

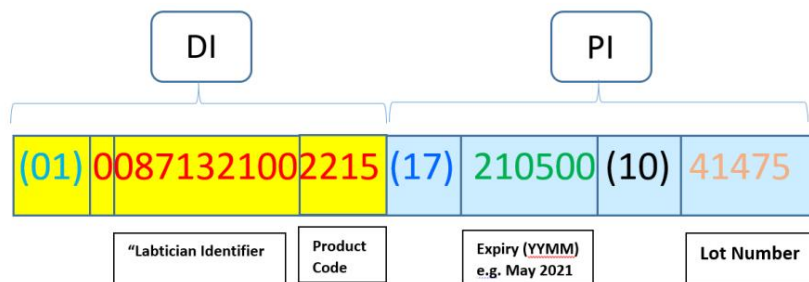


Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dispositivo medico:	Carichi con coperchio in oro Labtician (Labtician Gold Lid Loads)
Produzione:	Labtician Ophthalmics, Inc
Indirizzo:	2140 Winston Park Drive, Unità 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Germania:	CA-MF-000012242

Identificatore univoco del dispositivo (UDI)

Formato:



UDI del dispositivo:

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

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

Scopo previsto del dispositivo:

Gli impianti di carico palpebrale/carico proporzionale del laboratorio Labtician vengono utilizzati per trattare il lagoftalmo.

Controindicazioni:

I carichi palpebrali proporzionali/Carichi palpebrali proporzionali non devono essere utilizzati su pazienti con sensibilità nota all'oro.

Popolazioni target:

Il gruppo target di questo dispositivo sono le persone che sviluppano Lagoftalmo, che può verificarsi a causa di:

- Trauma, ad esempio una lacerazione facciale o un colpo alla testa che frattura la base del cranio o un pugno alla mascella che frattura la mandibola
- Morbo di Graves e altre malattie della tiroide correlate
- Ereditarietà
- La sindrome di Möbius, una rara malattia congenita che spesso provoca paralisi facciali
- Danni a uno qualsiasi degli strati di tessuto che compongono le palpebre
- Complicazione della chirurgia delle palpebre

Paralisi di Bell, una forma poco conosciuta di paralisi facciale e causa frequente di Lagoftalmo.

Descrizione del dispositivo:

Composti interamente da oro (99,99%), gli impianti Latician Lid Load Gold Eyelid Weight, impiantati chirurgicamente nella palpebra superiore, funzionano per gravità per ripristinare un meccanismo di ammiccamento funzionale nel paziente con lagoftalmo derivante da paralisi facciale temporanea o permanente, in particolare l'orbicularis oculi. muscolo. Questa paralisi può essere il risultato della paralisi di Bell o di un trauma chirurgico al nervo facciale.

Il paziente affetto da lagoftalmo non è in grado di chiudere completamente la palpebra a causa della paralisi parziale o completa del nervo facciale. Questa paralisi può essere il risultato della paralisi di Bell o di un trauma chirurgico al nervo facciale. La condizione di paralisi può essere permanente o transitoria.

Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche:

Molti pazienti traggono beneficio da un peso d'oro posizionato nella palpebra superiore da uno specialista in oculoplastica. Un problema con questa opzione è che i pesi a volte chiudono un occhio più dell'altro. L'impianto a peso d'oro è generalmente ben tollerato, ma può produrre una visione offuscata a causa dell'astigmatismo corneale e del rigonfiamento dell'impianto.

- Se l'oro non è tollerato, alcuni pesi palpebrali sono realizzati con altri metalli come il platino.
- Lubrificanti/gel: per il lagoftalmo lieve, il primo trattamento da provare è l'uso di un unguento quando i sintomi si manifestano più frequentemente. Per il lagoftalmo notturno, i pazienti possono applicare l'unguento durante la notte per proteggere l'occhio. Tuttavia, alcuni pazienti si lamentano di come si sentono o avvertono confusione al risveglio. Se il lagoftalmo si verifica anche durante il giorno, la risposta potrebbe essere un lubrificante che non sia denso come un unguento notturno, come Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, California) o GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, NJ).
- Taping delle palpebre: bendaggio delle palpebre chiuse durante la notte con un nastro simile a quello utilizzato durante l'intervento chirurgico. Un pezzo di nastro adesivo appesantito come quello prodotto da MedDev Corp. (Sunnyvale, California) è un'altra opzione, perché abbassa la palpebra per ottenere una chiusura completa. Sebbene il nastro adesivo sia una buona soluzione a breve termine, i pazienti di solito accusano arrossamenti e irritazioni della pelle. se viene utilizzato per più di un paio di giorni.
- Trattamento dell'occhio secco correlato: alcuni pazienti sentiranno sollievo dalla loro irritazione con un tipico ciclo di trattamento per l'occhio secco. Ciò può includere lacrime artificiali, restasi (ciclosporina, Allergan) e tappi punctal.
- Occhiali protettivi per l'umidità notturna: un prodotto chiamato tranquileyes (Eye Eco, Murrieta, California), che il Dr. Latkany ha descritto come "una maschera per dormire fantasiosa", può anche fornire più umidità ai pazienti con lagoftalmo notturno. TranquilEyes sono occhiali morbidi e flessibili che creano un ambiente umido intorno all'occhio e prevengono l'evaporazione delle lacrime naturali. I pazienti possono indossare gli occhiali mentre dormono, si rilassano o in un ambiente in cui i sintomi dell'occhio secco sono peggiori.
- Tarsorrafia: è un intervento chirurgico in cui le palpebre vengono parzialmente cucite insieme restringere l'apertura della palpebra. Può essere fatto per proteggere la cornea in caso di esposizione corneale, come trattamento per l'oftalmopatia di Graves, la sindrome di Möbius o dopo un intervento chirurgico di innesto corneale. A parte un risultato estetico inaccettabile occasionale, la [tarsorrafia] è solitamente rapida e

reversibile e presenta poche complicazioni. La riduzione dell'apertura della palpebra esterna produce una superficie oculare esposta più piccola e facilita la gestione dei problemi della superficie oculare. •

