



# ERWARTETE LEBENSDAUER VON IMPLANTIERBAREN GERÄTEN

## Retina-Implantate (Sklerale Schnallen)

Die erwartete Lebensdauer der skleralen Schnallen von Labtician's Retina-Implantaten beträgt etwa 100 Jahre oder die Lebenszeit des Patienten.

Wenn **reine, medizinische Silikonimplantate** an der **Sklera des Auges** befestigt werden - wie bei Retina-Implantaten von Labtician (**sklerale Schnallenverfahren**) zur Behandlung von Netzhautablösungen – wird das Material in den meisten Fällen voraussichtlich unbegrenzt haltbar sein. Gründe hierfür:

### Langlebigkeit in der skleralen Umgebung:

#### 1. Biokompatibilität:

- Medizinisches Silikon ist hoch biokompatibel und inert. Es zersetzt sich nicht und löst keine signifikante Immunreaktion in der okulären Umgebung aus.
- Eine Verkapselung durch Bindegewebe, eine häufige Reaktion, sorgt für eine sichere Fixierung des Implantats und isoliert es von anderen biologischen Prozessen.

#### 2. Minimale mechanische Belastung:

- Die Sklera ist eine relativ stabile und geschützte Umgebung mit minimaler mechanischer Belastung im Vergleich zu anderen Implantationsstellen wie Gelenken.
- Die Haltbarkeit des Silikons gewährleistet seine Funktionalität ohne Materialabbau im Laufe der Zeit.

#### 3. Okuläre Umgebung:

- Die geringe metabolische und enzymatische Aktivität des Auges minimiert das Risiko von Materialabbau oder chemischen Reaktionen mit dem Implantat.
- Die sklerale Oberfläche erzeugt keine signifikante Reibung oder Druck, der das Material abnutzen könnte.

#### 4. Klinische Erfahrungen:

- In der klinischen Praxis hat sich gezeigt, **dass sklerale Schnallen aus Silikon** über Jahrzehnte hinweg funktionsfähig und intakt bleiben. In Bezug auf Labtician's eigene Retina-Implantate zeigen Daten, dass Patienten, die den Eingriff in den 1960er-Jahren hatten, immer noch intakte sklerale Schnallen haben. Darüber hinaus hat Labtician keine Daten erhalten, die auf eine Degradation der Einheiten hinweisen.
- Fälle von Versagen oder Entfernung sind in der Regel auf sekundäre Faktoren wie Infektionen, Extrusion oder patientenspezifische anatomische Veränderungen zurückzuführen, nicht jedoch auf die Zersetzung des Silikons.

#### 5. Studien und Berichte:

- Langzeitstudien zeigen, dass sklerale Schnallen aus Silikon häufig ein Leben lang halten, ohne dass bei einer seltenen Entfernung signifikante Materialveränderungen festgestellt wurden.

## Goldgewichte für das Augenlid

Die erwartete Lebensdauer der **goldenen Gewichte für das Augenlid von Labtician** beträgt etwa 100 Jahre oder die Lebensdauer des Patienten.

Wenn **Gold** als Gewicht im **Augenlid** implantiert wird, um **Lagophthalmus** (unvollständiger Lidschluss) zu behandeln, ist es darauf ausgelegt, unter normalen Bedingungen unbegrenzt haltbar zu sein. Hier folgt eine detaillierte Erklärung:

#### Langlebigkeit von Goldgewichten in Augenlidimplantaten:

##### 1. Materialeigenschaften:

- **Gold ist chemisch inert:** Es korrodiert, zersetzt oder oxidiert nicht in biologischen Umgebungen, was es zu einem hervorragenden Material für langfristige Implantationen macht.
- Es ist **biokompatibel:** Gold wird von menschlichem Gewebe gut vertragen, was das Risiko von unerwünschten Immunreaktionen oder Materialabbau minimiert.

##### 2. Anatomische Aspekte:

- Das **Augenlid** ist eine relativ stabile Umgebung mit begrenzter mechanischer Belastung im Vergleich zu anderen Körperregionen.
- Goldgewichte sind klein und strategisch so positioniert, dass sie eine ordnungsgemäße Lidfunktion gewährleisten, ohne übermäßige Bewegungen oder Belastungen zu verursachen.

##### 3. Klinische Erfahrungen:

- Goldgewichte für das Augenlid werden seit Jahrzehnten zur Behandlung von Lagophthalmus eingesetzt, der durch Zustände wie **Fazialisparese** oder **Bell'sche Parese verursacht wird**.
- Langzeitstudien und klinische Berichte zeigen, dass diese Implantate ein Leben lang an Ort und Stelle bleiben können, ohne wesentliche Abnutzung oder Materialversagen.

#### 4. Mögliche Komplikationen:

- Während Gold selbst langlebig und inert ist, können Komplikationen auftreten, die eine Entfernung oder einen Austausch erforderlich machen, darunter:
  - **Extrusion:** Seltene Fälle, in denen das Gewicht aufgrund von Gewebedünnung durch die Haut drückt.
  - **Infektion:** Obwohl selten, können Infektionen die Entfernung des Implantats notwendig machen.
  - **Gewebereizungen oder Narbenbildung:** Können bei einigen Patienten auftreten, wobei jedoch durch eine geeignete Operationstechnik und die richtige Gewichtsauswahl das Risiko minimiert wird.
- Diese Probleme stehen in der Regel mit patientenspezifischen Faktoren (z. B. Anatomie, Heilungsfähigkeit) in Zusammenhang und nicht mit dem Material selbst.

#### 5. Spezielles Design für die Anwendung im Augenlid:

- Goldgewichte sind mit **glatten, abgerundeten Kanten** gestaltet, um Reizungen und Reibung an den empfindlichen Geweben des Augenlids zu reduzieren.
- Sie werden in der Regel durch eine chirurgisch angelegte Tasche oder mittels Naht im Augenlid fixiert, was eine langfristige Stabilität gewährleistet.

#### 6. Überwachung und Wartung:

- Regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen sind unerlässlich, um die Position des Goldgewichts und den Zustand des umliegenden Gewebes zu überwachen.
- Anpassungen oder ein Austausch sind selten und erfolgen in der Regel aufgrund von Veränderungen der Lidfunktion oder Anatomie im Laufe der Zeit, nicht jedoch aufgrund von Materialabbau.

Erstellt am:

05.10.2024

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Julia', written in a cursive style.

---

Phil Cuscuna

Direktor für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten