

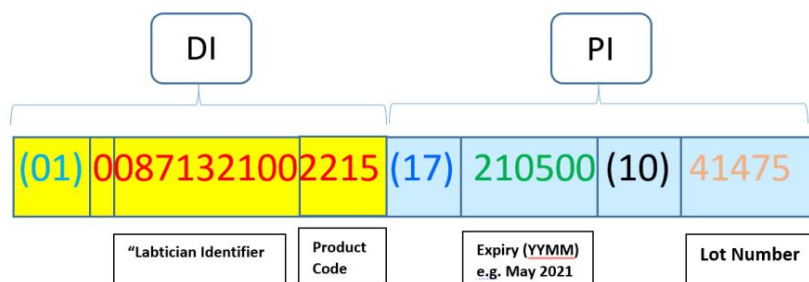


## Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Medisch apparaat:	Retinale implantaten van een laboratoriumarts (Retinal Implant)
Vervaardiging:	Laboratorium Ophthalmics, Inc
Adres:	2140 Winston Park Drive, Eenheid 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Duitsland:	CA-MF-000012242

### Unieke apparaatidentificatie (UDI)

#### Formaat:



#### Apparaat-UDI:

Modelnr.	Omschrijving	UDI
S 1981-4	Ovale spons	10871321001178
S 1981-5	Ovale spons	10871321001185
S 1981-7	Ovale spons	10871321001192
S 1981-7,5	Ovale spons	10871321001208
S 1982-1,5	Ronde spons 1,5 mm ronde	10871321001215
S 1982-2	spons 2 mm ronde spons	10871321001222
S 1982-2,5	2,5 mm ronde spons 3 mm	10871321001239
S 1982-3	ronde spons 4 mm ronde	10871321001246
S 1982-4	spons 5 mm Ronde	10871321001260
S 1982-5	tunnelspons 5 mm	10871321001277
S 1982-5T	10871321001291	
S 1982-7	Ronde spons 7 mm	10871321001307
S 1982-7,5	Ronde spons 7,5 mm x 50 mm	10871321001314

S 1983-2.3	Gegroefde spons	10871321001321
S 1983-2,5	Dikte van gegroefd onderdeel Spons	10871321001338
S 1983-2.8	Dikte van gegroefd onderdeel Spons	10871321001345
S 1983-3	Gegroefde spons	10871321001352
S 1983-3.2	Gegroefde spons	10871321001369
S 1983-3,5	Gegroefde spons	10871321001376
S 1983-4	Gegroefde spons	10871321001383
S 1983-5	Gegroefde spons	10871321001390
S 1983-7,5	Gegroefde spons	10871321001406
S 1984-2,5	Onderdeeldikte Spons	10871321001413
S 1984-3	Spons met gedeeltelijke dikte	10871321001420
S 1984-3.3	Spons met gedeeltelijke dikte	10871321001437
S 1984-5	Spons met gedeeltelijke dikte	10871321001444
S 1984-7,5	Spons met gedeeltelijke dikte	10871321001451
S 1985-5	Scholda gedeeltelijke dikte	10871321001468
S 1985-7	Scholda gedeeltelijke dikte	10871321001475
S 1986-3,5	Langwerpige spons	10871321001482
S 1986-4	Langwerpige spons	10871321001499
S 1987-7	Accessoire spons	10871321001505
S 1987-8	Accessoire spons	10871321001512
S 2950	Cirkelband	10871321001543
S 2965	Siliconen strip	10871321001550
S 2967	Siliconen strip	10871321001567
S 2968	Siliconen strip	10871321001574
S 2969	Cirkelband	10871321001581
S 2970	Siliconen strip	10871321001598
S 2971	Siliconen strip	10871321001604
S 2976	Siliconen knop	10871321001611
S 2977	Siliconenband 10 mm	10871321001628
S 2978	Meridionaal implantaat - plat	10871321001635
S 2986	Siliconen band 7 mm	10871321001642
S 2987	Cirkelband	10871321001659
S 2988	Meridionaal implantaat	10871321001673
S 2989	Boot	10871321001680
S 2991	Siliconen band 9 mm	10871321001697
S 2992	Siliconen strip	10871321001703
S 2993	Pad	10871321001727
S 2994	Siliconenband 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Siliconenband 8,5 mm	10871321001741
S 2996	Siliconenband 10 mm	10871321001758
S 2996 L	Siliconenband 10 mm LG	10871321001765
S 2997	Siliconenband 12,5 mm	10871321001772

