

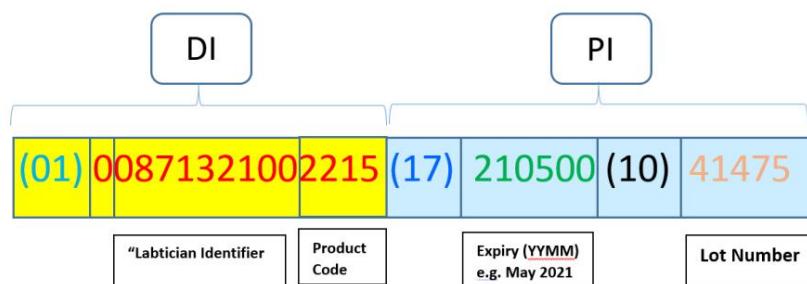


Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Medisch apparaat:	Labticus gouden dekselladingen (Labtician Gold Lid Loads)
Vervaardiging:	Labtician Ophthalmics, Inc.
Adres:	2140 Winston Park Drive, Eenheid 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Duitsland:	CA-MF-000012242

Unieke apparaatidentificatie (UDI)

Formaat:



Apparaat-UDI:

Model	Beschrijving	UDI-DI
SG06	Labtician Lid Load™ 0,6 gram	00871321001058
SG08	Labtician Lid Load™ 0,8 gram	00871321001065
SG10	Labtician Lid Load™ 1,0 gram.	00871321001072
SG12	Labtician Lid Load™ 1,2 gram	00871321001089
SG14	Labtician Lid Load™ 1,4 gram	00871321001096
SG16	Labtician Lid Load™ 1,6 gram	00871321001102
SG18	Labtician Lid Load™ 1,8 gram	00871321001119
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 gram	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 gram	00871321001133

Model	Beschrijving	UDI-DI
SG24	Labtician Lid Load™ 2,4 gram	00871321001140
SG26	Labtician Lid Load™ 2,6 gram	00871321001157
SG28	Labtician Lid Load™ 2,8 gram	00871321001164
SGP06	LLL Proportioneel 0,6 gram	00871321002390
SGP08	LLL Proportioneel 0,8 gram	00871321002406
SGP10	LLL Proportioneel 1,0 gram	00871321002413
SGP12	LLL Proportioneel 1,2 gram	00871321002420
SGP14	LLL Proportioneel 1,4 gram	00871321002437
SGP16	LLL Proportioneel 1,6 gram	00871321002444
SGP18	LLL Proportioneel 1,8 gram	00871321002451
SGP20	LLL Proportioneel 2,0 gram	00871321002956

Beoogd doel van apparaat:

Labtician Lid Loads/Proportionele Lid Load Implantaten worden gebruikt om lagophthalmus te behandelen.

Contra-indicaties:

Deksellasten/proportionele deksellasten van een laboratoriumarts mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor goud.

Doelpopulaties:

De doelgroep voor dit apparaat zijn mensen die Lagophthalmus ontwikkelen, wat kan optreden als gevolg van:

- Trauma, bijvoorbeeld een scheur in het gezicht of een klap op het hoofd waardoor de schedelbasis breekt, of een klap in de kaak waardoor de onderkaak breekt
- Ziekte van Graves en andere gerelateerde schildklierandoeningen
- Erfelijkheid
- Het syndroom van Möbius, een zeldzame, aangeboren ziekte die vaak gezichtsverlammingen veroorzaakt
- Schade aan een van de weefsellagen waaruit de oogleden bestaan
- Complicatie van een ooglidcorrectie

Bell's verlamming, een slecht begrepen vorm van aangezichtsverlamming en frequente oorzaak van Lagophthalmus.

