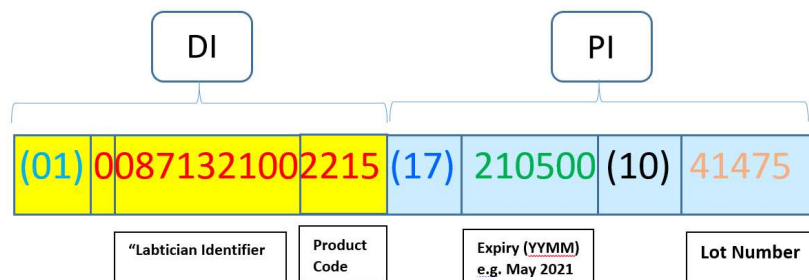


Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Medisch apparaat:	Labtician Gouden dekselladingen
Vervaardiging:	Labtician Oogheelkunde, Inc
Adres:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Uniek apparaatnummer (UDI)

Formaat:



Apparaat UDI:

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

Model	Beschrijving	UDI-DI
SG20	Labtician Dekselbelasting™ 2,0 gram	00871321001126
SG22	Labtician Dekselbelasting™ 2,2 gram	00871321001133
SG24	Labtician Dekselbelasting™ 2,4 gram	00871321001140
SG26	Labtician Dekselbelasting™ 2,6 gram	00871321001157
SG28	Labtician Dekselbelasting™ 2,8 gram	00871321001164
SGP06		00871321002390
SGP08		00871321002406
SGP10		00871321002413
SGP12		00871321002420
SGP14		00871321002437
SGP16		00871321002444
SGP18		00871321002451
SGP20		00871321002956

Beoogd doel van het apparaat:

Labtician Lid Loads/ Proportional Lid Load Implants worden gebruikt om lagofthalmose te behandelen.

Contra-indicaties:

Labtician Lid Loads/Proportional Lid Loads mogen niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor goud.

Doelgroepen:

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

- Trauma, zoals een scheur in het gezicht of een klap op het hoofd die leidt tot een schedelbasisfractuur, of een stomp tegen de kaak die een breuk van de onderkaak veroorzaakt.

- Ziekte van Graves en andere verwante schildklieraandoeningen
- Erfelijkheid
- Möbius-syndroom, een zeldzame, aangeboren aandoening die vaak gezichtsverlammingen veroorzaakt
- Beschadiging van een van de weefsellagen van de oogleden
- Complicatie van ooglidchirurgie
- Bell's palsy, een slecht begrepen vorm van gezichtsverlamming en frequente oorzaak van Lagophthalmos.

Voor een completer overzicht van de oorzaken van lagofthalmie zou deze lijst kunnen worden aangevuld met andere mogelijke oorzaken.

- Acoustic Neuroma (Vestibulair Schwannoom) - Dit is een goedaardige tumor die de aangezichtsenuw kan aantasten, wat leidt tot gezichtsverlamming en mogelijk
- Infectie - Ernstige infecties zoals Herpes Zoster Ophthalmicus kunnen de aangezichtsenuw beschadigen, wat leidt tot lagofthalmose.
- Neurologische aandoeningen - Aandoeningen zoals een beroerte of multiple sclerose kunnen leiden tot verlamming van de aangezichtsenuw, met lagofthalmie als gevolg.
- Bestralingstherapie - Bestraling voor hoofd-halskanker kan soms de gezichtsenuwen beschadigen, wat kan leiden tot lagofthalmie.
- Tumoren - Tumoren in de parotisklier of andere nabijgelegen structuren kunnen druk uitoefenen op de aangezichtsenuw, wat kan leiden tot gezichtsverlamming en lagofthalmie.

Merk op dat de lijst met oorzaken voor lagofthalmie altijd kan veranderen of worden uitgebreid met meer oorzaken van de aandoening. Hoewel de lijst met oorzaken van lagofthalmie verder kan worden uitgebreid, blijft de indicatie voor het gebruik van gouden ooglidimplantaten bij de behandeling van lagofthalmie onveranderd. De gebruiksindicatie van het apparaat blijft hetzelfde.

Beschrijving apparaat:

De Labyrinth Lid Load Gold-ooglidgewichtimplantaten, volledig vervaardigd uit 99,99% puur goud, worden chirurgisch in het bovenste ooglid geplaatst. Ze maken gebruik van zwaartekracht om een functioneel knippermechanisme te herstellen bij patiënten met lagofthalmie als gevolg van tijdelijke of permanente aangezichtsverlamming, met name van de musculus orbicularis oculi. Deze verlamming kan het gevolg zijn van Bell's palsy of van chirurgisch trauma aan de aangezichtsenuw.

Een patiënt met lagofthalmie is niet in staat het ooglid volledig te sluiten door een gedeeltelijke of volledige verlamming van de aangezichtsenuw. Deze verlamming kan het gevolg zijn van Bell's palsy of van chirurgisch trauma aan de aangezichtsenuw. De verlamming kan blijvend of tijdelijk zijn.

Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven:

Veel patiënten ervaren verbetering door de implantatie van een goudgewicht in het bovenste ooglid, uitgevoerd door een oogheelkundig specialist. Het gewicht kan er echter soms voor zorgen dat het

ene oog meer sluit dan het andere. Hoewel het implantaat over het algemeen goed wordt verdragen, kan het wazig zicht veroorzaken als gevolg van corneaal astigmatisme of doordat het implantaat uitpuilt. De huidige opties als alternatieven zijn:

Gewichten gemaakt van andere materialen: Als goud niet wordt verdragen, kunnen platina en andere metalen worden gebruikt voor ooglidgewichten.

Smeermiddelen/gels: Voor milde lagofthalmie kan zalf worden gebruikt als de symptomen vaker voorkomen. Bij nachtelijke lagofthalmie kunnen patiënten 's nachts een zalf aanbrengen. Sommige patiënten ervaren echter ongemak of wazig zicht bij het ontwaken. Overdag kunnen lichtere glijmiddelen zoals Refresh Celluvisc of GenTeal Gel helpen.

Ooglid tappen: De oogleden kunnen 's nachts worden gesloten met behulp van chirurgische tape of een verzwaarde tape, zoals die van MedDev Corp. Dit is effectief op korte termijn, maar langdurig gebruik kan huidirritatie of roodheid veroorzaken.

Behandeling van droge ogen: Verlichting van droge-ogensymptomen bij lagofthalmie kan worden geboden door kunsttranen, Restasis (cyclosporine) of punctumpluggen.

Vochtbril voor 's nachts: Producten zoals TranquilEyes creëren een vochtige omgeving rond de ogen tijdens het slapen, waardoor verdamping van traanvocht wordt voorkomen en symptomen van droge ogen worden verlicht.

Tarsorrhaphy: Een chirurgische ingreep waarbij de oogleden gedeeltelijk aan elkaar worden genaaid om de blootstelling van het oog te verminderen. Het is een snelle, omkeerbare procedure met minimale complicaties, hoewel er cosmetische problemen kunnen ontstaan.

Enkele aanvullende overwegingen als alternatieve opties voor gouden implantaten zouden kunnen zijn:

- Injecties met hyaluronzuurgel: Een niet-chirurgische optie waarbij gel wordt geïnjecteerd om het ooglid te verzwaren, wat helpt bij het sluiten. Nuttig voor patiënten die geen kandidaat zijn voor goudgewichtimplantaten.
- Implanterbare elektromagnetische actuator: Een draadloos aangedreven apparaat dat het sluiten van de oogleden ondersteunt, speciaal ontworpen voor patiënten met ernstige aangezichtszenuwverlamming. Het biedt een dynamischere en beter controleerbare oplossing dan traditionele methoden.

Preventie en chirurgie: Patiënten die overwegen refractieve chirurgie, blepharoplastie of botox te ondergaan, wordt aangeraden een hoornvliesspecialist te raadplegen om de traanfilmdisfunctie te evalueren, aangezien deze na dergelijke ingrepen kan verergeren.

Geharmoniseerde normen en CS toegepast:

ISO 13485: 2003
ISO 10993:2009
ISO 11607-1:2006
ISO 11135:2014

ISO 15223-1:2016
ISO 11607-2:2006
ISO 14971:2012
MEDDEV 2.7.1 Rev 4
EN 1041:2008
ASTM F2182-11a

Samenvatting van klinische evaluatie en relevante informatie over PMCF

De Gold Lid Loads voldoen aan de veiligheids- en prestatievereisten met betrekking tot het beoogde doel van de klinische evaluatie. De risico's die zijn geïdentificeerd in het risicoanalysebestand zijn aangepakt en alle risico's zijn aanvaardbaar, de resterende risico's liggen binnen het aanvaardbaarheidsbereik.

