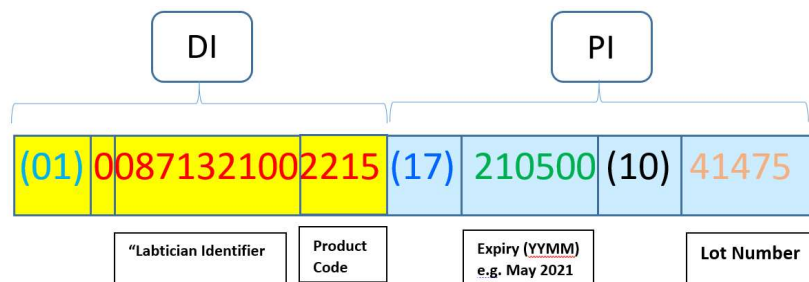


Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Medicinsk utrustning:	Labtician Gold Lid Loads
Tillverkning:	Labtician Ophthalmics, Inc
Adress:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Unik produktidentifiering (UDI)

Format:



Enhetens 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

Modell	Beskrivning	UDI-DI
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 gram	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 gram	00871321001133
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

Enhetens avsedda syfte:

Laboratorielockbelastningar/ proportionella lockbelastningsimplantat används för att behandla lagoftalmos.

Kontraindikationer:

Labtician Lid Loads/ Proportional Lid Loads bör inte användas för patienter som har en känd känslighet för guld.

Målpopulationer:

Målgruppen för den här enheten är människor som utvecklar Lagophthalmos, vilket kan uppstå på grund av:

- Trauma - till exempel en ansiktsskada eller ett slag mot huvudet som frakturerar skallbasen, eller ett slag i käken som frakturerar underkäken

- Graves sjukdom och annan relaterad sköldkörtelsjukdom
- Ärftlighe
- Möbius syndrom, en sällsynt, medfödd sjukdom som ofta orsakar ansiktsförslamningar
- Skada på något av de vävnadslager som utgör ögonlocken
- Komplikation vid ögonlocks kirurgi
- Bells pares, en dåligt förstådd form av ansiktsförslamning och frekvent orsak till Lagoftalmos.

För en mer fullständig bild av orsakerna till lagoftalmos kan denna lista också inkludera andra orsakande etiologier.

- Akustiskt neurom (vestibulärt schwannom) - Detta är en godartad tumör som kan påverka ansiktsnerven, vilket leder till ansiktsförslamning och potentiellt orsakar lagoftalmos.
- Infektion - Svåra infektioner som Herpes Zoster Ophthalmicus kan skada ansiktsnerven, vilket leder till lagoftalmos.
- Neurological Disorders - Conditions like stroke or multiple sclerosis can lead to facial nerve paralysis, resulting in lagophthalmos.
- Strålbehandling - Strålbehandling av huvud- och halscancer kan ibland skada ansiktsnerven, vilket leder till lagoftalmos.
- Tumörer - Tumörer i parotidkörteln eller andra närliggande strukturer kan komprimera ansiktsnerven, vilket leder till ansiktssvaghet och lagoftalmos

Observera att listan över orsaker till lagoftalmos alltid kan ändras eller breddas för att fånga fler orsaker till tillståndet. Även om denna lista över orsak till lagoftalmos kan utöka indikationen på användning av guldögonlocksimplantat för att behandla lagoftalmos, breddas den inte. Indikationen för användning av enheten förblir densamma

Enhetsbeskrivning:

Består helt av guld (99,99%) Latician Lid Load Gold Ögonlocksviktsimplantat, kirurgiskt implanterade i övre ögonlocket, arbetar genom gravitation för att återställa en funktionell blinkmekanism hos patienten med lagoftalmos till följd av tillfällig eller permanent ansiktsförslamning, särskilt orbicularis oculi-muskeln. Denna förslamning kan vara resultatet av Bells pares eller från kirurgiskt trauma mot ansiktsnerven.

Patienten med lagoftalmos kan inte stänga ögonlocket helt på grund av partiell eller fullständig förslamning av ansiktsnerven. Denna förslamning kan vara resultatet av Bells pares eller från kirurgiskt trauma mot ansiktsnerven. Förslamningstillståndet kan vara antingen permanent eller övergående.

Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ:

Många patienter har nytta av att ha en guldvikt implanterad i övre ögonlocket av en okuloplastspecialist. Men vikten kan ibland leda till att det ena ögat stänger mer än det andra. Även om det i allmänhet tolereras väl kan det orsaka suddig syn på grund av hornhinneastigmatism eller utbuktning av implantatet. Nuvarande alternativ som alternativ är:

Vikter tillverkade av andra material: Om guld inte tolereras kan platina och andra metaller användas för ögonlocksvikter.

Smörjmedel / geler: För mild lagoftalmos kan salvor appliceras när symtomen är vanligare. För nattlig lagoftalmos kan patienter applicera själva på natten, även om vissa upplever obehag eller suddighet när de vaknar. Under dagen kan lättare smörjmedel som Refresh Celluvisc eller GenTeal Gel vara till hjälp.

Tejning av ögonlock: Ögonlocken kan tejpas igen på natten med kirurgisk tejp eller ett viktat alternativ som MedDev Corps tejp. Detta är effektivt på kort sikt, men långvarig användning kan orsaka hudirritation eller rodnad.

Behandling av torra ögon: Lindring kan komma från artificiella tårar, Restasis (cyklosporin) eller punktpluggar för att behandla de torra ögonsymtom som är förknippade med lagoftalmos.

