

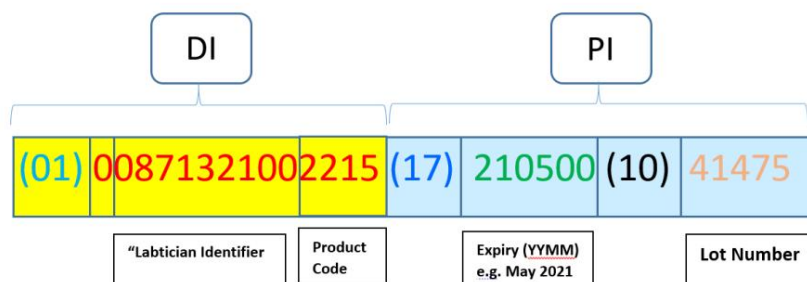


Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dispositivo medico:	Impianti retinici del latticista (Labtician Retinal Implants)
Produzione:	Labtician Ophthalmics, Inc
Indirizzo:	2140 Winston Park Drive, Unità 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Germania:	CA-MF-000012242

Identificatore univoco del dispositivo (UDI)

Formato:



UDI del dispositivo:

Modello #	Descrizione	UDI
S 1981-4	Spugna Ovale	10871321001178
S 1981-5	Spugna Ovale	10871321001185
S 1981-7	Spugna Ovale	10871321001192
S 1981-7.5	Spugna Ovale	10871321001208
S 1982-1.5	Spugna Tonda 1,5mm	10871321001215
S 1982-2	Spugna Tonda 2mm	10871321001222
S 1982-2.5	Spugna Tonda 2,5mm	10871321001239
S 1982-3	Spugna Tonda 3mm	10871321001246
S 1982-4	Spugna Tonda 4mm	10871321001260
S 1982-5	Spugna Tonda 5mm	10871321001277
S1982-5T	Spugna Tonda Tunnel 5mm	10871321001291
S 1982-7	Spugna rotonda 7 mm	10871321001307
S 1982-7.5	Spugna rotonda 7,5 mm x 50 mm	10871321001314

S 1983-2.3	Spugna scanalata	10871321001321
S 1983-2.5	Spessore della parte scanalata Spugna	10871321001338
S 1983-2.8	Spessore della parte scanalata Spugna	10871321001345
S 1983-3	Spugna scanalata	10871321001352
S 1983-3.2	Spugna scanalata	10871321001369
S 1983-3.5	Spugna scanalata	10871321001376
S 1983-4	Spugna scanalata	10871321001383
S 1983-5	Spugna scanalata	10871321001390
S 1983-7.5	Spugna scanalata	10871321001406
S 1984-2.5	Spugna spessore parte	10871321001413
S 1984-3	Spugna a spessore parziale	10871321001420
S 1984-3.3	Spugna a spessore parziale	10871321001437
S 1984-5	Spugna a spessore parziale	10871321001444
S 1984-7.5	Spugna a spessore parziale	10871321001451
S 1985-5	Spugna a spessore parziale	10871321001468
S 1985-7	Spugna a spessore parziale	10871321001475
S 1986-3.5	Spugna oblunga	10871321001482
S 1986-4	Spugna oblunga	10871321001499
S 1987-7	Accessorio Spugna	10871321001505
S 1987-8	Accessorio Spugna	10871321001512
S2950	Banda circolare	10871321001543
S2965	Striscia di silicone	10871321001550
S2967	Striscia di silicone	10871321001567
S2968	Striscia di silicone	10871321001574
S2969	Banda circolare	10871321001581
S2970	Striscia di silicone	10871321001598
S2971	Striscia di silicone	10871321001604
S2976	Bottone in silicone	10871321001611
S2977	Pneumatico in silicone 10mm	10871321001628
S2978	Impianto meridionale - Piatto	10871321001635
S2986	Pneumatico in silicone 7mm	10871321001642
S2987	Banda circolare	10871321001659
S2988	Impianto meridionale	10871321001673
S2989	Barca	10871321001680
S2991	Pneumatico in silicone 9mm	10871321001697
S2992	Striscia di silicone	10871321001703
S2993	Pad	10871321001727
S2994	Pneumatico in silicone 6,0 mm	10871321001734
S2995	Pneumatico in silicone 8,5 mm	10871321001741
S2996	Pneumatico in silicone 10mm	10871321001758
S2996L	Pneumatico in silicone 10mm LG	10871321001765
S2997	Pneumatico in silicone 12,5 mm	10871321001772

