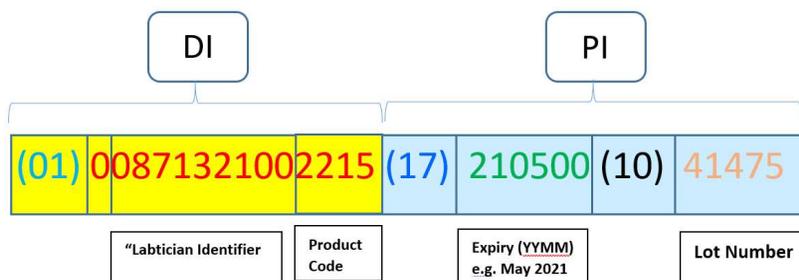


Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Medizinisches Gerät:	Labtician's Retinal Implants (Retina-Implantate für Laboranten)
Herstellung:	Labtician Ophthalmics, Inc
Adresse:	2140 Winston Park Drive, Einheit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Einmalige Produktkennung (UDI)

Format:



Geräte-UDI:

Modell #	Beschreibung	UDI
S 1981-4	Ovaler Schwamm	10871321001178
S 1981-5	Ovaler Schwamm	10871321001185
S 1981-7	Ovaler Schwamm	10871321001192
S 1981-7,5	Ovaler Schwamm	10871321001208
S 1982-1,5	Runder Schwamm 1,5mm	10871321001215
S 1982-2	Runder Schwamm 2mm	10871321001222
S 1982-2,5	Runder Schwamm 2,5mm	10871321001239
S 1982-3	Runder Schwamm 3mm	10871321001246
S 1982-4	Runder Schwamm 4mm	10871321001260
S 1982-5	Runder Schwamm 5mm	10871321001277

S 1982-5T	Runder Tunnelschwamm 5mm	10871321001291
S 1982-7	Runder Schwamm 7mm	10871321001307
S 1982-7,5	Runder Schwamm 7,5mm x 50mm	10871321001314
S 1983-2,3	Gerillter Schwamm	10871321001321
S 1983-2,5	Gerillter Schwamm mit Teildicke	10871321001338
S 1983-2,8	Gerillter Schwamm mit Teildicke	10871321001345
S 1983-3	Gerillter Schwamm	10871321001352
S 1983-3,2	Gerillter Schwamm	10871321001369
S 1983-3,5	Gerillter Schwamm	10871321001376
S 1983-4	Gerillter Schwamm	10871321001383
S 1983-5	Gerillter Schwamm	10871321001390
S 1983-7,5	Gerillter Schwamm	10871321001406
S 1984-2,5	Schwamm mit Teildicke	10871321001413
S 1984-3	Schwamm mit teilweiser Dicke	10871321001420
S 1984-3,3	Schwamm mit teilweiser Dicke	10871321001437
S 1984-5	Schwamm mit teilweiser Dicke	10871321001444
S 1984-7,5	Schwamm mit teilweiser Dicke	10871321001451
S 1985-5	Scholda mit teilweiser Dicke	10871321001468
S 1985-7	Scholda mit teilweiser Dicke	10871321001475
S 1986-3,5	Länglicher Schwamm	10871321001482
S 1986-4	Länglicher Schwamm	10871321001499
S 1987-7	Zubehörschwamm	10871321001505
S 1987-8	Zubehörschwamm	10871321001512
S 2950	Umlaufendes Band	10871321001543
S 2965	Silikonstreifen	10871321001550
S 2967	Silikonstreifen	10871321001567
S 2968	Silikonstreifen	10871321001574
S 2969	Umlaufendes Band	10871321001581
S 2970	Silikonstreifen	10871321001598
S 2971	Silikonstreifen	10871321001604
S 2976	Silikonknopf	10871321001611
S 2977	Silikonreifen 10mm	10871321001628
S 2978	Meridionale Implantate - Flach	10871321001635
S 2986	Silikonreifen 7mm	10871321001642
S 2987	Umlaufendes Band	10871321001659
S 2988	Meridionale Implantate	10871321001673
S 2989	Boot	10871321001680