S 2998	Siliconen strip	10871321001789
S 2999	Siliconenband 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Siliconen band brede groef	10871321002281
S 3004	Siliconen band 9 mm	10871321001802
S 3010	Siliconen band 6 mm	10871321001819
S 3012	Boot	10871321001826
S 3013	Siliconen strip	10871321001833
S 3014	Siliconen band 7 mm	10871321001840
S 3014 L	Siliconenband 7 mm WG	10871321001857
S 3016	Siliconenband 10 mm	10871321001864
S 3017	Siliconen band	10871321001871
S 3018	Siliconen hoes	10871321001888
S 3019	Siliconen hoes	10871321001895
S 3020	Meridionaal implantaat	10871321001901
S 3021	Wig	10871321001918
S 3022	Wig	10871321001925
S 3025	Wong meridionale implantaat	10871321002236
S 3071	Siliconen hoes	10871321001932
S 3083	Labticus Oval Sleeve™	10871321001949
S 3084	Labticus Oval Sleeve™	10871321001956
S 3093	Labticus Buckling Sleeve™	10871321002380
S 3094	Labticus Buckling Sleeve™	10871321002342
S 4050	Siliconen strip	10871321001963
S 4055	Siliconen strip	10871321001970
S 4060	Siliconen strip	10871321002267
S 4065	Siliconen strip	10871321001987
S 5020	Siliconen Lace™ 2 mm	10871321002014
S 5025	Siliconen Lace™ 2,5 mm	10871321002021

**Beoogd doel van apparaat:**

Labtician Retinale implantaten (Labtician Retinal Implant) zijn geïndiceerd voor gebruik op de sclera om te helpen bij het opnieuw bevestigen van het netvlies.

**Contra-indicaties:**

Retinale implantaten (Labtician Retinal Implant) van een laboratoriumarts mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor siliconenpolymeren.

**Doelpopulaties:**

Een netvliesloslating kan op elke leeftijd voorkomen, maar komt vaker voor bij mensen ouder dan 40 jaar. Het treft mannen meer dan vrouwen en blanken meer dan Afro-Amerikanen.

Een netvliesloslating komt ook vaker voor bij mensen die:

- Zijn extreem bijziend
- Een netvliesloslating in het andere oog heeft gehad
- Als er sprake is van een familiegeschiedenis van netvliesloslating
- Een staaroperatie heeft ondergaan
- Als u andere oogziekten of -aandoeningen heeft, zoals retinoschisis, uveïtis, degeneratieve bijziendheid, of roosterdegeneratie
- Een oogletsel heeft gehad

#### **Apparaat beschrijving:**

Netvliesimplantaten worden gebruikt bij de chirurgische behandeling van netvliesloslatingen. Het implantaat creëert een inkeping in de sclera en het vaatvlies waardoor het netvlies dicht bij het pigmentepitheel komt. Deze procedure wordt bereikt door plaatselijke inkeping of door het gebruik van een implantaat dat de aardbol omgeeft. Cirkelbanden en siliconenstrips omringen het oog en worden alleen of in combinatie met andere implantaten gebruikt. Gegroefde strips zijn ontworpen voor smalle of brede bedden of voor hoge sclerale gespen. Bandvormige implantaten en wiggen worden gebruikt onder omringende elementen voor brede sclerale bedden; voor pauzes nabij de ora serrata; voor meerdere pauzes; en voor hoge sclerale gespen. Voor het vastzetten van de omringende elementen worden mouwen gebruikt. Knopen zijn bedoeld voor gebruik onder gegroefde strips om hogere gespen te maken.

Meridionale implantaten zorgen voor extra knik in de meridionale richting en worden gebruikt onder gebogen of gegroefde implantaten. De Pad wordt gebruikt om sclerale breuken te sluiten. Siliconensponsimplantaten worden alleen of in combinatie gebruikt en zijn vaak geïndiceerd voor segmentale knikprocedures.

Vorige generaties/varianten: Geen

Beschrijving van verschillen tussen varianten: N.v.t

Beschrijving van accessoires, andere apparaten bedoeld voor gebruik met apparaat: N.v.t

#### **Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven:**

De beschikbaarheid van kleinschalige instrumenten, groothoekkijksystemen, hogesnelheidsfrezen en betere verlichting hebben pars plana vitrectomie PPV veel eenvoudiger gemaakt (en daarom een betere optie).

