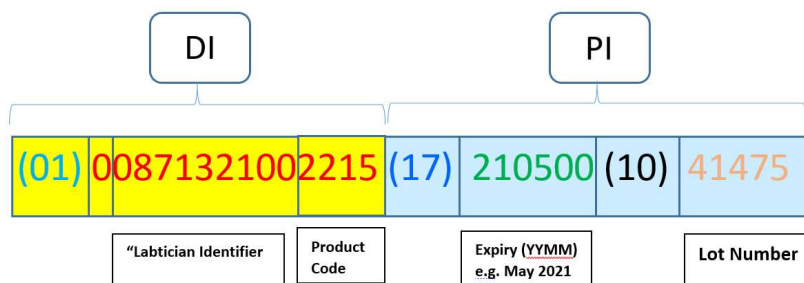


Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Dispositif médical :	Implants rétinien de Labtician
Fabricant :	Labtician Ophthalmics, Inc
Adresse :	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Identifiant unique de dispositif (IUD)

Format:



UDI du dispositif :

N° de modèle	Description	IUD
S 1981-4	Éponge ovale	10871321001178
S 1981-5	Éponge ovale	10871321001185
S 1981-7	Éponge ovale	10871321001192
S 1981-7,5	Éponge ovale	10871321001208
S 1982-1,5	Éponge ronde 1,5 mm	10871321001215
S 1982-2	Éponge ronde 2 mm	10871321001222
S 1982-2,5	Éponge ronde 2,5 mm	10871321001239
S 1982-3	Éponge ronde 3 mm	10871321001246
S 1982-4	Éponge ronde 4 mm	10871321001260
S 1982-5	Éponge ronde 5 mm	10871321001277

S 1982-5T	Éponge tunnel ronde 5 mm	10871321001291
S 1982-7	Éponge ronde 7 mm	10871321001307
S 1982-7,5	Éponge ronde 7,5 mm x 50 mm	10871321001314
S 1983-2,3	Éponge rainurée	10871321001321
S 1983-2,5	Éponge d'épaisseur de pièce rainurée	10871321001338
S 1983-2,8	Éponge d'épaisseur de pièce rainurée	10871321001345
S 1983-3	Éponge rainurée	10871321001352
S 1983-3,2	Éponge rainurée	10871321001369
S 1983-3,5	Éponge rainurée	10871321001376
S 1983-4	Éponge rainurée	10871321001383
S 1983-5	Éponge rainurée	10871321001390
S 1983-7,5	Éponge rainurée	10871321001406
S 1984-2,5	Éponge d'épaisseur partielle	10871321001413
S 1984-3	Éponge d'épaisseur partielle	10871321001420
S 1984-3,3	Éponge d'épaisseur partielle	10871321001437
S 1984-5	Éponge d'épaisseur partielle	10871321001444
S 1984-7,5	Éponge d'épaisseur partielle	10871321001451
S 1985-5	Épaisseur partielle Scholda	10871321001468
S 1985-7	Épaisseur partielle Scholda	10871321001475
S 1986-3,5	Éponge oblongue	10871321001482
S 1986-4	Éponge oblongue	10871321001499
S 1987-7	Éponge accessoire	10871321001505
S 1987-8	Éponge accessoire	10871321001512
S 2950	Bande de cerclage	10871321001543
S 2965	Bande en silicone	10871321001550
S 2967	Bande en silicone	10871321001567
S 2968	Bande en silicone	10871321001574
S 2969	Bande en cerclage	10871321001581
S 2970	Bande de silicone	10871321001598
S 2971	Bande en silicone	10871321001604
S 2976	Bouton en silicone	10871321001611
S 2977	Pneu en silicone 10 mm	10871321001628
S 2978	Implant méridional - Plat	10871321001635
S 2986	Pneu en silicone 7 mm	10871321001642
S 2987	Bande de cerclage	10871321001659
S 2988	Implant méridional	10871321001673
S 2989	Bateau	10871321001680
S 2991	Pneu en silicone 9 mm	10871321001697
S 2992	Bande en silicone	10871321001703
S 2993	Coussinet	10871321001727
S 2994	Pneu en silicone 6 mm	10871321001734

