

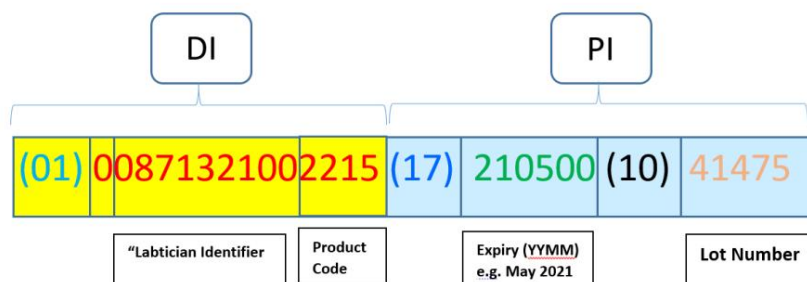


Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Medicinsk utrustning:	Labtikers retina implantat (Labtician Retinal Implants)
Tillverkning:	Labtician Ophthalmics, Inc
Adress:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Tyskland:	CA-MF-000012242

Unique Device Identifier (UDI)

Formatera:



Enhets-UDI:

Modell #	Beskrivning	UDI
S 1981-4	Oval svamp	10871321001178
S 1981-5	Oval svamp	10871321001185
S 1981-7	Oval svamp	10871321001192
S 1981-7.5	Oval svamp	10871321001208
S 1982-1.5	Rund svamp 1,5 mm rund	10871321001215
S 1982-2	svamp 2 mm rund svamp	10871321001222
S 1982-2.5	2,5 mm rund svamp 3 mm	10871321001239
S 1982-3	rund svamp 4 mm rund	10871321001246
S 1982-4	svamp 5 mm rund tunnel	10871321001260
S 1982-5	svamp 5 mm	10871321001277
S 1982-5T	1087131100129	
S 1982-7	Rund svamp 7 mm Rund	10871321001307
S 1982-7.5	svamp 7,5 mm x 50 mm	10871321001314

S 1983-2.3	Räflad svamp	10871321001321
S 1983-2.5	Räfflade deltjocklek Svamp	10871321001338
S 1983-2.8	Räfflade deltjocklek Svamp	10871321001345
S 1983-3	Räflad svamp	10871321001352
S 1983-3.2	Räflad svamp	10871321001369
S 1983-3.5	Räflad svamp	10871321001376
S 1983-4	Räflad svamp	10871321001383
S 1983-5	Räflad svamp	10871321001390
S 1983-7.5	Räflad svamp	10871321001406
S 1984-2.5	Del Tjocklek Svamp	10871321001413
S 1984-3	Svamp med partiell tjocklek	10871321001420
S 1984-3.3	Svamp med partiell tjocklek	10871321001437
S 1984-5	Svamp med partiell tjocklek	10871321001444
S 1984-7.5	Svamp med partiell tjocklek	10871321001451
S 1985-5	Scholda partiell tjocklek	10871321001468
S 1985-7	Scholda partiell tjocklek	10871321001475
S 1986-3.5	Avlång svamp	10871321001482
S 1986-4	Avlång svamp	10871321001499
S 1987-7	Tillbehörssvamp	10871321001505
S 1987-8	Tillbehörssvamp	10871321001512
S 2950	Cirkelband	10871321001543
S 2965	Silikonremsa	10871321001550
S 2967	Silikonremsa	10871321001567
S 2968	Silikonremsa	10871321001574
S 2969	Cirkelband	10871321001581
S 2970	Silikonremsa	10871321001598
S 2971	Silikonremsa	10871321001604
S 2976	Silikonknapp	10871321001611
S 2977	Silikondäck 10mm	10871321001628
S 2978	Meridional implantat - platt	10871321001635
S 2986	Silikondäck 7mm	10871321001642
S 2987	Cirkelband	10871321001659
S 2988	Meridional implantat	10871321001673
S 2989	Båt	10871321001680
S 2991	Silikondäck 9mm	10871321001697
S 2992	Silikonremsa	10871321001703
S 2993	Vaddera	10871321001727
S 2994	Silikondäck 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Silikondäck 8,5 mm	10871321001741
S 2996	Silikondäck 10mm	10871321001758
S 2996 L	Silikondäck 10mm LG	10871321001765
S 2997	Silikondäck 12,5 mm	10871321001772

