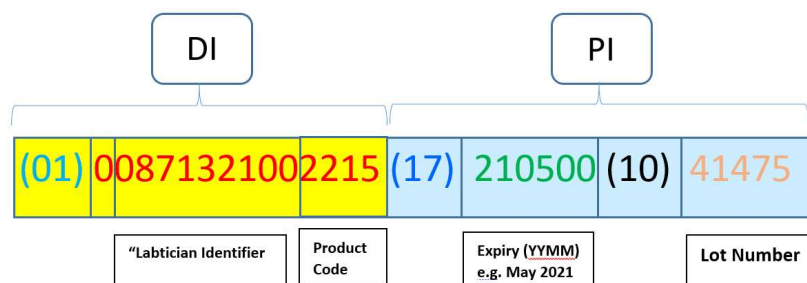


Resumo de segurança e desempenho clínico

Dispositivo médico:	Implantes de retina Labtician
Fabricante:	Labtician Ophthalmics, Inc
Endereço:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontário, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Identificador Único de Dispositivo (UDI)

Formato:



UDI do dispositivo:

Nº do modelo,	Descrição	UDI
S 1981-4	Esponja oval	10871321001178
S 1981-5	Esponja oval	10871321001185
S 1981-7	Esponja oval	10871321001192
S 1981-7.5	Esponja oval	10871321001208
S 1982-1.5	Esponja redonda 1,5mm	10871321001215
S 1982-2	Esponja redonda 2mm	10871321001222
S 1982-2.5	Esponja redonda 2,5mm	10871321001239
S 1982-3	Esponja redonda 3mm	10871321001246
S 1982-4	Esponja redonda 4mm	10871321001260
S 1982-5	Esponja redonda 5mm	10871321001277
S 1982-5T	Esponja redonda em túnel, 5mm	10871321001291
S 1982-7	Esponja redonda 7mm	10871321001307

S 1982-7.5	Esponja redonda 7,5 mm x 50 mm	10871321001314
S 1983-2.3	Esponja ranhurada	10871321001321
S 1983-2.5	Esponja ranhurada espessura parcial,	10871321001338
S 1983-2.8	Esponja ranhurada espessura parcial,	10871321001345
S 1983-3	Esponja ranhurada	10871321001352
S 1983-3.2	Esponja ranhurada	10871321001369
S 1983-3.5	Esponja ranhurada	10871321001376
S 1983-4	Esponja ranhurada	10871321001383
S 1983-5	Esponja ranhurada	10871321001390
S 1983-7.5	Esponja ranhurada	10871321001406
S 1984-2.5	Esponja espessura parcial	10871321001413
S 1984-3	Esponja espessura parcial	10871321001420
S 1984-3.3	Esponja espessura parcial	10871321001437
S 1984-5	Esponja espessura parcial	10871321001444
S 1984-7.5	Esponja espessura parcial	10871321001451
S 1985-5	Scholda espessura parcial	10871321001468
S 1985-7	Scholda espessura parcial	10871321001475
S 1986-3.5	Esponja oblonga	10871321001482
S 1986-4	Esponja oblonga	10871321001499
S 1987-7	Esponja acessória	10871321001505
S 1987-8	Esponja acessória	10871321001512
S 2950	Faixa circundante	10871321001543
S 2965	Fita de silicone	10871321001550
S 2967	Fita de silicone	10871321001567
S 2968	Fita de silicone	10871321001574
S 2969	Faixa circundante	10871321001581
S 2970	Fita de silicone	10871321001598
S 2971	Fita de silicone	10871321001604
S 2976	Botão de silicone	10871321001611
S 2977	Pneu de silicone 10mm	10871321001628
S 2978	Implante meridional – Chato	10871321001635
S 2986	Pneu de silicone 7mm	10871321001642
S 2987	Faixa circundante	10871321001659
S 2988	Implante meridional	10871321001673
S 2989	Barco	10871321001680
S 2991	Pneu de silicone 9mm	10871321001697
S 2992	Fita de silicone	10871321001703
S 2993	Almofada	10871321001727
S 2994	Pneu de silicone 6,0mm	10871321001734
S 2995	Pneu de silicone 8,5mm	10871321001741
S 2996	Pneu de silicone 10mm	10871321001758
S 2996 L	Pneu de silicone 10mm GD	10871321001765

