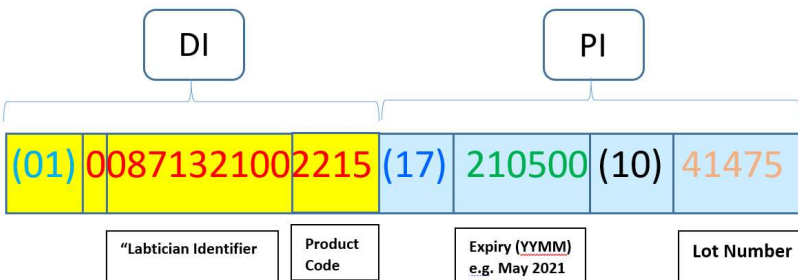


Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Lääketieteellinen laite:	Labtician-verkkokalvoimplantit
Valmistaja:	Labtician Ophthalmics, Inc
Osoite:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

Muoto:



Laitteen yksilöllinen laitetunniste:

Mallinro	Kuvaus	UDI
s 1981- 4	Ovaali sieni	10871321001178
s 1981- 5	Ovaali sieni	10871321001185
s 1981- 7	Ovaali sieni	10871321001192
s 1981- 7,5	Ovaali sieni	10871321001208
s 1982- 1,5	Pyöreä sieni 1,5 mm	10871321001215
s 1982- 2	Pyöreä sieni 2 mm	10871321001222
s 1982- 2,5	Pyöreä sieni 2,5 mm	10871321001239
s 1982- 3	Pyöreä sieni 3 mm	10871321001246
s 1982- 4	Pyöreä sieni 4 mm	10871321001260
s 1982- 5	Pyöreä sieni 5 mm	10871321001277

S 1982-5T	Pyöreä sieni, jossa reikä keskellä 5 mm	10871321001291
s 1982- 7	Pyöreä sieni 7 mm	10871321001307
s 1982- 7,5	Pyöreä sieni 7,5 mm x 50 mm	10871321001314
s 1983- 2,3	Urallinen sieni	10871321001321
s 1983- 2,5	Urallisen osan paksuus sienessä	10871321001338
s 1983- 2,8	Urallisen osan paksuus sienessä	10871321001345
s 1983- 3	Urallinen sieni	10871321001352
s 1983- 3,2	Urallinen sieni	10871321001369
s 1983- 3,5	Urallinen sieni	10871321001376
s 1983- 4	Urallinen sieni	10871321001383
s 1983- 5	Urallinen sieni	10871321001390
s 1983- 7,5	Urallinen sieni	10871321001406
s 1984- 2,5	Osan paksuus sienessä	10871321001413
s 1984- 3	Osittainen paksuus sienessä	10871321001420
s 1984- 3,3	Osittainen paksuus sienessä	10871321001437
s 1984- 5	Osittainen paksuus sienessä	10871321001444
s 1984- 7,5	Osittainen paksuus sienessä	10871321001451
s 1985- 5	Scholda, osittainen paksuus	10871321001468
s 1985- 7	Scholda, osittainen paksuus	10871321001475
s 1986- 3,5	Pitkänomainen sieni	10871321001482
s 1986- 4	Pitkänomainen sieni	10871321001499
s 1987- 7	Lisävaruste, sieni	10871321001505
s 1987- 8	Lisävaruste, sieni	10871321001512
S 2950	Pyörönauha	10871321001543
S 2965	Silikoninauha	10871321001550
S 2967	Silikoninauha	10871321001567
S 2968	Silikoninauha	10871321001574
S 2969	Pyörönauha	10871321001581
S 2970	Silikoninauha	10871321001598
S 2971	Silikoninauha	10871321001604
S 2976	Silikoninappi	10871321001611
S 2977	Silikonirengas 10 mm	10871321001628
S 2978	Meridional-implantti – litteä	10871321001635
S 2986	Silikonirengas 7 mm	10871321001642
S 2987	Pyörönauha	10871321001659
S 2988	Meridional-implantti	10871321001673
S 2989	Veneen muotoinen	10871321001680
S 2991	Silikonirengas 9 mm	10871321001697
S 2992	Silikoninauha	10871321001703
S 2993	Tyyny	10871321001727
S 2994	Silikonirengas 6,0 mm	10871321001734

