

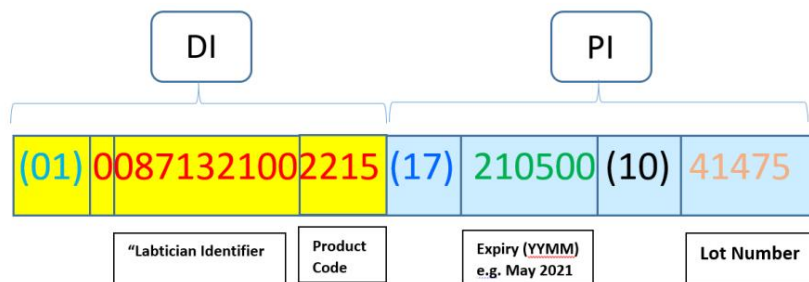


Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Lääketieteellinen laite:	Labtician kultaiset kansikuormat (Labtician Gold Lid Loads)
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-DI
SG06	Labtician Lid Load™ 0,6 grammaa	00871321001058
SG08	Labtician Lid Load™ 0,8 grammaa	00871321001065
SG10	Labtician Lid Load™ 1,0 grammaa.	00871321001072
SG12	Labtician Lid Load™ 1,2 grammaa	00871321001089
SG14	Labtician Lid Load™ 1,4 grammaa	00871321001096
SG16	Labtician Lid Load™ 1,6 grammaa	00871321001102
SG18	Labtician Lid Load™ 1,8 grammaa	00871321001119
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 grammaa	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 grammaa	00871321001133

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

Laitteen käyttötarkoitus:

Labtician Lid Loads/ Proportional Lid Load Implantteja käytetään lagoonin hoitoon.

Vasta-aiheet:

Labtician kansikuormia / suhteellisia kansikuormia ei tule käyttää potilaille, jotka ovat tunnettuja kultaherkkyttä.

Kohdepopulaatiot:

Tämän laitteen kohderyhmänä ovat ihmiset, joille kehittyy Lagophthalmos, joka voi johtua seuraavista syistä:

- Trauma – esimerkiksi kasvojen haava tai isku päähän, joka murtaa kallonpohjan, tai leuan lyönti, joka murtaa alaleuan
- Gravesin tauti ja muu kilpirauhassairaus
- Perinnöllisyys
- Möbiuksen oireyhtymä, harvinainen, synnynnäinen sairaus, joka aiheuttaa usein kasvojen halvauksia
- Minkä tahansa silmäluomien muodostavan kudoksen vaurioituminen
- Silmäluomen leikkauksen komplikaatio

Bellin halvaus, huonosti ymmärretty kasvohalvauksen muoto ja usein Lagophthalmosin syy.

Laitekuvaus:

Kokonaan kullasta (99,99 %) koostuvat Labyrinth Lid Load Gold -silmäluomen paino-implantit, jotka on istutettu kirurgisesti ylemmään silmäluomeen, toimivat painovoiman avulla palauttaen toiminnallisen silmänräpäyksen mekanismin potilaalle, jolla on tilapäisestä tai pysyvästä kasvojen halvaantumisesta, erityisesti orbicularis oculista, johtuva lagofthalmos. lihas. Tämä halvaus voi johtua Bellin halvauksesta tai kasvohermon kirurgisesta traumasta.

Lagofthalmos-potilas ei pysty sulkemaan silmäluomia kokonaan kasvohermon osittaisen tai täydellisen halvaantumisen vuoksi. Tämä halvaus voi johtua Bellin halvauksesta tai kasvohermon kirurgisesta traumasta. Halvaustila voi olla joko pysyvä tai ohimenevä.

Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot:

Monet potilaat hyötyvät okuloplastien asiantuntijan asettamasta kultapainosta ylemmään silmäluomeen. Yksi tämän vaihtoehdon ongelma on se, että painot sulkevat joskus toisen silmän enemmän kuin toista. Kultapainoistutus on yleensä hyvin siedetty, mutta se voi aiheuttaa näön sumentumista sarveiskalvon astigmatismista ja implantin pullistumisesta.

- Jos kultaa ei siedä, jotkut silmäluomien painot on valmistettu muista metalleista, kuten platinasta.
- Voiteluaineet/geelit: Lievään lagofthalmoosiin ensimmäinen hoito on voiteen käyttö. kun oireita esiintyy useammin. Potilaat voivat levittää voidetta yöllä silmän suojaamiseksi yöllisen lagofthalmoksen hoidossa. Jotkut potilaat kuitenkin valittavat tunteesta tai kokevat epäselvyyttä herätessään. Jos lagofthalmosta esiintyy myös päivällä, voiteluaine, joka ei ole yhtä paksu kuin yövoite, voi olla ratkaisu, kuten Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, Kalifornia) tai GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, NJ).
- Luomien teippaus: Sulje silmäluomet yöllä teipillä, joka on samanlainen kuin leikkauksen aikana. Painotettu teipinpala, kuten MedDev Corp.:n (Sunnyvale, Kalifornia) valmistama teippi, on toinen vaihtoehto, koska se pudottaa silmäluomet saavuttaakseen täydellisen sulkeutumisen. Vaikka teippaus on hyvä lyhytaikainen ratkaisu, potilaat saavat yleensä ihon punoitusta ja ärsytystä, jos sitä käytetään yli pari päivää.
- Asiaan liittyvän kuivasilmäisen silmän hoito: Jotkut potilaat helpottavat ärsytystään tyyppillisellä kuivien silmien hoitojaksolla. Näitä voivat olla tekokyyneleet, Restasis (siklosporiini, Allergan) ja pistetulpat.
- Yökäyttöiset kosteuslasit: Tranquileyes-niminen tuote (Eye Eco, Murrieta, Kalifornia), jota tohtori Latkany kuvasi "upeaksi unimaskiksi", voi myös tarjota enemmän kosteutta potilaille, joilla on yöllinen lagofthalmos. TranquilEyes ovat pehmeät, joustavat suojalasit, jotka luovat kostean ympäristön silmän ympärille ja estävät luonnollisten kyynelten haihtumisen. Potilaat voivat käyttää suojalaseja nukkuaessaan, rentoutuessaan tai ympäristössä, jossa kuivasilmäisysoireet ovat pahimmillaan.
- Tarsorrhaphy: on kirurginen toimenpide, jossa silmäluomet ommellaan osittain yhteen kavenna silmäluomen aukkoa. Se voidaan tehdä sarveiskalvon suojaamiseksi sarveiskalvoaltistuksen yhteydessä, Gravesin oftalmopatian, Möbius-oireyhtymän hoitona tai sarveiskalvosiiirreleikkauksen jälkeen. Lukuun ottamatta satunnaista ei-hyväksyttävää kosmeettista tulosta, [tarsorrhaphy] on yleensä nopea ja

