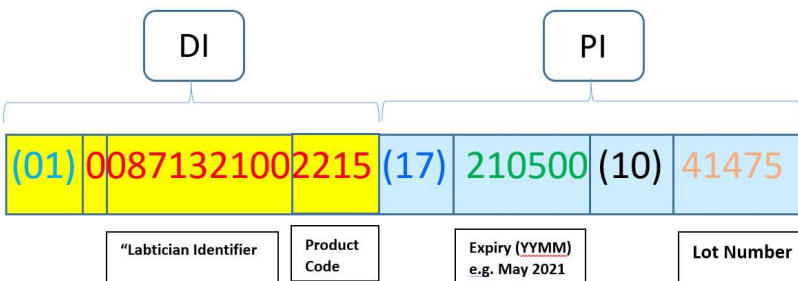


Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Medicinsk utrustning:	Labticens retinalimplantat
Tillverkare:	Labtician Ophthalmics, Inc
Address:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Unik produktidentifiering (UDI)

Format:



Enhetens UDI:

Modell #	Beskrivning	UDI
S 1981-4	Oval svamp	10871321001178
S 1981-5	Oval svamp	10871321001185
S 1981-7	Oval svamp	10871321001192
S 1981-7,5	Oval svamp	10871321001208
S 1982-1,5	Rund svamp 1,5 mm	10871321001215
S 1982-2	Rund svamp 2mm	10871321001222
S 1982-2,5	Rund svamp 2,5mm	10871321001239
S 1982-3	Rund svamp 3mm	10871321001246
S 1982-4	Rund svamp 4mm	10871321001260
S 1982-5	Rund svamp 5mm	10871321001277
S 1982-5T	Rund tunnelsvamp 5 mm	10871321001291
S 1982-7	Rund svamp 7mm	10871321001307

S 1982-7,5	Rund svamp 7,5 mm x 50 mm	10871321001314
S 1983-2,3	Rillad svamp	10871321001321
S 1983-2,5	Svamp med räfflad deltjocklek	10871321001338
S 1983-2,8	Svamp med räfflad deltjocklek	10871321001345
S 1983-3	Rillad svamp	10871321001352
S 1983-3,2	Rillad svamp	10871321001369
S 1983-3,5	Rillad svamp	10871321001376
S 1983-4	Rillad svamp	10871321001383
S 1983-5	Rillad svamp	10871321001390
S 1983-7,5	Rillad svamp	10871321001406
S 1984-2,5	Deltjockleksvamp	10871321001413
S 1984-3	Partiell tjocklek svamp	10871321001420
S 1984-3,3	Partiell tjocklek svamp	10871321001437
S 1984-5	Partiell tjocklek svamp	10871321001444
S 1984-7,5	Partiell tjocklek svamp	10871321001451
S 1985-5	Scholda delvis tjocklek	10871321001468
S 1985-7	Scholda delvis tjocklek	10871321001475
S 1986-3,5	Avlång svamp	10871321001482
S 1986-4	Avlång svamp	10871321001499
S 1987-7	Tillbehörssvamp	10871321001505
S 1987-8	Tillbehörssvamp	10871321001512
S 2950	Cirkuleringsband	10871321001543
S 2965	Silikonremsa	10871321001550
S 2967	Silikonremsa	10871321001567
S 2968	Silikonremsa	10871321001574
S 2969	Cirkuleringsband	10871321001581
S 2970	Silikonremsa	10871321001598
S 2971	Silikonremsa	10871321001604
S 2976	Silikonknapp	10871321001611
S 2977	Silikondäck 10 mm	10871321001628
S 2978	Meridional implantat - Platt	10871321001635
S 2986	Silikondäck 7mm	10871321001642
S 2987	Cirkuleringsband	10871321001659
S 2988	Meridional implantat	10871321001673
S 2989	Båt	10871321001680
S 2991	Silikondäck 9mm	10871321001697
S 2992	Silikonremsa	10871321001703
S 2993	Pad	10871321001727
S 2994	Silikondäck 6,0mm	10871321001734
S 2995	Silikondäck 8,5mm	10871321001741
S 2996	Silikondäck 10mm	10871321001758
S 2996 L	Silikondäck 10 mm	10871321001765

S 2997	Silikondäck 12,5mm	10871321001772
S 2998	Silikonremsa	10871321001789
S 2999	Silikondäck 7,0mm	10871321001796
S 2999 L	Silikondäckets breda spår	10871321002281
S 3004	Silikondäck 9mm	10871321001802
S 3010	Silikondäck 6mm	10871321001819
S 3012	Båt	10871321001826
S 3013	Silikonremsa	10871321001833
S 3014	Silikondäck 7mm	10871321001840
S 3014 L	Silikondäck 7mm WG	10871321001857
S 3016	Silikondäck 10mm	10871321001864
S 3017	Silikondäck	10871321001871
S 3018	Silikonhylsa	10871321001888
S 3019	Silikonhylsa	10871321001895
S 3020	Meridional implantat	10871321001901
S 3021	Kil	10871321001918
S 3022	Kil	10871321001925
S 3025	Wong Meridional-implantat	10871321002236
S 3071	Silikonhylsa	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	Silikonremsa	10871321001963
S 4055	Silikonremsa	10871321001970
S 4060	Silikonremsa	10871321002267
S 4065	Silikonremsa	10871321001987
S 5020	Silicone Lace™ 2mm	10871321002014
S 5025	Silicone Lace™ 2,5mm	10871321002021

Enhetens avsedda syfte:

Labtician Retinal Implantat är indicerade för användning på sklera för att underlätta retinal reattachment.