S 2995	Silikonirengas 8,5 mm	10871321001741
S 2996	Silikonirengas 10 mm	10871321001758
S 2996 L	Silikonirengas 10 mm LG	10871321001765
S 2997	Silikonirengas 12,5 mm	10871321001772
S 2998	Silikoninauha	10871321001789
S 2999	Silikonirengas 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Silikoninen rengas leveällä uralla	10871321002281
S 3004	Silikonirengas 9 mm	10871321001802
S 3010	Silikonirengas 6 mm	10871321001819
S 3012	Veneen muotoinen	10871321001826
S 3013	Silikoninauha	10871321001833
S 3014	Silikonirengas 7 mm	10871321001840
S 3014 L	Silikonirengas 7 mm WG	10871321001857
S 3016	Silikonirengas 10 mm	10871321001864
S 3017	Silikonirengas	10871321001871
S 3018	Silikoniholkki	10871321001888
S 3019	Silikoniholkki	10871321001895
S 3020	Meridional-implantti	10871321001901
S 3021	Kiila	10871321001918
S 3022	Kiila	10871321001925
S 3025	Wong Meridional -implantti	10871321002236
S 3071	Silikoniholkki	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	Silikoninauha	10871321001963
S 4055	Silikoninauha	10871321001970
S 4060	Silikoninauha	10871321002267
S 4065	Silikoninauha	10871321001987
S 5020	Silicone Lace™ 2 mm	10871321002014
S 5025	Silicone Lace™ 2,5 mm	10871321002021

Laitteen käyttötarkoitus:

Labtician-verkkokalvoimplantit on indikoitu käytettäväksi silmän kovakalvolla helpottamaan verkkokalvon uudelleenkiinnityksessä.

Kontraindikaatiot:

Labtician-verkkokalvoimplantteja ei tule käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä silikonipolymeereille.

Kohdeväestö:

Verkkokalvon irtauma voi tapahtua missä tahansa iässä, mutta se on tavallisempaa yli 40-vuotiaille ihmisille. Se vaikuttaa miehiin enemmän kuin naisiin ja valkoihoisiin ihmisiin enemmän kuin afroamerikkalaisiin.

Verkkokalvon irtauma tapahtuu myös todennäköisemmin ihmisille:

- Jotka ovat erittäin likinäköisiä
- Joilla on ollut verkkokalvon irtauma toisessa silmässä
- Joiden sukulaisilla on ollut verkkokalvon irtauma
- Joille on tehty kaihi-leikkaus
- Joilla on ollut silmäsairauksia, kuten retinoskiisi, uveiitti, degeneratiivinen myopia tai verkkokalvonrappeuma
- Joille on tapahtunut silmävamma

Laitteen kuvaus:

Verkkokalvoimplantteja käytetään verkkokalvon irtauman kirurgiseen hoitoon. Implantti muodostaa indentaation silmän kovakalvolle ja korioidelle, joka lähentää verkkokalvon pigmenttiepiteeliin. Tämä toimenpide suoritetaan paikallisella indentaatiolla tai käyttämällä implanttia, joka ympäröi silmämunan. Pyörönauhat ja silikoninauhat ympäröivät silmän ja niitä käytetään erikseen tai yhdessä muiden implanttien kanssa. Uralliset nauhat on suunniteltu kapeita tai leveitä kerroksia varten tai korkeisiin kovakalvon indentaatioihin. Renkaan muotoisia implantteja ja kiiloja käytetään ympäröintielementtien alla leveille kovakalvon kerroksille, perforaatioille verkkokalvon lähellä, useille perforaatioille ja korkeille kovakalvon indentaatioille. Holkkeja käytetään varmistamaan ympäröintielementit. Napit on indikoitu käytettäväksi urallisten nauhojen alla tuottamaan korkeampia indentaatioita. Meridional-implantit tarjoavat lisää indentaatiota meridional-suunnassa, ja niitä käytetään kaarevien tai urallisten implanttien alla. Tyyntyä käytetään sulkemaan kovakalvon repeytymät. Silikonisia sieni-implantteja käytetään yksin tai yhdessä ja ne ovat usein indikoituja segmentaalisiin indentaatio-toimenpiteisiin.

Edelliset sukupolvet/variantit: Ei ole

Erojen kuvaus varianttien välillä: –

Lisävarusteiden kuvaus, muut laitteet, joita on tarkoitus käyttää laitteen kanssa: –

Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot:

Mitoiltaan pienten instrumenttien, laajakulmaisten tähystyslaitteiden, suurnopeuksisten leikkurien ja paremman valaistuksen saatavuus on tehnyt pars plana -vitrektomian (PPV) paljon helpommaksi (ja

siten paremmaksi vaihtoehdoksi). Kirurgit eivät ehkä myöskään luota kykyihinsä epäsuorassa oftalmoskopiassa.

