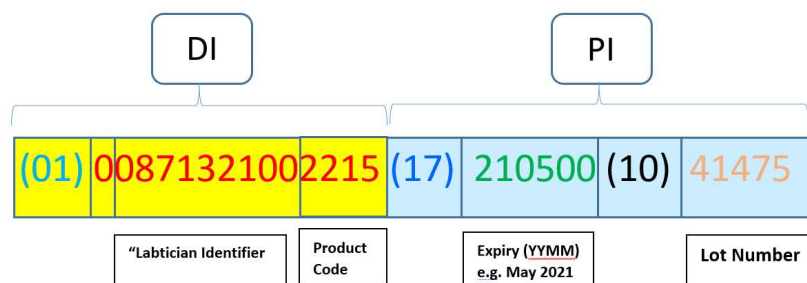


Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dispositivo medico:	Impianti retinici da laboratorio
Produttore:	Labtician Ophthalmics, Inc.
Indirizzo:	2140 Winston Park Drive, Unità 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Identificatore univoco del dispositivo (UDI)

Formato:



Dispositivo UDI:

Modello n.	Descrizione	UDI
S 1981-4	Spugna ovale	10871321001178
S 1981-5	Spugna ovale	10871321001185
S 1981-7	Spugna ovale	10871321001192
S 1981-7,5	Spugna ovale	10871321001208
S 1982-1,5	Spugna rotonda 1,5 mm	10871321001215
S 1982-2	Spugna rotonda 2 mm	10871321001222
S 1982-2,5	Spugna rotonda 2,5 mm	10871321001239
S 1982-3	Spugna rotonda 3 mm	10871321001246
S 1982-4	Spugna rotonda 4 mm	10871321001260
S 1982-5	Spugna rotonda 5 mm	10871321001277
S 1982-5T	Spugna rotonda tunnel 5 mm	10871321001291
S 1982-7	Spugna rotonda 7 mm	10871321001307

S 1982-7,5	Spugna rotonda 7,5 mm x 50 mm	10871321001314
S 1983-2,3	Spugna scanalata	10871321001321
S 1983-2,5	Parte scanalata spessore spugna	10871321001338
S 1983-2,8	Parte scanalata spessore spugna	10871321001345
S 1983-3	Spugna scanalata	10871321001352
S 1983-3,2	Spugna scanalata	10871321001369
S 1983-3,5	Spugna scanalata	10871321001376
S 1983-4	Spugna scanalata	10871321001383
S 1983-5	Spugna scanalata	10871321001390
S 1983-7,5	Spugna scanalata	10871321001406
S 1984-2,5	Parte spessore spugna	10871321001413
S 1984-3	Parte spessore spugna	10871321001420
S 1984-3,3	Spugna spessore parziale	10871321001437
S 1984-5	Spugna spessore parziale	10871321001444
S 1984-7,5	Spugna spessore parziale	10871321001451
S 1985-5	Spessore parziale Scholda	10871321001468
S 1985-7	Spessore parziale Scholda	10871321001475
S 1986-3,5	Spugna oblunga	10871321001482
S 1986-4	Spugna oblunga	10871321001499
S 1987-7	Accessorio spugna	10871321001505
S 1987-8	Accessorio spugna	10871321001512
S 2950	Fascetta	10871321001543
S 2965	Striscia di silicone	10871321001550
S 2967	Striscia di silicone	10871321001567
S 2968	Striscia di silicone	10871321001574
S 2969	Fascetta	10871321001581
S 2970	Striscia di silicone	10871321001598
S 2971	Striscia di silicone	10871321001604
S 2976	Pulsante in silicone	10871321001611
S 2977	Cuscinetto in silicone 10 mm	10871321001628
S 2978	Impianto meridiano - piatto	10871321001635
S 2986	Cuscinetto in silicone 7 mm	10871321001642
S 2987	Fascetta	10871321001659
S 2988	Impianto meridiano	10871321001673
S 2989	Barca	10871321001680
S 2991	Cuscinetto in silicone 9 mm	10871321001697
S 2992	Striscia di silicone	10871321001703
S 2993	Tampone	10871321001727
S 2994	Cuscinetto in silicone 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Cuscinetto in silicone 8,5 mm	10871321001741

