

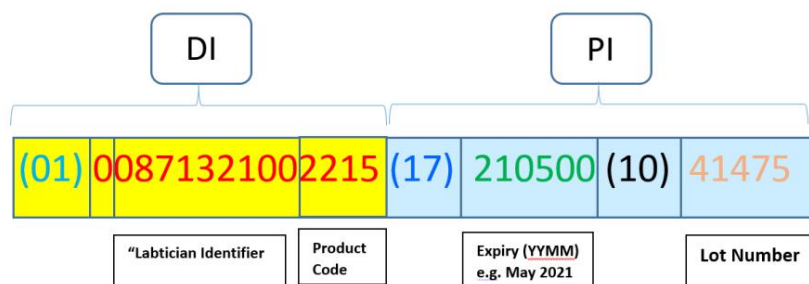


Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Dispositif médical:	Chargements du couvercle Labtician Gold (Labtician Gold Lid Load)
Fabrication:	Labtician Ophthalmics, Inc.
Adresse:	2140, promenade Winston Park, unité 6 Oakville (Ontario), L6H 5V5
Allemagne:	CA-MF-000012242

Identifiant unique de l'appareil (UDI)

Format:



IUD de l'appareil :

Modèle	Description	UDI-DI
SG06	Labtician Lid Load™ 0,6 grammes	00871321001058
SG08	Labtician Lid Load™ 0,8 grammes	00871321001065
SG10	Labtician Lid Load™ 1,0 grammes.	00871321001072
SG12	Labtician Lid Load™ 1,2 grammes	00871321001089
SG14	Labtician Lid Load™ 1,4 grammes	00871321001096
SG16	Labtician Lid Load™ 1,6 grammes	00871321001102
SG18	Labtician Lid Load™ 1,8 grammes	00871321001119
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 grammes	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 grammes	00871321001133

Modèle	Description	UDI-DI
SG24	Labtician Lid Load™ 2,4 grammes	00871321001140
SG26	Labtician Lid Load™ 2,6 grammes	00871321001157
SG28	Labtician Lid Load™ 2,8 grammes	00871321001164
SGP06	LLL Proportionnel 0,6 grammes	00871321002390
SGP08	LLL Proportionnel 0,8 grammes	00871321002406
SGP10	LLL Proportionnel 1,0 grammes	00871321002413
SGP12	LLL Proportionnel 1,2 grammes	00871321002420
SGP14	LLL Proportionnel 1,4 grammes	00871321002437
SGP16	LLL Proportionnel 1,6 grammes	00871321002444
SGP18	LLL Proportionnel 1,8 grammes	00871321002451
SGP20	LLL Proportionnel 2,0 grammes	00871321002956

Objectif prévu de l'appareil :

Les implants Labtician Lid Loads/Proportional Lid Load sont utilisés pour traiter la lagophtalmie.

Contre-indications :

Les charges couvercles Labtician/charges proportionnelles sur les paupières ne doivent pas être utilisées chez les patients présentant une sensibilité connue à l'or.

Populations cibles :

Le groupe cible de cet appareil est constitué des personnes qui développent une lagophtalmie, qui peut survenir en raison de :

- Traumatisme : par exemple, une lacération au visage ou un coup à la tête qui fracture la base du crâne, ou un coup de poing dans la mâchoire qui fracture la mandibule.
- Maladie de Basedow et autres maladies thyroïdiennes associées
- Hérité
- Le syndrome de Möbius, une maladie congénitale rare qui provoque fréquemment des paralysies faciales
- Dommages à l'une des couches de tissus qui composent les paupières
- Complication de la chirurgie des paupières

La paralysie de Bell, une forme mal comprise de paralysie faciale et cause fréquente de lagophtalmie.

Description de l'appareil:

Composés entièrement d'or (99,99 %), les implants Labcian Lid Load Gold pour paupières, implantés chirurgicalement dans la paupière supérieure, fonctionnent par gravité pour restaurer un mécanisme de clignement fonctionnel chez le patient atteint de lagophtalmie résultant d'une paralysie faciale temporaire ou permanente, en particulier l'orbiculaire des yeux. Cette paralysie peut être le résultat d'une paralysie de Bell ou d'un traumatisme chirurgical du nerf facial.

