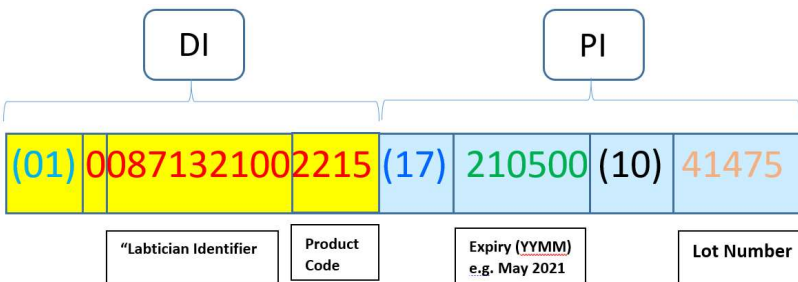


Resumen de seguridad y rendimiento clínico

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

Identificador único de dispositivo (UDI)

Formato:



UDI del dispositivo:

Modelo	Descripción	UDI
S 1981-4	Esponja ovalada	10871321001178
S 1981-5	Esponja ovalada	10871321001185
S 1981-7	Esponja ovalada	10871321001192
S 1981-7.5	Esponja ovalada	10871321001208
S 1982-1.5	Esponja redonda 1,5 mm	10871321001215
S 1982-2	Esponja redonda 2 mm	10871321001222
S 1982-2.5	Esponja redonda 2,5 mm	10871321001239
S 1982-3	Esponja redonda 3 mm	10871321001246
S 1982-4	Esponja redonda 4 mm	10871321001260
S 1982-5	Esponja redonda 5 mm	10871321001277
S 1982-5T	Esponja redonda con túnel 5 mm	10871321001291
S 1982-7	Esponja redonda 7 mm	10871321001307

S 1982-7.5	Esponja redonda 7,5 mm x 50 mm	10871321001314
S 1983-2.3	Esponja ranurada	10871321001321
S 1983-2.5	Esponja ranurada de espesor parcial	10871321001338
S 1983-2.8	Esponja de espesor de pieza ranurada	10871321001345
S 1983-3	Esponja ranurada	10871321001352
S 1983-3.2	Esponja ranurada	10871321001369
S 1983-3.5	Esponja ranurada	10871321001376
S 1983-4	Esponja ranurada	10871321001383
S 1983-5	Esponja ranurada	10871321001390
S 1983-7.5	Esponja ranurada	10871321001406
S 1984-2.5	Esponja de espesor parcial	10871321001413
S 1984-3	Esponja de espesor parcial	10871321001420
S 1984-3.3	Esponja de espesor parcial	10871321001437
S 1984-5	Esponja de espesor parcial	10871321001444
S 1984-7.5	Esponja de espesor parcial	10871321001451
S 1985-5	Scholda, espesor parcial	10871321001468
S 1985-7	Scholda, espesor parcial	10871321001475
S 1986-3.5	Esponja oblonga	10871321001482
S 1986-4	Esponja oblonga	10871321001499
S 1987-7	Esponja accesoria	10871321001505
S 1987-8	Esponja accesoria	10871321001512
S 2950	Banda circular	10871321001543
S 2965	Tira de silicona	10871321001550
S 2967	Tira de silicona	10871321001567
S 2968	Tira de silicona	10871321001574
S 2969	Banda circular	10871321001581
S 2970	Tira de silicona	10871321001598
S 2971	Tira de silicona	10871321001604
S 2976	Botón de silicona	10871321001611
S 2977	Aro de silicona 10 mm	10871321001628
S 2978	Implante meridional - Plano	10871321001635
S 2986	Aro de silicona 7 mm	10871321001642
S 2987	Banda circular	10871321001659
S 2988	Implante meridional	10871321001673
S 2989	Bote	10871321001680
S 2991	Aro de silicona 9 mm	10871321001697
S 2992	Tira de silicona	10871321001703
S 2993	Almohadilla	10871321001727
S 2994	Aro de silicona 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Aro de silicona 8,5 mm	10871321001741
S 2996	Aro de silicona 10 mm	10871321001758
S 2996 L	Aro de silicona 10 mm LG	10871321001765