S 2997	Pneu de silicone 12,5mm	10871321001772
S 2998	Fita de silicone	10871321001789
S 2999	Pneu de silicone 7,0mm	10871321001796
S 2999 L	Pneu de silicone sulco largo	10871321002281
S 3004	Pneu de silicone 9mm	10871321001802
S 3010	Pneu de silicone 6mm	10871321001819
S 3012	Barco	10871321001826
S 3013	Fita de silicone	10871321001833
S 3014	Pneu de silicone 7mm	10871321001840
S 3014 L	Pneu de silicone 7mm GD	10871321001857
S 3016	Pneu de silicone 10mm	10871321001864
S 3017	Pneu de silicone	10871321001871
S 3018	Luva de silicone	10871321001888
S 3019	Luva de silicone	10871321001895
S 3020	Implante meridional	10871321001901
S 3021	Cunha	10871321001918
S 3022	Cunha	10871321001925
S 3025	Implante meridional Wong	10871321002236
S 3071	Luva de 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	Fita de silicone	10871321001963
S 4055	Fita de silicone	10871321001970
S 4060	Fita de silicone	10871321002267
S 4065	Fita de silicone	10871321001987
S 5020	Silicone Lace™ 2mm	10871321002014
S 5025	Silicone Lace™ 2,5mm	10871321002021

Finalidade pretendida do dispositivo:

Os implantes de retina Labtician são indicados para uso na esclera para auxiliar na recolocação da retina.

Contraindicações:

Os implantes de retina Labtician não devem ser usados em pacientes com sensibilidade conhecida a polímeros de silicone.

Populações-alvo:

O descolamento de retina pode ocorrer em qualquer idade, mas é mais comum em pessoas com mais de 40 anos. Afeta mais os homens do que as mulheres e mais os brancos do que os afro-americanos.

O descolamento da retina também é mais provável de ocorrer em pessoas que:

- São extremamente míopes
- Tiveram descolamento de retina no outro olho
- Têm histórico familiar de descolamento de retina
- Já foram submetidas a uma cirurgia de catarata
- Têm outras doenças ou distúrbios oculares, como retinosquise, uveíte, miopia degenerativa ou degeneração em treliça
- Sofreram uma lesão ocular

Descrição do dispositivo:

Os implantes de retina são usados no tratamento cirúrgico de descolamentos de retina. O implante cria uma indentação na esclera e na coroide que aproxima a retina do epitélio pigmentar. Este procedimento é realizado por indentação local ou pelo uso de um implante que circunda o globo. Faixas circundantes e tiras de silicone circundam o olho e são usadas sozinhas ou em combinação com outros implantes. As tiras ranhuradas são projetadas para leitos estreitos ou amplos, ou para fivelas esclerais altas. Os implantes e as cunhas em formato de pneu são usados sob elementos circundantes para leitos esclerais largos, para rupturas próximas à *ora serrata*, para rupturas múltiplas e para fivelas esclerais altas. As luvas são usadas para fixar os elementos circundantes. Os botões são indicados para uso sob tiras ranhuradas para produzir fivelas mais altas. Os implantes meridionais proporcionam uma curvatura adicional na direção meridional e são usados sob implantes curvos ou com ranhuras. A almofada é usada para fechar rupturas esclerais. Os implantes de esponja de silicone são usados isoladamente ou em combinação e são frequentemente indicados para procedimentos de encurvamento segmentar.

