

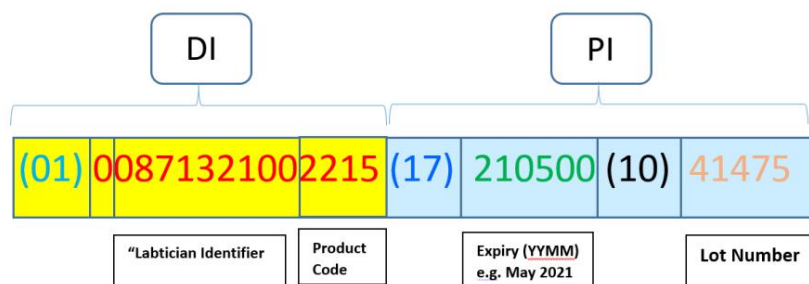


Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Medicinsk utrustning:	Labtiker guldlock laddar (Labtician Gold Lid Load)
Tillverkning:	Labtician Ophthalmics, Inc
Adress:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Tyskland:	CA-MF-000012242

Unique Device Identifier (UDI)

Formatera:



Enhets-UDI:

Modell	Beskrivning	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

Modell	Beskrivning	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 Proportionell 0,6 gram	00871321002390
SGP08	LLL Proportionell 0,8 gram	00871321002406
SGP10	LLL Proportionell 1,0 gram	00871321002413
SGP12	LLL Proportionell 1,2 gram	00871321002420
SGP14	LLL Proportionell 1,4 gram	00871321002437
SGP16	LLL Proportionell 1,6 gram	00871321002444
SGP18	LLL Proportionell 1,8 gram	00871321002451
SGP20	LLL Proportionell 2,0 gram	00871321002956

Avsedd användning av enheten:

Labtikerlocksbelastningar/Proportionella lockbelastningsimplantat används för att behandla lagofthalmus.

Kontraindikationer:

Labtikerlocksbelastningar/Proportionella lockbelastningar bör inte användas för patienter som har en känd känslighet för guld.

Målpopulationer:

Målgruppen för denna enhet är personer som utvecklar Lagophthalmos, vilket kan uppstå på grund av:

- Trauma – till exempel en rivsår i ansiktet eller ett slag mot huvudet som bryter skallbasen, eller ett slag i käken som bryter underkäken
- Graves sjukdom och annan relaterad sköldkörtelsjukdom
- Ärftlighet
- Möbius syndrom, en sällsynt, medfödd sjukdom som ofta orsakar ansiktspares
- Skador på något av vävnadslagren som utgör ögonlocken
- Komplikation av ögonlockskirurgi

Bells pares, en dåligt förstådd form av ansiktspares och frekvent orsak till Lagophthalmos.

Enhetsbeskrivning:

Helt sammansatt av guld (99,99 %) Labyrinth Lid Load Gold Eyelid Weight Implants, kirurgiskt implanterade i det övre ögonlocket, arbetar med tyngdkraften för att återställa en funktionell blinkmekanism hos patienten med lagofthalmos till följd av tillfällig eller permanent ansiktsförlamning, särskilt orbicularis oculi muskel. Denna förlamning kan vara resultatet av Bells pares eller från kirurgiskt trauma på ansiktsnerven.

Patienten med lagophthalmos kan inte stänga ögonlocket helt på grund av partiell eller fullständig förlamning av ansiktsnerven. Denna förlamning kan vara resultatet av Bells pares eller från kirurgiskt trauma på ansiktsnerven. Tillståndet för förlamning kan vara antingen permanent eller övergående.

Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

Många patienter har nytta av en guldsvikt placerad i det övre ögonlocket av en oculoplastikspecialist. Ett problem med detta alternativ är att vikterna ibland stänger ena ögat mer än det andra. Guldsviktimplantation tolereras vanligtvis väl, men det kan ge suddig syn från hornhinneastigmatism och utbuktning av implantatet.

- Om guld inte tolereras är vissa ögonlocksvikter gjorda av andra metaller som platina.
- Smörjmedel/geler: För mild lagofthalmos är den första behandlingen att prova att använda en salva när symtomen uppträder oftare. För nattlig lagofthalmos kan patienter applicera salvan på natten för att skydda ögat. Men vissa patienter klagar på hur det känns eller upplever suddighet när de vaknar. Om lagophthalmos också uppstår under dagen kan ett smörjmedel som inte är lika tjockt som en nattsalva vara svaret, såsom Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, Kalifornien) eller GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, NJ).
- Tejpning av locken: Tejpa fast ögonlocken på natten med en tejp liknande den som används under operationen. En tyngd tejpbit som den som tillverkats av MedDev Corp. (Sunnyvale, Kalifornien) är ett annat alternativ, eftersom det tappar ögonlocket för att uppnå full stängning. Även om tejpning är en bra kortsiktig lösning, får patienterna vanligtvis hudrodnad och irritation om den används mer än ett par dagar.
- Behandling av relaterade torra ögon: Vissa patienter kommer att känna lättnad från sin irritation med en typisk behandlingskur för torra ögon. Detta kan inkludera konstgjorda tårar, Restasis (ciklosporin, Allergan) och punktproppar.
- Nattfuktighetsglasögon: En produkt som kallas tranquileyes (Eye Eco, Murrieta, Kalifornien), som Dr. Lasker beskrev som "en fancy sömnmask", kan också ge mer fukt till patienter med nattlig lagofthalmos. TranquilEyes är en mjuk, flexibel glasögon som skapar en fuktig miljö runt ögat och förhindrar avdunstning av naturliga tårar. Patienter kan bära skyddsglasögonen medan de sover, kopplar av eller i en miljö där symtomen med torra ögon är som värst.
- Tarsorrhaphy: är ett kirurgiskt ingrepp där ögonlocken delvis sys ihop till minska ögonlocksöppningen. Det kan göras för att skydda hornhinnan i fall av hornhinneexponering, som behandling för Graves oftalmopati, Möbius syndrom eller efter hornhinnetransplantatoperation. Förutom ett enstaka oacceptabelt kosmetiskt resultat är [tarsorrhaphy] vanligtvis snabb och