S 2997	Aro de silicona 12,5 mm	10871321001772
S 2998	Tira de silicona	10871321001789
S 2999	Aro de silicona 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Aro de silicona, ranura ancha	10871321002281
S 3004	Aro de silicona 9 mm	10871321001802
S 3010	Aro de silicona 6 mm	10871321001819
S 3012	Bote	10871321001826
S 3013	Tira de silicona	10871321001833
S 3014	Aro de silicona 7 mm	10871321001840
S 3014 L	Aro de silicona 7 mm WG	10871321001857
S 3016	Aro de silicona 10 mm	10871321001864
S 3017	Aro de silicona	10871321001871
S 3018	Manguito de silicona	10871321001888
S 3019	Manguito de silicona	10871321001895
S 3020	Implante meridional	10871321001901
S 3021	Cuña	10871321001918
S 3022	Cuña	10871321001925
S 3025	Implante meridional Wong	10871321002236
S 3071	Manga de silicona	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	Tira de silicona	10871321001963
S 4055	Tira de silicona	10871321001970
S 4060	Tira de silicona	10871321002267
S 4065	Tira de silicona	10871321001987
S 5020	Cordón de silicona™ 2 mm	10871321002014
S 5025	Cordón de silicona™ 2,5 mm	10871321002021

Finalidad prevista del dispositivo:

Los implantes de retina Labtician están indicados para su uso en la esclerótica como ayuda en la reimplantación de la retina.

Contraindicaciones:

Los implantes de retina Labtician no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los polímeros de silicona.

Poblaciones objetivo:

Un desprendimiento de retina puede producirse a cualquier edad, pero es más frecuente en personas mayores de 40 años. Afecta más a los hombres que a las mujeres y más a los blancos que a los afroamericanos.

También es más probable que se produzca un desprendimiento de retina en personas que:

- Son extremadamente miopes
- Han tenido un desprendimiento de retina en el otro ojo
- Tienen antecedentes familiares de desprendimiento de retina
- Se han sometido a una cirugía de cataratas
- Padecen otras enfermedades o trastornos oculares, como retinosquiasis, uveítis, miopía degenerativa o degeneración reticular.
- Ha sufrido una lesión ocular

Descripción del dispositivo:

Los implantes de retina se utilizan en el tratamiento quirúrgico de los desprendimientos de retina. El implante crea una hendidura en la esclerótica y la coroides que aproxima la retina al epitelio pigmentario. Este procedimiento se realiza mediante indentación local o mediante el uso de un implante que rodea el globo. Las Bandas Circulares y las Tiras de Silicona rodean el ojo y se utilizan solas o en combinación con otros Implantes. Las Tiras Ranuradas están diseñadas para lechos esclerales estrechos o anchos o para cerclajes esclerales altos. Los implantes en forma de neumático y las cuñas se utilizan debajo de los elementos que rodean los lechos esclerales anchos; para roturas cerca de la ora serrata; para roturas múltiples; y para cerclajes esclerales altos. Los manguitos se utilizan para asegurar los elementos envolventes. Los botones están indicados para su uso bajo tiras acanaladas para producir cerclajes más altos. Los Implantes Meridionales proporcionan un abombamiento adicional en dirección meridional, y se utilizan bajo implantes curvos o ranurados. La almohadilla se utiliza para cerrar roturas esclerales. Los implantes de esponja de silicona se utilizan solos o en combinación y suelen estar indicados para procedimientos de abombamiento segmentario.

Generaciones anteriores/Variantes: Ninguna

Descripción de las diferencias entre variantes: N/A

Descripción de accesorios, otros dispositivos destinados a ser utilizados con el dispositivo: N/A

Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:

La disponibilidad de instrumentación de calibre pequeño, sistemas de visualización de gran angular, cortadores de alta velocidad y una mejor iluminación han hecho que la vitrectomía pars plana PPV sea mucho más fácil (y por lo tanto una mejor opción). También es posible que los cirujanos no confíen en sus habilidades con la oftalmoscopia indirecta.