Gerações/variantes anteriores: Nenhuma

Descrição das diferenças entre as variantes: N/D

Descrição de acessórios e outros dispositivos destinados a serem usados com o dispositivo: N/D

Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas:

A disponibilidade de instrumentos de pequeno calibre, sistemas de visualização em grande angular, cortadores de alta velocidade e melhor iluminação tornaram a vitrectomia *pars plana* (VPP) muito mais fácil (e, portanto, uma opção melhor). Os cirurgiões também podem não ter confiança em suas habilidades com a oftalmoscopia indireta.

No entanto, muitas pessoas continuam a usar a fixação escleral porque essa abordagem funciona bem em casos adequadamente selecionados; não envolve cirurgia intraocular, não resulta em formação de catarata e não necessita de posicionamento pós-operatório; restaura a visão mais

rapidamente; leva a melhores desfechos se os pacientes não forem corrigidos em um único procedimento; e é economicamente eficiente.

Normas harmonizadas e CS Aplicados:

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

Resumo da avaliação clínica e informações relevantes no PMCF (acompanhamento clínico pós-comercialização)

Os implantes de retina atendem aos requisitos de segurança e desempenho em relação à finalidade pretendida no estudo de avaliação clínica. Os riscos identificados no Relatório de Análise de Riscos foram considerados e todos os riscos são aceitáveis; os riscos residuais estão abaixo dos critérios de aceitação.

Portanto, a evidência clínica geral demonstra que:

- As referências bibliográficas citadas estão relacionadas à segurança e ao desempenho clínicos do produto, que estabeleceram muito bem o mecanismo de ação e o uso pretendido dos implantes de retina Labtician, apoiando seu desempenho e segurança clínicos.
- Atributos como biocompatibilidade, esterilidade, fechamento escleral circundante, silicone de grau médico e design do dispositivo contribuem para reduzir as chances de problemas pós-cirúrgicos, como alterações refrativas, extrusão, infecções, progressão da catarata, distúrbios da motilidade ocular, hemorragias subconjuntivais (recorrentes) e impacto no nervo óptico. Isso confirma a segurança clínica e o desempenho do dispositivo e, ao mesmo tempo, destaca que os benefícios clínicos do dispositivo superam os riscos.
- Relatórios de testes internos e medidas de controle de risco implementadas pela Labtician servem como referências de alta qualidade para garantir o desempenho clínico seguro dos produtos.
- As informações da literatura científica têm um parecer positivo sobre o desempenho clínico e a segurança do dispositivo em várias populações, incluindo a população europeia.
- Não foram detectados problemas de fabricação e qualidade, não foram identificados riscos que exigissem maior redução e o produto é considerado seguro para uso clínico.

- O estudo de PMS (vigilância pós-marketing) dos implantes de retina Labtician para o período que termina em janeiro de 2024 forneceu informações positivas sobre os implantes de retina Labtician, como comentários satisfatórios dos clientes, instruções de uso eficazes, melhor qualidade do produto e viabilidade de mercado, gerenciamento de risco aceitável e desempenho suficientemente bom do dispositivo em diferentes populações de usuários. O monitoramento rigoroso da atividade de, PMS será continuado para evitar quaisquer eventos adversos previsíveis, se possível.
- As revisões do PMCF indicaram que estudos clínicos não são necessários neste momento.

Perfil e treinamento sugerido para usuários

Os implantes de retina devem ser usados por cirurgiões treinados (ou em treinamento) no procedimento de curvatura escleral.

Riscos residuais, efeitos indesejáveis, advertências e precauções

- a. A causa mais comum de falha na cirurgia para descolamento de retina é um tipo de cicatriz na retina, chamada vitreorretinopatia proliferativa (VRP), que pode fazer com que a retina se desprenda novamente. A VRP geralmente requer tratamento adicional, incluindo cirurgia de vitrectomia.

