

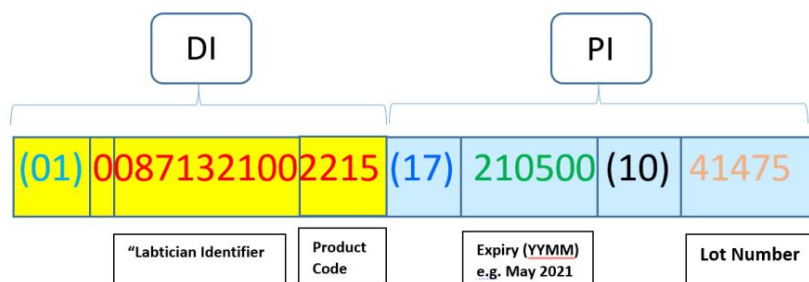


Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Lääketieteellinen laite:	Labtician verkkokalvon implantit (Labtician Retinal Implant)
Valmistus:	Labtician Ophthalmics, Inc
Osoite:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Saksa:	CA-MF-000012242

Unique Device Identifier (UDI)

Muoto:



Laitteen UDI:

Malli #	Kuvaus	UDI
S 1981-4	Soikea sieni	10871321001178
S 1981-5	Soikea sieni	10871321001185
S 1981-7	Soikea sieni	10871321001192
S 1981-7.5	Soikea sieni	10871321001208
S 1982-1,5	Pyöreä sieni 1,5mm Pyöreä	10871321001215
S 1982-2	Sieni 2mm Pyöreä Sieni	10871321001222
S 1982-2,5	2,5mm Pyöreä Sieni 3mm	10871321001239
S 1982-3	Pyöreä Sieni 4mm	10871321001246
S 1982-4	Pyöreä Sieni 5mm	10871321001260
S 1982-5	Pyöreä Tunnelisieni	10871321001277
S 1982-5T	5mm 1087132100129	
S 1982-7	Pyöreä sieni 7 mm	10871321001307
S 1982-7.5	Pyöreä sieni 7,5 mm x 50 mm	10871321001314

S 1983-2.3	Uritettu sieni	10871321001321
S 1983-2,5	Uritetun osan paksuus Sieni	10871321001338
S 1983-2.8	Uritetun osan paksuus Sieni	10871321001345
S 1983-3	Uritettu sieni	10871321001352
S 1983-3.2	Uritettu sieni	10871321001369
S 1983-3,5	Uritettu sieni	10871321001376
S 1983-4	Uritettu sieni	10871321001383
S 1983-5	Uritettu sieni	10871321001390
S 1983-7.5	Uritettu sieni	10871321001406
S 1984-2,5	Osan paksuussieni	10871321001413
S 1984-3	Osittainen paksuus sieni	10871321001420
S 1984-3.3	Osittainen paksuus sieni	10871321001437
S 1984-5	Osittainen paksuus sieni	10871321001444
S 1984-7.5	Osittainen paksuus sieni	10871321001451
S 1985-5	Scholda Osittainen paksuus	10871321001468
S 1985-7	Scholda Osittainen paksuus	10871321001475
S 1986-3,5	Pitkäaikainen sieni	10871321001482
S 1986-4	Pitkäaikainen sieni	10871321001499
S 1987-7	Lisävaruste sieni	10871321001505
S 1987-8	Lisävaruste sieni	10871321001512
S 2950	Circling Band	10871321001543
S 2965	Silikoninauha	10871321001550
S 2967	Silikoninauha	10871321001567
S 2968	Silikoninauha	10871321001574
S 2969	Circling Band	10871321001581
S 2970	Silikoninauha	10871321001598
S 2971	Silikoninauha	10871321001604
S 2976	Silikoni painike	10871321001611
S 2977	Silikonirengas 10mm	10871321001628
S 2978	Meridionaalinen implantti - litteä	10871321001635
S 2986	Silikonirengas 7mm	10871321001642
S 2987	Circling Band	10871321001659
S 2988	Meridionaalinen implantti	10871321001673
S 2989	Vene	10871321001680
S 2991	Silikonirengas 9mm	10871321001697
S 2992	Silikoninauha	10871321001703
S 2993	Pad	10871321001727
S 2994	Silikonirengas 6,0 mm	10871321001734
S 2995	Silikonirengas 8,5mm	10871321001741
S 2996	Silikonirengas 10mm	10871321001758
S 2996 L	Silikonirengas 10mm LG	10871321001765
S 2997	Silikonirengas 12,5mm	10871321001772