S 2995	Pneu en silicone 8,5mm	10871321001741
S 2996	Pneu en silicone 10 mm	10871321001758
S 2996 L	Pneu en silicone 100 mm de LG	10871321001765
S 2997	Pneu en silicone 12,5 mm	10871321001772
S 2998	Bande en silicone	10871321001789
S 2999	Pneu en silicone 7 mm	10871321001796
S 2999 L	Pneu en silicone à rainure large	10871321002281
S 3004	Pneu en silicone 9 mm	10871321001802
S 3010	Pneu en silicone 6 mm	10871321001819
S 3012	Bateau	10871321001826
S 3013	Bande en silicone	10871321001833
S 3014	Pneu en silicone 7 mm	10871321001840
S 3014 L	Pneu en silicone 7 mm de diamètre	10871321001857
S 3016	Pneu en silicone 10 mm	10871321001864
S 3017	Pneu en silicone	10871321001871
S 3018	Manchon en silicone	10871321001888
S 3019	Manchon en silicone	10871321001895
S 3020	Implant méridional	10871321001901
S 3021	Coin	10871321001918
S 3022	Coin	10871321001925
S 3025	Implant méridien de Wong	10871321002236
S 3071	Manchon en silicone	10871321001932
S 3083	Manchon ovale Labtician™	10871321001949
S 3084	Manchon ovale Labtician™	10871321001956
S 3093	Manchon de flambement Labtician™	10871321002380
S 3094	Manchon de flambement Labtician™	10871321002342
S 4050	Bande en silicone	10871321001963
S 4055	Bande en silicone	10871321001970
S 4060	Bande en silicone	10871321002267
S 4065	Bande en silicone	10871321001987
S 5020	Lacet en silicone™ 2 mm	10871321002014
S 5025	Lacet en silicone™ 2,5 mm	10871321002021

Objectif prévu du dispositif :

Les implants réiniens Labtician sont indiqués pour une utilisation sur la sclère afin de faciliter le réattachement de la rétine.

Contre-indications :

Les implants rétiniens Labtician ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une sensibilité connue aux polymères de silicone.

Populations cibles :

Un décollement rétinien peut survenir à tout âge, mais il est plus fréquent chez les personnes de plus de 40 ans. Il touche davantage les hommes que les femmes et les Blancs davantage que les Afro-Américains.

Un décollement rétinien est également plus susceptible de se produire chez les personnes qui :

- Sont atteintes d'une myopie extrême
- Ont eu un décollement rétinien dans l'autre œil
- Ont des antécédents familiaux de décollement rétinien
- Ont subi une opération de la cataracte
- Ont d'autres maladies ou troubles oculaires, tels que le rétinoblastome, l'uvéite, la myopie dégénérative ou la dégénérescence en treillis
- Ont eu une blessure à l'œil

Description du dispositif :

Les implants rétiniens sont utilisés dans le traitement chirurgical des décollements rétiniens. L'implant crée une indentation dans la sclère et la choroïde qui rapproche la rétine de l'épithélium pigmentaire. Cette procédure est réalisée par indentation locale ou par l'utilisation d'un implant qui encercle le globe. Les bandes circulaires et les bandes de silicone encerclent l'œil et sont utilisées seules ou en combinaison avec d'autres implants. Les bandes rainurées sont conçues pour les lits étroits ou larges ou pour les boucles sclérales hautes. Les implants en forme de pneu et les cales sont utilisés sous les éléments d'encerclage pour les lits scléraux larges; pour les ruptures près de l'ora serrata; pour les ruptures multiples et pour les boucles sclérales hautes. Les manchons sont utilisés pour fixer les éléments d'encerclage. Les boutons sont indiqués pour une utilisation sous les bandes rainurées pour produire des boucles plus hautes. Les implants méridionaux donnent un flambement supplémentaire dans la direction méridionale et sont utilisés sous les implants courbés ou rainurés. Le coussinet est utilisé pour fermer les ruptures sclérales. Les implants en éponge de silicone sont utilisés seuls ou en association et sont souvent indiqués pour les procédures de flambement segmentaire.

