

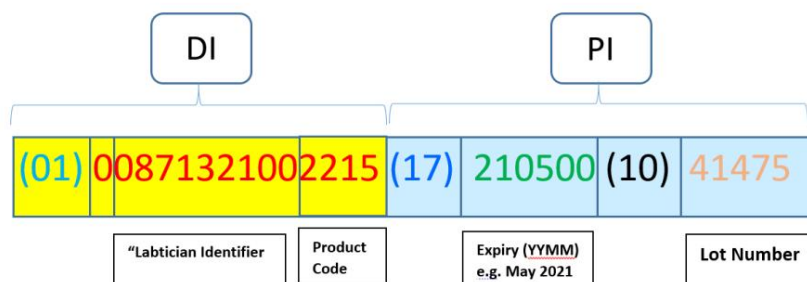


## Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Aparelho médico:	Implantes de retina do laboratório (Labtician Retinal Implants)
Fabricação:	Labtician Ophthalmics, Inc.
Endereço:	2140 Winston Park Drive, Unidade 6 Oakville, Ontário, L6H 5V5
Alemanha:	CA-MF-000012242

### Identificador Único de Dispositivo (UDI)

#### Formatar:



#### UDI do dispositivo:

Modelo #	Descrição	UDI
S 1981-4	Esponja Oval	10871321001178
S 1981-5	Esponja Oval	10871321001185
S 1981-7	Esponja Oval	10871321001192
S 1981-7,5	Esponja Oval	10871321001208
S 1982-1.5	Esponja Redonda 1,5mm	10871321001215
S 1982-2	Esponja Redonda 2mm	10871321001222
S 1982-2.5	Esponja Redonda 2,5mm	10871321001239
S 1982-3	Esponja Redonda 3mm	10871321001246
S 1982-4	Esponja Redonda 4mm	10871321001260
S 1982-5	Esponja Redonda 5mm	10871321001277
S 1982-5T	Esponja Túnel Redonda 5mm	10871321001291
S 1982-7	Esponja Redonda 7mm	10871321001307
S 1982-7,5	Esponja Redonda 7,5mm x 50mm	10871321001314

S 1983-2.3	Esponja Ranhurada	10871321001321
S 1983-2.5	Espessura da peça ranhurada Esponja	10871321001338
S 1983-2.8	Espessura da peça ranhurada Esponja	10871321001345
S 1983-3	Esponja Ranhurada	10871321001352
S 1983-3.2	Esponja Ranhurada	10871321001369
S 1983-3.5	Esponja Ranhurada	10871321001376
S 1983-4	Esponja Ranhurada	10871321001383
S 1983-5	Esponja Ranhurada	10871321001390
S 1983-7,5	Esponja Ranhurada	10871321001406
S 1984-2.5	Esponja de espessura da peça	10871321001413
S 1984-3	Esponja de Espessura Parcial	10871321001420
S 1984-3.3	Esponja de Espessura Parcial	10871321001437
S 1984-5	Esponja de Espessura Parcial	10871321001444
S 1984-7,5	Esponja de Espessura Parcial	10871321001451
S 1985-5	Espessura Parcial Scholda	10871321001468
S 1985-7	Espessura Parcial Scholda	10871321001475
S 1986-3.5	Esponja Oblonga	10871321001482
S 1986-4	Esponja Oblonga	10871321001499
S 1987-7	Esponja Acessória	10871321001505
S 1987-8	Esponja Acessória	10871321001512
S2950	Banda Circulante	10871321001543
S2965	Tira de silicone	10871321001550
S2967	Tira de silicone	10871321001567
S2968	Tira de silicone	10871321001574
S2969	Banda Circulante	10871321001581
S2970	Tira de silicone	10871321001598
S 2971	Tira de silicone	10871321001604
S 2976	Botão de silicone	10871321001611
S 2977	Pneu de Silicone 10mm	10871321001628
S 2978	Implante Meridional - Plano	10871321001635
S2986	Pneu de Silicone 7mm	10871321001642
S2987	Banda Circulante	10871321001659
S2988	Implante Meridional	10871321001673
S2989	Barco	10871321001680
S 2991	Pneu de silicone 9mm	10871321001697
S 2992	Tira de silicone	10871321001703
S 2993	Almofada	10871321001727
S 2994	Pneu de silicone 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Pneu de silicone 8,5 mm	10871321001741
S 2996	Pneu de Silicone 10mm	10871321001758
S 2996L	Pneu Silicone 10mm LG	10871321001765
S 2997	Pneu de silicone 12,5 mm	10871321001772

