

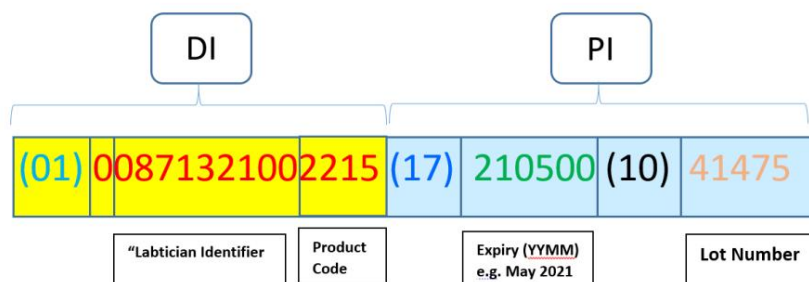


Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Dispositivo médico:	Implantes de retina de Labtician (Labtician Retinal Implants)
Fabricar:	Labtician Ophthalmics, Inc.
DIRECCIÓN:	2140 Winston Park Drive, Unidad 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Alemania:	CA-MF-000012242

Identificador único de dispositivo (UDI)

Formato:



UDI del dispositivo:

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

S 1983-2.3	Esponja acanalada	10871321001321
S 1983-2.5	Grosor de la pieza ranurada Esponja	10871321001338
1983-2.8	Grosor de la pieza ranurada Esponja	10871321001345
1983-3	Esponja acanalada	10871321001352
S 1983-3.2	Esponja acanalada	10871321001369
S 1983-3.5	Esponja acanalada	10871321001376
S 1983-4	Esponja acanalada	10871321001383
1983-5	Esponja acanalada	10871321001390
S 1983-7,5	Esponja acanalada	10871321001406
1984-2.5	Esponja de espesor parcial	10871321001413
1984-3	Esponja de espesor parcial	10871321001420
S 1984-3.3	Esponja de espesor parcial	10871321001437
1984-5	Esponja de espesor parcial	10871321001444
S 1984-7,5	Esponja de espesor parcial	10871321001451
1985-5	Espesor parcial Scholda	10871321001468
1985-7	Espesor parcial Scholda	10871321001475
S 1986-3,5	Esponja oblonga	10871321001482
1986-4	Esponja oblonga	10871321001499
1987-7	Esponja accesoria	10871321001505
S 1987-8	Esponja accesoria	10871321001512
S 2950	Banda circular	10871321001543
S 2965	Tira de silicona	10871321001550
S 2967	Tira de silicona	10871321001567
S 2968	Tira de silicona	10871321001574
S 2969	Banda circular	10871321001581
S 2970	Tira de silicona	10871321001598
S 2971	Tira de silicona	10871321001604
S 2976	Botón de silicona	10871321001611
S 2977	Neumático de silicona de 10 mm.	10871321001628
S 2978	Implante Meridional - Plano	10871321001635
S 2986	Neumático de silicona de 7 mm.	10871321001642
S 2987	Banda circular	10871321001659
S 2988	Implante meridional	10871321001673
S 2989	Bote	10871321001680
2991	Neumático de silicona de 9 mm.	10871321001697
S 2992	Tira de silicona	10871321001703
S 2993	Almohadilla	10871321001727
S 2994	Neumático de silicona de 6,0 mm.	10871321001734
S 2995	Neumático de silicona de 8,5 mm.	10871321001741
S 2996	Neumático de silicona de 10 mm.	10871321001758
S 2996 L	Llanta Silicona 10mm LG	10871321001765
2997	Neumático de silicona de 12,5 mm.	10871321001772