S 2998	Silikoninauha	10871321001789
S 2999	Silikonirengas 7,0 mm	10871321001796
S 2999 L	Silikonirenkaan leveä ura	10871321002281
S 3004	Silikonirengas 9mm	10871321001802
S 3010	Silikonirengas 6mm	10871321001819
S 3012	Vene	10871321001826
S 3013	Silikoninauha	10871321001833
S 3014	Silikonirengas 7mm	10871321001840
S 3014 L	Silikonirengas 7mm WG	10871321001857
S 3016	Silikonirengas 10mm	10871321001864
S 3017	Silikoni rengas	10871321001871
S 3018	Silikoniholkki	10871321001888
S 3019	Silikoniholkki	10871321001895
S 3020	Meridionaalinen implantti	10871321001901
S 3021	Kiila	10871321001918
S 3022	Kiila	10871321001925
S 3025	Wong Meridional -implantti	10871321002236
S 3071	Silikoniholkki	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	Silikoninauha	10871321001963
S 4055	Silikoninauha	10871321001970
S 4060	Silikoninauha	10871321002267
S 4065	Silikoninauha	10871321001987
S 5020	Silicone Lace™ 2mm	10871321002014
S 5025	Silicone Lace™ 2,5 mm	10871321002021

Laitteen käyttötarkoitus:

Labtician Retinal Implantteja on tarkoitettu käytettäväksi kovakalvolla verkkokalvon uudelleenkiinnittymisen helpottamiseksi.

Vasta-aiheet:

Labtician verkkokalvon implantteja ei tule käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä silikonipolymeereille.

Kohdepopulaatiot:

Verkkokalvon irtoaminen voi tapahtua missä iässä tahansa, mutta se on yleisempää yli 40-vuotiailla. Se vaikuttaa miehiin enemmän kuin naisiin ja valkoisiin enemmän kuin afroamerikkalaisiin.

Verkkokalvon irtoaminen on myös todennäköisempää ihmisillä, jotka:

- Ovat erittäin likinäköisiä
- Toisessa silmässä on ollut verkkokalvon irtauma
- Sinulla on suvussa verkkokalvon irtoamista
- Sinulle on tehty kaihileikkaus
- sinulla on muita silmäsairauksia tai -sairauksia, kuten retinoskiitti, uveiitti, rappeuttava likinäköisyys, tai hilan rappeuma
- Sinulla on ollut silmävamma

Laitekuvaus:

Verkkokalvon implantteja käytetään verkkokalvon irtoamien kirurgisessa hoidossa. Implantti muodostaa kovakalvoon ja suonikalvoon painuman, joka lähentää verkkokalvoa pigmenttiepiteelin kanssa. Tämä toimenpide suoritetaan paikallisella sisennyksellä tai käyttämällä implanttia, joka ympäröi maapallon. Silmän ympärillä olevat ympyränauhat ja silikoninauhat, joita käytetään yksinään tai yhdessä muiden implanttien kanssa. Uritetut nauhat on suunniteltu kapeille tai leveille sänkyille tai korkeille soljeille. Renkaan muotoisia implantteja ja kiiloja käytetään ympäröivien elementtien alla leveille scleral beds; taukoja lähellä ora serrata; useita taukoja varten; ja korkean kovakalvon soljet. Hihoja käytetään ympäröivien elementtien kiinnittämiseen. Napit on tarkoitettu käytettäväksi uritettujen nauhojen alla korkeampien solkien tuottamiseksi.

Meridionaaliset implantit antavat lisää nurjahdusta meridionaalisessa suunnassa, ja niitä käytetään kaarevien tai uritettujen implanttien alla. Pehmustetta käytetään kovakalvon repeämien sulkemiseen. Silikonisieni-implantteja käytetään yksinään tai yhdistelmänä, ja niitä käytetään usein segmentaalisiin nurjahdustoimenpiteisiin.

Edelliset sukupolvet/variantit: Ei mitään

Kuvaus muunnelmien eroista: N/A

Lisävarusteiden ja muiden laitteen kanssa käytettävien laitteiden kuvaus: Ei käytössä

Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot:

Pienimittaisten instrumenttien, laajakulmaisten katselujärjestelmien, nopeat leikkurit ja parempi valaistus ovat tehneet pars plana vitrectomy PPV:stä paljon helpompaa (ja siksi paremman vaihtoehdon).

Kirurgit eivät myöskään välttämättä luota taitoihinsa epäsuoran oftalmoskopian avulla.