Le patient atteint de lagophtalmie est incapable de fermer complètement la paupière en raison d'une paralysie partielle ou complète du nerf facial. Cette paralysie peut être le résultat d'une paralysie de Bell ou d'un traumatisme chirurgical du nerf facial. La condition de paralysie peut être permanente ou transitoire.

Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles :

De nombreux patients bénéficient d'un poids en or placé dans la paupière supérieure par un spécialiste en oculoplastie. Un problème avec cette option est que les poids ferment parfois plus un œil que l'autre. L'implantation de poids en or est généralement bien tolérée, mais elle peut produire une vision floue en raison d'un astigmatisme cornéen et d'un renflement de l'implant.

- Si l'or n'est pas toléré, certains poids pour paupières sont fabriqués à partir d'autres métaux comme le platine.
- Lubrifiants/gels : Pour les lagophtalmies légères, le premier traitement à essayer est l'utilisation d'une pommade. Lorsque les symptômes apparaissent plus fréquemment. En cas de lagophtalmie nocturne, les patients peuvent appliquer la pommade la nuit pour protéger les yeux. Cependant, certains patients se plaignent de la sensation ou ressentent une sensation de flou au réveil. Si la lagophtalmie survient également pendant la journée, un lubrifiant moins épais qu'une pommade nocturne peut être la solution, comme Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, Californie) ou GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, NJ).
- Scotchage des paupières : Scotchage des paupières fermées la nuit avec un scotch similaire à celui utilisé lors d'une intervention chirurgicale. Un morceau de ruban adhésif lesté tel que celui fabriqué par MedDev Corp. (Sunnyvale, Californie) est une autre option, car il laisse tomber la paupière pour obtenir une fermeture complète. Bien que le ruban adhésif soit une bonne solution à court terme, les patients présentent généralement des rougeurs et des irritations cutanées. s'il est utilisé pendant plus de quelques jours.
- Traiter la sécheresse oculaire associée : Certains patients ressentiront un soulagement de leur irritation grâce à un traitement typique pour les yeux secs. Cela peut inclure des larmes artificielles, du Restasis (cyclosporine, Allergan) et des bouchons lacrymaux.
- Lunettes anti-humidité nocturnes : un produit appelé TranquilEyes (Eye Eco, Murrieta, Californie), que le Dr Latkany a décrit comme "un masque de sommeil sophistiqué", peut également fournir plus d'humidité aux patients souffrant de lagophtalmie nocturne. TranquilEyes est un masque doux et flexible qui crée un environnement humide autour de l'œil et empêche l'évaporation des larmes naturelles. Les patients peuvent porter les lunettes pendant qu'ils dorment, se détendent ou dans un environnement où les symptômes de sécheresse oculaire sont les plus graves.
- Tarsorrhaphie : est une intervention chirurgicale dans laquelle les paupières sont partiellement cousues ensemble pour rétrécir l'ouverture des paupières. Cela peut être fait pour protéger la cornée en cas d'exposition cornéenne, comme traitement de l'ophtalmopathie de Basedow, du syndrome de Möbius ou après une greffe de cornée. Hormis un résultat cosmétique inacceptable occasionnel, la [tarsorrhaphie] est généralement rapide et

réversible et présente peu de complications. La réduction de l'ouverture externe de la paupière permet d'obtenir une surface oculaire exposée plus petite et facilite la gestion des problèmes de surface oculaire. • Prévention et chirurgie : Un patient lagophthalmique qui envisage une chirurgie réfractive, la blépharoplastie ou le Botox peuvent bénéficier d'une consultation préalable avec un spécialiste des maladies cornéennes et externes. Bien qu'il ne soit pas certain que les patients souffriront de lagophthalmie après ces procédures, le spécialiste peut évaluer les signes d'un film lacrymal dysfonctionnel qui peut être exacerbé.