S 2998	Tira de silicona	10871321001789
2999	Neumático de silicona de 7,0 mm.	10871321001796
S 2999L	Neumático de silicona con ranura ancha	10871321002281
S 3004	Neumático de silicona de 9 mm.	10871321001802
S 3010	Neumático de silicona de 6 mm.	10871321001819
S 3012	Bote	10871321001826
S 3013	Tira de silicona	10871321001833
S 3014	Neumático de silicona de 7 mm.	10871321001840
S 3014 L	Neumático de silicona 7 mm WG	10871321001857
S 3016	Neumático de silicona de 10 mm.	10871321001864
S 3017	Neumático de silicona	10871321001871
S 3018	Funda de silicona	10871321001888
S 3019	Funda de silicona	10871321001895
S 3020	Implante meridional	10871321001901
S 3021	Cuña	10871321001918
S 3022	Cuña	10871321001925
S 3025	Implante meridional de Wong	10871321002236
S 3071	Funda de silicona	10871321001932
S 3083	Labtician Oval Sleeve™	10871321001949
S 3084	Labtician Oval Sleeve™	10871321001956
S 3093	Labtician Bucking Sleeve™	10871321002380
S 3094	Labtician Bucking Sleeve™	10871321002342
S 4050	Tira de silicona	10871321001963
S 4055	Tira de silicona	10871321001970
S 4060	Tira de silicona	10871321002267
S 4065	Tira de silicona	10871321001987
S 5020	Cordón de Silicona™ 2mm	10871321002014
S 5025	Cordón de Silicona™ 2.5mm	10871321002021

Propósito previsto del dispositivo:

Los implantes de retina Labtician están indicados para su uso en la esclerótica para ayudar en la reinserción de la retina.

Contraindicaciones:

Los implantes de retina de Labtician no deben usarse en pacientes que tienen una sensibilidad conocida a los polímeros de silicona.

Poblaciones objetivo:

Un desprendimiento de retina puede ocurrir a cualquier edad, pero es más común en personas mayores de 40 años. Afecta más a los hombres que a las mujeres y a los blancos más que a los afroamericanos.

También es más probable que ocurra un desprendimiento de retina en personas que:

- Son extremadamente miopes
- Ha tenido un desprendimiento de retina en el otro ojo.
- Tiene antecedentes familiares de desprendimiento de retina.
- Se ha sometido a una cirugía de cataratas.
- Tiene otras enfermedades o trastornos oculares, como retinosquiasis, uveítis, miopía degenerativa, o degeneración de la red
- Ha tenido una lesión en el ojo

Descripción del aparato:

Los implantes de retina se utilizan en el tratamiento quirúrgico de los desprendimientos de retina. El implante crea una hendidura en la esclerótica y la coroides que aproxima la retina al epitelio pigmentario. Este procedimiento se logra mediante una indentación local o mediante el uso de un implante que rodea el globo. Las bandas circulares y las tiras de silicona rodean el ojo y se usan solas o en combinación con otros implantes. Las tiras ranuradas están diseñadas para lechos estrechos o anchos o para hebillas esclerales altas. Los implantes y cuñas con forma de neumático se utilizan debajo de elementos envolventes para lechos esclerales anchos; para descansos cerca de la ora serrata; para múltiples descansos; y para hebillas esclerales altas. Se utilizan manguitos para asegurar los elementos circundantes. Los botones están indicados para su uso debajo de tiras ranuradas para producir hebillas más altas.

Los implantes meridionales brindan un pandeo adicional en la dirección meridional y se usan debajo de implantes curvos o ranurados. La almohadilla se utiliza para cerrar roturas esclerales. Los implantes de esponja de silicona se utilizan solos o en combinación y, a menudo, están indicados para procedimientos de pandeo segmentario.

Generaciones/variantes anteriores: ninguna

Descripción de diferencias entre Variantes: N/A

Descripción de accesorios, otros dispositivos destinados a usarse con el dispositivo: N/A

Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:

La disponibilidad de instrumentación de pequeño calibre, sistemas de visión de gran angular, cortadores de alta velocidad y una mejor iluminación han hecho que la vitrectomía pars plana VPP sea mucho más fácil (y, por lo tanto, una mejor opción).

Los cirujanos también pueden carecer de confianza en sus habilidades con la oftalmoscopia indirecta.