Siitä huolimatta monet jatkavat scleraalisen nurjahduksen käyttöä, koska tämä lähestymistapa toimii hyvin asianmukaisesti valituissa tapauksissa; se ei sisällä silmänsisäistä leikkausta, ei johda kaihiin eikä vaadi leikkauksen jälkeistä paikantamista; se palauttaa näön nopeammin; se johtaa parempiin tuloksiin, jos potilaita ei korjata yhdellä toimenpiteellä; ja se on taloudellisesti kustannustehokasta

Sovelletut harmonisoidut standardit ja CS:

ISO 13485: 2016
ISO 10993:2018
ISO 11607-1:2019
ISO 11135:2014
ISO 15223-1:2021
ISO 11607-2:2006
ISO 14971:2019
ISO 14630:2012
ISO 20417:2021
MEDDEV 2.7.1 Rev 4

Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja asiaankuuluvista tiedoista PMCF:stä

Verkkokalvon implantit täyttävät turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset kliinisen arviointitutkimuksen aiottuun tarkoitukseen nähden. Riskianalyysitiedostossa tunnistetut riskit on käsitelty ja kaikki riskit ovat hyväksyttäviä, jäännösriskit alittavat hyväksymiskriteerit.

Joten yleinen kliininen näyttö osoittaa, että:

- Mainitut kirjallisuusviitteet liittyvät tuotteen kliiniseen turvallisuuteen ja suorituskykyyn, sillä Labtician Retinal Implanttien toimintamekanismi ja käyttötarkoitus ovat hyvin vakiintuneet, mikä tukee sen kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta.
- Ominaisuudet, kuten bioyhteensopivuus, steriiliys, ympyröivä kovakalvon lommahdus, lääketieteellistä silikonia, laitteen suunnittelu, pienemmät mahdollisuudet taittomuutoksille, pienemmät mahdollisuudet puristumiseen, pienemmät mahdollisuudet infektioille, kaihi eteneminen, silmän motiliteettihäiriöt, toistuva sidekalvon alaosa, verenvuoto ja näköhermo, todistaa kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn ja korostaa siten laitteen kliinisiä etuja.
- Myös Labticianin hyväksymät sisäiset testiraportit ja riskinhallintatoimenpiteet ovat korkeatasoisia viitteitä tuotteen turvallisuudesta kliinisestä suorituskyvystä.
- Tieteellisen kirjallisuuden tiedoilla on positiivista palautetta kliinisestä suorituskyvystä ja laitteen turvallisuus Euroopan väestön keskuudessa.
- Valmistus- ja laatuongelmia ei havaittu, riskejä, jotka vaatisivat lisävähennystä, ei tunnistettu ja tuotteen katsotaan olevan turvallinen kliiniseen käyttöön.
- Labtician Retinal Implanttien PMS-tutkimus tammikuussa 2021 päättyneeltä kaudelta on antanut positiivista palautetta Labtician Retinal Implanteista, kuten tyydyttävä asiakaspalaute, tehokkaat käyttöohjeet, parantunut tuotteiden laatu ja markkinoiden kannattavuus, hyväksyttävä riskienhallinta ja riittävän hyvä laitteen suorituskyky eri käyttäjäjoukot. PMS-toiminnan tiukkaa seurantaa jatketaan kaikenlaisten haittatapahtumien ehkäisemiseksi.
- PMCF-tutkimuksia ei ole vaadittu tämän tekniikan/menettelyn kypsyyden vuoksi. Labtician aikoo tehdä PMCF-arvioinnin vuosittain.

Suositeltu profiili ja koulutus käyttäjille

Verkkokalvon implantit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgeille, jotka harjoittelevat kovakalvon nurjahdusmenettelyä.

Jäännösriskit, ei-toivotut vaikutukset, varoitukset ja varotoimet

- a. Yleisin verkkokalvon irtaumaleikkauksen epäonnistumisen syy on eräänlainen verkkokalvon arpeutuminen, jota kutsutaan proliferatiiviseksi vitreoretinopatiaksi (PVR), joka voi saada verkkokalvon irtoamaan uudelleen. PVR vaatii yleensä lisähoitoa, mukaan lukien vitrektomialeikkaus.

Todennäköisyys:	PVR:n kehittyminen - 23,1 % ⁶ ; PVR:n aiheuttama verkkokalvon irtauma – 7,5 % ²⁴ ; Huomaa, että kovakalvon nurjahdustoimenpiteen anatomisen onnistumisen todettiin olevan suurempi verrattuna pars plana vitrectomy -PPV:hen yksin ⁶ .
Laajuus Kesto:	Ei käytössä
Taajuus:	Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- b. Suonikalvon (silmämunan muodostava kudoksen osa) irtoaminen tai turvotus verkkokalvon alue voi viivästyttää paranemista.