Apparaat beschrijving:

De Labtician Lid Load Gold Ooglidgewichtimplantaten bestaan volledig uit goud (99,99%) en worden chirurgisch in het bovenste ooglid geïmplant. Ze werken door middel van de zwaartekracht om een functioneel knippermechanisme te herstellen bij de patiënt met lagophthalmus als gevolg van tijdelijke of permanente gezichtsverlamming, met name de orbicularis oculi spier. Deze verlamming kan het gevolg zijn van de verlamming van Bell of van een chirurgisch trauma aan de aangezichtsenuw.

De patiënt met lagophthalmus kan het ooglid niet volledig sluiten vanwege gedeeltelijke of volledige verlamming van de aangezichtsenuw. Deze verlamming kan het gevolg zijn van de verlamming van Bell of van een chirurgisch trauma aan de aangezichtsenuw. De toestand van verlamming kan permanent of van voorbijgaande aard zijn.

Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven:

Veel patiënten hebben baat bij een gouden gewichtje dat door een oculoplastiekspecialist in het bovenste ooglid wordt geplaatst. Een probleem met deze optie is dat de gewichten soms het ene oog meer sluiten dan het andere. Goudgewichtimplantatie wordt doorgaans goed verdragen, maar kan wazig zicht veroorzaken door astigmatisme van het hoornvlies en uitpuilen van het implantaat.

- Als goud niet wordt getolereerd, zijn sommige ooglidgewichten gemaakt van andere metalen, zoals platina.
- Glijmiddelen/gels: Bij milde lagophthalmus is de eerste behandeling het gebruik van een zalf. wanneer de symptomen vaker voorkomen. Bij nachtelijke lagophthalmus kunnen patiënten de zalf 's nachts aanbrengen om het oog te beschermen. Sommige patiënten klagen echter over de manier waarop het voelt of ervaren wazigheid bij het ontwaken. Als lagophthalmus ook overdag voorkomt, kan een glijmiddel dat niet zo dik is als een nachtzalft de oplossing zijn, zoals Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, Californië) of GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, NJ).
- Afplakken van de oogleden: 's Nachts dichtplakken van de oogleden met een tape die lijkt op de tape die tijdens de operatie wordt gebruikt. Een verzaaid stuk tape zoals gemaakt door MedDev Corp. (Sunnyvale, Californië) is een andere optie, omdat het het ooglid laat zakken om volledige sluiting te bereiken. Hoewel tapes een goede oplossing voor de korte termijn is, krijgen patiënten meestal roodheid en irritatie van de huid als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt.
- Behandeling van het daarmee samenhangende droge oog: Sommige patiënten zullen verlichting van hun irritatie voelen bij een typische behandelingskuur voor droge ogen. Dit kunnen kunsttranen, Restasis (cyclosporine, Allergan) en punctale pluggen zijn.
- Nachtelijke vochtbril: Een product genaamd quieteyes (Eye Eco, Murrieta, Californië), dat Dr. Lasky omschreef als 'een luxe slaapmasker', kan ook meer vocht geven aan patiënten met nachtelijke lagophthalmus. TranquilEyes is een zachte, flexibele bril die een vochtige omgeving rond het oog creëert en de verdamping van natuurlijke tranen voorkomt. Patiënten kunnen de bril dragen tijdens het slapen, ontspannen of in een omgeving waar de symptomen van droge ogen het ergst zijn.
- Tarsorrhafie: is een chirurgische ingreep waarbij de oogleden gedeeltelijk aan elkaar worden genaaid. Het kan worden gedaan om het hoornvlies te beschermen in geval van blootstelling aan het hoornvlies, als behandeling voor de oftalmopathie van Graves, het Möbius-syndroom of na een hoornvliestransplantatie. Afgezien van een incidenteel onaanvaardbaar cosmetisch resultaat, treedt [tarsorrhafie] meestal snel en

omkeerbaar en kent weinig complicaties. Het verkleinen van de opening van het buitenste ooglid levert een kleiner blootgesteld oogoppervlak op en vergemakkelijkt het beheer van problemen met het oogoppervlak.