Fuktglasögon för natten: Produkter som TranquilEyes ger en fuktig miljö runt ögonen under sömnen, förhindrar avdunstning av tårar och lindrar symptom på torra ögon.

Tarsorrhaphy: Ett kirurgiskt ingrepp där ögonlocken delvis sys ihop för att minska ögats exponering. Det är en snabb, reversibel procedur med minimala komplikationer, även om vissa kosmetiska problem kan uppstå.

Några ytterligare överväganden som alternativ till guldimplantat kan vara:

- **Injektioner av hyaluronsyrage:** Ett icke-kirurgiskt alternativ där gel injiceras för att tynga ner ögonlocket, vilket hjälper till att stänga. Användbart för patienter som inte är kandidater för guldviktsimplantat.
- **Implanterbart elektromagnetiskt ställdon:** En enhet som drivs trådlöst för att underlätta stängning av ögonlock, utformad för patienter med svår ansiktsnervförflamning, och erbjuder en mer dynamisk och kontrollerbar lösning än traditionella metoder.

Förebyggande och kirurgi: Patienter som överväger refraktiv kirurgi, blefaroplastik eller Botox bör rådgöra med en hornhinn-specialist för att bedöma tårfilmsdysfunktion, som kan förvärras efter dessa ingrepp.

Harmoniserade standarder och tillämpad CS:

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

Sammanfattning av klinisk utvärdering och relevant information om PMCF

Guldlockslaster uppfyller säkerhets- och prestandakraven med avseende på dess avsedda syfte från den kliniska utvärderingen. De risker som identifierats i riskanalysfilen har behandlats och alla risker är acceptabla, de återstående riskerna ligger inom acceptansintervallet.

Så de övergripande kliniska bevisen visar att:

- Litteraturreferenser som citeras är relaterade till produktens kliniska säkerhet och prestanda, som mycket väl har etablerat verkningsmekanismen och avsedd användning av Labtician Gold Lid Loads som stöder dess kliniska prestanda och säkerhet.
- Attribut som biokompatibilitet och sterilitet bekräftar den kliniska säkerheten och prestandan och belyser därigenom de (fortsatta) kliniska fördelarna med enheten och försäkras att fördelarna verkligen överväger eventuella risker.
- Interna testrapporter och riskkontrollåtgärder som implementeras av Labtician fungerar som högkvalitativa referenser för att säkerställa produkternas säkra kliniska prestanda.
- Information från den vetenskapliga litteraturen har positiv feedback om produktens kliniska prestanda och säkerhet bland olika populationer inklusive 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 Lid Loads för perioden som slutar januari 2024 har gett positiva återkopplingar av Labtician Gold Lid Loads såsom tillfredsställande kundfeedback, effektiva bruksanvisningar, förbättrad produktkvalitet och marknadens livskraft, acceptabel riskhantering och tillräckligt bra enhetsprestanda på olika användarpopulationer. Strikt övervakning av PMS-aktivitet kommer att fortsätta för att upptäcka alla typer av biverkningar och för att vägleda åtgärder som kan genomföras för att förhindra dem när det är möjligt.
- PMCF-granskningar har fastställt att kliniska studier inte krävs för närvarande.

Föreslagen profil och utbildning för användare

Implantation av Labtician's Gold Lid Loads bör utföras av kirurger som antingen är fullt utbildade eller är under utbildning med ackrediterade proffs i ögonlockets viktbelastningsprocedur.

Kvarstående risker, biverkningar, varningar och försiktighetsåtgärder

- a. Extrudering av lockbelastningen genom huden.
Hos patienter där protesens inte var fäst vid tarsus, strängsprutades guldimplantatet genom huden fyra till sex månader efter operationen.

Sannolikhet:	4,2 %
Omfattning Varaktighet:	Implantatet togs bort; och återinsattes omedelbart för att korrigera bristen.
Frekvens:	Orapporterad med avseende på labtcens lockbelastningar

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

Sannolikhet:	4,2 %
Omfattning Varaktighet:	Implantatet togs bort; och återinsattes omedelbart för att korrigera bristen.
Frekvens:	Orapporterad med avseende på labtcens lockbelastningar

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

Sannolikhet:	4,2 %
Omfattning Varaktighet:	Implantatet togs bort
Frekvens:	Orapporterad med avseende på labtcens lockbelastningar

d. Konjunktivit till följd av ofullständig ögonlocksförslutning

Sannolikhet:	2,8%
Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
Frekvens:	Orapporterad med avseende på labtcens lockbelastningar

e. Keratit orsakad av en femte nervparet och brist på hornhinnereflex trots optimala ögonlocksörelser.

Sannolikhet:	2,8%
Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt

	Frekvens:	Orapporterad med avseende på labtcens lockbelastningar
f. Spontan strängsprutning av protesen.		
	Sannolikhet:	1,4%
	Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
	Frekvens:	Orapporterad med avseende på labtcens lockbelastningar
g. Infektion.		
	Sannolikhet:	0% (från observerade data).
	Omfattning Varaktighet:	Ej tillgängligt
	Frekvens:	Orapporterad med avseende på labtcens lockbelastningar

Beredd av: Dr. Avinash Sriram, analys av reglerande och klinisk efterlevnad.

Godkänd av: Phil Cuscuna, chef för kvalitetssäkring och regleringsfrågor.

Datum: 31 augusti 2024