Génération/variantes précédentes : Aucune

Description des différences entre les variantes : S.O.

Description des accessoires, autres dispositifs destinés à être utilisés avec le dispositif : S.O.

Diagnostiques possibles ou alternatives thérapeutiques :

La disponibilité d'instruments de petit calibre, de systèmes de visualisation grand angle, de couteaux à grande vitesse et d'un meilleur éclairage ont rendu la vitrectomie pars plana PPV beaucoup plus facile (et donc une meilleure option). Les chirurgiens peuvent également manquer de confiance dans leurs compétences en ophtalmoscopie indirecte.

Néanmoins, beaucoup continuent d'utiliser le flambement scléral car cette approche fonctionne bien dans des cas sélectionnés de manière appropriée; elle n'implique aucune chirurgie intraoculaire, n'entraîne aucune cataractogenèse et ne nécessite aucun positionnement postopératoire; elle rétablit la vision plus rapidement; elle conduit à de meilleurs résultats si les patients ne sont pas corrigés en une seule procédure; et elle est économiquement rentable.

Normes harmonisées et normes CS appliquées :

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

Résumé de l'évaluation clinique et informations pertinentes sur PMCF

Les implants rétiniens répondent aux exigences de sécurité et de performance par rapport à leur objectif prévu d'après l'étude d'évaluation clinique. Les risques identifiés dans le dossier d'analyse des risques ont été traités et tous les risques sont acceptables, les risques résiduels sont inférieurs aux critères d'acceptation.

Ainsi, les preuves cliniques globales démontrent que :

- Les références bibliographiques citées sont liées à la sécurité clinique et aux performances du produit qui ont très bien établi le mécanisme d'action et l'utilisation prévue des implants rétiniens Labtician soutenant ses performances cliniques et sa sécurité.
- Des attributs tels que la biocompatibilité, la stérilité, le flambage scléral encerclant, le silicone de qualité médicale, la conception du dispositif contribuent à réduire les risques de problèmes post-chirurgicaux tels que les changements de réfraction, l'extrusion, les

infections, la progression de la cataracte, les troubles de la motilité oculaire, les hémorragies sous-conjonctivales (récurrentes) et l'empiétement sur le nerf optique. Cela confirme la sécurité clinique et les performances du dispositif et souligne en même temps que les avantages cliniques du dispositif l'emportent sur les risques.

- Les rapports de tests internes et les mesures de contrôle des risques mises en œuvre par Labtician servent de références de haute qualité pour garantir les performances cliniques sûres des produits.
- Les informations issues de la littérature scientifique ont des retours positifs sur les performances cliniques et la sécurité de l'appareil auprès de plusieurs populations, y compris la population européenne.
- Aucun problème de fabrication et de qualité n'a été détecté, aucun risque n'a été identifié nécessitant une réduction supplémentaire et le produit est jugé sûr pour une utilisation clinique.
- L'étude PMS des implants rétiniens Labtician pour la période se terminant en janvier 2024 a fourni des retours positifs sur les implants rétiniens Labtician tels que des retours clients satisfaisants, des instructions d'utilisation efficaces, une qualité de produit et une viabilité commerciale améliorées, une gestion des risques acceptable et des performances de l'appareil suffisamment bonnes sur différentes populations d'utilisateurs. Une surveillance stricte de l'activité du PMS sera poursuivie afin de prévenir tout événement indésirable prévisible si possible.
- Les examens du PMCF ont indiqué que les études cliniques ne sont pas nécessaires à l'heure actuelle.

Profil suggéré et formation pour les utilisateurs

Les implants rétiniens sont destinés à être utilisés par des chirurgiens formés (ou en cours de formation) à la procédure de flambement scléral.

Risques résiduels, effets indésirables, avertissements et précautions

- a. La cause la plus fréquente d'échec de la chirurgie du décollement de la rétine est un type de cicatrisation de la rétine, appelée vitréorétinopathie proliférative (VRP) qui peut provoquer un nouveau décollement rétinien. La VRP nécessite généralement un traitement supplémentaire, y compris une vitrectomie.

