

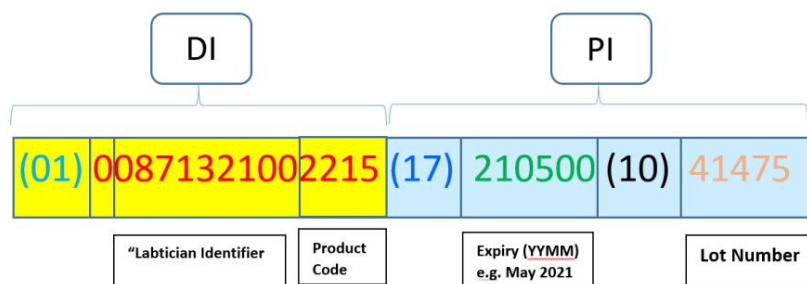


Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Aparelho médico:	Cargas de tampa de ouro Labtician (Labtician Gold Lid Loads)
Fabricação:	Labtician Ophthalmics, Inc.
Endereço:	2140 Winston Park Drive, Unidade 6 Oakville, Ontário, L6H 5V5
Alemanha:	CA-MF-000012242

Identificador Único de Dispositivo (UDI)

Formatar:



UDI do dispositivo:

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

Modelo	Descrição	UDI-DI
SG24	Labtician Lid Load™ 2,4 gramas	00871321001140
SG26	Labtician Lid Load™ 2,6 gramas	00871321001157
SG28	Labtician Lid Load™ 2,8 gramas	00871321001164
SGP06	LLL Proporcional 0,6 gramas	00871321002390
SGP08	LLL Proporcional 0,8 gramas	00871321002406
PEC10	LLL Proporcional 1,0 gramas	00871321002413
PEC12	LLL Proporcional 1,2 gramas	00871321002420
PEC14	LLL Proporcional 1,4 gramas	00871321002437
PEC16	LLL Proporcional 1,6 gramas	00871321002444
PEC18	LLL Proporcional 1,8 gramas	00871321002451
PEC20	LLL Proporcional 2,0 gramas	00871321002956

Finalidade pretendida do dispositivo:

Os implantes Labtician Lid Loads/Proportional Lid Load são usados para tratar lagofalmo.

Contra-indicações:

As cargas de tampa labticipista/cargas de tampa proporcionais não devem ser usadas em pacientes com sensibilidade conhecida ao ouro.

Populações-alvo:

O público-alvo deste dispositivo são pessoas que desenvolvem Lagofalmo, que pode ocorrer devido a:

- Trauma – por exemplo, uma laceração facial ou um golpe na cabeça que fratura a base do crânio, ou um soco na mandíbula que fratura a mandíbula
- Doença de Graves e outras doenças da tireoide relacionadas
- Hereditariedade
- Síndrome de Möbius, uma doença congênita rara que frequentemente causa paralisia facial
- Danos a qualquer uma das camadas de tecido que compõem as pálpebras
- Complicação da cirurgia das pálpebras

Paralisia de Bell, uma forma pouco compreendida de paralisia facial e causa frequente de lagofalmo.

Descrição do dispositivo:

Composto inteiramente de ouro (99,99%), os implantes de peso para pálpebras Labtician Lid Load Gold, implantados cirurgicamente na pálpebra superior, atuam por gravidade para restaurar um mecanismo funcional de piscar no paciente com lagoftalmo resultante de paralisia facial temporária ou permanente, especificamente o orbicular do olho músculo. Essa paralisia pode ser resultado da paralisia de Bell ou de trauma cirúrgico no nervo facial.

O paciente com lagoftalmo não consegue fechar completamente a pálpebra devido à paralisia parcial ou completa do nervo facial. Essa paralisia pode ser resultado da paralisia de Bell ou de trauma cirúrgico no nervo facial. A condição de paralisia pode ser permanente ou transitória.

Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas:

Muitos pacientes se beneficiam com um peso de ouro colocado na pálpebra superior por um especialista em oculoplástica. Um problema com esta opção é que os pesos às vezes fecham mais um olho do que o outro. A implantação de peso de ouro geralmente é bem tolerada, mas pode produzir visão embaçada devido ao astigmatismo da córnea e ao abaulamento do implante.

- Se o ouro não for tolerado, alguns pesos para pálpebras serão feitos de outros metais, como a platina.
- Lubrificantes/géis: Para lagoftalmo leve, o primeiro tratamento a ser tentado é o uso de uma pomada quando os sintomas ocorrem com mais frequência. Para lagoftalmo noturno, os pacientes podem aplicar a pomada à noite para proteger os olhos. No entanto, alguns pacientes reclamam da sensação ou ficam embaçados ao acordar. Se o lagoftalmo também ocorrer durante o dia, um lubrificante que não seja tão espesso quanto uma pomada noturna pode ser a resposta, como Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, Califórnia) ou GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, NJ).
- Taping das pálpebras: Tapar as pálpebras fechadas à noite com uma fita semelhante à usada durante a cirurgia. Um pedaço de fita com peso, como o fabricado pela MedDev Corp. (Sunnyvale, Califórnia), é outra opção, porque desce a pálpebra para conseguir o fechamento total. Embora a fita seja uma boa solução de curto prazo, os pacientes geralmente apresentam vermelhidão e irritação na pele se for usado por mais de alguns dias.
- Tratar o olho seco relacionado: Alguns pacientes sentirão alívio da irritação com um tratamento típico para olhos secos. Isso pode incluir lágrimas artificiais, Restasis (ciclosporina, Allergan) e tampões punctais.
- Óculos de proteção contra umidade noturna: um produto chamado tranquileyes (Eye Eco, Murrieta, Califórnia), que o Dr. Latkany descreveu como “uma máscara de dormir sofisticada”, também pode fornecer mais umidade a pacientes com lagoftalmo noturno. TranquilEyes são óculos macios e flexíveis que criam um ambiente úmido ao redor dos olhos e evitam a evaporação das lágrimas naturais. Os pacientes podem usar os óculos enquanto dormem, relaxam ou em um ambiente onde os sintomas de olho seco são piores.
- Tarsorrafia: é um procedimento cirúrgico no qual as pálpebras são parcialmente costuradas para estreitar a abertura da pálpebra. Pode ser feito para proteger a córnea em casos de exposição da córnea, como tratamento para oftalmopatia de Graves, síndrome de Möbius ou após cirurgia de enxerto de córnea. Além de um resultado cosmético ocasional inaceitável, [tarsorrafia] geralmente é rápida e

