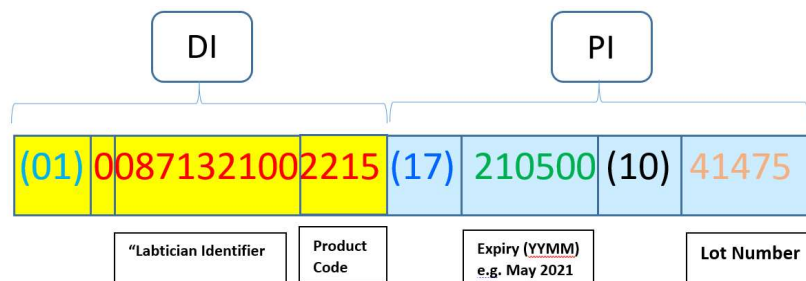


Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Medisch apparaat:	Labtician's Retinaal Implantaten
Vervaardiging:	Labtician Oogheelkunde, Inc
Adres:	2140 Winston Park Drive, Eenheid 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Uniek apparaatnummer (UDI)

Formaat:



Apparaat UDI:

Model #	Beschrijving	UDI
S 1981-4	Ovalen spons	10871321001178
S 1981-5	Ovalen spons	10871321001185
S 1981-7	Ovalen spons	10871321001192
S 1981-7,5	Ovalen spons	10871321001208
S 1982-1,5	Ronde spons 1,5 mm	10871321001215
S 1982-2	Ronde spons 2 mm	10871321001222
S 1982-2,5	Ronde spons 2,5 mm	10871321001239
S 1982-3	Ronde spons 3 mm	10871321001246
S 1982-4	Ronde spons 4 mm	10871321001260
S 1982-5	Ronde spons 5 mm	10871321001277
S 1982-5T	Ronde Tunnel Spons 5mm	10871321001291
S 1982-7	Ronde spons 7 mm	10871321001307
S 1982-7,5	Ronde spons 7,5mm x 50mm	10871321001314

S 1983-2,3	Gegroefde spons	10871321001321
S 1983-2,5	Gegroefde Deel Dikte Spons	10871321001338
S 1983-2,8	Gegroefde Deel Dikte Spons	10871321001345
S 1983-3	Gegroefde spons	10871321001352
S 1983-3,2	Gegroefde spons	10871321001369
S 1983-3,5	Gegroefde spons	10871321001376
S 1983-4	Gegroefde spons	10871321001383
S 1983-5	Gegroefde spons	10871321001390
S 1983-7,5	Gegroefde spons	10871321001406
S 1984-2,5	Deel Dikte Spons	10871321001413
S 1984-3	Gedeeltelijke dikte spons	10871321001420
S 1984-3,3	Gedeeltelijke dikte spons	10871321001437
S 1984-5	Gedeeltelijke dikte spons	10871321001444
S 1984-7,5	Gedeeltelijke dikte spons	10871321001451
S 1985-5	Scholda gedeeltelijke dikte	10871321001468
S 1985-7	Scholda gedeeltelijke dikte	10871321001475
S 1986-3,5	Langwerpige spons	10871321001482
S 1986-4	Langwerpige spons	10871321001499
S 1987-7	Accessoire spons	10871321001505
S 1987-8	Accessoire spons	10871321001512
S 2950	Cirkelband	10871321001543
S 2965	Siliconenstrip	10871321001550
S 2967	Siliconenstrip	10871321001567
S 2968	Siliconenstrip	10871321001574
S 2969	Cirkelband	10871321001581
S 2970	Siliconenstrip	10871321001598
S 2971	Siliconenstrip	10871321001604
S 2976	Siliconen knop	10871321001611
S 2977	Silicone Band 10mm	10871321001628
S 2978	Meridionaal implantaat - Plat	10871321001635
S 2986	Silicone band 7mm	10871321001642
S 2987	Cirkelband	10871321001659
S 2988	Meridionaal implantaat	10871321001673
S 2989	Boot	10871321001680
S 2991	Silicone band 9mm	10871321001697
S 2992	Siliconenstrip	10871321001703
S 2993	Pad	10871321001727
S 2994	Silicone band 6,0mm	10871321001734
S 2995	Silicone band 8,5mm	10871321001741
S 2996	Silicone band 10mm	10871321001758
S 2996 L	Siliconen band 10mm LG	10871321001765
S 2997	Silicone band 12,5mm	10871321001772
S 2998	Siliconenstrip	10871321001789