No obstante, muchos siguen utilizando el cierre escleral porque este método funciona bien en casos seleccionados adecuadamente; no implica cirugía intraocular, no produce cataractogénesis y no

requiere posicionamiento postoperatorio; restaura la visión más rápidamente; produce mejores resultados si no se corrige a los pacientes en un único procedimiento; y es económicamente rentable.

Normas armonizadas y CS aplicadas:

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

Resumen de la evaluación clínica e información relevante sobre el PMCF

Los implantes de retina cumplen los requisitos de seguridad y rendimiento con respecto a su finalidad prevista a partir del estudio de evaluación clínica. Los riesgos identificados en el Expediente de Análisis de Riesgos han sido abordados y todos los riesgos son aceptables, los riesgos residuales están por debajo de los criterios de aceptación.

Por lo tanto, la Evidencia Clínica global demuestra que:

- Las referencias bibliográficas citadas están relacionadas con la seguridad clínica y el rendimiento del producto que ha establecido muy bien el mecanismo de acción y el uso previsto de los Implantes Labtician Retina apoyando su rendimiento clínico y seguridad.
- Atributos como la biocompatibilidad, la esterilidad, el cerclaje escleral envolvente, la silicona de calidad médica y el diseño del dispositivo contribuyen a reducir las posibilidades de que se produzcan problemas postoperatorios como cambios refractivos, extrusión, infecciones, progresión de la catarata, alteraciones de la motilidad ocular, hemorragias subconjuntivales (recurrentes) y pinzamiento del nervio óptico. Esto confirma la seguridad clínica y el rendimiento del dispositivo y, al mismo tiempo, pone de relieve que los beneficios clínicos del dispositivo superan los riesgos.
- Los informes de pruebas internas y las medidas de control de riesgos aplicadas por Labtician sirven como referencias de alta calidad para garantizar el rendimiento clínico seguro de los productos.
- La información procedente de la literatura científica ofrece comentarios positivos sobre el rendimiento clínico y la seguridad del dispositivo en varias poblaciones, incluida la europea.
- No se detectaron problemas de fabricación ni de calidad, no se identificaron riesgos que requirieran una mayor reducción y el producto se considera seguro para su uso clínico.

- El estudio PMS de los implantes Labtician Retinal Implants para el período que finaliza en enero de 2024 ha proporcionado comentarios positivos de los implantes Labtician Retinal Implants, como comentarios satisfactorios de los clientes, instrucciones de uso eficaces, mejora de la calidad del producto y viabilidad en el mercado, gestión aceptable de los riesgos y rendimiento suficientemente bueno del dispositivo en diferentes poblaciones de usuarios. Se mantendrá un seguimiento estricto de la actividad del PMS para prevenir cualquier acontecimiento adverso previsible si es factible.
- Las revisiones del PMCF han indicado que los estudios clínicos no son necesarios en este momento.

Perfil y formación sugeridos para los usuarios

Los implantes retinianos están pensados para ser utilizados por cirujanos formados (o en formación) en el procedimiento de fijación escleral.

Riesgos residuales, efectos indeseables, advertencias y precauciones

- a. La causa más frecuente de fracaso en la cirugía del desprendimiento de retina es un tipo de cicatrización en la retina, denominada vitreorretinopatía proliferativa (PVR), que puede hacer que la retina vuelva a desprenderse. La PVR suele requerir tratamiento adicional, incluida la vitrectomía.

Probabilidad:	De desarrollar RVP - 23,1 %; Desprendimiento de retina causado por la RVP - 7,5 %; obsérvese que el procedimiento de abrochamiento escleral presenta mayores tasas de éxito anatómico en comparación con la vitrectomía pars plana PPV sola.
Duración:	N/A
Frecuencia:	No notificado con respecto al SB de Labtician

- b. El desprendimiento de la coroides (parte del tejido que forma el globo ocular) o la inflamación de la zona retiniana pueden retrasar la cicatrización.