S 2998	Silikonremsa	10871321001789
S 2999	Silikondäck 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Silikondäck bred spår	10871321002281
S 3004	Silikondäck 9mm	10871321001802
S 3010	Silikondäck 6mm	10871321001819
S 3012	Båt	10871321001826
S 3013	Silikonremsa	10871321001833
S 3014	Silikondäck 7mm	10871321001840
S 3014 L	Silikondäck 7mm WG	10871321001857
S 3016	Silikondäck 10mm	10871321001864
S 3017	Silikondäck	10871321001871
S 3018	Silikonhylsa	10871321001888
S 3019	Silikonhylsa	10871321001895
S 3020	Meridional implantat	10871321001901
S 3021	Kil	10871321001918
S 3022	Kil	10871321001925
S 3025	Wong Meridional implantat	10871321002236
S 3071	Silikonhylsa	10871321001932
S 3083	Labtician Oval Sleeve™	10871321001949
S 3084	Labtician Oval Sleeve™	10871321001956
S 3093	Labtician Buckling Sleeve™	10871321002380
S 3094	Labtician Buckling Sleeve™	10871321002342
S 4050	Silikonremsa	10871321001963
S 4055	Silikonremsa	10871321001970
S 4060	Silikonremsa	10871321002267
S 4065	Silikonremsa	10871321001987
S 5020	Silicone Lace™ 2 mm	10871321002014
S 5025	Silicone Lace™ 2,5 mm	10871321002021

Avsedd användning av enheten:

Labtikernäthinneimplantat är indicerade för användning på skleran för att hjälpa till med återfästning av näthinnen.

Kontraindikationer:

Labtikernäthinneimplantat bör inte användas för patienter som har en känd känslighet för silikonpolymerer.

Målpopulationer:

En näthinneavlossning kan uppstå i alla åldrar, men det är vanligare hos personer över 40 år. Det påverkar män mer än kvinnor och vita mer än afroamerikaner.

En näthinneavlossning är också mer sannolikt att inträffa hos personer som:

- Är extremt närsynt
- Har haft näthinneavlossning i det andra ögat
- Har en familjehistoria med näthinneavlossning
- Har opererat grå starr
- Har andra ögonsjukdomar eller störningar, såsom retinoschisis, uveit, degenerativ närsynthet, eller gitterdegeneration
- Har haft en ögonskada

Enhetsbeskrivning:

Näthinneimplantat används vid kirurgisk behandling av näthinneavlossning. Implantatet skapar en fördjupning i sklera och åderhinna som närmar sig näthinnan till pigmentepitelet. Denna procedur utförs genom lokal indragning eller genom användning av ett implantat som omger jordklotet. Cirkelband och silikonremsor omsluter ögat och används ensamma eller i kombination med andra implantat. Grooved Strips är designade för smala eller breda sängar eller för höga sklerala spännen. Däckformade implantat och kilar används under omslutande element för breda sklerala sängar; för raster nära ora serrata; för flera raster; och för höga sklerala spännen. Hylsor används för att säkra de omslutande elementen. Knappar är indikerade för användning under räfflade remsor för att producera högre spännen.

Meridionalimplantat ger ytterligare buckling i meridionalriktningen och används under böjda eller räfflade implantat. Dynan används för att stänga sklerala rupturer. Silikonsvampimplantat används ensamma eller i kombination och är ofta indicerade för segmentella knäckningsprocedurer.

Tidigare generationer/varianter: Inga

Beskrivning av skillnader mellan varianter: Ej tillämpligt

Beskrivning av tillbehör, andra enheter avsedda att användas med enhet: Ej tillgängligt

Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

Tillgången till instrumentering med liten mätare, vidvinkelsystem, höghastighetsskärare och bättre belysning har gjort pars plana vitrektomi PPV mycket enklare (och därför ett bättre alternativ).