S 2998	Tira de silicone	10871321001789
S 2999	Pneu de silicone 7,0 mm	10871321001796
S 2999L	Sulco largo do pneu de silicone	10871321002281
S3004	Pneu de silicone 9mm	10871321001802
S3010	Pneu de Silicone 6mm	10871321001819
S3012	Barco	10871321001826
S3013	Tira de silicone	10871321001833
S3014	Pneu de Silicone 7mm	10871321001840
S3014L	Pneu Silicone 7mm WG	10871321001857
S3016	Pneu de Silicone 10mm	10871321001864
S3017	Pneu de silicone	10871321001871
S3018	Manga de silicone	10871321001888
S3019	Manga de silicone	10871321001895
S3020	Implante Meridional	10871321001901
S3021	Cunha	10871321001918
S3022	Cunha	10871321001925
S3025	Implante Meridional Wong	10871321002236
S3071	Manga de silicone	10871321001932
S3083	Manga Oval Labtician™	10871321001949
S3084	Manga Oval Labtician™	10871321001956
S3093	Manga de fivela Labtician™	10871321002380
S3094	Manga de fivela Labtician™	10871321002342
S4050	Tira de silicone	10871321001963
S4055	Tira de silicone	10871321001970
S4060	Tira de silicone	10871321002267
S4065	Tira de silicone	10871321001987
S5020	Renda de Silicone™ 2mm	10871321002014
S5025	Renda de silicone™ 2,5 mm	10871321002021

**Finalidade pretendida do dispositivo:**

Os implantes de retina Labtician são indicados para uso na esclera para auxiliar na reinserção da retina.

**Contra-indicações:**

Os implantes de retina labtician não devem ser usados em pacientes com sensibilidade conhecida a polímeros de silicone.

**Populações-alvo:**

O descolamento de retina pode ocorrer em qualquer idade, mas é mais comum em pessoas com mais de 40 anos. Afeta mais os homens do que as mulheres e os brancos mais do que os afro-americanos.

Um descolamento de retina também é mais provável de ocorrer em pessoas que:

- São extremamente míopes
- Teve um descolamento de retina no outro olho
- Ter histórico familiar de descolamento de retina
- Fez cirurgia de catarata
- Tiver outras doenças ou distúrbios oculares, como retinosquise, uveíte, miopia degenerativa, ou degeneração em rede
- Teve uma lesão ocular

#### Descrição do dispositivo:

Os implantes de retina são utilizados no tratamento cirúrgico de descolamentos de retina. O implante cria uma reentrância na esclera e na coróide que aproxima a retina do epitélio pigmentar. Este procedimento é realizado por indentação local ou através do uso de um implante que circunda o globo. As Bandas Circulantes e as Tiras de Silicone circundam o olho e são usadas isoladamente ou em combinação com outros implantes. As tiras ranhuradas são projetadas para leitos estreitos ou largos ou para fivelas esclerais altas. Implantes e cunhas em forma de pneu são usados sob elementos envolventes para leitos esclerais largos; para pausas próximas à ora serrata; para pausas múltiplas; e para fivelas esclerais altas. Mangas são usadas para proteger os elementos circundantes. Os botões são indicados para uso sob tiras ranhuradas para produzir fivelas mais altas.