Probabilité :	De développer une VRP - 23,1 % ; Décollement rétinien causé par une VRP - 7,5 % ; notez que la procédure de flambement scléral s'est avérée avoir des taux de réussite anatomique plus élevés par rapport à la vitrectomie pars plana PPV seule.
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- b. Le décollement de la choroïde (une partie du tissu qui forme le globe oculaire) ou le gonflement de la zone rétinienne peuvent retarder la guérison.

Probabilité :	« Fréquent » (non quantifié par la littérature)
Étendue et durée :	Se développe 1 ou 2 jours après la chirurgie; guérit de lui-même en deux semaines.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- c. La pression de la boucle sclérale peut augmenter la pression du liquide à l'intérieur du globe oculaire. Les personnes atteintes de glaucome peuvent avoir un risque plus élevé de cette complication.

Probabilité :	1,4 – 4,4%
Étendue et durée :	Se résout spontanément en quelques semaines
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- d. Un saignement dans l'œil peut altérer la vision.

Probabilité :	1 %
Étendue et durée :	Transitoire
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- e. L'œil peut s'infecter. Le patient peut avoir besoin d'antibiotiques et de corticostéroïdes pour réduire la rougeur ou l'écoulement de l'œil et traiter l'infection. Il est parfois nécessaire de retirer l'implant de flambement pour traiter l'infection.

Probabilité :	Retrait de la SB de l'œil infecté - 1 %
Étendue et durée :	Transitoire avec des antibiotiques; peut nécessiter une intervention chirurgicale.
Fréquence :	Un cas (infection non due au dispositif de Labtician); rapporté sur une base de 2,6 millions d'unités.

- f. Le dispositif de bouclage peut frotter sur d'autres parties de l'œil ou se déplacer. Dans certains cas, le dispositif de flambement peut devoir être retiré.

Probabilité :	Rare (à noter qu'un auteur a signalé ce phénomène comme « rare », mais la recherche dans la littérature ne semble pas le refléter).
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- g. Puisque la boucle sclérale s'enfonce dans l'œil, elle peut modifier la forme de l'œil. Une bonne vision dépend de la forme de l'œil. Le changement causé par une boucle

sclérale peut provoquer une erreur de réfraction qui peut affecter la vision. La vision peut changer pendant plusieurs mois après une chirurgie de flambement scléral.

Probabilité :	Il n'y a pas suffisamment de données dans la littérature pour déterminer correctement la probabilité; une petite étude (12 patients) comparant PPV vs PPV+SB a signalé un effet
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- h. La boucle sclérale peut affecter les muscles oculaires et la façon dont ils contrôlent le mouvement des yeux. Cela peut entraîner un mauvais alignement des yeux (strabisme) et une vision double (diplopie).

Probabilité :	1,46%
Étendue et durée :	Environ 3 mois; nécessite une explantation
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- i. Érosion sclérale.

Probabilité :	Des taux d'érosion sclérale ont été signalés, symptomatiquement à 0,09 % (N = 4 400) et à des taux plus élevés incluant des occurrences symptomatiques et asymptomatiques, mais semblent varier considérablement selon le praticien, la pratique et l'utilisation des éléments en tige.
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

- j. Une torsion oculaire peut survenir par interférence de la musculature (oblique supérieur, droit inférieur) associée à la procédure ou à l'implant.

Probabilité :	Cette complication a été présentée dans un seul article lors de la recherche documentaire et était essentiellement absente des discussions sur les données de résultats de toutes les sources, notant que les descriptions générales des procédures de flambement scléral identifient que l'interférence de la musculature doit être évitée en positionnant les éléments de l'implant sous ces muscles (c'est-à-dire à proximité de la sclère).
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne le SB de Labtician

Préparé par : Dr. Avinash Sriram, Analyste de la conformité réglementaire et clinique.

Approuvé par : Phil Cuscuna, directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires.

Date : 31 août 2024