Siitä huolimatta monet jatkavat kovakalvon indentaation käyttöä, koska tämä lähestymistapa toimii hyvin asianmukaisesti valituissa tapauksissa: se ei sisällä silmänsisäistä kirurgiaa, sen seurauksena ei ole harmaakaihin muodostumista ja leikkauksen jälkeen ei tarvita asettelua, se palauttaa näön nopeammin, se johtaa parempiin tuloksiin, jos potilaita ei korjata yhdellä toimenpiteellä ja se on taloudellisesti kustannustehokas

Käytetyt yhdenmukaistetut standardit ja sertifiointieritelvät:

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 Rev. 4
EN 1041:2008

Kliinisen arvioinnin ja merkityksellisten tietojen yhteenveto markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa (PMCF)

Verkkokalvoimplantit vastaavat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin niiden käyttötarkoituksen mukaisesti kliinisen arvioinnin tutkimuksessa. Riskianalyysitiedostossa tunnistetut riskit on käsitelty ja kaikki riskit ovat hyväksyttäviä. Jäännösriskit ovat hyväksymiskriteerien alapuolella.

Täten yleinen kliininen tutkimusnäyttö osoittaa, että:

- Viitatus kirjallisuusviitteet liittyvät kliiniseen turvallisuuteen ja suorituskykyyn tuotteella, joka on erittäin hyvin vakiinnuttanut Labtician-verkkokalvoimplanttien toimintamekanismin ja käyttötarkoituksen ja joka tukee sen kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta.
- Ominaisuudet, kuten biosopeutuvuus, steriiliys, kovakalvon indentaation ympäröinti, lääkinnällisen laadun silikoni, laitesuunnittelu, myötävaikuttavat postoperatiivisten ongelmien vähenemiseen, kuten taittovirheen muutokset, ulostyöntyminen, tulehdukset, kaihin eteneminen, silmien liikehäiriö, (toistuvat) sidekalvonalaiset verenvuodot ja näköhermon puristuminen. Tämä vahvistaa laitteen kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn ja samaan aikaan korostaa, että laitteen kliiniset edut ovat suuremmat kuin riskit.
- Labticianin sisäiset testiraportit ja käytetyt riskinhallintatoimet ovat korkealaatuisia viitteitä tuotteiden turvallisen kliinisen suorituskyvyn varmistamiseksi.

- Tieteellisen kirjallisuuden tiedoissa on positiivista palautetta laitteen kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta useissa väestöryhmissä, mukaan lukien Euroopan väestö.
- Valmistus- ja laatuongelmia ei havaittu, vähennettäviä riskejä ei tunnistettu ja tuote arvioitiin turvallisiksi kliiniseen käyttöön.
- Labtician-verkkokalvoimplanttien PMS-tutkimus tammikuussa 2024 päättyneellä jaksolla on tuottanut Labtician-verkkokalvoimplanteista positiivista palautetta, kuten tyydyttävä asiakaspalaute, tehokkaat käyttöohjeet, parannettu tuotteen laatu ja markkinoitavuus, hyväksyttävä riskinhallinta ja riittävän hyvä laitteen suorituskkyky eri käyttäjäväestössä. PMS-toiminnan tiukkaa seurantaa jatketaan, jotta estetään mahdolliset ennakoitavissa olevat haittatapahtumat jos mahdollista.
- PMCF-arviot ovat osoittaneet, että kliinisiä tutkimuksia ei vaadita tällä hetkellä.

Ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus

Verkkokalvoimplantit on tarkoitettu kirurgien käyttöön, jotka on koulutettu (tai joita koulutetaan) kovakalvon indentaatiotoimenpiteen tekemiseen.

Jäännösriskit, haittavaikutukset, varoitukset ja varotoimet

- a. Tavallisin syy leikkauksen epäonnistumiseen verkkokalvon irtaumassa on verkkokalvon tietyn tyyppinen arpeutumisen, jota kutsutaan proliferatiiviseksi vitreoretinopatiaksi (PVR) ja joka voi aiheuttaa verkkokalvon irtoamisen uudelleen. Proliferatiivinen vitreoretinopatia vaatii tavallisesti lisähoitoa, kuten lasiaisen poistoleikkauksen.

Todennäköisyys:	PVR:n kehittyminen – 23,1 %; PVR:n aiheuttama verkkokalvon irtauma – 7,5 %; tulee huomata, että kovakalvon indentaatiotoimenpiteellä havaittiin olevan anatomisen onnistumisen korkeammat arvot verrattuna vain pars plana -vitrektomiaan (PPV).
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja

- b. Korioidean (osa silmämunan muodostavaa kudosta) irtoaminen tai turvotus verkkokalvon alueella saattaa viivästyttää paranemista.