Chirurgen hebben mogelijk ook geen vertrouwen in hun vaardigheden met indirecte oftalmoscopie.

Niettemin blijven velen sclerale knikken gebruiken, omdat deze aanpak goed werkt in de juiste geselecteerde gevallen;

het impliceert geen intraoculaire chirurgie, resulteert niet in cataractogenese en vereist geen postoperatieve positionering; het herstelt het gezichtsvermogen sneller; het leidt tot betere resultaten als patiënten niet in één procedure worden gecorrigeerd; en het is economisch kosteneffectief

#### **Geharmoniseerde normen en CS toegepast:**

ISO13485: 2016  
ISO10993:2018  
ISO 11607-1:2019  
ISO11135:2014  
ISO 15223-1:2021  
ISO 11607-2:2006  
ISO14971:2019  
ISO14630:2012  
ISO20417:2021  
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4

### Samenvatting van de klinische evaluatie en relevante informatie over PMCF

De netvliesimplantaten voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen met betrekking tot het beoogde doel uit het klinische evaluatieonderzoek. De in het Risicoanalyse-dossier geïdentificeerde risico's zijn geadresseerd en alle risico's zijn acceptabel, de restrisico's liggen onder de acceptatiecriteria.

Het algemene klinische bewijs toont dus aan dat:

- De geciteerde literatuurreferenties hebben betrekking op de klinische veiligheid en prestaties van het product, waarbij het werkingsmechanisme en het beoogde gebruik van Labtician retinaal (Labtician Retinal Implant) implantaten zeer goed zijn vastgelegd, ter ondersteuning van de klinische prestaties en veiligheid ervan.
- Kenmerken zoals biocompatibiliteit, steriliteit, omhullende sclerale knik, silicium van medische kwaliteit, apparaatontwerp, minder kans op refractieve veranderingen, minder kans op extrusie, kleinere kans op infecties, voortgang van cataract, verstoring van de oogmotiliteit, terugkerende subconjunctivale bloedingen en botsingen met de oogzenuw, bewijst de klinische veiligheid en prestaties en benadrukt daarmee de klinische voordelen van het apparaat.
- Interne testrapporten en risicobeheersingsmaatregelen van Labtician zijn ook van hoog niveau referenties voor de veilige klinische prestaties van het product.
- Informatie uit de wetenschappelijke literatuur geeft positieve feedback over de klinische prestaties en veiligheid van het apparaat onder de Europese bevolking.
- Er zijn geen productie- en kwaliteitsproblemen gedetecteerd, er zijn geen risico's geïdentificeerd die verdere reductie vereisten en het product wordt als veilig beschouwd voor klinisch gebruik.
- Het PMS-onderzoek van Labtician Retinal Implants voor de periode eindigend in januari 2021 heeft positieve feedback opgeleverd over de Labtician Retinal Implants, zoals bevredigende feedback van klanten, effectieve gebruiksinstructies, verbeterde productkwaliteit en levensvatbaarheid op de markt, acceptabel risicobeheer en voldoende goede apparaatprestaties op verschillende gebruikerspopulatie. Strikte monitoring van de PMS-activiteit zal worden voortgezet om elke vorm van bijwerkingen te voorkomen.
- PMCF-onderzoeken zijn niet vereist vanwege de volwassenheid van deze technologie/procedure. Labtician is van plan jaarlijks een PMCF-beoordeling uit te voeren.

## Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Retinale implantaten (Labcian Retinal Implant) zijn bedoeld voor gebruik door chirurgen die trainen in de procedure voor het knikken van de sclera.

## Resterende risico's, ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- A. De meest voorkomende oorzaak van falen bij operaties voor netvliesloslating is een vorm van netvliesloslating littekenvorming op het netvlies, proliferatieve vitreoretinopathie (PVR) genoemd, waardoor het netvlies weer los kan komen. PVR vereist meestal aanvullende behandeling, waaronder een vitrectomieoperatie.

Waarschijnlijkheid:	van het ontwikkelen van PVR - 23,1% <sup>6</sup> ; Loslating van het netvlies veroorzaakt door PVR – 7,5% <sup>24</sup> ; Merk op dat de procedure voor het knikken van de sclera een hoger anatomisch succes bleek te hebben vergeleken met alleen pars plana vitrectomie PPV6 .
Omvang Duur:	N.v.t
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

- B. Loslaten van het vaatvlies (een deel van het weefsel dat de oogbol vormt) of opzwellen het netvliesgebied kan de genezing vertragen.