S 2999	Silicone band 7,0mm	10871321001796
S 2999 L	Siliconen band brede groef	10871321002281
S 3004	Silicone band 9mm	10871321001802
S 3010	Silicone band 6mm	10871321001819
S 3012	Boot	10871321001826
S 3013	Siliconenstrip	10871321001833
S 3014	Silicone band 7mm	10871321001840
S 3014 L	Siliconen band 7mm WG	10871321001857
S 3016	Silicone band 10mm	10871321001864
S 3017	Siliconen band	10871321001871
S 3018	Siliconen hoes	10871321001888
S 3019	Siliconen hoes	10871321001895
S 3020	Meridionaal implantaat	10871321001901
S 3021	Wig	10871321001918
S 3022	Wig	10871321001925
S 3025	Wong Meridionaal Implantaat	10871321002236
S 3071	Siliconen hoes	10871321001932
S 3083	Labtician Ovale Huls™	10871321001949
S 3084	Labtician Ovale Huls™	10871321001956
S 3093	Labtician Knikmof™	10871321002380
S 3094	Labtician Knikmof™	10871321002342
S 4050	Siliconenstrip	10871321001963
S 4055	Siliconenstrip	10871321001970
S 4060	Siliconenstrip	10871321002267
S 4065	Siliconenstrip	10871321001987
S 5020	Siliconen kant™ 2mm	10871321002014
S 5025	Siliconen kant™ 2,5mm	10871321002021

Beoogd doel van het apparaat:

Labtician Retinale Implantaten zijn bedoeld voor gebruik op de sclera ter ondersteuning van netvliesherstel.

Contra-indicaties:

Labtician Netvliesimplantaten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor siliconenpolymeren.

Doelgroepen:

Een netvliesloslating kan op elke leeftijd optreden, maar het komt vaker voor bij mensen ouder dan 40 jaar. Het treft mannen meer dan vrouwen en blanken meer dan Afro-Amerikanen.

Een netvliesloslating komt ook vaker voor bij mensen die:

- extreem bijziend zijn
- Een netvliesloslating in het andere oog hebben gehad
- Een familiegeschiedenis van netvliesloslating hebben
- Staaroperatie hebben ondergaan
- Andere oogziekten of -aandoeningen hebben, zoals retinoschisis, uveïtis, degeneratieve bijziendheid of traliedegeneratie
- Een oogletsel hebben gehad

Beschrijving apparaat:

Netvliesimplantaten worden gebruikt bij de chirurgische behandeling van netvliesloslatingen. Het implantaat creëert een inkeping in de sclera en het vaatvlies die het netvlies dicht bij het pigmentepitheel brengt. Deze procedure wordt uitgevoerd via lokale incisies of met behulp van een implantaat dat de werelbol omhult. Cirkelbanden en siliconen strips omsluiten het oog en worden alleen of in combinatie met andere implantaten gebruikt. Strips met groeven zijn ontworpen voor smalle of brede bedden of voor hoge scleral gespen. Bandvormige implantaten en wiggen worden gebruikt als ondersteunende elementen voor brede scleralebedden, voor scheuren nabij de ora serrata, bij meerdere scheuren en bij hoge scleraleruggen. Hulzen worden gebruikt om de omringende elementen vast te zetten. Knopen worden gebruikt onder gegroefde strips om hogere scleralebanden te creëren. Meridionale implantaten geven extra knik in de meridionale richting en worden gebruikt onder gebogen of gegroefde implantaten. De Pad wordt gebruikt om scleralisaties te sluiten. Siliconen sponsimplantaten worden alleen of in combinatie gebruikt en zijn vaak geïndiceerd voor segmentale knikprocedures.

Vorige generaties/varianten: Geen

Beschrijving van verschillen tussen varianten: N.V.T.

Beschrijving van accessoires, andere apparaten die bedoeld zijn voor gebruik met het apparaat: N.V.T.

Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven:

De beschikbaarheid van instrumenten met een kleine diameter, groothoek-kijksystemen, hogesnelheidssnijders en verbeterde verlichting heeft pars plana vitrectomie (PPV) aanzienlijk vereenvoudigd en daarmee een aantrekkelijkere optie gemaakt. Chirurgen kunnen ook onvoldoende vertrouwen hebben in hun vaardigheden met indirecte oftalmoscopie.

