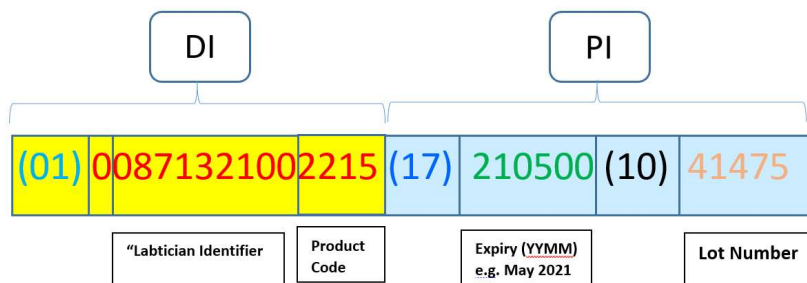


Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Lääketieteellinen laite:	Labtician -kultaiset silmäluomi-implantit
Valmistaja:	Labtician Ophthalmics, Inc
Osoite:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

Muoto:



Laitteen yksilöllinen laitetunniste:

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

Malli	Kuvaus	UDI-DI
SG18	Labtician Lid Load™ 1,8 grammaa	00871321001119
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 grammaa	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 grammaa	00871321001133
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 Proportional 0,6 grammaa	00871321002390
SGP08	LLL Proportional 0,8 grammaa	00871321002406
SGP10	LLL Proportional 1,0 grammaa	00871321002413
SGP12	LLL Proportional 1,2 grammaa	00871321002420
SGP14	LLL Proportional 1,4 grammaa	00871321002437
SGP16	LLL Proportional 1,6 grammaa	00871321002444
SGP18	LLL Proportional 1,8 grammaa	00871321002451
SGP20	LLL Proportional 2,0 grammaa	00871321002956

Laitteen käyttötarkoitus:

Labtician-silmäluomi-implantteja / Proportional-silmäluomi-implantteja käytetään avoluomen hoitoon.

Kontraindikaatiot:

Labtician-silmäluomi-implantteja / Proportional-silmäluomi-implantteja ei tule käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kullalle.

Kohdeväestö:

Laitteen kohderyhmä ovat henkilöt, joilla on avoluomi, joka saattaa johtua seuraavista syistä:

- Trauma – esimerkiksi ruhje kasvoissa tai isku päähän, joka aiheuttaa kallon murtuman, tai isku leukaan, joka murtaa alaleuan
- Gravesin tauti ja muut liittyvät sairaudet
- Perinnöllisyys
- Möbiuksen oireyhtymä, harvinainen, synnynnäinen sairaus, joka aiheuttaa usein kasvohalvauksia
- Vaurio mille tahansa silmäluomet muodostaville kudoksetuksille
- Silmäluomikirurgian komplikaatiot
- Bellin pareesi, huonosti ymmärretty kasvohalvauksen muoto, joka usein aiheuttaa avoluomen.

Jotta avoluomen syistä saataisiin täydellisempi kuva, tämä luettelo voisi sisältää myös muita kausatiivisia etiologioita.

- Akustikusneurinooma (vestibulaarischwannooma) – Tämä on hyvänlaatuinen kasvain, joka voi vaikuttaa kasvohermoon, johtaa kasvohalvaukseen ja aiheuttaa mahdollisesti avoluomen.
- Tulehdus – Vakavat tulehdukset, kuten silmänseudun vyöruusu, voivat vaurioittaa kasvohermoa ja johtaa avoluomeen.
- Neurologiset sairaudet – Tilat, kuten aivohalvaus tai multipeliskleroosi voivat johtaa kasvohermon halvaantumiseen ja aiheuttaa avoluomen.
- Sätehoito – Pään ja kaulan alueen syöpien sädehoito voi joskus vahingoittaa kasvohermoja ja johtaa avoluomeen.
- Kasvaimet – Korvasylkirauhasen tai muiden lähellä olevien rakenteiden kasvaimet voivat painaa kasvohermoa ja johtaa kasvojen heikkouteen ja avoluomeen.

Huomaa, että avoluomen syiden luettelo voi aina muuttua tai laajentua muiden syiden tallentamiseksi. Vaikka tämä avoluomen syiden luettelo voi laajentua, kultaisten silmäluomi-implanttien käyttöindikaatio avoluomen hoidossa ei laajene. Laitteen käyttöindikaatiot pysyvät samoina.