reversível e com poucas complicações. A redução da abertura externa da pálpebra produz uma menor área de superfície ocular exposta e facilita o manejo de problemas de superfície ocular. • Prevenção e cirurgia:

Um paciente lagofálmico que está considerando cirurgia refrativa, blefaroplastia ou Botox podem se beneficiar ao consultar primeiro um especialista em córnea e doenças externas. Embora não seja certo que os pacientes apresentarão lagofalmo após esses procedimentos, o especialista pode avaliar sinais de filme lacrimal disfuncional que pode ser exacerbado.

Normas Harmonizadas e CS Aplicadas:

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 Rev 4
ASTM F2503-13

Resumo da avaliação clínica e informações relevantes sobre PMCF

As Gold Lid Loads atendem aos requisitos de segurança e desempenho em relação à finalidade pretendida no estudo de avaliação clínica. Os riscos identificados no Arquivo de Análise de Risco foram abordados e todos os riscos são aceitáveis, os riscos residuais estão abaixo dos critérios de aceitação.

Assim, a evidência clínica geral demonstra que:

- As referências bibliográficas citadas estão relacionadas à segurança clínica e ao desempenho do produto que estabeleceu muito bem o mecanismo de ação e o uso pretendido das cargas de tampa Labtician Gold, apoiando seu desempenho clínico e segurança.
- Atributos como Biocompatibilidade e Esterilidade comprovam a segurança e o desempenho clínico destacando assim os benefícios clínicos do dispositivo.
- Os relatórios de testes internos e as medidas de controle de risco adotadas pela Labtician também são de alto padrão referências para o desempenho clínico seguro do produto.
- As informações das literaturas científicas têm feedback positivo sobre o desempenho clínico e segurança do dispositivo entre a população europeia.
- Não foram detectados problemas de fabricação e qualidade, não foram identificados riscos que exigissem redução adicional e o produto é considerado seguro para uso clínico.
- O estudo PMS das cargas de tampas de ouro da Labtician para o período forneceu feedbacks positivos de as cargas de tampa Labtician Gold, como feedback satisfatório do cliente, instruções de uso eficazes, melhor qualidade do produto e viabilidade de mercado, gerenciamento de risco aceitável e desempenho suficientemente bom do dispositivo em diferentes populações de usuários. O monitoramento rigoroso da atividade da TPM continuará para detectar qualquer tipo de evento adverso.

- Estudos de PMCF não foram necessários devido à maturidade desta tecnologia/procedimento.
Labcian pretende realizar uma revisão do PMCF anualmente.

Perfil e treinamento sugeridos para usuários

A implantação das cargas de tampa dourada do Labcian deve ser realizada por cirurgiões que estejam treinando no procedimento de carga de peso nas pálpebras.

Riscos residuais, efeitos indesejáveis, advertências e precauções

a. Extrusão da carga da tampa através da pele.

Nos pacientes nos quais a prótese não estava fixada no tarso, o implante de ouro extruiu através da pele quatro a seis meses após a cirurgia¹⁷.

Probabilidade:	4,2%
Extensão Duração:	O implante foi removido; e imediatamente reinserido corrigindo a deficiência.
Frequência:	Não relatada em relação às cargas de tampa do laboratório

b. Deslocamento da carga palpebral – prejudicando o bom fechamento da pálpebra.

Probabilidade:	4,2%
Extensão Duração:	O implante é removido; e imediatamente reinserido corrigindo a deficiência.
Frequência:	Não relatada em relação às cargas de tampa do laboratório

c. Reação ao ouro. Edema persistente da pálpebra superior impedindo ampla abertura da pálpebra olho

Probabilidade:	4,2%
Duração da Extensão:	O implante foi removido
Frequência:	Não relatada em relação às cargas de tampa do laboratório

d. Conjuntivite resultante de fechamento incompleto das pálpebras

Probabilidade:	2,8%
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação às cargas de tampa do laboratório

e. Ceratite causada por paralisia do quinto nervo e falta de reflexo corneano, apesar de condições ideais movimentos das pálpebras.

Probabilidade:	2,8%
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação às cargas de tampa do laboratório

f. Extrusão espontânea da prótese.

Probabilidade:	1,4%
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação às cargas de tampa do laboratório

g. Infecção.

Probabilidade:	0% (a partir de dados observados ¹⁷).
Duração da extensão:	N/A
Frequência:	Não relatada em relação às cargas de tampa do laboratório

Preparado por: Phil Cuscuna, Diretor de Garantia de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Data: 3 de abril de 2023