- Preventie en chirurgie: een lagoonmische patiënt die refractieve chirurgie overweegt, ooglidcorrectie of Botox kunnen baat hebben bij het eerst raadplegen van een specialist op het gebied van hoornvlies- en uitwendige ziekten. Hoewel het niet vanzelfsprekend is dat patiënten na deze procedures lagophthalmus zullen ervaren, kan de specialist tekenen van een disfunctionele traanfilm beoordelen die mogelijk verergerd is.

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
ASTM F2503-13

Samenvatting van de klinische evaluatie en relevante informatie over PMCF

De Gold Lid Loads 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 die het werkingsmechanisme en het beoogde gebruik van Latician Gold Lid Loads zeer goed heeft vastgelegd, ter ondersteuning van de klinische prestaties en veiligheid ervan.
- Kenmerken zoals biocompatibiliteit en steriliteit bewijzen de klinische veiligheid en prestaties waardoor de klinische voordelen van het apparaat worden benadrukt.
- Interne testrapporten en risicobeheersingsmaatregelen van Latician 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 naar Latician Gold Lid Loads voor de periode heeft positieve feedback opgeleverd de Latician Gold Lid Loads zoals bevredigende feedback van klanten, effectieve gebruiksinstructies, verbeterde productkwaliteit en levensvatbaarheid op de markt, acceptabel risicobeheer en voldoende goede apparaatprestaties bij verschillende gebruikerspopulaties. Strikte monitoring van de PMS-activiteit zal worden voortgezet om elke vorm van bijwerkingen op te sporen.

- 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

Het implanteren van Labtician's Gold Lid Loads moet worden uitgevoerd door chirurgen die getraind zijn in de procedure voor het belasten van het ooglidgewicht.

Resterende risico's, ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

A. Extrusie van de dekselbelasting door de huid.

Bij patiënten bij wie de prothese niet aan de tarsus was bevestigd, werd het gouden implantaat vier tot zes maanden na de operatie door de huid geëxtrudeerd¹⁷.

Waarschijnlijkheid: 4,2%
Omvang Duur: Het implantaat is verwijderd; en onmiddellijk opnieuw geplaatst om het tekort te corrigeren.
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot de dekselbelastingen van de Labticus

B. Verkeerde plaatsing van de ooglidbelasting – waardoor een goede sluiting van het ooglid wordt belemmerd.

Waarschijnlijkheid: 4,2%
Omvang Duur: Het implantaat wordt verwijderd; en onmiddellijk opnieuw geplaatst het corrigeren van het tekort.
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot de dekselbelastingen van de Labticus

C. Reactie op goud. Aanhoudend oedeem van het bovenste ooglid, waardoor de wijde opening van het oog wordt belemmerd oog

Waarschijnlijkheid: 4,2%
Omvang Duur: Het implantaat werd verwijderd
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot de dekselbelastingen van de Labticus

D. Conjunctivitis als gevolg van onvolledige ooglidsluiting

Waarschijnlijkheid: 2,8%	
Omvang Duur: N.v.t	
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot de dekselbelastingen van de Lapticus	

e. Keratitis veroorzaakt door een vijfde zenuwverlamming en gebrek aan hoornvliesreflex ondanks optimaal ooglidbewegingen.

Waarschijnlijkheid: 2,8%	
Omvang Duur: N.v.t	
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot de dekselbelastingen van de Lapticus	

F. Spontane extrusie van de prothese.

Waarschijnlijkheid: 1,4%	
Omvang Duur: N.v.t	
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot de dekselbelastingen van de Lapticus	

G. Infectie.

Waarschijnlijkheid: 0% (uit waargenomen gegevens ¹⁷).	
Omvang Duur: N.v.t	
Frequentie: Niet gerapporteerd met betrekking tot de dekselbelastingen van de Lapticus	

Opgesteld door: Phil Cuscuna, directeur Kwaliteitsborging en Regelgevende Zaken

Datum: 3 april 2023