Os implantes meridionais proporcionam flambagem adicional na direção meridional e são usados sob implantes curvos ou ranhurados. A almofada é usada para fechar rupturas esclerais. Os implantes de esponja de silicone são usados sozinhos ou em combinação e são frequentemente indicados para procedimentos de flambagem segmentar.

Gerações/Variantes Anteriores: Nenhuma

Descrição das diferenças entre variantes: N/A

Descrição dos acessórios e outros dispositivos destinados a serem usados com o dispositivo: N/A

#### Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas:

A disponibilidade de instrumentação de pequeno calibre, sistemas de visualização de grande angular, cortadores de alta velocidade e melhor iluminação tornaram a vitrectomia via pars plana PPV muito mais fácil (e, portanto, uma opção melhor). Os cirurgiões também podem não ter confiança em suas habilidades com a oftalmoscopia indireta.

No entanto, muitos continuam a utilizar a flambagem escleral porque esta abordagem funciona bem em casos adequadamente selecionados; não envolve cirurgia intraocular, não resulta em cataratogênese e não necessita de posicionamento pós-operatório; restaura a visão mais rapidamente; leva a melhores resultados se os pacientes não forem corrigidos em um único procedimento; e é economicamente rentável

#### Normas Harmonizadas e CS Aplicadas:

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

#### Resumo da avaliação clínica e informações relevantes sobre PMCF

Os implantes de retina atendem aos requisitos de segurança e desempenho em relação à finalidade pretendida no estudo de avaliação clínica. Os riscos identificados no Arquivo de Análise de Risco foram abordados e todos os riscos são aceitáveis, os riscos residuais estão abaixo dos critérios de aceitação.

Assim, a evidência clínica geral demonstra que:

- As referências bibliográficas citadas estão relacionadas com a segurança clínica e o desempenho do produto, que estabeleceu muito bem o mecanismo de ação e a utilização pretendida dos implantes de retina Labtician, apoiando o seu desempenho clínico e segurança.
- Atributos como biocompatibilidade, esterilidade, flambagem escleral envolvente, silicone de grau médico, design do dispositivo, menos chances de alterações refrativas, menos chances de extrusão, menores chances de infecções, progresso de catarata, distúrbio de motilidade ocular, subconjuntival recorrente, hemorragias e impacto em o nervo óptico, comprova a segurança e o desempenho clínicos, destacando assim os benefícios clínicos do dispositivo.
- Os relatórios de testes internos e as medidas de controle de risco adotadas pela Labtician também são de alto padrão referências para o desempenho clínico seguro do produto.
- As informações das literaturas científicas têm feedback positivo sobre o desempenho clínico e segurança do dispositivo entre a população europeia.
- Não foram detectados problemas de fabricação e qualidade, não foram identificados riscos que exigissem redução adicional e o produto é considerado seguro para uso clínico.
- O estudo PMS dos implantes de retina Labtician para o período encerrado em janeiro de 2021 forneceu feedbacks positivos dos implantes de retina Labtician, como feedback satisfatório do cliente, instruções de uso eficazes, melhor qualidade do produto e viabilidade de mercado, gerenciamento de risco aceitável e desempenho suficientemente bom do dispositivo em diferentes populações de usuários. O monitoramento rigoroso da atividade da TPM continuará para prevenir qualquer tipo de evento adverso.
- Estudos de PMCF não foram necessários devido à maturidade desta tecnologia/procedimento. Labtician pretende realizar uma revisão do PMCF anualmente.

### Perfil e treinamento sugeridos para usuários

Os implantes de retina destinam-se a ser utilizados por cirurgiões com formação no procedimento de flambagem escleral.

### Riscos residuais, efeitos indesejáveis, advertências e precauções

- a. A causa mais comum de falha na cirurgia de descolamento de retina é um tipo de cicatrizes na retina, chamadas vitreoretinopatia proliferativa (PVR), que podem fazer com que a retina se descole novamente. A RVP geralmente requer tratamento adicional, incluindo cirurgia de vitrectomia.