Probabilidad:	“Común” (no cuantificada por la literatura)
Duración:	Se desarrolla 1 o 2 días después de la cirugía; se cura por sí sola en dos semanas.
Frecuencia:	No comunicada con respecto al SB de Labtician.

- c. La presión de l cerclaje escleral puede elevar la presión del líquido dentro del globo ocular. Las personas con glaucoma pueden tener un mayor riesgo de sufrir esta complicación.

Probabilidad:	1,4 – 4,4 %
Duración:	Se resuelve espontáneamente en varias semanas
Frecuencia:	No comunicada con respecto al SB de Labtician

- d. La hemorragia ocular puede afectar a la visión.

Probabilidad:	1 %
Duración:	Transitoria
Frecuencia:	No comunicada con respecto al SB de Labtician

- e. El ojo puede infectarse. El paciente puede necesitar antibióticos y corticosteroides para reducir el enrojecimiento o la secreción del ojo y tratar la infección. A veces es necesario retirar el implante de cerclaje para tratar la infección.

Probabilidad:	Extracción del SB del ojo infectado - 1 %.
Duración:	Transitoria con antibióticos; puede requerir cirugía.
Frecuencia:	Un caso (infección no derivada del dispositivo de Labtician); notificado sobre una base de 2,6 millones de unidades.

- f. El dispositivo de cierre puede rozar otras partes del ojo o salirse de su lugar. En algunos casos, puede ser necesario retirar el dispositivo.

Probabilidad:	Rara (obsérvese que un autor lo calificó de “raro”, pero la búsqueda bibliográfica no parece reflejarlo).
Duración:	N/A
Frecuencia:	No comunicada con respecto al SB de Labtician.

- g. Dado que el cerclaje escleral presiona el ojo hacia dentro, puede cambiar la forma del ojo. Una buena visión depende de la forma del ojo. El cambio provocado por un cerclaje escleral puede causar un error de refracción que puede afectar a la visión. La visión puede cambiar durante varios meses después de la cirugía de cerclaje escleral.

Probabilidad:	No hay datos suficientes en la literatura para determinar adecuadamente la probabilidad; un estudio pequeño (12 pacientes) que comparó la PPV frente a la PPV+SB informó de un efecto.
Duración:	N/A
Frecuencia:	No notificado con respecto al SB de Labtician

- h. El cerclaje escleral puede afectar a los músculos oculares y a su capacidad para controlar el movimiento de los ojos. Esto puede provocar ojos desalineados (estrabismo) y visión doble (diplopía).

Probabilidad:	1,46 %
Duración:	Aproximadamente 3 meses; requiere explantación
Frecuencia:	No comunicada con respecto al SB de Labtician

i. Erosión escleral.

Probabilidad:	Se han notificado tasas de erosión escleral, sintomática en un 0,09 % (N=4400) y tasas más elevadas que incluyen casos sintomáticos y asintomáticos, pero parecen variar mucho según el profesional, la práctica y el uso de elementos de vástago.
Duración:	N/A
Frecuencia:	No notificado con respecto al SB de Labtician

j. Puede producirse torsión ocular por interferencia de la musculatura (oblicuo superior, recto inferior) asociada al procedimiento o implante.

Probabilidad:	Esta complicación se presentó en un único artículo en la búsqueda bibliográfica, y estuvo esencialmente ausente de las discusiones de los datos de resultados de todas las fuentes. Cabe señalar que las descripciones generales del procedimiento de cerclaje escleral identifican que la interferencia de la musculatura debe evitarse colocando los elementos del implante por debajo de estos músculos (es decir, proximal a la esclerótica).
Duración:	N/A
Frecuencia:	No notificado con respecto al SB de Labtician

Preparado por: Dr. Avinash Sriram, analista de Cumplimiento normativo y clínico.

Aprobado por: Phil Cuscuna, director de Garantía de calidad y Asuntos reglamentarios.

Fecha: 31 de agosto de 2024