Waarschijnlijkheid:	"Gemeenschappelijk" (niet gekwantificeerd door literatuur)
Omvang Duur:	Ontwikkelt zich 1 of 2 dagen na de operatie; geneest vanzelf binnen twee weken.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

- C. De druk van de sclerale gesp kan de vloeistofdruk in de oogbol verhogen.  
Mensen met glaucoom lopen mogelijk een hoger risico op deze complicatie.

Waarschijnlijkheid:	1,4 – 4,4% <sup>25</sup>
Omvang Duur:	verdwijnt spontaan binnen enkele weken <sup>25</sup>
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

- D. Bloedingen in het oog kunnen het gezichtsvermogen belemmeren.

Waarschijnlijkheid:	1% <sup>26</sup>
Omvangsduur:	van voorbijgaande aard
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

- e. Het oog kan geïnfecteerd raken. De patiënt heeft mogelijk antibiotica en corticosteroïden nodig om roodheid of afscheiding uit het oog te verminderen en de infectie te behandelen. Soms is het nodig om het knikimplantaat te verwijderen om de infectie te behandelen.

Waarschijnlijkheid:	verwijdering van SB uit geïnfecteerd oog - 1%
---------------------	---

Omvang Duur: Van voorbijgaande aard bij gebruik van antibiotica; kan een operatie nodig zijn.
Frequentie: Eén geval (infectie die niet het gevolg is van het apparaat van de Labcicus); gerapporteerd vanuit een basis van 2,6 miljoen eenheden.

F. Het knikapparaat kan over andere delen van het oog wrijven of van zijn plaats verschuiven. In bepaalde In sommige gevallen moet het knikapparaat mogelijk worden verwijderd.

Waarschijnlijkheid: Zeldzaam (merk op dat één auteur dit als "zeldzaam" rapporteerde <sup>28</sup> het literatuuronderzoek leek echter geen weerspiegeling te geven dit).
Omvang Duur: N.v.t
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

G. Omdat een sclerale gesp op het oog drukt, kan deze de vorm van het oog veranderen. Goed zicht is afhankelijk van de vorm van het oog. De verandering veroorzaakt door een sclerale gesp kan een brekingsfout veroorzaken die het gezichtsvermogen kan beïnvloeden. Het gezichtsvermogen kan enkele maanden na een sclerale knikoperatie veranderen.

Waarschijnlijkheid: Onvoldoende gegevens in de literatuur om dit adequaat te kunnen bepalen waarschijnlijkheid; Eén kleine studie (12 patiënten) <sup>29</sup> waarin PPV werd vergeleken met PPV+SB rapporteerde wel een effect
Omvang Duur: N.v.t
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

H. De sclerale gesp kan de oogspieren beïnvloeden en hoe goed ze de oogspieren controleren beweging van de ogen. Dit kan leiden tot slecht uitgelijnde ogen (scheelzien) en dubbelzien (diplopie).

Waarschijnlijkheid: 1,46% <sup>30</sup>
Omvang Duur: Ongeveer 3 maanden; vereist explantatie
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

i. Sclerale erosie.

Waarschijnlijkheid: Er zijn gevallen van sclerale erosie gemeld, symptomatisch bij 0,09% (N=4400) en in hogere aantallen, inclusief symptomatische en asymptomatische voorvallen, maar deze lijken sterk te variëren per beoefenaar, praktijk en het gebruik van staafelementen <sup>5</sup> .
Omvang Duur: N.v.t
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot Labcian's SB

J. Oculaire torsie kan optreden door interferentie van de spieren (superior obliquus, inferior rectus) die verband houden met de procedure of het implantaat<sup>8</sup>.

Waarschijnlijkheid: Deze complicatie werd gepresenteerd in een enkel artikel in de literatuuronderzoek, en was in wezen afwezig in de
---

		bespreking van uitkomstgegevens uit alle bronnen, waarbij wordt opgemerkt dat algemene beschrijvingen van de sclerale knikprocedures aangeven dat interferentie van het spierstelsel moet worden vermeden door de implantaatelementen onder deze spieren te positioneren (dat wil zeggen proximaal ten opzichte van de sclera).
	Omvang Duur: N.v.t	
	Frequentie: Niet	gerapporteerd met betrekking tot Labyrinth's SB

Opgesteld door: Phil Cuscuna, directeur Kwaliteitsborging en Regelgevende Zaken

Datum: 3 april 2023