S2998	Striscia di silicone	10871321001789
S2999	Pneumatico in silicone 7,0 mm	10871321001796
S2999L	Scanalatura larga per pneumatici in silicone	10871321002281
S3004	Pneumatico in silicone 9mm	10871321001802
S3010	Pneumatico in silicone 6mm	10871321001819
S3012	Barca	10871321001826
S3013	Striscia di silicone	10871321001833
S3014	Pneumatico in silicone 7mm	10871321001840
S3014L	Pneumatico in silicone 7mm WG	10871321001857
S3016	Pneumatico in silicone 10mm	10871321001864
S3017	Pneumatico in silicone	10871321001871
S3018	Custodia in silicone	10871321001888
S3019	Custodia in silicone	10871321001895
S3020	Impianto meridionale	10871321001901
S3021	Cuneo	10871321001918
S3022	Cuneo	10871321001925
S3025	Impianto meridionale di Wong	10871321002236
S3071	Custodia in silicone	10871321001932
S3083	Labtician Oval Sleeve™	10871321001949
S3084	Labtician Oval Sleeve™	10871321001956
S3093	Labtician Buckling Sleeve™	10871321002380
S3094	Labtician Buckling Sleeve™	10871321002342
S4050	Striscia di silicone	10871321001963
S4055	Striscia di silicone	10871321001970
S4060	Striscia di silicone	10871321002267
S4065	Striscia di silicone	10871321001987
S5020	Laccio in silicone™ 2 mm	10871321002014
S5025	Laccio in silicone™ 2,5 mm	10871321002021

Scopo previsto del dispositivo:

Gli impianti retinici Labtician sono indicati per l'uso sulla sclera per facilitare il riattacco retinico.

Controindicazioni:

Gli impianti retinici Labtician non devono essere utilizzati su pazienti con sensibilità nota ai polimeri siliconici.

Popolazioni target:

Un distacco di retina può verificarsi a qualsiasi età, ma è più comune nelle persone di età superiore ai 40 anni. Colpisce gli uomini più delle donne e i bianchi più degli afroamericani.

È anche più probabile che si verifichi un distacco di retina nelle persone che:

- Sono estremamente miopi
- Hanno avuto un distacco della retina nell'altro occhio
- Avere una storia familiare di distacco di retina
- Hanno subito un intervento di cataratta
- Presentano altre malattie o disturbi oculari, come retinoschisi, uveite, miopia degenerativa, o degenerazione reticolare
- Hanno avuto una lesione agli occhi

Descrizione del dispositivo:

Gli impianti retinici vengono utilizzati nel trattamento chirurgico dei distacchi di retina. L'impianto crea una rientranza nella sclera e nella coroide che avvicina la retina all'epitelio pigmentato. Questa procedura viene eseguita mediante rientranza locale o mediante l'uso di un impianto che circonda il globo. Le fasce circolari e le strisce in silicone circondano l'occhio e vengono utilizzate da sole o in combinazione con altri impianti. Le strisce scanalate sono progettate per letti stretti o larghi o per fibbie sclerali alte. Gli impianti e i cunei a forma di pneumatico vengono utilizzati sotto gli elementi circostanti per letti sclerali ampi; per le pause vicino all'ora serrata; per pause multiple; e per fibbie sclerali alte. Le maniche vengono utilizzate per fissare gli elementi circostanti. I bottoni sono indicati per l'uso sotto le strisce scanalate per produrre fibbie più alte.

Gli impianti meridionali forniscono ulteriore deformazione nella direzione meridionale e vengono utilizzati sotto impianti curvi o scanalati. Il tampone viene utilizzato per chiudere le rotture sclerali. Gli impianti in spugna di silicone vengono utilizzati da soli o in combinazione e sono spesso indicati per procedure di instabilità segmentale.