Probabilidade:	De desenvolvimento de VRP – 23,1%; descolamento de retina causado por VRP – 7,5%; observe que o procedimento de fixação escleral apresentou taxas mais altas de sucesso anatômico em comparação com a vitrectomia <i>pars plana</i> (VPP) isolada.
Duração da extensão:	N/D
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Labtician

- b. O descolamento da coroide (parte do tecido que forma o globo ocular) ou o inchaço na área da retina podem atrasar a cura.

Probabilidade:	“Comum” (não quantificado pela literatura)
Duração da extensão:	Desenvolve-se 1 ou 2 dias após a cirurgia; cura-se sem intervenção em duas semanas.
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Labtician

- c. A pressão da fivela escleral pode aumentar a pressão do fluido dentro do globo ocular. Pessoas com glaucoma podem ter maior risco dessa complicação.

Probabilidade:	1,4 – 4,4%
Duração da extensão:	Resolve-se espontaneamente em algumas semanas

Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Labtician
-------------	--

- d. Sangramento no olho pode prejudicar a visão.

Probabilidade:	1%
Duração da extensão:	Transitória
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Labtician

- e. O olho pode infectar-se. O paciente pode precisar de antibióticos e corticoides para reduzir a vermelhidão ou secreção do olho e tratar a infecção. Às vezes, é necessário remover o implante de fivela para tratar a infecção.

Probabilidade:	Remoção de SB do olho infectado – 1%
Duração da extensão:	Transitório com antibióticos; pode exigir cirurgia.
Frequência:	Um caso (infecção não resultante do dispositivo da Labtician); relatado em uma base de 2,6 milhões de unidades.

- f. O dispositivo de fixação pode fazer fricção em outras partes do olho ou sair do lugar. Em alguns casos, pode ser necessário remover o dispositivo.

Probabilidade:	Raro (observe que um autor relatou isso como “raro”, porém a pesquisa bibliográfica não pareceu refletir isso).
Duração da extensão:	N/D
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Labtician

- g. Como a fivela escleral pressiona o olho, ela pode alterar o formato do olho. Uma boa visão depende do formato do olho. A alteração causada por uma curvatura escleral pode causar um erro de refração que pode afetar a visão. A visão pode mudar por vários meses após a cirurgia de curvatura escleral.

Probabilidade:	Não há dados suficientes na literatura para determinar adequadamente a probabilidade; um pequeno estudo (12 pacientes) comparando VPP vs. VPP+SB relatou um efeito
Duração da extensão:	N/D
Frequência:	Não relatada em relação ao SB do Labtician

- h. A fivela escleral pode afetar os músculos oculares e o modo como eles controlam o movimento dos olhos. Isso pode causar desalinhamento dos olhos (estrabismo) e visão dupla (diplopia).

Probabilidade:	1,46%
Duração da extensão:	Aproximadamente 3 meses; requer explantação
Frequência:	Não relatada em relação ao SB da Labtician

- i. Erosão da esclera.

Probabilidade:	Taxas de erosão da esclera foram relatadas, sintomaticamente em 0,09% (N=4400) e em taxas mais altas, incluindo ocorrências sintomáticas e assintomáticas, mas parecem variar amplamente de acordo com o profissional, a prática e o uso de elementos de haste.
Duração da extensão:	N/D
Frequência:	Não relatada em relação ao SB da Labtician

j. A torção ocular pode ocorrer por interferência da musculatura (oblíquo superior, reto inferior) associada ao procedimento ou implante.

Probabilidade:	Essa complicação foi apresentada em um único artigo na pesquisa bibliográfica e estava essencialmente ausente das discussões dos dados de resultados de todas as fontes, observando-se que as descrições gerais do procedimento de flambagem escleral identificam que a interferência da musculatura deve ser evitada posicionando os elementos do implante abaixo desses músculos (ou seja, proximais à esclera).
Duração da extensão:	N/D
Frequência:	Não relatada em relação ao SB da Labtician

Preparado por: Dr. Avinash Sriram, Analista de Conformidade Regulatória e Clínica.

Aprovado por: Phil Cuscuna, Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

Data: ,31 de agosto de 2024