

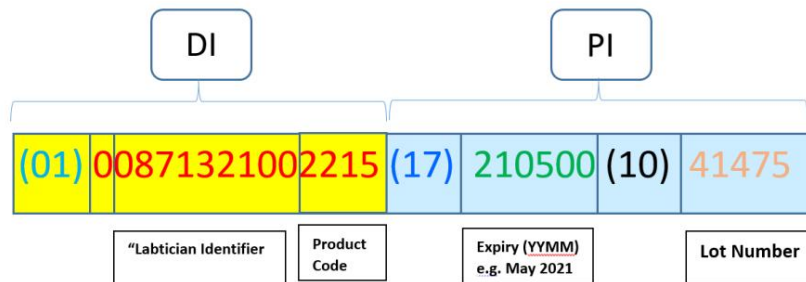


Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Dispositivo médico:	Cargas de tapa dorada de Labtician (Labtician Gold Lid Load)
Fabricar:	Labtician Ophthalmics, Inc.
DIRECCIÓN:	2140 Winston Park Drive, Unidad 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
Alemania:	CA-MF-000012242

Identificador único de dispositivo (UDI)

Formato:



UDI del dispositivo:

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

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

Propósito previsto del dispositivo:

Los implantes de carga de párpados de Labtician/carga de párpados proporcionales se utilizan para tratar el lagofthalmos.

Contraindicaciones:

Las cargas de tapa de laboratorio/cargas de tapa proporcionales no deben usarse en pacientes que tienen una sensibilidad conocida al oro.

Poblaciones objetivo:

El grupo objetivo de este dispositivo son las personas que desarrollan lagofthalmos, que puede ocurrir debido a:

- Trauma: por ejemplo, una laceración facial o un golpe en la cabeza que fractura la base del cráneo, o un puñetazo en la mandíbula que fractura la mandíbula.
- Enfermedad de Graves y otras enfermedades tiroideas relacionadas
- Herencia
- Síndrome de Möbius, una enfermedad congénita rara que frecuentemente causa parálisis facial
- Daño a cualquiera de las capas de tejido que componen los párpados.
- Complicación de la cirugía de párpados

Parálisis de Bell, una forma de parálisis facial poco comprendida y causa frecuente de lagofthalmos.

Descripción del aparato:

Compuestos enteramente de oro (99,99%), los implantes de peso para párpados Labtician Lid Load Gold, implantados quirúrgicamente en el párpado superior, funcionan por gravedad para restaurar un mecanismo de parpadeo funcional en el paciente con lagofthalmos resultante de una parálisis facial temporal o permanente, específicamente el orbicular de los ojos. músculo. Esta parálisis puede ser el resultado de la parálisis de Bell o de un traumatismo quirúrgico en el nervio facial.

El paciente con lagofthalmos no puede cerrar el párpado por completo debido a una parálisis parcial o completa del nervio facial. Esta parálisis puede ser el resultado de la parálisis de Bell o de un traumatismo quirúrgico en el nervio facial. La condición de parálisis puede ser permanente o transitoria.

Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:

Muchos pacientes se benefician de una pesa de oro colocada en el párpado superior por un especialista en oculoplástica. Un problema con esta opción es que las pesas a veces cierran un ojo más que el otro. La implantación de pesas de oro suele ser bien tolerada, pero puede producir visión borrosa debido al astigmatismo corneal y al abultamiento del implante.

- Si no se tolera el oro, algunos pesos para párpados están hechos de otros metales como el platino.
- Lubricantes/geles: Para el lagofthalmos leve, el primer tratamiento a probar es el uso de una pomada. cuando los síntomas ocurren con mayor frecuencia. Para el lagofthalmos nocturno, los pacientes pueden aplicar la pomada por la noche para proteger el ojo. Sin embargo, algunos pacientes se quejan de cómo se sienten o experimentan visión borrosa al despertar. Si el lagofthalmos también ocurre durante el día, la respuesta puede ser un lubricante que no sea tan espeso como un ungüento nocturno, como Refresh Celluvisc (Allergan, Irvine, California) o GenTeal Gel (Novartis Ophthalmics, East Hanover, Nueva Jersey).
- Vendaje de los párpados: Cierra los párpados con cinta adhesiva por la noche con una cinta similar a la que se usa durante la cirugía. Un trozo de cinta con peso como el fabricado por MedDev Corp. (Sunnyvale, California) es otra opción, porque deja caer el párpado para lograr un cierre completo. Si bien la cinta adhesiva es una buena solución a corto plazo, los pacientes suelen tener enrojecimiento e irritación de la piel. si se utiliza durante más de un par de días.
- Tratamiento del ojo seco relacionado: algunos pacientes sentirán alivio de su irritación con un tratamiento típico para el ojo seco. Esto puede incluir lágrimas artificiales, Restasis (ciclosporina, Allergan) y tapones lagrimales.
- Gafas protectoras para la humedad nocturna: un producto llamado tranquileyes (Eye Eco, Murrieta, California), que el Dr. Latkany describió como "una elegante máscara para dormir", también puede proporcionar más humedad a los pacientes con lagofthalmos nocturno. TranquilEyes son unas gafas suaves y flexibles que crean un ambiente húmedo alrededor del ojo y evitan la evaporación de las lágrimas naturales. Los pacientes pueden usar las gafas mientras duermen, se relajan o en un ambiente donde los síntomas del ojo seco son peores.
- Tarsorrafia: es un procedimiento quirúrgico en el que los párpados se cosen parcialmente para estrechar la abertura del párpado. Se puede realizar para proteger la córnea en casos de exposición corneal, como tratamiento para la oftalmopatía de Graves, el síndrome de Möbius o después de una cirugía de injerto de córnea. Aparte de un resultado cosmético ocasional inaceptable, la [tarsorrafia] suele ser rápida y

