

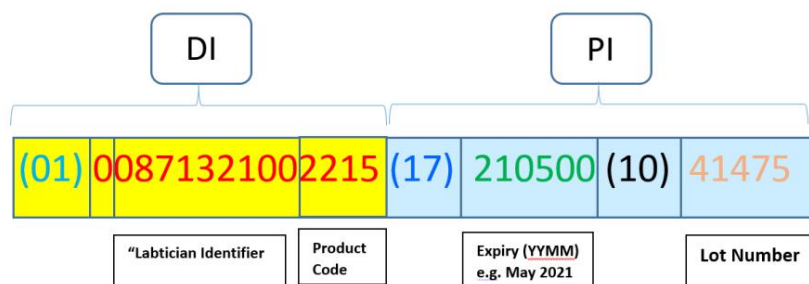


Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Medizinisches Gerät:	Labtician Golddeckelladungen (Labtician Gold Lid Loads)
Herstellung:	Labtician Ophthalmics, Inc
Adresse:	2140 Winston Park Drive, Einheit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Deutschland:	CA-MF-000012242

Eindeutige Geräteerkennung (UDI)

Format:



Geräte-UDI:

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

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

Verwendungszweck des Geräts:

Labtician Lid Loads/Proportional Lid Load-Implantate werden zur Behandlung von Lagophthalmus eingesetzt.

Kontraindikationen:

Labtician Lid Loads/Proportional Lid Loads sollten nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber Gold besteht.

Zielgruppen:

Die Zielgruppe für dieses Gerät sind Personen, die einen Lagophthalmus entwickeln, der auftreten kann durch:

- Trauma – zum Beispiel eine Platzwunde im Gesicht oder ein Schlag auf den Kopf, der die Schädelbasis bricht, oder ein Schlag in den Kiefer, der den Unterkiefer bricht
- Morbus Basedow und andere damit verbundene Schilddrüsenerkrankungen
- Vererbung
- Möbius-Syndrom, eine seltene angeborene Erkrankung, die häufig Fazialisparese verursacht
- Schäden an einer der Gewebeschichten, aus denen die Augenlider bestehen
- Komplikation einer Augenlidoperation

Bell-Lähmung, eine kaum verstandene Form der Fazialisparese und häufige Ursache für Lagophthalmus.

Gerätebeschreibung:

Die vollständig aus Gold (99,99 %) bestehenden Labyrinth Lid Load Gold-Augenlidgewichtimplantate werden chirurgisch in das obere Augenlid implantiert und funktionieren durch Schwerkraft, um bei Patienten mit Lagophthalmus infolge vorübergehender oder dauerhafter Gesichtslähmung, insbesondere des Augenwinkels, einen funktionsfähigen Blinzelmuskel wiederherzustellen. Diese Lähmung kann die Folge einer Bell-Lähmung oder eines chirurgischen Traumas des Gesichtsnervs sein.

Der Patient mit Lagophthalmus ist aufgrund einer teilweisen oder vollständigen Lähmung des Gesichtsnervs nicht in der Lage, das Augenlid vollständig zu schließen. Diese Lähmung kann die Folge einer Bell-Lähmung oder eines chirurgischen Traumas des Gesichtsnervs sein. Der Zustand der Lähmung kann entweder dauerhaft oder vorübergehend sein.

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen:

Viele Patienten profitieren von einem Goldgewicht, das von einem Okuloplastik-Spezialisten in das Oberlid eingesetzt wird. Ein Problem bei dieser Option besteht darin, dass die Gewichte manchmal ein Auge mehr verschließen als das andere. Die Implantation von Goldgewichten wird in der Regel gut vertragen, kann jedoch aufgrund von Hornhautastigmatismus und einer Vorwölbung des Implantats zu verschwommenem Sehen führen.

