonstreifen	10871321001833
S 3014	Silikonreifen 7mm	10871321001840
S 3014 L	Silikonreifen 7mm WG	10871321001857
S 3016	Silikonreifen 10mm	10871321001864
S 3017	Silikonreifen	10871321001871
S 3018	Silikonhülle	10871321001888
S 3019	Silikonhülle	10871321001895
S 3020	Meridionales Implantat	10871321001901
S 3021	Keil	10871321001918
S 3022	Keil	10871321001925
S 3025	Wong-Meridional-Implantat	10871321002236
S 3071	Silikonhülle	10871321001932
S 3083	Labtician Oval Sleeve™	10871321001949
S 3084	Labtician Oval Sleeve™	10871321001956
S 3093	Labtician Buckle Sleeve™	10871321002380
S 3094	Labtician Buckle Sleeve™	10871321002342
S 4050	Silikonstreifen	10871321001963
S 4055	Silikonstreifen	10871321001970
S 4060	Silikonstreifen	10871321002267
S 4065	Silikonstreifen	10871321001987
S 5020	Silikonspitze™ 2 mm	10871321002014
S 5025	Silikonspitze™ 2,5 mm	10871321002021

Verwendungszweck des Geräts:

Labtician-Netzhautimplantate sind zur Verwendung auf der Sklera indiziert, um die Wiederanbringung der Netzhaut zu unterstützen.

Kontraindikationen:

Labtician-Netzhautimplantate sollten nicht bei Patienten verwendet werden, die bekanntermaßen empfindlich auf Silikonpolymere reagieren.

Zielgruppen:

Eine Netzhautablösung kann in jedem Alter auftreten, tritt jedoch häufiger bei Menschen über 40 Jahren auf. Männer sind häufiger betroffen als Frauen und Weiße häufiger als Afroamerikaner.

Eine Netzhautablösung tritt auch häufiger bei Menschen auf, die:

- Sind extrem kurzsichtig
- Sie hatten eine Netzhautablösung am anderen Auge
- In Ihrer Familie ist eine Netzhautablösung bekannt
- Hatten eine Kataraktoperation
- andere Augenkrankheiten oder -beschwerden haben, wie z. B. Retinoschisis, Uveitis, degenerative Myopie, oder Gitterdegeneration
- Hatte eine Augenverletzung

Gerätebeschreibung:

Netzhautimplantate werden bei der chirurgischen Behandlung von Netzhautablösungen eingesetzt. Das Implantat erzeugt eine Vertiefung in der Sklera und der Aderhaut, die die Netzhaut dem Pigmentepithel annähert. Dieses Verfahren wird durch eine lokale Einkerbung oder durch die Verwendung eines Implantats erreicht, das den Globus umgibt. Ringbänder und Silikonstreifen umschließen das Auge und werden allein oder in Kombination mit anderen Implantaten verwendet. Gerillte Streifen sind für schmale oder breite Betten oder für hohe Skleralschnallen konzipiert. Reifenförmige Implantate und Keile werden unter umschließenden Elementen für breite Sklerabetten verwendet; für Pausen in der Nähe der Ora serrata; für mehrere Pausen; und für hohe Skleralschnallen. Zur Sicherung der umlaufenden Elemente dienen Hülsen. Knöpfe sind für die Verwendung unter Rillenstreifen vorgesehen, um höhere Schnallen herzustellen.

Meridionale Implantate sorgen für eine zusätzliche Krümmung in meridionaler Richtung und werden unter gebogenen oder gerillten Implantaten verwendet. Das Pad dient zum Verschluss von Sklerarissen. Silikonschwammimplantate werden allein oder in Kombination verwendet und sind häufig für segmentale Knickeingriffe indiziert.

Vorherige Generationen/Varianten: Keine

Beschreibung der Unterschiede zwischen den Varianten: N/A

Beschreibung des Zubehörs und anderer Geräte, die mit dem Gerät verwendet werden sollen: N/A

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

Die Verfügbarkeit kleiner Instrumente, Weitwinkel-Betrachtungssysteme, Hochgeschwindigkeitsschneider und eine bessere Beleuchtung haben die Pars-plana-Vitrektomie PPV viel einfacher (und daher zu einer besseren Option) gemacht.

Möglicherweise mangelt es Chirurgen auch an Vertrauen in ihre Fähigkeiten bei der indirekten Ophthalmoskopie.

