



FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD FÖR IMPLANTERBARA ENHETER

Retinala implantat (silikonband)

Den förväntade livslängden för **Labtician's retinala implantat med silikonband** är ungefär 100 år, eller patientens livstid.

När **rena medicinska silikonimplantat** fästs vid **ögats sklera**, såsom i fallet med Labticians retinala implantat (**silikonbandsprocedurer**) som används för att behandla näthinneavlossning, förväntas materialet hålla på obestämd tid i de flesta fall. Här är varför:

Lång livslängd i skleral miljö:

1. Biokompatibilitet:

- Medicinskt silikon av hög kvalitet är mycket biokompatibelt och inert. Det bryts inte ner eller framkallar någon betydande immunrespons i den okulära miljön.
- Inneslutning av fibrös vävnad, en vanlig reaktion, hjälper till att fästa implantatet och isolera det från andra biologiska processer.

2. Minimal mekanisk stress:

- Skleran är en relativt stabil och skyddad miljö med minimal mekanisk stress jämfört med andra implantatplatser som leder.
- Silikonets hållbarhet säkerställer att det förblir effektivt utan att brytas ner över tid.

3. Ockulär miljö:

- Ögats låga metaboliska och enzymatiska aktivitet innebär att risken för nedbrytning eller kemisk interaktion med implantatet är minimal.
- Sklerans yta producerar inte någon betydande friktion eller tryck som kan slita ner materialet.

4. Klinisk erfarenhet:

- Inom klinisk praxis har **silikonbaserade silikonband** observerats förbli funktionella och intakta i årtionden. När det gäller Labticians egna retinalimplantat visar data att patienter som genomgick proceduren på 1960-talet fortfarande har intakta silikonband. Dessutom har Labtician inte mottagit någon data som visar att enheterna utsatts för nedbrytning.
- Fall av misslyckande eller borttagning beror vanligtvis på sekundära faktorer, såsom infektion, extrusion eller patientens anatomiska förändringar, snarare än på nedbrytning av själva silikonerna.

5. Studier och rapporter:

- Långtidsstudier visar att silikonbaserade sklerala band ofta håller under patientens hela livstid, utan att några betydande materialförändringar har noterats vid borttagning i sällsynta fall.

Guldlod för ögonlock

Den förväntade livslängden för **Labtician's guldlod för ögonlock** är ungefär 100 år, eller patientens livstid.

När **guld** används som en vikt som implanteras i **ögonlocket** för att behandla **lagophthalmos** (ofullständig stängning av ögonlocket), är det också utformat för att hålla på obestämd tid under normala förhållanden. Här är en detaljerad förklaring:

Lång livslängd för guldlod i ögonlocksimplantat:

1. Materialegenskaper:

- **Guld är kemiskt inert:** Det korroderar, bryts inte ner eller oxiderar i biologiska miljöer, vilket gör det till ett utmärkt material för långvarig implantation.
- Det är **biokompatibelt:** Guld tolereras väl av mänsklig vävnad och minimerar risken för negativa immunreaktioner eller nedbrytning.

2. Anatomiska överväganden:

- **Ögonlocket** är en relativt stabil miljö med begränsad mekanisk stress jämfört med andra delar av kroppen.
- Guldlod är små och strategiskt placerade för att säkerställa korrekt ögonlocksfunktion utan överdriven rörelse eller belastning.

3. Klinisk erfarenhet:

- Guldod för ögonlock har använts i decennier för att behandla lagophthalmos orsakad av tillstånd som **ansiktsnervspares** eller **Bell's pares**.
- Långtidsstudier och kliniska rapporter indikerar att dessa implantat kan förbli på plats under hela livstiden utan signifikant slitage eller materialfel.

4. Möjliga komplikationer:

- Även om guld i sig är hållbart och inert, kan komplikationer som kräver borttagning eller ersättning uppstå, inklusive:
 - **Extrudering:** Sällsynta fall där vikten trycker genom huden på grund av vävnadsutunning.
 - **Infektion:** Även om det är sällsynt kan infektioner kräva borttagning av implantatet.
 - **Vävnadsirritation eller ärrbildning:** Kan förekomma hos vissa patienter, även om korrekt kirurgisk teknik och viktsval minimerar denna risk.
- Dessa problem är vanligtvis relaterade till patientens specifika faktorer (t.ex. anatomi, läkningsförmåga) snarare än materialet självt.

5. Specifik design för användning i ögonlocket:

- Guldod är designade med **släta, rundade kanter** för att minska irritation och friktion mot de känsliga ögonlocksvävnaderna.
- De är vanligtvis säkrade inom ögonlocket genom en kirurgisk ficka eller sutur, vilket säkerställer långsiktig stabilitet.

6. Övervakning och underhåll:

- Rutinkontroller är avgörande för att övervaka guldodets position och tillståndet hos de omgivande vävnaderna.
- Justeringar eller ersättningar är sällsynta och beror vanligtvis på förändringar i ögonlockets funktion eller anatomi över tid snarare än nedbrytning av implantatet.

Förberett av:

05/10/2024



Phil Cuscuna

Direktör för kvalitetssäkring och regulatoriska frågor