Laitteen kuvaus:

Kultaista Labtician-silmäluomi-implantit on valmistettu kokonaan kullasta (99,99 %), Ne implantoidaan yläluomeen, ja ne toimivat painovoiman avulla palauttaen toiminnallisen silmän räpäytymekanismin potilailla, joilla on avoluomi tilapäisen tai pysyvän kasvohalvauksen, erityisesti silmän kehälihaksen halvauksen, seurauksena. Tämä halvaus voi olla Bellin pareesin tai kasvohermoon vaikuttavan leikkaustrauman seuraus.

Avoluomesta kärsivä potilas ei pysty sulkemaan silmäluomea kokonaan osittaisen tai täydellisen kasvohermon halvauksen seurauksena. Tämä halvaus voi olla Bellin pareesin tai kasvohermoon vaikuttavan leikkaustrauman seuraus. Halvaustila voi olla joko pysyvä tai ohimenevä.

Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot:

Monet potilaat hyötyvät okuloplastian erikoislääkärin yläluomeen implantoimasta kultapainosta. Paino voi kuitenkin joskus aiheuttaa toisen silmän sulkeutumisen enemmän kuin toisen. Vaikka painon käyttö on yleensä hyvin siedettyä, se saattaa aiheuttaa näkökyvyn sumentumista hajataitaisuuden tai implantin pullistumisen vuoksi. Nykyiset vaihtoehdot ovat:

Muista materiaaleista tehdyt painot: Jos potilas ei siedä kultaa, silmäluomipainoissa voidaan käyttää platinaa ja muita metalleja.

Voiteet/geelit: Lievässä avoluomessa voiteita voidaan käyttää, kun oireet toistuvat useammin. Yönaikaisessa avoluomessa potilaat voivat käyttää voidetta yöllä, vaikka jotkut voivat kokea epämukavuutta tai sumentunutta näkökykyä herätessään. Päivän aikana kevyemmät voiteet, kuten Refresh Celluvisc tai GenTeal Gel, voivat auttaa.

Silmäluomen teippaaminen: Silmäluomet voi teipata kiinni yöllä käyttämällä kirurgin teippiä tai painavaa vaihtoehtoa, kuten MedDev Corpin teippiä. Tämä on tehokasta lyhytaikaisesti, mutta pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa ihoärsytystä tai punoitusta.

Kuivan silmän hoito: Avoluomeen liittyviin kuivien silmien oireisiin voivat auttaa silmätipat, Restasis (syklosporiini), tai kyynelkanavatulpat.

Yöllä käytettävät kostuttavat suojalasit: Tuotteet, kuten TranquilEyes, tarjoavat kostean ympäristön silmien ympärille nukkumisen aikana. Ne estävät kyynelten haihtumisen ja helpottavat näin kuivien silmien oireita.

Tarsorrafia: Kirurginen toimenpide, jossa silmäluomet ommellaan osittain yhteen, jotta silmien altistuminen vähenee. Se on nopea, peruutettavissa oleva toimenpide, jossakomplikaatiot ovat minimaalisia, vaikka joitakin kosmettisia vaikutuksia saattaa ilmetä.

Joitakin muita harkittavia lisävaihtoehtoja kultaimplanteille ovat:

- **Hyaluronihappogeeli-injektiot:** Ei-kirurginen vaihtoehto, jossa geeliä injektoidaan painamaan silmäluomea alas ja auttamaan luomen sulkemisessa. Hyödyllisiä potilaille, joille kultaiset painoimplantit eivät sovellu.
- **Implantoitava sähkömagneettinen aktuaattori:** Langaton laite, joka avustaa silmäluomen sulkemisessa, on suunniteltu potilaille, joilla on vakava kasvohermon halvaus. Se tarjoaa dynaamisemman ja hallittavamman ratkaisun kuin perinteiset menetelmät.

Ehkäisy ja leikkaus: Refraktiivista silmäkirurgiaa, blefaroplastiaa tai Botoxia harkitsevien potilaiden tulisi keskustella sarveiskalvon asiantuntijan kanssa, jotta voidaan arvioida kyynelfilmin toimintahäiriö, joka saattaa huonontua näiden toimenpiteiden jälkeen.

Käytetyt yhdenmukaistetut standardit ja sertifiointieritelvät:

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

Kliinisen arvioinnin ja merkityksellisten tietojen yhteenveto markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa (PMCF)

Kultaiset silmäluomi-implantit vastaavat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin niiden käyttötarkoituksen mukaisesti kliinisessä arvioinnissa. Riskianalyysitiedostossa tunnistetut riskit on käsitelty, ja kaikki riskit ovat hyväksyttäviä. Jäännösriskit ovat hyväksyttävien rajojen sisällä.