S 2996	Cuscinetto in silicone 10 mm	10871321001758
S 2996 L	Cuscinetto in silicone 10 mm LG	10871321001765
S 2997	Cuscinetto in silicone 12,5 mm	10871321001772
S 2998	Striscia di silicone	10871321001789
S 2999	Cuscinetto in silicone 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Cuscinetto in silicone a scanalatura larga	10871321002281
S 3004	Cuscinetto in silicone 9 mm	10871321001802
S 3010	Cuscinetto in silicone 6 mm	10871321001819
S 3012	Barca	10871321001826
S 3013	Striscia di silicone	10871321001833
S 3014	Cuscinetto in silicone 7 mm	10871321001840
S 3014 L	Cuscinetto in silicone 7 mm WG	10871321001857
S 3016	Cuscinetto in silicone 10 mm	10871321001864
S 3017	Cuscinetto in silicone	10871321001871
S 3018	Manicotto in silicone	10871321001888
S 3019	Manicotto in silicone	10871321001895
S 3020	Impianto meridiano	10871321001901
S 3021	Cuneo	10871321001918
S 3022	Cuneo	10871321001925
S 3025	Impianto meridiano Wong	10871321002236
S 3071	Manicotto in silicone	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	Striscia di silicone	10871321001963
S 4055	Striscia di silicone	10871321001970
S 4060	Striscia di silicone	10871321002267
S 4065	Striscia di silicone	10871321001987
S 5020	Silicone Lace™ 2mm	10871321002014
S 5025	Silicone Lace™ 2,5mm	10871321002021

Destinazione d'uso del dispositivo:

Gli impianti retinici Labtician sono indicati per l'uso sulla sclera per favorire il ripristino dell'adesione retinica.

Controindicazioni:

Gli impianti retinici Labtician non devono essere utilizzati per i pazienti che presentano una sensibilità nota ai polimeri di silicone.

Popolazioni target:

Il distacco di retina può verificarsi a qualsiasi età, ma è più frequente nelle persone di età superiore ai 40 anni. Colpisce più gli uomini che le donne e i bianchi più degli afroamericani. Il distacco di retina è inoltre più probabile nelle persone che:

- Sono estremamente miopi
- Aver avuto un distacco di retina nell'altro occhio
- Hanno un'anamnesi familiare di distacco di retina
- Hanno subito un intervento di cataratta
- Hanno altre malattie o disturbi oculari, come retinoschisi, uveite, miopia degenerativa o degenerazione reticolare
- Hanno subito una lesione oculare

Descrizione del dispositivo:

Gli impianti retinici sono utilizzati nel trattamento chirurgico dei distacchi di retina. L'impianto crea una rientranza nella sclera e nella coroide che avvicina la retina all'epitelio pigmentato. Questa procedura si realizza con un'indentazione locale o con l'uso di un impianto che circonda il globo. Le fascette e le strisce di silicone circondano l'occhio e sono utilizzate da sole o in combinazione con altri impianti. Le strisce scanalate sono progettate per letti stretti o larghi o per fibbie sclerali alte. Gli impianti e i cunei a forma di pneumatico, i cuscinetti, sono utilizzati sotto gli elementi di contenimento per letti sclerali ampi, per rotture vicino all'ora serrata, per rotture multiple e per fibbie sclerali alte. I manicotti vengono utilizzati per fissare gli elementi di contorno. I bottoni sono indicati per l'uso sotto le strisce scanalate per produrre fibbie più alte. Gli impianti meridiani forniscono un'ulteriore instabilità in direzione meridiana e sono utilizzati sotto impianti curvi o scanalati. Il tampone si utilizza per chiudere le rotture sclerali. Gli impianti in spugna di silicone sono utilizzati da soli o in combinazione e sono spesso indicati per le procedure di instabilità segmentale.