Dennoch verwenden viele weiterhin die Skleralknickung, da dieser Ansatz in entsprechend ausgewählten Fällen gut funktioniert; es erfordert keine intraokulare Operation, führt zu keiner Kataraktogenese und erfordert keine postoperative Positionierung; es stellt die Sehkraft schneller wieder her; es führt zu besseren Ergebnissen, wenn Patienten nicht in einem einzigen Eingriff korrigiert werden; und es ist wirtschaftlich kostengünstig

Harmonisierte Normen und angewandte CS:

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 Rev 4

Zusammenfassung der klinischen Bewertung und relevanter Informationen zu PMCF

Die Netzhautimplantate erfüllen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Bezug auf ihren beabsichtigten Zweck aus der klinischen Bewertungsstudie. Die in der Risikoanalysedatei identifizierten Risiken wurden berücksichtigt und alle Risiken sind akzeptabel, die Restrisiken liegen unter den Akzeptanzkriterien.

Die gesamte klinische Evidenz zeigt also Folgendes:

- Die zitierten Literaturverweise beziehen sich auf die klinische Sicherheit und Leistung des Produkts, wodurch der Wirkmechanismus und die beabsichtigte Verwendung von Labcician-Netzhautimplantaten sehr gut nachgewiesen wurden, was seine klinische Leistung und Sicherheit unterstützt.
- Eigenschaften wie Biokompatibilität, Sterilität, umschließendes Knicken der Sklera, medizinisches Silikon, Gerätedesign, geringere Wahrscheinlichkeit von Brechungsveränderungen, geringere Wahrscheinlichkeit von Extrusion, geringere Wahrscheinlichkeit von Infektionen, Kataraktfortschritt, Störung der Augenmotilität, wiederkehrende subkonjunktivale Blutungen und Impingement des Sehnervs, beweist die klinische Sicherheit und Leistung und unterstreicht damit die klinischen Vorteile des Geräts.
- Die von Labcician übernommenen internen Testberichte und Risikokontrollmaßnahmen entsprechen ebenfalls einem hohen Standard Referenzen für die sichere klinische Leistung des Produkts.
- Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur enthalten positive Rückmeldungen zur klinischen Leistung und Sicherheit des Geräts in der europäischen Bevölkerung.
- Es wurden keine Herstellungs- und Qualitätsprobleme festgestellt, es wurden keine Risiken identifiziert, die einer weiteren Reduzierung bedürfen, und das Produkt gilt als sicher für den klinischen Einsatz.
- Die PMS-Studie zu Labcician Retinal Implants für den Zeitraum bis Januar 2021 hat positive Rückmeldungen zu Labcician Retinal Implants geliefert, wie z. B. zufriedenstellendes Kundenfeedback, effektive Gebrauchsanweisungen, verbesserte Produktqualität und Marktfähigkeit, akzeptables Risikomanagement und ausreichend gute Geräteleistung unterschiedliche Benutzerpopulation. Die PMS-Aktivität wird weiterhin streng überwacht, um unerwünschte Ereignisse jeglicher Art zu verhindern.
- PMCF-Studien waren aufgrund der Reife dieser Technologie/dieses Verfahrens nicht erforderlich. Labcician beabsichtigt, jährlich eine PMCF-Überprüfung durchzuführen.

Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer

Netzhautimplantate sind für die Verwendung durch Chirurgen vorgesehen, die sich mit der Sklera-Knickung ausbilden.

Restrisiken, Nebenwirkungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- A. Die häufigste Ursache für das Scheitern einer Operation zur Netzhautablösung ist eine Art von Narbenbildung auf der Netzhaut, sogenannte proliferative Vitreoretinopathie (PVR), die zu einer erneuten Ablösung der Netzhaut führen kann. PVR erfordert in der Regel eine zusätzliche Behandlung, einschließlich einer Vitrektomie.

Wahrscheinlichkeit:	PVR zu entwickeln – 23,1 % ⁶ ; Netzhautablösung durch PVR – 7,5 % ²⁴ ; Beachten Sie, dass das Sklera-Knickverfahren im Vergleich zur alleinigen Pars-plana-Vitrektomie (PPV) höhere anatomische Erfolgsraten aufwies ⁶ .
Umfang Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht gemeldet in Bezug auf Laticians SB

- B. Ablösung der Aderhaut (ein Teil des Gewebes, das den Augapfel bildet) oder Schwellung
Der Netzhautbereich kann die Heilung verzögern.

Wahrscheinlichkeit:	„Häufig“ (nicht durch Literatur quantifiziert)
Ausmaß Dauer:	Entwickelt sich 1 oder 2 Tage nach der Operation; heilt innerhalb von zwei Wochen von selbst ab.
Häufigkeit:	Nicht gemeldet in Bezug auf Laticians SB

- C. Der Druck der Sklerawölbung kann den Flüssigkeitsdruck im Augapfel erhöhen.
Menschen mit Glaukom haben möglicherweise ein höheres Risiko für diese Komplikation.