Probabilidade:	De desenvolver RVP - 23,1% <sup>6</sup> ; Descolamento de retina por RVP – 7,5% <sup>24</sup> ; observe que o procedimento de flambagem escleral apresentou taxas mais altas de sucesso anatômico em comparação com a vitrectomia pars plana com VPP isoladamente <sup>6</sup> .
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- b. Descolamento da coróide (uma parte do tecido que forma o globo ocular) ou inchaço em a área da retina pode atrasar a cicatrização.

Probabilidade:	“Comum” (não quantificada pela literatura)
Duração da Extensão:	Desenvolve-se 1 ou 2 dias após a cirurgia; cura sozinho em duas semanas.
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- c. A pressão da fivela escleral pode aumentar a pressão do fluido dentro do globo ocular. Pessoas com glaucoma podem ter um risco maior desta complicação.

Probabilidade:	1,4 – 4,4% <sup>25</sup>
Duração da Extensão:	Resolve espontaneamente dentro de várias semanas <sup>25</sup>
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- d. Sangramento nos olhos pode prejudicar a visão.

Probabilidade:	1% <sup>26</sup>
Duração da extensão:	transitória
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- e. O olho pode ficar infectado. O paciente pode precisar de antibióticos e corticosteróides para reduzir a vermelhidão ou secreção ocular e tratar a infecção. Às vezes é necessário remover o implante em forma de flacidez para tratar a infecção.

Probabilidade:	Remoção de SB do olho infectado - 1%
----------------	--------------------------------------

Duração da Extensão:	Transitória com antibióticos; pode exigir cirurgia.
Frequência: Um	caso (infecção não decorrente de aparelho médico); relatados em uma base de 2,6 milhões de unidades.

- f. O dispositivo de encurvamento pode roçar em outras partes do olho ou sair do lugar. Em alguns casos, o dispositivo de empenamento pode precisar ser removido.

Probabilidade:	Raro (observe que um autor relatou isso como "raro" <sup>28</sup> no entanto, a pesquisa bibliográfica não pareceu reflectir esse).
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- g. Como uma fivela escleral empurra o olho, ela pode alterar o formato do olho. Uma boa visão depende do formato do olho. A alteração causada por uma fivela escleral pode causar um erro de refração que pode afetar a visão. A visão pode mudar durante vários meses após a cirurgia de flambagem escleral.

Probabilidade:	Não há dados suficientes na literatura para determinar adequadamente probabilidade; Um pequeno estudo (12 pacientes) <sup>29</sup> comparando VPP vs VPP+SB relatou um efeito
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- h. A fivela escleral pode afetar os músculos oculares e o quão bem eles controlam o movimento dos olhos. Isso pode levar a olhos desalinhados (estrabismo) e visão dupla (diplopia).

Probabilidade:	1,46% <sup>30</sup>
Duração da Extensão:	Aproximadamente 3 meses; requer explantação
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- eu. Erosão Escleral.

Probabilidade:	Taxas de erosão escleral foram relatadas, sintomaticamente em 0,09% (N = 4.400) e em taxas mais altas, incluindo ocorrências sintomáticas e assintomáticas, mas parecem variar amplamente de acordo com o médico, a prática e o uso de elementos de bastonete <sup>5</sup> .
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

- j. A torção ocular pode ocorrer por interferência da musculatura (oblíquo superior, reto inferior) associada ao procedimento ou implante<sup>8</sup>.

Probabilidade:	Esta complicação foi apresentada em um único artigo no pesquisa bibliográfica, e estava essencialmente ausente do
----------------	---

		discussões de dados de resultados de todas as fontes, observando que as descrições gerais do procedimento de flambagem escleral identificam que a interferência da musculatura deve ser evitada posicionando os elementos do implante abaixo desses músculos (ou seja, próximo à esclera).
	Duração da extensão:	N/A
	Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Laticista

Preparado por: Phil Cuscuna, Diretor de Garantia de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Data: 3 de abril de 2023