- Wenn Gold nicht vertragen wird, werden einige Augenlidgewichte aus anderen Metallen wie Platin hergestellt.
- Gleitmittel/Gele: Bei leichtem Lagophthalmus ist die erste Behandlung, die man versuchen sollte, die Verwendung einer Salbe wenn die Symptome häufiger auftreten. Bei nächtlichem Lagophthalmus können Patienten die Salbe nachts auftragen, um das Auge zu schützen. Einige Patienten beschwerten sich jedoch über das Gefühl oder verspüren beim Aufwachen Unschärfe. Wenn Lagophthalmus auch tagsüber auftritt, kann ein Gleitmittel, das nicht so dick ist wie eine Nachtsalbe, die Antwort sein, wie zum Beispiel Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, Kalifornien) oder GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, NJ).
- Abkleben der Augenlider: Zukleben der Augenlider in der Nacht mit einem Klebeband, ähnlich dem, das bei Operationen verwendet wird. Ein gewichtetes Stück Klebeband wie das von MedDev Corp. (Sunnyvale, Kalifornien) ist eine weitere Option, da es das Augenlid senkt, um einen vollständigen Verschluss zu erreichen. Während Klebeband eine gute kurzfristige Lösung ist, leiden Patienten normalerweise unter Hautrötungen und Reizungen wenn es länger als ein paar Tage verwendet wird.
- Behandlung des damit verbundenen trockenen Auges: Einige Patienten werden durch eine typische Behandlungsmethode für trockene Augen eine Linderung ihrer Reizung verspüren. Dazu können künstliche Tränen, Restasis (Cyclosporin, Allergan) und Punctumplugs gehören.
- Feuchtigkeitsbrille für die Nacht: Ein Produkt namens Tranquiel (Eye Eco, Murrieta, Kalifornien), das Dr. Latkany als „eine schicke Schlafmaske“ beschrieb, kann Patienten mit nächtlichem Lagophthalmus ebenfalls mehr Feuchtigkeit spenden. TranquilEyes ist eine weiche, flexible Schutzbrille, die eine feuchte Umgebung um das Auge schafft und das Verdunsten natürlicher Tränen verhindert. Patienten können die Schutzbrille beim Schlafen, Entspannen oder in einer Umgebung tragen, in der die Symptome des trockenen Auges am schlimmsten sind.
- Tarsorrhaphie: ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem die Augenlider teilweise zusammengenäht werden die Augenlidöffnung verengen. Sie kann zum Schutz der Hornhaut bei Hornhautfreilegung, zur Behandlung von Basedow-Ophthalmopathie, Möbius-Syndrom oder nach einer Hornhauttransplantation durchgeführt werden. Abgesehen von gelegentlich inakzeptablen kosmetischen Ergebnissen ist [Tarsorrhaphie] in der Regel schnell und schnell

reversibel und komplikationsarm. Die Verkleinerung der äußeren Lidöffnung führt zu einer kleineren freiliegenden Augenoberfläche und erleichtert die Behandlung von Augenoberflächenproblemen. •

Prävention und Operation: Ein lagophthalmischer Patient, der über eine refraktive Operation nachdenkt, Blepharoplastik oder Botox können davon profitieren, zuerst einen Spezialisten für Hornhaut- und äußere Erkrankungen aufzusuchen. Obwohl es nicht sicher ist, dass bei Patienten nach diesen Eingriffen ein Lagophthalmus auftritt, kann der Facharzt Anzeichen einer Funktionsstörung des Tränenfilms beurteilen, die sich verschlimmern kann.

Harmonisierte Normen und angewandte 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

Zusammenfassung der klinischen Bewertung und relevanter Informationen zu PMCF

Die Gold Lid Loads erfüllen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Bezug auf ihren beabsichtigten Zweck aus der klinischen Bewertungsstudie. Die in der Risikoanalysedatei identifizierten Risiken wurden berücksichtigt und alle Risiken sind akzeptabel, die Restrisiken liegen unter den Akzeptanzkriterien.