Prevenzione e chirurgia: un paziente lagofthalmico che sta valutando la chirurgia refrattiva,

La blefaroplastica o il Botox possono trarre beneficio dal vedere prima uno specialista in malattie della cornea e delle malattie esterne. Sebbene non sia un dato di fatto che i pazienti manifestino lagofthlmo dopo queste procedure, lo specialista può valutare i segni di un film lacrimale disfunzionale che potrebbe essere esacerbato.

Norme armonizzate e CS applicate:

ISO 13485:2016
ISO 10993:2018
ISO 11607-1:2019
ISO11135:2014
ISO 15223-1:2021
ISO 11607-2:2006
ISO14971:2019
ISO 14630:2012
ISO20417:2021
MEDDEV 2.7.1 Rev 4
ASTM F2503-13

Riepilogo della valutazione clinica e informazioni rilevanti sul PMCF

I Gold Lid Loads soddisfano i requisiti di sicurezza e prestazioni rispetto allo scopo previsto dallo studio di valutazione clinica. I rischi identificati nel fascicolo di analisi dei rischi sono stati affrontati e tutti i rischi sono accettabili, i rischi residui sono al di sotto dei criteri di accettazione.

Quindi, l'evidenza clinica complessiva dimostra che:

- I riferimenti della letteratura citati si riferiscono alla sicurezza clinica e alle prestazioni del prodotto che ha stabilito molto bene il meccanismo d'azione e l'uso previsto di Labtician Gold Lid Loads, supportandone le prestazioni cliniche e la sicurezza.
- Attributi quali biocompatibilità e sterilità dimostrano la sicurezza e le prestazioni cliniche evidenziando così i vantaggi clinici del dispositivo.
- Anche i rapporti dei test interni e le misure di controllo del rischio adottate da Labtician sono di alto livello riferimenti per la prestazione clinica sicura del prodotto.
- Le informazioni provenienti dalla letteratura scientifica hanno un feedback positivo sulla performance clinica e la sicurezza del dispositivo tra la popolazione europea.
- Non sono stati rilevati problemi di produzione e qualità, non sono stati identificati rischi che richiedessero un'ulteriore riduzione e il prodotto è ritenuto sicuro per l'uso clinico.
- Lo studio PMS di Labtician Gold Lid Loads per il periodo ha fornito feedback positivi Labtician Gold Lid carica feedback soddisfacenti dei clienti, istruzioni per l'uso efficaci, migliore qualità del prodotto e fattibilità del mercato, gestione del rischio accettabile e prestazioni del dispositivo sufficientemente buone su diverse popolazioni di utenti. Verrà continuato un rigoroso monitoraggio dell'attività della sindrome premestruale per rilevare qualsiasi tipo di evento avverso.

- Gli studi PMCF non sono stati necessari a causa della maturità di questa tecnologia/procedura.
Labtician intende eseguire una revisione del PMCF ogni anno.

Profilo suggerito e formazione per gli utenti

L'impianto dei carichi palpebrali in oro Labtician deve essere eseguito da chirurghi esperti nella procedura di caricamento del peso palpebrale.

Rischi residui, Effetti indesiderati, Avvertenze e Precauzioni

UN. Estrusione del carico palpebrale attraverso la pelle.

Nei pazienti in cui la protesi non era attaccata al tarso, l'impianto d'oro veniva estruso attraverso la pelle da quattro a sei mesi dopo l'intervento¹⁷.

Probabilità: 4,2%	
Estensione Durata: L'impianto è stato rimosso; e immediatamente reinserito correggendo la carenza.	
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda i carichi sul coperchio del laboratorio

B. Spostamento errato del carico palpebrale – compromissione della buona chiusura della palpebra.

Probabilità: 4,2%	
Estensione Durata: L'impianto viene rimosso; e immediatamente reinserito correggere la carenza.	
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda i carichi sul coperchio del laboratorio

C. Reazione all'oro. Edema persistente della palpebra superiore che impedisce un'ampia apertura della palpebra

occhio

Probabilità: 4,2%	
Estensione Durata: L'impianto è stato rimosso	
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda i carichi sul coperchio del laboratorio

D. Congiuntivite derivante dalla chiusura incompleta delle palpebre

Probabilità: 2,8%	
Durata dell'estensione: N/D	
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda i carichi sul coperchio del laboratorio

e. Cheratite causata da paralisi del quinto nervo e mancanza di riflesso corneale nonostante l'ottimale movimenti delle palpebre.

Probabilità: 2,8%	
Durata dell'estensione: N/D	
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda i carichi sul coperchio del laboratorio

F. Estrusione spontanea della protesi.

Probabilità: 1,4%	
Durata dell'estensione: N/D	
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda i carichi sul coperchio del laboratorio

G. Infezione.

Probabilità: 0% (da dati osservati ¹⁷).	
Durata dell'estensione: N/D	
Frequenza: non	segnalata per quanto riguarda i carichi sul coperchio del laboratorio

Preparato da: Phil Cuscuna, Direttore della garanzia della qualità e degli affari normativi

Data: 3 aprile 2023