Kontraindikationer:

Labticska retinala implantat bör inte användas för patienter som har en känd känslighet för silikonpolymerer.

Målpopulationer:

En näthinneavlossning kan inträffa i alla åldrar, men det är vanligare hos personer över 40 år. Det drabbar män mer än kvinnor och vita mer än afroamerikaner

En näthinneavlossning är också mer sannolikt att inträffa hos personer som:

- Är extremt närsynt
- Har haft näthinneavlossning i andra ögat
- Har en familjehistoria av näthinneavlossning
- Har genomgått kataraktoperation
- Har andra ögonsjukdomar eller störningar, såsom retinoschisis, uveit, degenerativ myopi eller gitterdegeneration
- Har haft en ögonskada

Enhetsbeskrivning:

Retinalimplantat används vid kirurgisk behandling av retinalavskiljningar. Implantatet ger upphov till en fördjupning i sklera och åderhinna som närmar näthinna till pigmentepitelet. Denna procedur utförs genom lokal indragning eller med hjälp av ett implantat som omsluter globen. Cirkulationsband och silikonremsor omsluter ögat och används ensamma eller i kombination med andra implantat. Rillade remsor är avsedda för smala eller breda bäddar eller för höga sclerala spännen. Däckformade implantat och kilar används under omslutande element för breda sklerala bäddar, för brott nära ora serrata, för multipla brott och för höga sklerala spännen. Hylsor används för att säkra de omslutande elementen. Knapparna är avsedda att användas under räfflade band för att ge högre spännen. Meridionala implantat ger ytterligare buckling i den meridionala riktningen och används under böjda eller räfflade implantat. Pad används för att stänga sklerbrott. Silikonsvampimplantat används ensamma eller i kombination och är ofta indicerade för segmentella bucklingprocedurer.

Tidigare generationer/varianter: Inget

Beskrivning av skillnader mellan varianter: Ej tillgängligt

Beskrivning av tillbehör, andra enheter avsedda att användas med enheten: Ej tillgängligt

Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

Tillgången till instrument med liten mätare, vidvinkelvisningssystem, höghastighetsskärare och bättre belysning har gjort pars plana vitrectomy PPV mycket enklare (och därför ett bättre alternativ). Kirurger kan också sakna förtroende för sina färdigheter med indirekt oftalmoskopi.

Ändå fortsätter många att använda skleral buckling eftersom detta tillvägagångssätt fungerar bra i lämpligt utvalda fall; det innebär ingen intraokulär kirurgi, resulterar i ingen kataraktogenes och kräver ingen postoperativ positionering; det återställer synen snabbare; det leder till bättre resultat om patienterna inte korrigeras i ett enda förfarande; och det är ekonomiskt kostnadseffektivt

Harmoniserade standarder och tillämpad CS:

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

Sammanfattning av klinisk utvärdering och relevant information om PMCF

Retinalimplantaten uppfyller säkerhets- och prestandakraven med avseende på dess avsedda syfte från den kliniska utvärderingsstudien. De risker som identifierats i riskanalysfilen har behandlats och alla risker är acceptabla, de återstående riskerna ligger under acceptanskriterierna. Så de övergripande kliniska bevisen visar att:

- Litteraturreferenser som citeras är relaterade till produktens kliniska säkerhet och prestanda, som mycket väl har etablerat verkningmekanismen och avsedd användning av Labtician Gold Lid Loads som stöder dess kliniska prestanda och säkerhet.
- Attribut som biokompatibilitet, sterilitet, cirkulerande skleral buckling, kisel av medicinsk kvalitet, enhetsdesign bidrar till att minska risken för postoperativa problem som brytningsförändringar, extrudering, infektioner, kataraktutveckling, ögonmotilitetsstörning, (återkommande) subkonjunktivala blödningar och impingement på synnerven. Detta bekräftar produktens kliniska säkerhet och prestanda och belyser samtidigt att produktens kliniska fördelar överväger riskerna.
- Interna testrapporter och riskkontrollåtgärder som implementeras av Labtician fungerar som högkvalitativa referenser för att säkerställa produkternas säkra kliniska prestanda.
- Information från den vetenskapliga litteraturen har positiv feedback om produktens kliniska prestanda och säkerhet bland olika populationer inklusive den europeiska befolkningen.
- Inga tillverknings- och kvalitetsproblem upptäcktes, inga risker identifierades som krävde ytterligare minskning och produkten anses säker för klinisk användning.
- PMS-studien av Labtician Gold Lid Loads för perioden som slutar januari 2024 har gett positiva återkopplingar av Labtician Gold Lid Loads såsom tillfredsställande kundfeedback, effektiva bruksanvisningar, förbättrad produktkvalitet och marknadens livskraft, acceptabel riskhantering och tillräckligt bra enhetsprestanda på olika användarpopulationer. Strikt övervakning av PMS-aktivitet kommer att fortsätta för att förhindra eventuella förutsebara biverkningar om det är möjligt.
- PMCF-granskningar har fastställt att kliniska studier inte krävs för närvarande.