Yleinen kliininen tutkimusnäyttö osoittaa täten, että:

- Viitatus kirjallisuusviitteet liittyvät kliiniseen turvallisuuteen ja suorituskykyyn tuotteella, joka on erittäin hyvin vakiinnuttanut kultaisten Labtician-silmäluomi-implanttien toimintamekanismin ja käyttötarkoituksen ja joka tukee sen kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta.
- Ominaisuudet, kuten biosopeutuvuus ja steriiliys, varmistavat kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn, ja näin korostavat laitteen (jatkuvia) kliinisiä etuja ja vahvistavat, että edut ovat todellakin suuremmat kuin riskit.
- Labticianin sisäiset testiraportit ja käytetyt riskinhallintatoimet ovat korkealaatuisia viitteitä tuotteiden turvallisen kliinisen suorituskyvyn varmistamiseksi.
- Tieteellisen kirjallisuuden tiedoissa on positiivista palautetta laitteen kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta eri väestöryhmissä, mukaan lukien Euroopan väestö.
- Valmistus- ja laatuongelmia ei havaittu, vähennettäviä riskejä ei tunnistettu ja tuote arvioitiin turvalliseksi kliiniseen käyttöön.
- Kultaisten Labtician-silmäluomi-implanttien PMS-tutkimus tammikuussa 2024 päättyneellä jaksolla on tuottanut kultaista Labtician-silmäluomi-implanteista positiivista palautetta, kuten tyydyttävä asiakaspalaute, tehokkaat käyttöohjeet, parannettu tuotteen laatu ja markkinoitavuus, hyväksyttävä riskinhallinta ja riittävän hyvä laitteen suorituskyky eri käyttäjäväestössä. PMS-toiminnan tiukkaa seurantaa jatketaan, jotta havaitaan mahdolliset haittatapahtumat ja ohjataan toimia, jotka voidaan ottaa käyttöön estämään ne mahdollisuuksien mukaan.
- PMCF-arviot ovat määrittäneet, että kliinisiä tutkimuksia ei vaadita tällä hetkellä.

Ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus

Kultaisten Labtician-silmäluomi-implanttien implantointi on tarkoitettu kirurgien tehtäväksi, jotka ovat joko täysin koulutettuja tai joita koulutetaan pätevien ammattilaisten kanssa silmäluomen implanttien toimenpiteeseen.

Jäännösriskit, haittavaikutukset, varoitukset ja varotoimet

- a. Silmäluomi-implantin ulostyöntyminen ihon läpi.
Potilailla, joilla proteesi ei ole kiinnittynyt luomitukeen, kultaimplantti tunkeutui ihon läpi 4–6 kuukautta leikkauksen jälkeen.

Todennäköisyys:	4,2 %
Esiintymän kesto:	Implantti poistettiin ja asetettiin uudelleen ongelman korjaamiseksi.
Yleisyys:	Ei Labticianin silmäluomi-implantteja koskevia raportteja

- b. Luomi-implantin väärä sijoittaminen – heikentää silmäluomen kunnollista sulkeutumista.

Todennäköisyys:	4,2 %
Esiintymän kesto:	Implantti poistetaan ja asetetaan välittömästi uudelleen ongelman korjaamiseksi.
Yleisyys:	Ei Labticianin silmäluomi-implantteja koskevia raportteja

- c. Reaktio kultaan. Yläluomen jatkuva turvotus, joka estää silmän avaamista

Todennäköisyys:	4,2 %
Esiintymän kesto:	Implantti poistettiin
Yleisyys:	Ei Labticianin silmäluomi-implantteja koskevia raportteja

- d. Epätäydellisen silmäluomen sulkeutumisen aiheuttama sidekalvotulehdus

Todennäköisyys:	2,8 %
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labticianin silmäluomi-implantteja koskevia raportteja

- e. Viidennen hermon halvauksen ja sarveiskalvorefleksin puutteen aiheuttama sarveiskalvotulehdus, huolimatta silmäluomen optimaalisista liikkeistä.

Todennäköisyys:	2,8 %
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labticianin silmäluomi-implantteja koskevia raportteja
f. Proteesin spontaani ulostyöntyminen.	
Todennäköisyys:	1,4 %
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labticianin silmäluomi-implantteja koskevia raportteja
g. Tulehdus.	
Todennäköisyys:	0 % (tutkimuksista saadut tiedot).
Esiintymän kesto:	–
Yleisyys:	Ei Labticianin silmäluomi-implantteja koskevia raportteja

Valmistellut: Tri Avinash Sriram, sääntelyn ja kliinisen vaatimustenmukaisuuden analyttikko.

Hyväksynyt: Phil Cuscuna, laadunvarmistus- ja sääntelyasioiden johtaja.

Päivämäärä: 31. elokuuta 2024