Kirurger kan också sakna förtroende för sina färdigheter med indirekt oftalmoskopi.

Ändå fortsätter många att använda skleral buckling eftersom detta tillvägagångssätt fungerar bra i lämpligt utvalda fall; det involverar ingen intraokulär kirurgi, resulterar inte i någon kataraktogenes och nödvändiggör ingen postoperativ positionering; det återställer synen snabbare; det leder till bättre resultat om patienter inte korrigeras i en enda procedur; och det är ekonomiskt kostnadseffektivt

Harmoniserade standarder och tillämpade 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

Sammanfattning av klinisk utvärdering och relevant information om PMCF

Näthinneimplantaten uppfyller säkerhets- och prestandakraven med avseende på dess avsedda syfte från den kliniska utvärderingsstudien. De risker som identifierats i riskanalysfilen har åtgärdats och alla risker är acceptabla, de kvarvarande riskerna är under acceptanskriterierna.

Så det övergripande kliniska beviset visar att:

- Angivna litteraturreferenser är relaterade till klinisk säkerhet och prestanda för produkten, som har mycket väl etablerad verkningsmekanism och avsedd användning av Labtician retinala implantat som stödjer dess kliniska prestanda och säkerhet.
- Attribut som Biokompatibilitet, Sterilitet, Encircling Scleral Buckling, Medical Grade Silicon, Device Design, Mindre chanser för brytningsförändringar, mindre chanser för extrudering, Mindre chanser för infektioner, kataraktframsteg, okulär motilitetsstörning, återkommande subkonjunktiva, blödningar på och, synnerven, bevisar den kliniska säkerheten och prestandan och framhäver därmed de kliniska fördelarna med enheten.
- Interna testrapporter och riskkontrollåtgärder som antagits av Labtician håller också hög standard referenser för produktens säkra kliniska prestanda.
- Information från den vetenskapliga litteraturen har positiv feedback om klinisk prestation och enhetens säkerhet bland den europeiska befolkningen.
- Inga tillverknings- och kvalitetsproblem upptäcktes, inga risker identifierades som krävde ytterligare minskning och produkten anses säker för klinisk användning.
- PMS-studien av Labtician Retinal Implants för perioden som slutar januari 2021 har gett positiv feedback från Labtician Retinal Implants såsom tillfredsställande kundfeedback, effektiva bruksanvisningar, förbättrad produktkvalitet och marknadslivskraft, acceptabel riskhantering och tillräckligt bra enhetsprestanda på olika användarpopulation. Strikt övervakning av PMS-aktivitet kommer att fortsätta för att förhindra alla typer av biverkningar.
- PMCF-studier har inte krävts på grund av mognad av denna teknik/procedur. Labtician avser att utföra en PMCF-granskning årligen.

Föreslagen profil och utbildning för användare

Näthinneimplantat är avsedda att användas av kirurger som utbildar sig i scleral buckling-proceduren.

Återstående risker, oönskade effekter, varningar och försiktighetsåtgärder

- a. Den vanligaste orsaken till misslyckande vid operation för näthinneavlossning är en typ av ärrbildning på näthinnan, så kallad proliferativ vitreoretinopati (PVR) som kan få näthinnan att lossna igen. PVR kräver vanligtvis ytterligare behandling, inklusive vitrektomikirurgi.

Sannolikhet: Att utveckla PVR - 23,1% ⁶ ; Näthinneavlossning orsakad av PVR – 7,5% ²⁴ ; notera att skleral buckling-proceduren visade sig ha högre grad av anatomisk framgång jämfört med enbart pars plana vitrektomi PPV6 .
Omfattning Varaktighet: N/A
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians SB

- b. Lossande av åderhinnan (en del av vävnaden som bildar ögongloben) eller svullnad i näthinnan kan fördröja läkningen.