Het algemene klinische bewijs toont dus aan dat:

- De aangehaalde literatuur verwijst naar de klinische veiligheid en effectiviteit van het product. Deze studies hebben het werkingsmechanisme en de beoogde toepassing van Labtician Gold Lid Loads duidelijk vastgesteld en ondersteunen zowel de klinische prestaties als de veiligheid ervan.
- Eigenschappen zoals biocompatibiliteit en steriliteit bevestigen de klinische veiligheid en prestaties en benadrukken zo de (blijvende) klinische voordelen van het hulpmiddel.
- Interne testrapporten en risicobeheersingsmaatregelen die Labtician heeft geïmplementeerd, dienen als hoogwaardige referenties om de veilige klinische prestaties van de producten te garanderen.
- Informatie uit de wetenschappelijke literatuur geeft positieve feedback over de klinische prestaties en veiligheid van het hulpmiddel bij verschillende populaties, waaronder de Europese bevolking.
- Er zijn geen fabricage- of kwaliteitsproblemen geconstateerd, er zijn geen risico's geïdentificeerd die verder moeten worden beperkt en het product wordt veilig geacht voor klinisch gebruik.
- Het PMS-onderzoek naar Labtician Gold Lid Loads, afgerond in januari 2024, heeft positieve resultaten opgeleverd. Het onderzoek benadrukte tevreden klantfeedback, duidelijke gebruiksinstructies, verbeterde productkwaliteit, markt vitaliteit, adequaat risicobeheer en goede prestaties van het apparaat in diverse gebruikersgroepen. Strikte monitoring van PMS-activiteit zal worden voortgezet om elke vorm van ongewenste voorvallen op te sporen en om maatregelen te nemen die kunnen worden geïmplementeerd om ze waar mogelijk te voorkomen.
- PMCF beoordelingen hebben bepaald dat klinische studies op dit moment niet nodig zijn.

Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

Het implanteren van Labtician's Gold Lid Loads moet worden uitgevoerd door chirurgen die ofwel volledig zijn opgeleid in de procedure voor ooglidlading of in opleiding zijn bij erkende professionals.

Restrisico's, Bijwerkingen, Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen

- a. Extrusie van de dekselbelasting door de huid.
Extrusion of the lid load through the skin.

Waarschijnlijkheid:	4.2%
Omvang Duur:	Het implantaat werd verwijderd en onmiddellijk teruggeplaatst om de deficiëntie te corrigeren.
Frequentie:	Unreported with regards to Labtician's Lid Loads

- b. Misplaatsing van de ooglidlading - belemmert een goede sluiting van het ooglid.

Waarschijnlijkheid:	4.2%
Omvang Duur:	Het implantaat wordt verwijderd en onmiddellijk teruggeplaatst om de deficiëntie te corrigeren.
Frequentie:	Unreported with regards to Labtician's Lid Loads

- c. Reactie op goud. Aanhoudend oedeem van het bovenste ooglid waardoor het oog niet wijd open kan

Waarschijnlijkheid:	4.2%
Omvang Duur:	Het implantaat werd verwijderd
Frequentie:	Unreported with regards to Labtician's Lid Loads

- d. Conjunctivitis door onvolledig sluiten van het ooglid

Waarschijnlijkheid:	2.8%
Omvang Duur:	Extent Duration:
Frequentie:	Unreported with regards to Labtician's Lid Loads

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

Waarschijnlijkheid:	2.8%
Omvang Duur:	Extent Duration:
Frequentie:	Unreported with regards to Labtician's Lid Loads

- f. Spontane extrusie van de prothese.

Waarschijnlijkheid:	1.4%
Omvang Duur:	N.V.T.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot Labtician's Lid Loads

- g. Infectie.

Waarschijnlijkheid:	0% (uit waargenomen gegevens).
Omvang Duur:	N.V.T.
Frequentie:	Niet gerapporteerd met betrekking tot Labtician's Lid Loads

Vorbereid door: Dr. Avinash Sriram, Analist Regelgeving en Klinische Naleving.

Goedgekeurd door: Phil Cuscuna, directeur Kwaliteitsborging en Regelgeving.

Datum: 31 augustus 2024