Föreslagen profil och utbildning för användare

Retinalimplantat är avsedda att användas av kirurger som är utbildade (eller är under utbildning) i skleral buckling.

Kvarstående risker, biverkningar, varningar och försiktighetsåtgärder

- a. Den vanligaste orsaken till misslyckande vid kirurgi för näthinneavlossning är en typ av ärrbildning på näthinnan, kallad proliferativ vitreoretinopati (PVR) som kan få näthinnan att lossna igen. PVR kräver vanligtvis ytterligare behandling, inklusive vitrektomioperation.

Sannolikhet:	Av att utveckla PVR - 23,1%; Retinalavlossning orsakad av PVR – 7,5%; notera att den sklerala bucklingsproceduren befanns ha högre anatomisk framgång jämfört med pars plana vitrectomy PPV ensam.
Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

- b. Lossning av koroiden (en del av vävnaden som bildar ögongloben) eller svullnad i näthinnan kan fördröja läkningen.

Sannolikhet:	"Vanlig" (inte kvantifierad av litteratur)
Omfattning Varaktighet:	Utvecklas 1 eller 2 dagar efter operationen; läker på egen hand inom två veckor.
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

- c. Trycket i det sklerala spännet kan höja vätsketrycket inuti ögongloben. Personer med glaukom kan ha en högre risk för denna komplikation.

Sannolikhet:	1,4-4,4%
Omfattning Varaktighet:	Löser sig spontant inom flera veckor
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

- d. Blödning i ögat kan försämra synen.

Sannolikhet:	1%
Omfattning Varaktighet:	Övergående
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

- e. Ögat kan bli infekterat. Patienten kan behöva antibiotika och kortikosteroider för att minska rodnad eller urladdning från ögat och behandla infektionen. Ibland är det nödvändigt att ta bort det bucklande implantatet för att behandla infektionen.

Sannolikhet:	Avlägsnande av SB från infekterat öga - 1%
Omfattning Varaktighet:	Övergående med antibiotika; kan kräva operation.
Frekvens:	Ett fall (infektion som inte härrör från Labticers enhet); rapporterat från en bas på 2,6 miljoner enheter.

- f. Spänningsanordningen kan gnugga på andra delar av ögat eller flytta på sig. I vissa fall kan bucklingsanordningen behöva tas bort.

Sannolikhet:	Sällsynt (observera att en författare rapporterade detta som "sällsynt", men litteratursökningen verkade inte återspegla detta).
Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

- g. Eftersom ett skleralt spänne trycker in på ögat kan det ändra ögats form. Bra syn beror på ögats form. Förändringen som orsakas av ett skleralt spänne kan orsaka ett brytningsfel som kan påverka synen. Synen kan förändras under flera månader efter skleral bucklingskirurgi

Sannolikhet:	Inte tillräckligt med data i litteraturen för att adekvat bestämma sannolikheten; En liten (12 patienters) studie som jämförde PPV mot PPV+SB rapporterade en effekt
Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

- h. Skleralspännet kan påverka ögonmusklerna och hur väl de kontrollerar ögonrörelserna. Detta kan leda till snedställda ögon (skelning) och dubbelseende (diplopi).

Sannolikhet:	1,46%
Omfattning Varaktighet:	Cirka 3 månader; kräver explantation
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

- i. Skleral erosion.

Sannolikhet:	Frekvenser av skleral erosion har rapporterats, symtomatiskt vid 0,09% (N=4400) och vid högre frekvenser inklusive symtomatiska och asymtomatiska
--------------	---

	händelser, men verkar variera kraftigt beroende på utövare, övning och användning av stavelement.
Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

j. Okulär vridning kan uppstå genom störning av muskulaturen (överlägsen sned, sämre rektus) i samband med förfarandet eller implantatet.

Sannolikhet:	Denna komplikation presenterades i en enda uppsats i litteratursökningen och var i huvudsak frånvarande i diskussionerna om resultatdata från alla källor, och noterade att allmänna beskrivningar av sklerala bucklingprocedurer identifierar att störningar av muskulaturen ska undvikas genom att placera implantatelementen under dessa muskler (dvs. proximalt till sklera).
Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
Frekvens:	Orapporterad med avseende på Labtician's SB

Beredd av: Dr. Avinash Sriram, regulatorisk och klinisk efterlevnadsanalytiker.

Godkänd av: Phil Cuscuna, chef för kvalitetssäkring och regleringsfrågor.

Datum: 31 augusti 2024