Todennäköisyys:	“Yleinen” (ei määritetty kirjallisuudessa)
Esiintymän kesto:	Kehittyy 1 tai 2 päivää leikkauksen jälkeen, paranee itseksensä kahden viikon kuluessa.
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja

- c. Kovakalvon paine voi nostaa nesteen painetta silmämunan sisällä. Glaukoomaa sairastavilla ihmisillä saattaa olla suurempi riski saada tämä komplikaatio.

Todennäköisyys:	1,4–4,4 %
Esiintymän kesto:	Ratkeaa spontaanisti useiden viikkojen kuluessa
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja

- d. Verenvuoto silmässä voi heikentää näköä.

Todennäköisyys:	1 %
Esiintymän kesto:	Ohimenevä
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja

- e. Silmä voi tulehtua. Potilas saattaa tarvita antibiootteja ja kortikosteroideja silmän punaisuuden tai vuodon vähentämiseksi ja tulehduksen hoitamiseksi. Jos on tarpeen poistaa indentaatioimplantti tulehduksen hoitamiseksi.

Todennäköisyys:	SB:n poisto tulehtuneesta silmästä – 1 %
Esiintymän kesto:	Ohimenevä antibiooteilla; saattaa vaatia leikkauksen.
Yleisyys:	Yksi tapaus (tulehdus ei johtunut Labtician-laitteesta), raportoitu 2,6 miljoonan yksikön joukosta.

- f. Indentaatiolaite saattaa hangata silmän muita osia tai siirtyä pois paikaltaan. Joissakin tapauksissa indentaatiolaite saatetaan joutua poistamaan.

Todennäköisyys:	Harvinainen (tulee huomata, että yksi tekijä raportoi tämän ”harvinaiseksi”, vaikka kirjallisuushaku ei näyttänyt osoittavan tätä).
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja

- g. Koska kovakalvon indentaatio työntyy silmään, se voi muuttaa silmän muotoa. Hyvä näkö riippuu silmän muodosta. Kovakalvon indentaation aiheuttama muutos voi aikaansaada taittovirheen, joka voi vaikuttaa näköön. Näkö voi muuttua useita kuukausia kovakalvon indentaatioleikkauksen jälkeen.

Todennäköisyys:	Kirjallisuudessa ei riittävästi tietoa todennäköisyyden määrittämiseksi, yksi pieni (12 potilasta) tutkimus, jossa vertaillaan PPV:tä ja PPV+SB:tä raportoi vaikutuksesta
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja

- h. Kovakalvon indentaatio voi vaikuttaa silmän lihaksiin ja siihen, miten hyvin ne säätelevät silmien liikkeitä. Tämä voi johtaa karsastukseen (strabismi) ja kaksoiskuvien näkemiseen (diplopi).

Todennäköisyys:	1,46 %
-----------------	--------

Esiintymän kesto:	Noin 3 kuukautta, vaatii eksplantoinnin
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja
i. Skleraalin eroosio.	
Todennäköisyys:	Skleraalin eroosion määriä on raportoitu, symptomaattisesti 0,09 % (N=4400) ja korkeammilla määrillä, mukaan lukien symptomaattiset ja asymptomattiset esiintymät, mutta ne vaikuttavat vaihtelevan huomattavasti lääkärin, käytännön ja tankoelementtien käytön mukaan.
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja
j. Okulaarinen torsio saattaa tapahtua toimenpiteeseen tai implantaattiin liittyvän lihaksiston (ylävino silmälihas, alasuora silmälihas) häiriön seurauksena.	
Todennäköisyys:	Kirjallisuudessa tämä komplikaatio esitettiin yhdessä julkaisussa. Sitä ei periaatteessa esiintynyt missään potilastulosten lähteiden keskusteluissa. Julkaisussa todettiin, että yleisissä kovakalvon indentaation kuvauksissa havaitaan, että lihaksiston häiriötä tulee välttää asettamalla implanttielementit näiden lihasten alle (eli proksimaalisesti kovakalvolle).
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labtician SB:tä koskevia raportteja

Valmistellut: Tri Avinash Sriram, sääntelyn ja klinisen vaatimustenmukaisuuden analyttikko.

Hyväksynyt: Phil Cuscuna, laadunvarmistus- ja sääntelyasioiden johtaja.

Päivämäärä: 31. elokuuta 2024