S 2991	Silikonreifen 9mm	10871321001697
S 2992	Silikonstreifen	10871321001703
S 2993	Polster	10871321001727
S 2994	Silikonreifen 6,0mm	10871321001734
S 2995	Silikonreifen 8,5mm	10871321001741
S 2996	Silikonreifen 10mm	10871321001758
S 2996 L	Silikonreifen 10mm LG	10871321001765
S 2997	Silikonreifen 12,5mm	10871321001772
S 2998	Silikonstreifen	10871321001789
S 2999	Silikonreifen 7,0mm	10871321001796
S 2999 L	Silikonreifen mit breitem Rillenmuster	10871321002281
S 3004	Silikonreifen 9mm	10871321001802
S 3010	Silikonreifen 6mm	10871321001819
S 3012	Boot	10871321001826
S 3013	Silikonstreifen	10871321001833
S 3014	Silikonreifen 7mm	10871321001840
S 3014 L	Silikonreifen 7mm WG	10871321001857
S 3016	Silikonreifen 10mm	10871321001864
S 3017	Silikonreifen	10871321001871
S 3018	Silikonhülle	10871321001888
S 3019	Silikonhülle	10871321001895
S 3020	Meridionale Implantate	10871321001901
S 3021	Keil	10871321001918
S 3022	Keil	10871321001925
S 3025	Wong Meridionales Implantat	10871321002236
S 3071	Silikonhülle	10871321001932
S 3083	Labtician Ovale Hülle™	10871321001949
S 3084	Labtician Ovale Hülle™	10871321001956
S 3093	Labtician Buckling-Hülle™	10871321002380
S 3094	Labtician Buckling-Hülle™	10871321002342
S 4050	Silikonstreifen	10871321001963
S 4055	Silikonstreifen	10871321001970
S 4060	Silikonstreifen	10871321002267
S 4065	Silikonstreifen	10871321001987
S 5020	Silikon-Spitze™ 2mm	10871321002014
S 5025	Silikon-Spitze™ 2,5mm	10871321002021

Vorgesehener Verwendungszweck des Geräts:

Labtician Retina-Implantate sind für die Anwendung auf der Sklera indiziert, um die Wiederanlagerung der Retina zu unterstützen.

**Kontraindikationen:**

Labtician Retina Implantate sollten nicht bei Patienten verwendet werden, die eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber Silikonpolymeren haben.

Zielgruppen:

Eine Netzhautablösung kann in jedem Alter auftreten, ist jedoch häufiger bei Personen über 40 Jahren. Es betrifft Männer häufiger als Frauen und Weiße häufiger als Afroamerikaner. Eine Netzhautablösung tritt auch häufiger bei Menschen auf, die:

- Stark kurzsichtig sind
- Schon eine Netzhautablösung im anderen Auge hatten
- Eine familiäre Vorgeschichte von Netzhautablösungen haben
- Kataraktoperationen hinter sich haben
- Andere Augenerkrankungen oder -störungen wie Retinoschisis, Uveitis, degenerative Myopie oder Lattice-Degeneration haben
- Ein Augenverletzung erlitten haben

Gerätebeschreibung:

Retinale Implantate werden in der chirurgischen Behandlung von Netzhautablösungen eingesetzt. Das Implantat erzeugt eine Eindellung in der Sklera und Aderhaut, die die Netzhaut dem Pigmentepithel annähert. Dieses Verfahren wird durch lokale Eindellung oder durch die Verwendung eines Implantats, das den Globus umschließt, erreicht. Umlaufendes Band und Silikonstreifen umschließen das Auge und werden alleine oder in Kombination mit anderen Implantaten verwendet. Gerillte Streifen sind für enge oder breite Betten oder für hohe Sklerabuckelungen konzipiert. Reifenförmige Implantate und Keile werden unter umschließenden Elementen für breite Sklerabetten, für Brüche in der Nähe der Ora serrata, für mehrere Brüche und für hohe Sklerabuckelungen verwendet. Hüllen werden verwendet, um die umschließenden Elemente zu sichern. Knöpfe sind für die Verwendung unter gerillten Streifen geeignet, um höhere Buckel zu erzeugen. Meridionale Implantate bieten zusätzliche Buckelung in meridionaler Richtung und werden unter gekrümmten oder gerillten Implantaten eingesetzt. Das Polster wird verwendet, um Sklerarisse zu verschließen. Silikonschwamm-Implantate werden allein oder in Kombination verwendet und sind häufig für segmentale Buckelungsverfahren angezeigt.

Frühere Generationen/Varianten: Keine

Beschreibung der Unterschiede zwischen Varianten: N/A

Beschreibung von Zubehör und anderen Geräten, die mit dem Gerät verwendet werden sollen: N/A

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

Die Verfügbarkeit von kleinlumigen Instrumenten, Weitwinkel-Viewingsystemen, Hochgeschwindigkeits-Schneidern und besserer Beleuchtung hat die Pars Plana Vitrektomie (PPV) viel einfacher gemacht (und daher zu einer besseren Option). Chirurgen könnten auch Vertrauen in ihre Fähigkeiten bei der indirekten Ophthalmoskopie fehlen.