palautuva ja sillä on vähän komplikaatioita. Ulkokannen aukon pienentäminen tuottaa pienemmän paljastetun silmän pinta-alan ja helpottaa silmän pinta-ongelmien hallintaa. •

Ennaltaehkäisy ja leikkaus: Lagofthalminen potilas, joka harkitsee taittokirurgiaa, blefaroplastia tai Botox voi hyötyä sarveiskalvon ja ulkoisen sairauden asiantuntijan näkemisestä ensin. Vaikka ei ole itsestään selvää, että potilaat kokevat lagofthalmista näiden toimenpiteiden jälkeen, asiantuntija voi arvioida merkkejä toimimattomasta kyynelkalvosta, joka voi pahentua.

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
ASTM F2503-13

Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja asiaankuuluvista tiedoista PMCF:stä

Gold Lid Loads -kuormat täyttävät turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset aiottuun tarkoitukseen nähden kliinisen arviointitutkimuksen mukaan. 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 joka on erittäin hyvin vakiinnuttanut Labtician Gold Lid Loadsin vaikutusmekanismiin ja käyttötarkoituksen, mikä tukee sen kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta.
- Ominaisuudet, kuten bioyhteensopivuus ja steriiliys, osoittavat kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn mikä korostaa laitteen kliinisiä etuja.
- Myös Labticianin hyväksymät sisäiset testiraportit ja riskinhallintatoimenpiteet ovat korkeatasoisia viitteitä tuotteen turvallisesta 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.
- PMS-tutkimus Labtician Gold Lid Loadsista ajanjaksolle on antanut positiivista palautetta Labtician Gold Lid -kuormitukset kuten tyydyttävä asiakaspalaute, tehokkaat käyttöohjeet, parantunut tuotteiden laatu ja markkinakelpoisuus, hyväksyttävä riskienhallinta ja riittävän hyvä laitesuorituskyky eri käyttäjäryhmissä. PMS-aktiivisuuden tiukkaa seurantaa jatketaan kaikenlaisten haittatapahtumien havaitsemiseksi.

- PMCF-tutkimuksia ei ole vaadittu tämän tekniikan/menettelyn kypsyiden vuoksi.
Labtician aikoo tehdä PMCF-arvioinnin vuosittain.

Suosittelut profiili ja koulutus käyttäjille

Labtician's Gold Lid Loads -kuormien implantointi tulee suorittaa kirurgien, jotka harjoittelevat silmäluomien painon kuormitusta.

Jäännösriskit, ei-toivotut vaikutukset, varoitukset ja varotoimet

a. Kannen kuormituksen ekstruusio ihon läpi.

Potilailla, joilla proteesi ei ollut kiinnitetty tarsukseen, kulta-implantti pureskettiin ihon läpi neljästä kuuteen kuukautta leikkauksen jälkeen¹⁷.

Todennäköisyys: 4,2 %
Laajuus Kesto: Implantti poistettiin; ja laitettiin välittömästi takaisin korjaamaan puute.
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin kannen kuormituksen suhteen

b. Luomen kuorman väärä sijoitus – heikentää silmäluomen hyvää sulkeutumista.

Todennäköisyys: 4,2 %
Kesto: Implantti poistetaan; ja laitetaan heti takaisin puutteen korjaaminen.
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin kannen kuormituksen suhteen

c. Reaktio kultaan. Jatkuva ylemmän silmäluomen turvotus, joka estää silmän laajan avaamisen silmä

Todennäköisyys: 4,2 %
Kesto: Implantti poistettiin
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin kannen kuormituksen suhteen

d. Epätäydellisestä silmäluomien sulkeutumisesta johtuva sidekalvotulehdus

Todennäköisyys: 2,8 %
Laajuus Kesto: Ei käytössä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin kannen kuormituksen suhteen

e. Viidennen hermovaurion aiheuttama keratiitti ja sarveiskalvorefleksin puute optimaalisesta huolimatta silmäluomien liikkeet.

Todennäköisyys: 2,8 %
Laajuus Kesto: Ei käytössä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin kannen kuormituksen suhteen

f. Proteesin spontaani pursotus.

Todennäköisyys: 1,4 %
Laajuus Kesto: Ei käytössä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin kannen kuormituksen suhteen

g. Infektio.

Todennäköisyys: 0 % (havaitun datan perusteella17).
Laajuus Kesto: Ei käytössä
Taajuus: Ei raportoitu Labticianin kannen kuormituksen suhteen

Valmistelija: Phil Cuscuna, laadunvarmistus- ja sääntelyasioiden johtaja

Päivämäärä: 3.4.2023