reversibel och har få komplikationer. En minskning av den yttre lockets öppning ger en mindre exponerad okulär yta och underlättar hanteringen av okulära ytproblem. • Förebyggande och kirurgi: En lagofthalmisk patient som överväger refraktiv kirurgi, blepharoplasty, eller Botox kan dra nytta av att se en hornhinne- och yttre sjukdomsspecialist först. Även om det inte är givet att patienter kommer att uppleva lagofthalmos efter dessa procedurer, kan specialisten utvärdera tecken på en dysfunktionell tårfilm som kan förvärras.

Harmoniserade standarder och tillämpade 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

Sammanfattning av klinisk utvärdering och relevant information om PMCF

Gold Lock Loads uppfyller säkerhets- och prestandakraven med avseende på dess avsedda syfte från den kliniska utvärderingsstudien. De risker som identifierats i riskanalysfilen har åtgärdats och alla risker är acceptabla, de kvarvarande riskerna är under acceptanskriterierna.

Så det övergripande kliniska beviset visar att:

- Angivna litteraturreferenser är relaterade till klinisk säkerhet och produktens prestanda som har mycket väl etablerat verkningsmekanismen och avsedd användning av Labtician Gold Lock Loads, vilket stöder dess kliniska prestanda och säkerhet.
- Attribut som Biokompatibilitet och Sterilitet bevisar den kliniska säkerheten och prestandan och lyfter därmed fram de kliniska fördelarna med enheten.
- Interna testrapporter och riskkontrollåtgärder som antagits av Labtician håller också hög standard referenser för produktens säkra kliniska prestanda.
- Information från den vetenskapliga litteraturen har positiv feedback om klinisk prestation och enhetens säkerhet bland den europeiska befolkningen.
- Inga tillverknings- och kvalitetsproblem upptäcktes, inga risker identifierades som krävde ytterligare minskning och produkten anses säker för klinisk användning.
- PMS-studien av Labtician Gold Lock Loads för perioden har gett positiva återkopplingar av Labtician Gold Lock Loads såsom tillfredsställande kundfeedback, effektiva bruksanvisningar, förbättrad produktkvalitet och marknadslivskraft, acceptabel riskhantering och tillräckligt bra enhetsprestanda på olika användarpopulationer. Strikt övervakning av PMS-aktivitet kommer att fortsätta för att upptäcka alla typer av biverkningar.

- PMCF-studier har inte krävts på grund av mognad av denna teknik/procedur.
Labticians avser att utföra en PMCF-granskning årligen.

Föreslagen profil och utbildning för användare

Implantation av Labticians Gold Lock Loads bör utföras av kirurger som tränar i viktbelastningsproceduren för ögonlocken.

Återstående risker, oönskade effekter, varningar och försiktighetsåtgärder

a. Extrudering av locket belastning genom huden.

Hos patienter där proteserna inte var fästa vid tarsus, extruderades guldimplantatet genom huden fyra till sex månader efter operationen¹⁷.

Sannolikhet: 4,2 %
Omfattning Varaktighet: Implantatet togs bort; och omedelbart återinsatt för att korrigera bristen.
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians lock Loads

b. Felplacering av lockbelastningen – försämrar god stängning av ögonlocket.

Sannolikhet: 4,2 %
Omfattning Varaktighet: Implantatet tas bort; och omedelbart återinsatt rätta till bristen.
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians lock Loads

c. Reaktion på guld. Ihållande ödem i övre ögonlocket hindrar vidöppning av öga

Sannolikhet: 4,2 %
Omfattning Varaktighet: Implantatet togs bort
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians lock Loads

d. Konjunktivit till följd av ofullständig stängning av ögonlocket

Sannolikhet: 2,8 %
Omfattning Varaktighet: N/A
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians lock Loads

e. Keratit orsakad av en femte nervpares och brist på hornhinnereflex trots optimal ögonlocks rörelser.

Sannolikhet: 2,8 %
Omfattning Varaktighet: N/A
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians lock Loads

f. Spontan extrudering av protesen.

Sannolikhet: 1,4 %
Omfattning Varaktighet: N/A
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians lock Loads

g. Infektion.

Sannolikhet: 0 % (från observerade data ¹⁷).
Omfattning Varaktighet: N/A
Frekvens: Ej rapporterad med avseende på Labticians lock Loads

Utarbetad av: Phil Cuscuna, chef för kvalitetssäkring och regulatoriska frågor

Datum: 3 april 2023