Dennoch verwenden viele weiterhin die Sklerabuckelung, weil dieser Ansatz in angemessenen ausgewählten Fällen gut funktioniert; er beinhaltet keine intraokulare Chirurgie, führt zu keiner Kataraktbildung und erfordert keine postoperative Positionierung; er stellt das Sehen schneller wieder her; er führt zu besseren Ergebnissen, wenn Patienten nicht in einem einzigen Eingriff korrigiert werden; und er ist wirtschaftlich kostengünstig

Harmonisierte Normen und angewandte konformitätsbewertende Standards:

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

Zusammenfassung der klinischen Bewertung und relevanten Informationen zur PMCF

Die retinalen Implantate erfüllen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Bezug auf ihren beabsichtigten Zweck gemäß der klinischen Evaluierungsstudie. Die in der Risikoanalyse-Datei identifizierten Risiken wurden berücksichtigt und alle Risiken sind akzeptabel, die verbleibenden Risiken liegen unter den Akzeptanzkriterien.

Die gesamten klinischen Belege zeigen, dass:

- Die zitierten Literaturverweise sich auf die klinische Sicherheit und Leistung des Produkts beziehen, das den Wirkmechanismus und den beabsichtigten Einsatz der Labyrinth Retinal Implants sehr gut etabliert hat und dessen klinische Leistung und Sicherheit unterstützt.
- Eigenschaften wie Biokompatibilität, Sterilität, umkreisendes sklerales Buckeln, medizinisches Silikon, Design des Geräts tragen dazu bei, das Risiko von postoperativen Problemen wie Refraktionsveränderungen, Extrusion, Infektionen, Kataraktfortschritt, Störungen der Augenmotilität, (wiederkehrende) subkonjunktivale Blutungen und Beeinträchtigungen des

Sehnervs zu verringern. Dies bestätigt die klinische Sicherheit und Leistung des Geräts und hebt gleichzeitig hervor, dass die klinischen Vorteile des Geräts die Risiken überwiegen.

- Interne Testberichte und Risikokontrollmaßnahmen, die von Labtician umgesetzt wurden, dienen als hochwertige Referenzen zur Gewährleistung der sicheren klinischen Leistung der Produkte.
- Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur geben positives Feedback zur klinischen Leistung und Sicherheit des Geräts bei verschiedenen Populationen, einschließlich der europäischen Population.
- Es wurden keine Herstellungs- und Qualitätsprobleme festgestellt, es wurden keine Risiken identifiziert, die eine weitere Reduzierung erforderten, und das Produkt gilt als sicher für die klinische Verwendung.
- Die PMS-Studie der Labtician Retina-Implantate für den Zeitraum bis Januar 2024 hat positive Rückmeldungen zu den Labtician Retina-Implantaten geliefert, wie z.B. zufriedenstellendes Kundenfeedback, wirksame Gebrauchsanweisungen, verbesserte Produktqualität und Markttauglichkeit, akzeptables Risikomanagement und ausreichend gute Geräteleistung bei verschiedenen Anwendergruppen. Die strikte Überwachung der PMS-Aktivitäten wird fortgesetzt, um mögliche adverse Ereignisse, falls möglich, zu verhindern.
- PMCF-Bewertungen haben ergeben, dass zum jetzigen Zeitpunkt keine klinischen Studien erforderlich sind.

Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer

Retina-Implantate sind für die Anwendung durch Chirurgen vorgesehen, die im Verfahren der Skleralklammerung ausgebildet sind (oder sich in Ausbildung befinden).

Verbleibende Risiken, unerwünschte Effekte, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- a. Die häufigste Ursache für das Scheitern einer Operation bei Netzhautablösung ist eine Art von Narbenbildung auf der Netzhaut, die als Proliferative Vitreoretinopathie (PVR) bezeichnet wird und dazu führen kann, dass sich die Netzhaut erneut ablöst. PVR erfordert in der Regel eine zusätzliche Behandlung, einschließlich Vitrektomie-Chirurgie.

Wahrscheinlichkeit:	Die Wahrscheinlichkeit, eine PVR zu entwickeln, liegt bei 23,1%; die Netzhautablösung, die durch PVR verursacht wird, bei 7,5%; es wurde festgestellt, dass das Sklerabuckelungsverfahren höhere anatomische Erfolgchancen aufwies als die alleinige pars plana Vitrektomie (PPV).
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labticians SB

- b. Die Ablösung der Aderhaut (ein Teil des Gewebes, das den Augapfel bildet) oder Schwellungen im Netzhautbereich können die Heilung verzögern.