Toch geven velen de voorkeur aan scleral buckling omdat deze benadering effectief is bij zorgvuldig geselecteerde gevallen. Er is geen intraoculaire chirurgie nodig, er treedt geen cataractvorming op, en postoperatieve positionering is niet vereist. Daarnaast herstelt het gezichtsvermogen sneller, biedt het betere resultaten bij patiënten die niet in één procedure kunnen worden gecorrigeerd, en is het economisch gezien kosteneffectief.

Geharmoniseerde normen en CS toegepast:

ISO 13485: 2016
ISO 10993:2018
ISO 11607-1:2019
ISO 11135:2014
ISO 15223-1:2021
ISO 14630:2012
ISO 14971:2019
MEDDEV 2.7.1 herz. 4
EN 1041:2008

Samenvatting van klinische evaluatie en relevante informatie over PMCF

De netvliesimplantaten voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen die verband houden met het beoogde doel van het klinische evaluatieonderzoek. De risico's uit het risicoanalysebestand zijn aangepakt en alle risico's zijn aanvaardbaar, de resterende risico's liggen onder de acceptatiecriteria. Het algemene klinische bewijs toont dus aan dat:

- De aangehaalde literatuur heeft betrekking op de klinische veiligheid en prestaties van het product. Hierin worden het werkingsmechanisme en het beoogde gebruik van Labtician Retinale Implantaten duidelijk onderbouwd, wat de klinische effectiviteit en veiligheid ondersteunt.
- Eigenschappen zoals biocompatibiliteit, steriliteit, encirkelende scleralebandage, medische kwaliteit silicium en het ontwerp van het implantaat dragen bij aan het verlagen van het risico op postoperatieve complicaties, zoals refractieve veranderingen, extrusie, infecties, cataractprogressie, oculaire motiliteitsstoornissen, (terugkerende) subconjunctivale bloedingen en belemmering van de oogzenuw. Dit bevestigt de klinische veiligheid en prestaties van het hulpmiddel en benadrukt tegelijkertijd dat de klinische voordelen van het hulpmiddel groter zijn dan de risico's.
- Interne testrapporten en risicobeheersingsmaatregelen die Labtician heeft geïmplementeerd, dienen als hoogwaardige referenties om de veilige klinische prestaties van de producten te garanderen.
- Informatie uit de wetenschappelijke literatuur geeft positieve feedback over de klinische prestaties en veiligheid van het hulpmiddel bij verschillende populaties, waaronder de Europese populatie.
- Er zijn geen fabricage- of kwaliteitsproblemen geconstateerd, er zijn geen risico's geïdentificeerd die verder moeten worden beperkt en het product wordt veilig geacht voor klinisch gebruik.
- Het PMS-onderzoek van Labtician Retinale Implantaten voor de periode die eindigt in januari 2024 heeft positieve feedback opgeleverd, waaronder tevreden reacties van klanten,

duidelijke gebruiksaanwijzingen, verbeterde productkwaliteit en marktlevensvatbaarheid, aanvaardbaar risicobeheer en voldoende goede prestaties van het apparaat bij verschillende gebruikerspopulaties. Strikte monitoring van PMS-activiteit zal worden voortgezet om, indien mogelijk, te voorziene bijwerkingen te voorkomen.

- PMCF beoordelingen hebben aangegeven dat klinische studies op dit moment niet nodig zijn.

Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Netvliesimplantaten zijn bedoeld om gebruikt te worden door chirurgen die getraind zijn (of in training zijn) in de scleral buckling procedure.

Restrisico's, Bijwerkingen, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen

- a. De meest voorkomende oorzaak van het falen van een operatie voor netvliesloslating is littekenvorming op het netvlies, ook wel proliferatieve vitreoretinopathie (PVR) genoemd, waardoor het netvlies opnieuw kan loslaten. PVR vereist meestal een aanvullende behandeling, waaronder een vitrectomieoperatie.

Waarschijnlijkheid:	Het percentage van de ontwikkeling van PVR is 23,1%, terwijl netvliesloslating veroorzaakt door PVR – 7,5% bedraagt; De scleral bucklingprocedure bleek een hoger percentage anatomisch succes te hebben in vergelijking met alleen pars plana vitrectomie PPV.
Omvang Duur:	N.V.T.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

- b. Loslating van het vaatvlies (een deel van het weefsel dat de oogbol vormt) of zwelling in het netvliesgebied kan de genezing vertragen.