Sin embargo, muchos continúan utilizando el cerclaje escleral porque este método funciona bien en casos seleccionados apropiadamente; no implica cirugía intraocular, no produce cataractogénesis y no requiere posicionamiento posoperatorio; restaura la visión más rápidamente; conduce a mejores resultados si los pacientes no se corrigen en un solo procedimiento; y es económicamente rentable

Estándares Armonizados y CS Aplicados:

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

Resumen de evaluación clínica e información relevante sobre PMCF

Los Implantes de Retina cumplen con los requisitos de seguridad y desempeño con respecto a su propósito previsto del estudio de evaluación clínica. Los riesgos identificados en el Archivo de Análisis de Riesgos han sido abordados y todos los riesgos son aceptables, los riesgos residuales están por debajo de los criterios de aceptación.

Entonces, la evidencia clínica general demuestra que:

- Las referencias bibliográficas citadas están relacionadas con la seguridad clínica y el rendimiento del producto, que ha establecido muy bien el mecanismo de acción y el uso previsto de los implantes de retina Labtician que respaldan su rendimiento clínico y su seguridad.
- Atributos como biocompatibilidad, esterilidad, pando escleral circundante, silicio de grado médico, diseño del dispositivo, menos posibilidades de cambios refractivos, menos posibilidades de extrusión, menores posibilidades de infecciones, progreso de cataratas, alteración de la motilidad ocular, subconjuntival recurrente, hemorragias y pinzamiento de la piel. el nervio óptico, demuestra la seguridad y el rendimiento clínicos, destacando así los beneficios clínicos del dispositivo.
- Los informes de pruebas internas y las medidas de control de riesgos adoptadas por Labtician también son de alto nivel. referencias para el desempeño clínico seguro del producto.
- La información de las publicaciones científicas tiene comentarios positivos sobre el desempeño clínico. y seguridad del dispositivo entre la población europea.
- No se detectaron problemas de fabricación ni de calidad, no se identificaron riesgos que requirieran una mayor reducción y el producto se considera seguro para uso clínico.
- El estudio PMS de los implantes de retina Labtician para el período que finaliza en enero de 2021 ha proporcionado comentarios positivos sobre los implantes de retina Labtician, como comentarios satisfactorios de los clientes, instrucciones de uso efectivas, calidad mejorada del producto y viabilidad del mercado, gestión de riesgos aceptable y un rendimiento suficientemente bueno del dispositivo en diferente población de usuarios. Se continuará un estricto control de la actividad del síndrome premenstrual para prevenir cualquier tipo de eventos adversos.
- No se han requerido estudios de PMCF debido a la madurez de esta tecnología/procedimiento. Labtician tiene la intención de realizar una revisión del PMCF anualmente.

Perfil sugerido y capacitación para usuarios

Los implantes de retina están destinados a ser utilizados por cirujanos que se estén capacitando en el procedimiento de indentación escleral.

Riesgos residuales, efectos indeseables, advertencias y precauciones

- a. La causa más común de fracaso en la cirugía del desprendimiento de retina es un tipo de cicatrización en la retina, llamada vitreoretinopatía proliferativa (PVR) que puede hacer que la retina se desprenda nuevamente. La PVR generalmente requiere tratamiento adicional, incluida la cirugía de vitrectomía.

Probabilidad: De	desarrollar PVR - 23,1%6 ; Desprendimiento de retina causado por PVR – 7,5%24; tenga en cuenta que se encontró que el procedimiento de indentación escleral tiene tasas más altas de éxito anatómico en comparación con la vitrectomía pars plana VPP sola6 .
Duración de la extensión:	N/A
Frecuencia: No	reportada con respecto al SB de Labtician

- b. Desprendimiento de la coroides (una parte del tejido que forma el globo ocular) o hinchazón en el área de la retina puede retrasar la curación.