Generazioni precedenti/Varianti: Nessuna

Descrizione delle differenze tra le varianti: N/D

Descrizione di accessori e altri dispositivi da utilizzare con il dispositivo: N/D

Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:

La disponibilità di strumentazione di piccolo calibro, di sistemi di visualizzazione grandangolare, di frese ad alta velocità e di una migliore illuminazione ha reso la vitrectomia PPV pars plana vitrectomy

molto più semplice (e quindi un'opzione migliore). I chirurghi possono anche non avere fiducia nelle loro capacità con l'oftalmoscopia indiretta.

Ciononostante, molti continuano a utilizzare il buckling sclerale perché questo approccio funziona bene in casi adeguatamente selezionati; non comporta alcun intervento chirurgico intraoculare, non provoca catarattogenesi e non necessita di posizionamento postoperatorio; ripristina la visione più rapidamente; porta a risultati migliori se i pazienti non vengono corretti in un'unica procedura; ed è economicamente vantaggioso.

Norme armonizzate e CS applicate:

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

Riassunto della valutazione clinica e delle informazioni rilevanti sul PMCF (post-market clinical follow-up o follow-up clinico dopo la commercializzazione)

Gli impianti retinici soddisfano i requisiti di sicurezza e di prestazione rispetto allo scopo previsto dallo studio di valutazione clinica. I rischi identificati nel file di analisi dei rischi sono stati affrontati e tutti i rischi sono accettabili; i rischi residui sono inferiori ai criteri di accettazione.

Quindi, le evidenze cliniche complessive dimostrano che:

- I riferimenti bibliografici citati sono relativi alla sicurezza clinica e alle prestazioni del prodotto, che hanno stabilito molto bene il meccanismo d'azione e l'uso previsto degli impianti retinici Labtician, supportandone le prestazioni cliniche e la sicurezza.
- Caratteristiche come la biocompatibilità, la sterilità, l'avvolgimento sclerale, il silicone di grado medico e il design del dispositivo contribuiscono a ridurre le probabilità di problemi post-chirurgici come alterazioni della rifrazione, estrusione, infezioni, progressione della cataratta, disturbi della motilità oculare, emorragie subcongiuntivali (ricorrenti) e impingement sul nervo ottico. Questo conferma la sicurezza clinica e le prestazioni del dispositivo e allo stesso tempo evidenzia che i benefici clinici del dispositivo sono superiori ai rischi.

- I rapporti dei test interni e le misure di controllo del rischio implementate da Labtician servono come riferimenti di alta qualità per garantire la sicurezza delle prestazioni cliniche dei prodotti.
- Le informazioni provenienti dalla letteratura scientifica hanno un riscontro positivo sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza del dispositivo in diverse popolazioni, compresa quella europea.
- Non sono stati rilevati problemi di produzione e di qualità, non sono stati identificati rischi che richiedessero un'ulteriore riduzione e il prodotto è considerato sicuro per l'uso clinico.
- Lo studio PMS degli impianti retinici Labtician per il periodo che termina a gennaio 2024 ha fornito feedback positivi dei medesimi, come, ad esempio, un feedback soddisfacente da parte dei clienti, istruzioni d'uso efficaci, una migliore qualità del prodotto e una maggiore fattibilità di mercato, una gestione del rischio accettabile e prestazioni sufficientemente buone del dispositivo su diverse popolazioni di utenti. Si continuerà a monitorare rigorosamente l'attività della PMS per prevenire eventuali eventi avversi prevedibili, se possibile.
- Le revisioni del PMCF hanno indicato che al momento non sono necessari studi clinici.

Profilo e formazione suggeriti per gli utenti

Gli impianti retinici sono destinati all'uso da parte di chirurghi formati (o in fase di formazione) alla procedura di fibbia sclerale.

Rischi residui, effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni

- a. La causa più comune di fallimento dell'intervento chirurgico per il distacco di retina è un tipo di cicatrice sulla retina, chiamata vitreoretinopatia proliferativa (PVR), che può causare un nuovo distacco di retina. La PVR di solito richiede un trattamento aggiuntivo, compreso l'intervento di vitrectomia.

Probabilità:	di sviluppare PVR - 23,1%; distacco di retina causato da PVR - 7,5%; si noti che la procedura di buckling sclerale è risultata avere tassi di successo anatomico più elevati rispetto alla sola vitrectomia pars plana PPV.
Estensione Durata:	N/D
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician

- b. Il distacco della coroide (una parte del tessuto che forma il bulbo oculare) o il rigonfiamento della retina possono ritardare la guarigione.