Waarschijnlijkheid:	“Vaak” (niet gekwantificeerd door literatuur)
Omvang Duur:	Ontstaat 1 of 2 dagen na de operatie; geneest vanzelf binnen twee weken.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

- c. De druk van de scleral gesp kan de vloeistofdruk in de oogbol verhogen. Mensen met glaucoom hebben mogelijk een hoger risico op deze complicatie.

Waarschijnlijkheid:	1.4 – 4.4%
Omvang Duur:	Lost spontaan op binnen enkele weken
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

- d. Bloedingen in het oog kunnen het gezichtsvermogen aantasten.

Waarschijnlijkheid:	1%
Omvang Duur:	Voorbijgaand
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

- e. Het oog kan geïnfecteerd raken. De patiënt kan antibiotica en corticosteroiden nodig hebben om de roodheid en afscheiding uit het oog te verminderen en de infectie te behandelen. Soms is het nodig om het knikimplantaat te verwijderen om de infectie te behandelen.

Waarschijnlijkheid:	Verwijdering van SB uit geïnfecteerd oog - 1%
Omvang Duur:	Voorbijgaand met antibiotica; kan een operatie vereisen.
Frequentie:	Eén geval (infectie niet veroorzaakt door het apparaat van de laborant); gemeld op een basis van 2,6 miljoen eenheden.

- f. Het sluitmechanisme kan over andere delen van het oog wrijven of van zijn plaats bewegen. In sommige gevallen moet het knikapparaat worden verwijderd.

Waarschijnlijkheid:	Zeldzaam (merk op dat één auteur dit als “zeldzaam” rapporteerde, maar de literatuurstudie leek dit niet weer te geven).
Omvang Duur:	N.V.T.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

- g. Omdat een scleral gesp op het oog drukt, kan de vorm van het oog veranderen. Goed zicht is afhankelijk van de vorm van het oog. De verandering die veroorzaakt wordt door een scleral gesp kan een refractieafwijking veroorzaken die het gezichtsvermogen kan beïnvloeden. Het gezichtsvermogen kan gedurende enkele maanden na een scleral bucklingoperatie veranderen.

Waarschijnlijkheid:	Er is onvoldoende literatuur beschikbaar om de waarschijnlijkheid adequaat te bepalen. Eén klein onderzoek (12 patiënten) waarin PPV werd vergeleken met PPV+SB, rapporteerde een effect.
Omvang Duur:	N.V.T.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

- h. De scleral gesp kan de oogspieren beïnvloeden en hoe goed ze de beweging van de ogen controleren. Dit kan leiden tot scheve ogen (strabisme) en dubbelzien (diplopie).

Waarschijnlijkheid:	1,46%
Omvang Duur:	Ongeveer 3 maanden; vereist explantatie
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

i. Sclerale erosie.

Waarschijnlijkheid:	Er zijn percentages van sclera-erosie gerapporteerd, waarbij het symptomatische percentage 0,09% bedraagt (N=4400). Hogere percentages, inclusief zowel symptomatische als asymptomatische gevallen, zijn ook gemeld, maar deze lijken sterk te variëren afhankelijk van de behandelaar, de praktijk en het gebruik van staafelementen.
Omvang Duur:	N.V.T.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

j. Oculaire torsie kan optreden door interferentie van de musculatuur (superieure oblique, inferieure rectus) die gepaard gaat met de procedure of het implantaat.

Waarschijnlijkheid:	Deze complicatie werd in één artikel in de literatuuronderzoek gepresenteerd en kwam verder niet voor in de bespreking van de uitkomstgegevens uit andere bronnen. In algemene beschrijvingen van scleral bucklingprocedures wordt benadrukt dat interferentie met de musculatuur moet worden vermeden door de implantaatelementen onder deze spieren te plaatsen (d.w.z. proximaal van de sclera).
Omvang Duur:	N.V.T.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot SB van laborant

Vorbereid door: Dr. Avinash Sriram, Analist Regelgeving en Klinische Naleving.

Goedgekeurd door: Phil Cuscuna, directeur Kwaliteitsborging en Regelgeving.

Datum: 31 augustus 2024