Probabilidad: “Común”	(no cuantificada por la literatura)
Duración de la extensión:	Se desarrolla 1 o 2 días después de la cirugía; Se cura por sí solo en dos semanas.
Frecuencia: No	reportada con respecto al SB de Labtician

- c. La presión de la hebilla escleral puede aumentar la presión del líquido dentro del globo ocular. Las personas con glaucoma pueden tener un mayor riesgo de sufrir esta complicación.

Probabilidad: 1,4 – 4,4%	25
Duración de la extensión:	Se resuelve espontáneamente en varias semanas25
Frecuencia: No	reportada con respecto al SB de Labtician

- d. El sangrado en el ojo puede afectar la visión.

Probabilidad: 1%	26
Duración de la extensión:	transitoria
Frecuencia: No	reportada con respecto al SB de Labtician

- mi. El ojo puede infectarse. Es posible que el paciente necesite antibióticos y corticosteroides para reducir el enrojecimiento o la secreción del ojo y tratar la infección. A veces es necesario retirar el implante pandoe para tratar la infección.

Probabilidad: Eliminación de SB del ojo infectado:	1%
--	----

Duración de la extensión:	Transitoria con antibióticos; puede requerir cirugía.
Frecuencia:	Un caso (infección no resultante del dispositivo de Latician); reportado sobre una base de 2,6 millones de unidades.

F. El dispositivo de abrochado puede rozar otras partes del ojo o salirse de su lugar. En algunos

En algunos casos, es posible que sea necesario retirar el dispositivo de pandeo.

Probabilidad:	Rara (tenga en cuenta que un autor informó esto como "raro" ²⁸ sin embargo, la búsqueda bibliográfica no pareció reflejar este).
Duración de la extensión:	N/A
Frecuencia:	No reportada con respecto al SB de Latician

gramo. Dado que una hebilla escleral empuja el ojo, puede cambiar la forma del ojo. Una buena visión depende de la forma del ojo. El cambio causado por una hebilla escleral puede causar un error refractivo que puede afectar la visión. La visión puede cambiar durante varios meses después de la cirugía de indentación escleral.

Probabilidad:	No hay suficientes datos en la literatura para determinar adecuadamente probabilidad; Un estudio pequeño (12 pacientes) ²⁹ que comparó VPP versus VPP+SB informó un efecto
Duración de la extensión:	N/A
Frecuencia:	No reportada con respecto al SB de Latician

h. La hebilla escleral puede afectar los músculos del ojo y qué tan bien controlan la

movimiento de los ojos. Esto puede provocar ojos desalineados (estrabismo) y visión doble (diplopía).

Probabilidad:	1,46% ³⁰
Duración de la extensión:	aproximadamente 3 meses; requiere explante
Frecuencia:	No reportada con respecto al SB de Latician

i. Erosión escleral.

Probabilidad:	Se han informado tasas de erosión escleral, sintómicamente del 0,09% (N=4400) y en tasas más altas, incluidas ocurrencias sintomáticas y asintomáticas, pero parecen variar ampliamente según el profesional, la práctica y el uso de elementos de varilla ⁵ .
Duración de la extensión:	N/A
Frecuencia:	No reportada con respecto al SB de Latician

j. La torsión ocular puede ocurrir por interferencia de la musculatura (oblicuo superior, recto inferior) asociada al procedimiento o implante⁸.

Probabilidad:	Esta complicación se presentó en un solo artículo en el búsqueda de literatura, y estuvo esencialmente ausente en la
---------------	--

		discusiones sobre los datos de resultados de todas las fuentes, señalando que las descripciones generales del procedimiento de indentación escleral identifican que se debe evitar la interferencia de la musculatura colocando los elementos del implante debajo de estos músculos (es decir, proximales a la esclerótica).
	Duración de la extensión:	N/A
	Frecuencia:	No reportada con respecto al SB de Latician

Preparado por: Phil Cuscuna, Director de Garantía de Calidad y Asuntos Regulatorios

Fecha: 3 de abril de 2023