Generazioni/varianti precedenti: nessuna

Descrizione delle differenze tra le varianti: N/A

Descrizione degli accessori, altri dispositivi destinati a essere utilizzati con il dispositivo: N/A

Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:

La disponibilità di strumentazione di piccolo calibro, sistemi di visione grandangolare, frese ad alta velocità e una migliore illuminazione hanno reso la vitrectomia PPV pars plana molto più semplice (e quindi un'opzione migliore).

I chirurghi possono anche non avere fiducia nelle proprie capacità con l'oftalmoscopia indiretta.

Tuttavia, molti continuano a utilizzare l'instabilità sclerale perché questo approccio funziona bene in casi opportunamente selezionati; non comporta alcun intervento chirurgico intraoculare, non provoca catarattogenesi e non richiede posizionamento postoperatorio; ripristina la vista più rapidamente; porta a risultati migliori se i pazienti non vengono corretti in un'unica procedura; ed è economicamente vantaggioso

Norme armonizzate e CS applicate:

ISO 13485:2016
ISO 10993:2018
ISO 11607-1:2019
ISO11135:2014
ISO 15223-1:2021
ISO 11607-2:2006
ISO14971:2019
ISO 14630:2012
ISO20417:2021
MEDDEV 2.7.1 Rev 4

Riepilogo della valutazione clinica e informazioni rilevanti sul PMCF

Gli impianti retinici soddisfano i requisiti di sicurezza e prestazioni rispetto allo scopo previsto dallo studio di valutazione clinica. I rischi identificati nel fascicolo di analisi dei rischi sono stati affrontati e tutti i rischi sono accettabili, i rischi residui sono al di sotto dei criteri di accettazione.

Quindi, l'evidenza clinica complessiva dimostra che:

- I riferimenti bibliografici citati si riferiscono alla sicurezza clinica e alle prestazioni del prodotto che ha stabilito molto bene il meccanismo d'azione e l'uso previsto degli impianti retinici Labtician, supportandone le prestazioni cliniche e la sicurezza.
- Attributi quali biocompatibilità, sterilità, instabilità sclerale avvolgente, silicio di grado medico, progettazione del dispositivo, minori possibilità di cambiamenti di rifrazione, minori possibilità di estrusione, minori possibilità di infezioni, progresso della cataratta, disturbi della motilità oculare, sottocongiuntivale ricorrente, emorragie e conflitto su il nervo ottico, dimostra la sicurezza e le prestazioni cliniche evidenziando così i vantaggi clinici del dispositivo.
- Anche i rapporti dei test interni e le misure di controllo del rischio adottate da Labtician sono di alto livello riferimenti per la prestazione clinica sicura del prodotto.
- Le informazioni provenienti dalla letteratura scientifica hanno un feedback positivo sulla performance clinica e la sicurezza del dispositivo tra la popolazione europea.
- Non sono stati rilevati problemi di produzione e qualità, non sono stati identificati rischi che richiedessero un'ulteriore riduzione e il prodotto è ritenuto sicuro per l'uso clinico.
- Lo studio PMS sugli impianti retinici Labtician per il periodo terminato a gennaio 2021 ha fornito feedback positivi sugli impianti retinici Labtician, quali feedback soddisfacente dei clienti, istruzioni per l'uso efficaci, migliore qualità del prodotto e fattibilità del mercato, gestione del rischio accettabile e prestazioni del dispositivo sufficientemente buone su popolazione di utenti diversa. Verrà continuato un rigoroso monitoraggio dell'attività della sindrome premestruale per prevenire qualsiasi tipo di evento avverso.
- Gli studi PMCF non sono stati necessari a causa della maturità di questa tecnologia/procedura. Labtician intende eseguire una revisione del PMCF ogni anno.

Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Gli impianti retinici sono destinati ad essere utilizzati da chirurghi che si stanno formando nella procedura di instabilità sclerale.

Rischi residui, Effetti indesiderati, Avvertenze e Precauzioni

UN. La causa più comune di fallimento in un intervento chirurgico per il distacco della retina è un tipo di cicatrici sulla retina, chiamate vitreoretinopatia proliferativa (PVR) che possono causare il nuovo distacco della retina. La PVR di solito richiede un trattamento aggiuntivo, compreso l'intervento di vitrectomia.