Sannolikhet: "Vanligt" (ej kvantifierad av litteratur)
Omfattning Varaktighet: Utvecklas 1 eller 2 dagar efter operationen; läker av sig själv inom två veckor.
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians SB

- c. Trycket från skleralspännet kan höja vätsketrycket inuti ögongloben.
Personer med glaukom kan ha en högre risk för denna komplikation.

Sannolikhet: 1,4 – 4,4 % ²⁵
Omfattning Varaktighet: Löser spontant inom flera veckor ²⁵
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians SB

- d. Blödning i ögat kan försämra synen.

Sannolikhet: 1 % ²⁶
Omfattning Varaktighet: Övergående
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians SB

- e. Ögat kan bli infekterat. Patienten kan behöva antibiotika och kortikosteroider för att minska rodnad eller flytningar från ögat och behandla infektionen. Ibland är det nödvändigt att ta bort bucklingsimplantatet för att behandla infektionen.

Sannolikhet: Avlägsnande av SB från infekterat öga - 1%

Omfattning Varaktighet:	Övergående med antibiotika; kan kräva operation.
Frekvens:	Ett fall (infektion som inte härrör från Labcians enhet); rapporteras av en bas på 2,6 miljoner enheter.

- f. Böjningsanordningen kan gnugga på andra delar av ögat eller flytta sig ur sin plats. I några fall kan knäckanordningen behöva tas bort.

Sannolikhet: Sällsynt (observera att en författare rapporterade detta som "sällsynt" ²⁸ litteratursökningen verkade dock inte återspegla detta).	
Omfattning Varaktighet:	N/A
Frekvens:	Ej rapporterad med avseende på Labcians SB

- g. Eftersom ett skleralt spänne trycker in på ögat kan det ändra formen på ögat. God syn beror på ögats form. Förändringen som orsakas av ett skleralt spänne kan orsaka ett brytningsfel som kan påverka synen. Synen kan förändras i flera månader efter skleral buckling operation.

Sannolikhet: Det finns inte tillräckligt med data i litteraturen för att kunna fastställa sannolikhet; En liten (12 patienter) ²⁹ studie som jämförde PPV vs PPV+SB rapporterade en effekt	
Omfattning Varaktighet:	N/A
Frekvens:	Ej rapporterad med avseende på Labcians SB

- h. Skleralspännet kan påverka ögonmusklerna och hur väl de kontrollerar ögonrörelser. Detta kan leda till felriktade ögon (strabismus) och dubbelseende (diplopi).

Sannolikhet: 1,46 % ³⁰	
Omfattning Varaktighet:	Cirka 3 månader; kräver förklaring
Frekvens:	Ej rapporterad med avseende på Labcians SB

- i. Skleral erosion.

Sannolikhet: Grader av skleral erosion har rapporterats, symtomatiskt vid 0,09 % (N=4400) och vid högre frekvenser inklusive symtomatiska och asymtomatiska förekomster, men tycks variera kraftigt beroende på utövare, praktik och användning av stavelement ⁵ .	
Omfattning Varaktighet:	N/A
Frekvens:	Ej rapporterad med avseende på Labcians SB

- j. Okulär vridning kan uppstå genom störning av muskulaturen (superior oblique, inferior rectus) i samband med ingreppet eller implantatet⁸.

Sannolikhet: Denna komplikation presenterades i ett enda dokument i litteratursökning, och var i huvudsak frånvarande från
--

		diskussioner om resultatdata från alla källor, och noterar att allmänna beskrivningar av skleral buckling-procedurer identifierar att störningar av muskulaturen ska undvikas genom att placera implantatelementen under dessa muskler (dvs. proximalt till sklera).
	Omfattning	Varaktighet: N/A
	Frekvens:	Ej rapporterad med avseende på Labcians SB

Utarbetad av: Phil Cuscuna, chef för kvalitetssäkring och regulatoriska frågor

Datum: 3 april 2023