Probabilità:	"Comune" (non quantificato dalla letteratura)
Estensione Durata:	Si sviluppa 1 o 2 giorni dopo l'intervento chirurgico; guarisce da solo entro due settimane.

Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'OdV Labtician
------------	---

- c. La pressione della fibbia sclerale può aumentare la pressione del fluido all'interno del bulbo oculare. Le persone affette da glaucoma possono avere un rischio maggiore di questa complicazione.

Probabilità:	1.4 - 4.4%
--------------	------------

Estensione Durata:	Si risolve spontaneamente entro alcune settimane
--------------------	--

Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician
------------	--

- d. L'emorragia oculare può compromettere la vista.

Probabilità:	1%
--------------	----

Estensione Durata:	Transitoria
--------------------	-------------

Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician
------------	--

- e. L'occhio può infettarsi. Il paziente può avere bisogno di antibiotici e corticosteroidi per ridurre l'arrossamento o lo scarico dall'occhio e trattare l'infezione. A volte è necessario rimuovere l'impianto di buckling per trattare l'infezione.

Probabilità:	Rimozione di SB dall'occhio infetto - 1%.
--------------	---

Estensione Durata:	Transitoria con gli antibiotici; può richiedere un intervento chirurgico.
--------------------	---

Frequenza:	Un caso (infezione non derivante dal dispositivo Labtician); riportato su una base di 2,6 milioni di unità.
------------	---

- f. Il dispositivo di fissaggio può sfregare su altre parti dell'occhio o spostarsi. In alcuni casi, può essere necessario rimuovere il dispositivo di buckling.

Probabilità:	Rara (si noti che un autore ha riportato questo dato come "raro", ma la ricerca della letteratura non sembra rifletterlo).
--------------	--

Estensione Durata:	N/D
--------------------	-----

Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician
------------	--

- g. Poiché la fibbia sclerale spinge sull'occhio, può modificarne la forma. Una buona visione dipende dalla forma dell'occhio. Il cambiamento causato da una fibbia sclerale può causare un errore di rifrazione che può influire sulla visione. La visione può cambiare per diversi mesi dopo l'intervento di buckling sclerale.

Probabilità:	Non ci sono dati sufficienti in letteratura per determinare adeguatamente la probabilità; un piccolo studio (12 pazienti) che ha confrontato PPV vs PPV+SB ha riportato un certo effetto
--------------	--

Estensione Durata:	N/D
--------------------	-----

Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician
------------	--

- h. La fibbia sclerale può influenzare i muscoli oculari e la loro capacità di controllare il movimento degli occhi. Questo può portare a un disallineamento degli occhi (strabismo) e alla visione sdoppiata (diplopia).

Probabilità:	1,46%
Estensione Durata:	Circa 3 mesi; richiede l'espianto
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician

- i. Erosione sclerale.

Probabilità:	Sono stati riportati tassi di erosione sclerale, a livello sintomatico pari a 0,09% (N=4400) e tassi più elevati che includono eventi sintomatici e asintomatici, ma sembrano variare ampiamente in base al professionista, alla pratica e all'uso di elementi dell'asta.
Estensione Durata:	N/D
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician

- j. La torsione oculare si può verificare per interferenza dei muscoli (obliquo superiore, retto inferiore) associata alla procedura o all'impianto.

Probabilità:	Questa complicazione è stata presentata in un solo articolo nella ricerca della letteratura, ed è stata sostanzialmente assente dalle discussioni dei dati sugli esiti di tutte le fonti, notando che le descrizioni generali della procedura di buckling sclerale indicano che l'interferenza della muscolatura deve essere evitata posizionando gli elementi implantari al di sotto di questi muscoli (cioè prossimalmente rispetto alla sclera).
Estensione Durata:	N/D
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda l'SB Labtician

Preparato da: Dr. Avinash Sriram, analista conformità clinica e normativa.

Approvato da: Phil Cuscuna, Direttore Assicurazione Qualità e Questioni normative

Data: 31 agosto 2024