Wahrscheinlichkeit:	1,4 – 4,4 % ²⁵
Ausmaß Dauer:	Lässt sich innerhalb weniger Wochen spontan auflösen ²⁵
Häufigkeit:	Nicht gemeldet in Bezug auf Laticians SB

- D. Blutungen im Auge können die Sehkraft beeinträchtigen.

Wahrscheinlichkeit:	1 % ²⁶
Umfang Dauer:	Vorübergehend
Häufigkeit:	Nicht gemeldet in Bezug auf Laticians SB

- e. Das Auge kann infiziert werden. Der Patient benötigt möglicherweise Antibiotika und Kortikosteroide, um Rötungen oder Ausfluss aus dem Auge zu reduzieren und die Infektion zu behandeln. Manchmal ist es notwendig, das Knickimplantat zu entfernen, um die Infektion zu behandeln.

Wahrscheinlichkeit:	Entfernung von SB aus infiziertem Auge – 1 %
---------------------	--

Ausmaß Dauer: Vorübergehend mit Antibiotika; kann eine Operation erforderlich sein.
Häufigkeit: Ein Fall (Infektion, die nicht auf das Labyrinth-Gerät zurückzuführen ist); gemeldet aus einer Basis von 2,6 Millionen Einheiten.

F. Die Schnalle kann an anderen Teilen des Auges reiben oder sich verschieben. In einigen

In diesem Fall kann es erforderlich sein, die Anschallvorrichtung zu entfernen.

Wahrscheinlichkeit: Selten (beachten Sie, dass ein Autor dies als „selten“ bezeichnete ²⁸ Die Literaturrecherche schien jedoch keine Ergebnisse zu liefern Das).
Umfang Dauer: N/A
Häufigkeit: Nicht gemeldet in Bezug auf Labyrinth SB

G. Da eine Skleralschnalle auf das Auge drückt, kann sie die Form des Auges verändern. Gutes Sehen hängt von der

Form des Auges ab. Die durch eine Sklerawölbung verursachte Veränderung kann einen Brechungsfehler verursachen, der das Sehvermögen beeinträchtigen kann. Nach einer Skleraknickoperation kann sich das Sehvermögen mehrere Monate lang verändern.

Wahrscheinlichkeit: Nicht genügend Daten in der Literatur, um eine angemessene Bestimmung zu ermöglichen Wahrscheinlichkeit; Eine kleine Studie (12 Patienten) ²⁹ , in der PPV mit PPV+SB verglichen wurde, berichtete über einen Effekt
Umfang Dauer: N/A
Häufigkeit: Nicht gemeldet in Bezug auf Labyrinth SB

H. Die Sklerawölbung kann sich auf die Augenmuskulatur und deren Kontrolle auswirken

Bewegung der Augen. Dies kann zu einer Fehlstellung der Augen (Strabismus) und Doppelsehen (Diplopie) führen.

Wahrscheinlichkeit: 1,46 % ³⁰
Umfang Dauer: ca. 3 Monate; erfordert eine Explantation
Häufigkeit: Nicht gemeldet in Bezug auf Labyrinth SB

ich. Sklerale Erosion.

Wahrscheinlichkeit: Es wurde über Skleraaerosionsraten berichtet, symptomatisch bei 0,09 % (N=4400) und in höheren Raten, einschließlich symptomatischer und asymptomatischer Vorkommnisse, aber sie scheinen je nach Arzt, Praxis und Verwendung von Stabelementen stark zu variieren ⁵ .
Umfang Dauer: N/A
Häufigkeit: Nicht gemeldet in Bezug auf Labyrinth SB

J. Eine Augentorsion kann durch Störungen der Muskulatur (oberer schräger Bereich, unterer Rektus) im

Zusammenhang mit dem Eingriff oder dem Implantat auftreten⁸.

Wahrscheinlichkeit: Diese Komplikation wurde in einem einzigen Artikel im vorgestellt Literaturrecherche und fehlte im Wesentlichen in der

		<p>Erörterung der Ergebnisdaten aus allen Quellen, wobei darauf hingewiesen wird, dass in den allgemeinen Beschreibungen des Skleralknickverfahrens darauf hingewiesen wird, dass eine Beeinträchtigung der Muskulatur durch die Positionierung der Implantatelemente unterhalb dieser Muskeln (d. h. proximal zur Sklera) vermieden werden muss.</p>
	<p>Umfang Dauer: N/A</p>	
	<p>Häufigkeit: Nicht</p>	<p>gemeldet in Bezug auf Labticians SB</p>

Erstellt von: Phil Cuscuna, Direktor für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

Datum: 3. April 2023