Wahrscheinlichkeit:	"Gewöhnlich" (nicht durch die Literatur quantifiziert)
Ausmaß und Dauer:	Tritt 1 oder 2 Tage nach der Operation auf; heilt von selbst innerhalb von zwei Wochen.
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labticians SB

- c. Der Druck des skleralen Buckels kann den Flüssigkeitsdruck im Augapfel erhöhen. Menschen mit Glaukom könnten ein höheres Risiko für diese Komplikation haben.

Wahrscheinlichkeit:	1.4 – 4.4%
Ausmaß und Dauer:	Löst sich innerhalb einiger Wochen spontan auf
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labticians SB

- d. Blutungen im Auge können das Sehvermögen beeinträchtigen.

Wahrscheinlichkeit:	1%
Ausmaß und Dauer:	Vorübergehend
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labticians SB

- e. Das Auge kann sich infizieren. Der Patient benötigt möglicherweise Antibiotika und Kortikosteroide, um Rötungen oder Ausfluss aus dem Auge zu verringern und die Infektion zu behandeln. Manchmal ist es notwendig, das Buckelimplantat zu entfernen, um die Infektion zu behandeln.

Wahrscheinlichkeit:	Entfernung des SB aus dem infizierten Auge - 1%
Ausmaß und Dauer:	Vorübergehend mit Antibiotika; kann eine Operation erfordern.
Häufigkeit:	Ein Fall (Infektion, die nicht auf das Gerät des Labors zurückzuführen ist); gemeldet bei einer Basis von 2,6 Millionen Einheiten.

- f. Das Buckelgerät kann an anderen Teilen des Auges scheuern oder sich verschieben. In einigen Fällen muss das Buckelgerät möglicherweise entfernt werden.

Wahrscheinlichkeit:	Selten (es sei darauf hingewiesen, dass ein Autor dies als "selten" berichtete, jedoch scheint die Literatursuche dies nicht widerzuspiegeln).
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labticians SB

- g. Da ein Sklerabuckel den Augapfel nach innen drückt, kann es die Form des Auges verändern. Gutes Sehvermögen hängt von der Form des Auges ab. Die durch das Sklerabuckel verursachte Veränderung kann einen refraktiven Fehler verursachen,

der das Sehvermögen beeinträchtigen kann. Das Sehen kann sich mehrere Monate nach einer Sklerabuckeloperation verändern.

Wahrscheinlichkeit:	Nicht genügend Daten in der Literatur, um die Wahrscheinlichkeit angemessen zu bestimmen; Eine kleine Studie (12 Patienten), die PPV vs. PPV+SB verglich, berichtete jedoch von einem Effekt
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Lalticians SB

- h. Das Sklerabuckel kann die Augenmuskeln und deren Fähigkeit, die Augenbewegungen zu steuern, beeinflussen. Dies kann zu Schielen (Strabismus) und Doppelbildern (Diplopie) führen.

Wahrscheinlichkeit:	1,46%
Ausmaß und Dauer:	Ungefähr 3 Monate; erfordert eine Explantation
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Lalticians SB

- i. Sklerale Erosion.

Wahrscheinlichkeit:	Die Raten der skleralen Erosion wurden symptomatisch mit 0,09% (N=4400) berichtet und bei höheren Raten, einschließlich symptomatischer und asymptomatischer Vorkommen, jedoch scheinen sie je nach Arzt, Praxis und Verwendung von Stabelementen stark zu variieren.
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Lalticians SB

- j. Oktale Torsion kann durch die Beeinträchtigung der Muskulatur (oberer Schrägmuskel, unterer Gerader) im Zusammenhang mit dem Verfahren oder Implantat auftreten.

Wahrscheinlichkeit:	Diese Komplikation wurde in einer einzigen Veröffentlichung in der Literatursuche erwähnt und war in den Ergebnisdaten aller Quellen praktisch nicht vorhanden. Es wird darauf hingewiesen, dass allgemeine Beschreibungen des Sklerabuckelverfahrens angeben, dass die Beeinträchtigung der Muskulatur vermieden werden sollte, indem die Implantatelemente unter diesen Muskeln (d. h. proximal zur Sklera) positioniert werden.
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Lalticians SB

Vorbereitet von: Dr. Avinash Sriram, Analyst für Regulierung und klinische Compliance.

Vorbereitet von: Phil Cuscuna, Direktor für Qualitätssicherung und Regulierungsangelegenheiten.

Datum: 31. August 2024