Die gesamte klinische Evidenz zeigt also Folgendes:

- Die zitierten Literaturverweise beziehen sich auf die klinische Sicherheit und Leistung des Produkts das den Wirkungsmechanismus und die beabsichtigte Verwendung von Labtician Gold Lid Loads sehr gut etabliert hat, was seine klinische Leistung und Sicherheit unterstützt.
- Attribute wie Biokompatibilität und Sterilität beweisen die klinische Sicherheit und Leistung Dadurch werden die klinischen Vorteile des Geräts hervorgehoben.
- Die von Labtician übernommenen internen Testberichte und Risikokontrollmaßnahmen entsprechen ebenfalls einem hohen Standard Referenzen für die sichere klinische Leistung des Produkts.
- Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur enthalten positive Rückmeldungen zur klinischen Leistung und Sicherheit des Geräts in der europäischen Bevölkerung.
- Es wurden keine Herstellungs- und Qualitätsprobleme festgestellt, es wurden keine Risiken identifiziert, die einer weiteren Reduzierung bedürfen, und das Produkt gilt als sicher für den klinischen Einsatz.
- Die PMS-Studie zu Labtician Gold Lid Loads für diesen Zeitraum hat positive Rückmeldungen geliefert Der Golddeckel von Labtician zeichnet sich durch zufriedenstellendes Kundenfeedback, effektive Gebrauchsanweisungen, verbesserte Produktqualität und Marktfähigkeit, akzeptables Risikomanagement und ausreichend gute Geräteleistung bei unterschiedlichen Benutzergruppen aus. Die PMS-Aktivität wird weiterhin streng überwacht, um unerwünschte Ereignisse jeglicher Art zu erkennen.

- PMCF-Studien waren aufgrund der Reife dieser Technologie/dieses Verfahrens nicht erforderlich.
Labtician beabsichtigt, jährlich eine PMCF-Überprüfung durchzuführen.

Empfohlenes Profil und Schulung für Benutzer

Die Implantation von Labtician's Gold Lid Loads sollte von Chirurgen durchgeführt werden, die sich mit dem Verfahren zur Gewichtsbelastung des Augenlids auskennen.

Restrisiken, Nebenwirkungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

A. Extrusion der Lidlast durch die Haut.

Bei Patienten, bei denen die Prothese nicht an der Fußwurzel befestigt war, extrudierte das Goldimplantat vier bis sechs Monate nach der Operation durch die Haut¹⁷.

Wahrscheinlichkeit: 4,2 %	
Ausmaß Dauer: Das Implantat wurde entfernt; und sofort wieder eingesetzt, um den Mangel zu beheben.	
Häufigkeit: Im Hinblick auf die Belastung des Labtician-Deckels wurde nicht berichtet	

B. Fehlpositionierung der Lidbelastung – Beeinträchtigung des guten Lidschlusses.

Wahrscheinlichkeit: 4,2 %	
Umfang Dauer: Das Implantat wird entfernt; und sofort wieder eingesetzt den Mangel beheben.	
Häufigkeit: Im Hinblick auf die Belastung des Labtician-Deckels wurde nicht berichtet	

C. Reaktion auf Gold. Anhaltende Ödeme am oberen Augenlid, die ein weites Öffnen des Augenlids erschweren

Auge

Wahrscheinlichkeit: 4,2 %	
Umfang Dauer: Das Implantat wurde entfernt	
Häufigkeit: Im Hinblick auf die Belastung des Labtician-Deckels wurde nicht berichtet	

D. Bindehautentzündung durch unvollständigen Lidschluss

Wahrscheinlichkeit: 2,8 %	
Umfang Dauer: N/A	
Häufigkeit: Im Hinblick auf die Belastung des Labtician-Deckels wurde nicht berichtet	

e. Keratitis, verursacht durch eine Lähmung des fünften Nervs und fehlenden Hornhautreflex trotz optimaler Funktion Augenlidbewegungen.

Wahrscheinlichkeit: 2,8 %	
Umfang Dauer: N/A	
Häufigkeit: Im Hinblick auf die Belastung des Labtician-Deckels wurde nicht berichtet	

F. Spontane Extrusion der Prothese.

Wahrscheinlichkeit: 1,4 %	
Umfang Dauer: N/A	
Häufigkeit: Im Hinblick auf die Belastung des Labtician-Deckels wurde nicht berichtet	

G. Infektion.

Wahrscheinlichkeit: 0 % (aus beobachteten Daten ¹⁷).	
Umfang Dauer: N/A	
Häufigkeit: Im Hinblick auf die Belastung des Labtician-Deckels wurde nicht berichtet	

Erstellt von: Phil Cuscuna, Direktor für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

Datum: 3. April 2023