Probabilità: di sviluppare PVR - 23,1% ⁶ ; Distacco di retina causato da PVR – 7,5% ²⁴ ; si noti che la procedura di instabilità sclerale ha dimostrato di avere tassi di successo anatomico più elevati rispetto alla sola vitrectomia pars plana PPV6 .
Durata dell'estensione: N/D
Frequenza: non segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

B. Distacco della coroide (una parte del tessuto che forma il bulbo oculare) o gonfiore l'area retinica può ritardare la guarigione.

Probabilità: "Comune" (non quantificata dalla letteratura)
Estensione Durata: si sviluppa 1 o 2 giorni dopo l'intervento chirurgico; guarisce da solo entro due settimane.
Frequenza: non segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

C. La pressione della fibbia sclerale può aumentare la pressione del fluido all'interno del bulbo oculare. Le persone con glaucoma possono avere un rischio maggiore di questa complicazione.

Probabilità: 1,4 – 4,4% ²⁵
Estensione Durata: si risolve spontaneamente entro diverse settimane ²⁵
Frequenza: non segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

D. Il sanguinamento negli occhi può compromettere la vista.

Probabilità: 1% ²⁶
Durata dell'estensione: transitoria
Frequenza: non segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

e. L'occhio può infettarsi. Il paziente potrebbe aver bisogno di antibiotici e corticosteroidi per ridurre il rossore o le secrezioni oculari e trattare l'infezione. A volte è necessario rimuovere l'impianto deformabile per trattare l'infezione.

Probabilità: rimozione di SB dall'occhio infetto - 1%

Durata: transitoria con	antibiotici; potrebbe richiedere un intervento chirurgico.
Frequenza: un	caso (infezione non derivante dal dispositivo del laboratorio); riportati su una base di 2,6 milioni di unità.

F. Il dispositivo di fibbia potrebbe sfregare su altre parti dell'occhio o spostarsi fuori posizione. In qualche caso, potrebbe essere necessario rimuovere il dispositivo di deformazione.

Probabilità: Ra	ra (si noti che un autore ha segnalato questo come "raro" ²⁸ tuttavia la ricerca bibliografica non sembra riflettere Questo).
Durata dell'estensione:	N/D
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

G. Poiché una fibbia sclerale preme sull'occhio, può modificare la forma dell'occhio. Una buona visione dipende dalla forma dell'occhio. Il cambiamento causato da una fibbia sclerale può causare un errore di rifrazione che può influenzare la visione. La vista può cambiare per diversi mesi dopo l'intervento chirurgico di instabilità sclerale.

Probabilità: dati	in letteratura non sufficienti per determinarlo adeguatamente probabilità; Un piccolo studio (12 pazienti) ²⁹ che ha confrontato PPV vs PPV+SB ha riportato un effetto
Durata dell'estensione:	N/D
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

H. La fibbia sclerale può influenzare i muscoli oculari e il modo in cui li controllano movimento degli occhi. Ciò può portare a occhi disallineati (strabismo) e visione doppia (diplopia).

Probabilità: 1,46%	³⁰
Durata: circa 3 mesi;	richiede un espianto
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

io. Erosione sclerale.

Probabilità: sono	stati segnalati tassi di erosione sclerale, a livello sintomatico pari allo 0,09% (N=4400) e a tassi più elevati, inclusi eventi sintomatici e asintomatici, ma sembrano variare ampiamente in base al professionista, alla pratica e all'uso degli elementi a bastoncino ⁵ .
Durata dell'estensione:	N/D
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

J. La torsione oculare può verificarsi a causa dell'interferenza della muscolatura (obliquo superiore, retto inferiore) associata alla procedura o all'impianto⁸.

Probabilità: que	sta complicazione è stata presentata in un unico articolo nella ricerca bibliografica, ed era sostanzialmente assente dal
------------------	---

		discussioni dei dati sui risultati provenienti da tutte le fonti, rilevando che le descrizioni generali della procedura di instabilità sclerale identificano che l'interferenza della muscolatura deve essere evitata posizionando gli elementi dell'impianto sotto questi muscoli (cioè prossimalmente alla sclera).
		Durata dell'estensione: N/D
		Frequenza: non segnalata per quanto riguarda lo SB di Labcian

Preparato da: Phil Cuscuna, Direttore della garanzia della qualità e degli affari normativi

Data: 3 aprile 2023