Normes harmonisées et CS appliquées :

ISO 13485 : 2016
ISO 10993:2018
ISO 11607-1:2019
ISO 11135:2014
ISO 15223-1:2021
ISO 11607-2:2006
ISO 14971:2019
ISO 14630:2012
ISO 20417:2021
MEDDEV 2.7.1 Rév. 4
ASTM F2503-13

Résumé de l'évaluation clinique et des informations pertinentes sur le PMCF

Les charges à couvercle doré répondent aux exigences de sécurité et de performance par rapport à leur objectif prévu issues de l'étude d'évaluation clinique. Les risques identifiés dans le dossier d'analyse des risques ont été traités et tous les risques sont acceptables, les risques résiduels sont inférieurs aux critères d'acceptation.

Ainsi, les preuves cliniques globales démontrent que :

- Les références bibliographiques citées sont liées à la sécurité clinique et aux performances du produit. qui a très bien établi le mécanisme d'action et l'utilisation prévue des charges Labtician Gold Lid, soutenant ses performances cliniques et sa sécurité.
- Des attributs tels que la biocompatibilité et la stérilité prouvent la sécurité et les performances cliniques soulignant ainsi les avantages cliniques du dispositif.
- Les rapports de tests internes et les mesures de contrôle des risques adoptées par Labtician sont également de haut niveau références pour la performance clinique sûre du produit.
- Les informations issues de la littérature scientifique ont des retours positifs sur les performances cliniques et la sécurité de l'appareil parmi la population européenne.
- Aucun problème de fabrication et de qualité n'a été détecté, aucun risque n'a été identifié qui nécessiterait une réduction supplémentaire et le produit est jugé sûr pour un usage clinique.
- L'étude PMS des charges Labtician Gold Lid pour la période a fourni des retours positifs de les charges du Labtician Gold Lid telles que des commentaires clients satisfaisants, des instructions d'utilisation efficaces, une qualité de produit et une viabilité du marché améliorées, une gestion des risques acceptable et des performances de l'appareil suffisamment bonnes sur différentes populations d'utilisateurs. Une surveillance stricte de l'activité du syndrome prémenstruel sera poursuivie pour détecter tout type d'événements indésirables.

- Les études PMCF n'ont pas été requises en raison de la maturité de cette technologie/procédure.
Labtician a l'intention d'effectuer une revue du PMCF chaque année.

Profil suggéré et formation pour les utilisateurs

L'implantation des charges de paupières dorées de Labtician doit être réalisée par des chirurgiens formés à la procédure de chargement de poids des paupières.

Risques résiduels, effets indésirables, avertissements et précautions

un. Extrusion de la charge du couvercle à travers la peau.

Chez les patients dont la prothèse n'était pas fixée au tarse, l'implant en or a expulsé la peau quatre à six mois après l'intervention chirurgicale¹⁷.

Probabilité : 4,2%	
Étendue Durée : L'implant a été retiré ; et immédiatement réinséré pour corriger le défaut.	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne les charges sur les paupières du Labtician

b. Mauvais placement de la charge paupière – nuisant à la bonne fermeture de la paupière.

Probabilité : 4,2%	
Étendue Durée : L'implant est retiré ; et immédiatement réinséré corriger la carence.	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne les charges sur les paupières du Labtician

c. Réaction à l'or. Œdème persistant de la paupière supérieure empêchant une large ouverture de la paupière supérieure.
œil

Probabilité : 4,2%	
Étendue Durée : L'implant a été retiré	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne les charges sur les paupières du Labtician

d. Conjonctivite résultant d'une fermeture incomplète des paupières

Probabilité : 2,8 %	
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne les charges sur les paupières du Labtician

e. Kératite causée par une paralysie du cinquième nerf et absence de réflexe cornéen malgré une mouvements des paupières.

Probabilité : 2,8 %	
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne les charges sur les paupières du Labtician

F. Extrusion spontanée de la prothèse.

Probabilité : 1,4 %	
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne les charges sur les paupières du Labtician

g. Infection.

Probabilité : 0 % (à partir des données observées ¹⁷).	
Étendue Durée : N/A	
Fréquence : Non	signalée en ce qui concerne les charges sur les paupières du Labtician

Préparé par : Phil Cuscuna, directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires

Date : 3 avril 2023