Todennäköisyys:	"Yleinen" (ei kvantifioitu kirjallisuudessa)
Laajuuden kesto:	kehittyy 1 tai 2 päivää leikkauksen jälkeen; paranee itsestään kahdessa viikossa.
Taajuus:	Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- c. Skleraalisoljen paine voi nostaa nestepainetta silmämunan sisällä. Ihmisillä, joilla on glaukooma, voi olla suurempi riski saada tämä komplikaatio.

Todennäköisyys:	1,4 – 4,4 % ²⁵
Laajuus Kesto:	Ratkeutuu spontaanisti useiden viikkojen sisällä ²⁵
Taajuus:	Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- d. Verenvuoto silmästä voi heikentää näköä.

Todennäköisyys:	1 % ²⁶
Laajuus Kesto:	ohimenevä
Taajuus:	Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- e. Silmä voi saada tartunnan. Potilas saattaa tarvita antibiootteja ja kortikosteroideja vähentääkseen silmän punoitusta tai vuotoa ja hoitakseen infektiota. Joskus on tarpeen poistaa nurjahdusimplantti infektion hoitamiseksi.

Todennäköisyys:	SB:n poistuminen tartunnan saaneesta silmästä - 1 %
-----------------	---

Laajuus Kesto: ohimenevä antibioottien kanssa; saattaa vaatia leikkausta.
Taajuus: Yksi tapaus (infektio ei johdu Labticianin laitteesta); raportoitu 2,6 miljoonan yksikön perustasta.

- f. Nurjahduslaite voi hieroa silmän muita osia tai siirtyä pois paikaltaan. Joissakin tapauksissa nurjahduslaite on ehkä poistettava.

Todennäköisyys: Harvinainen (huomaa, että yksi kirjoittaja ilmoitti tämän olevan "harvinainen" ²⁸ kirjallisuushaku ei kuitenkaan näyttänyt heijastavan Tämä).
Laajuus Kesto: Ei käytössä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- g. Koska kovakalvosolki työntyy silmään, se voi muuttaa silmän muotoa. Hyvä näkö riippuu silmän muodosta. Skleraalisoljen aiheuttama muutos voi aiheuttaa taittovirheen, joka voi vaikuttaa näkökykyyn. Näkö voi muuttua useita kuukausia kovakalvon nurjahdusleikkauksen jälkeen.

Todennäköisyys: Kirjallisuudessa ei ole riittävästi tietoa riittävän määrittämiseen todennäköisyys; Yksi pieni (12 potilasta) ²⁹ tutkimus, jossa verrattiin PPV:tä vs. PPV+SB, raportoi vaikutuksen
Laajuus Kesto: Ei käytössä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- h. Skleraalisolki voi vaikuttaa silmälihaksiin ja siihen, kuinka hyvin ne hallitsevat niitä silmien liikettä. Tämä voi johtaa väärin silmiin (strabismus) ja kaksoisnäköön (diplopia).

Todennäköisyys: 1,46 % ³⁰
Laajuus Kesto: Noin 3 kuukautta; vaatii selitystä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- i. Scleral Eroosio.

Todennäköisyys: Skleraeroosiota on raportoitu, oireellisesti 0,09 % (N = 4400) ja korkeammalla, mukaan lukien oireettomat ja oireettomat tapahtumat, mutta näyttävät vaihtelevan suuresti lääkärin, käytännön ja sauvaelementtien käytön mukaan ⁵ .
Laajuus Kesto: Ei käytössä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin SB:n suhteen

- j. Silmän vääntymistä voi esiintyä toimenpiteeseen tai implanttiiin liittyvien lihasten (ylempi vino, alempi suora) häiriintymä⁸.

Todennäköisyys: Tämä komplikaatio esiteltiin yhdessä asiakirjassa kirjallisuushakua, ja se puuttui olennaisesti

		keskustelut kaikista lähteistä saaduista tulostiedoista ja huomioivat, että yleisissä kovakalvon nurjahdusmenettelyn kuvauksissa todetaan, että lihaksiston häiriöt on vältettävä sijoittamalla implanttielementit näiden lihasten alle (eli kovakalvon lähelle).
	Laajuus Kesto: Ei käytössä	
	Taajuus: Ei	raportoitu Labticianin SB:n suhteen

Valmistelija: Phil Cuscuna, laadunvarmistus- ja sääntelyasioiden johtaja

Päivämäärä: 3.4.2023