reversible y tiene pocas complicaciones. La reducción de la apertura exterior del párpado produce un área de superficie ocular expuesta más pequeña y facilita el tratamiento de los problemas de la superficie ocular. •

Prevención y cirugía: Un paciente lagofálmico que esté considerando una cirugía refractiva, La blefaroplastia o Botox pueden beneficiarse si consultan primero a un especialista en enfermedades externas y de la córnea. Aunque no es un hecho que los pacientes experimenten lagofthalmos después de estos procedimientos, el especialista puede evaluar signos de una película lagrimal disfuncional que puede exacerbarse.

Estándares Armonizados y CS Aplicados:

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

Resumen de evaluación clínica e información relevante sobre PMCF

Las Gold Lid Loads cumplen con los requisitos de seguridad y rendimiento con respecto al propósito previsto del estudio de evaluación clínica. Los riesgos identificados en el Archivo de Análisis de Riesgos han sido abordados y todos los riesgos son aceptables, los riesgos residuales están por debajo de los criterios de aceptación.

Entonces, la evidencia clínica general demuestra que:

- Las referencias bibliográficas citadas están relacionadas con la seguridad clínica y el rendimiento del producto. que ha establecido muy bien el mecanismo de acción y el uso previsto de Labtician Gold Lid Loads respaldando su rendimiento clínico y seguridad.
- Atributos como la biocompatibilidad y la esterilidad demuestran la seguridad y el rendimiento clínicos. destacando así los beneficios clínicos del dispositivo.
- Los informes de pruebas internas y las medidas de control de riesgos adoptadas por Labtician también son de alto nivel. referencias para el desempeño clínico seguro del producto.
- La información de las publicaciones científicas tiene comentarios positivos sobre el desempeño clínico. y seguridad del dispositivo entre la población europea.
- No se detectaron problemas de fabricación ni de calidad, no se identificaron riesgos que requirieran una mayor reducción y el producto se considera seguro para uso clínico.
- El estudio PMS de Labtician Gold Lid Loads para el período ha proporcionado comentarios positivos de Labtician Gold Lid incluye comentarios satisfactorios de los clientes, instrucciones de uso efectivas, calidad mejorada del producto y viabilidad en el mercado, gestión de riesgos aceptable y un rendimiento suficientemente bueno del dispositivo en diferentes poblaciones de usuarios. Se continuará un estricto seguimiento de la actividad del síndrome premenstrual para detectar cualquier tipo de evento adverso.

- No se han requerido estudios de PMCF debido a la madurez de esta tecnología/procedimiento.
Labtician tiene la intención de realizar una revisión del PMCF anualmente.

Perfil sugerido y capacitación para usuarios

La implantación de las cargas de párpados Gold de Labtician debe ser realizada por cirujanos que estén entrenando en el procedimiento de carga de peso de los párpados.

Riesgos residuales, efectos indeseables, advertencias y precauciones

a. Extrusión de la carga palpebral a través de la piel.

En pacientes en los que la prótesis no estaba adherida al tarso, el implante de oro salió a través de la piel entre cuatro y seis meses después de la cirugía 17.

Probabilidad: 4,2%	
Duración de la extensión:	Se extrajo el implante; e inmediatamente reinsertado corrigiendo la deficiencia.
Frecuencia:	No reportada con respecto a las cargas de los párpados de Labtician

b. Colocación incorrecta de la carga del párpado, lo que perjudica el buen cierre del párpado.

Probabilidad: 4,2%	
Duración de la extensión:	Se retira el implante; e inmediatamente reinsertado corrigiendo la deficiencia.
Frecuencia:	No reportada con respecto a las cargas de los párpados de Labtician

C. Reacción al oro. Edema persistente del párpado superior que impide una amplia apertura del párpado.

ojo

Probabilidad: 4,2%	
Duración de la extensión:	El implante fue retirado
Frecuencia:	No reportada con respecto a las cargas de los párpados de Labtician

d. Conjuntivitis resultante del cierre incompleto del párpado

Probabilidad: 2,8%
Duración de la extensión: N/A
Frecuencia: No reportada con respecto a las cargas de los párpados de Labtician

mi. Queratitis causada por parálisis del quinto nervio y falta de reflejo corneal a pesar de una óptima movimientos de los párpados.

Probabilidad: 2,8%
Duración de la extensión: N/A
Frecuencia: No reportada con respecto a las cargas de los párpados de Labtician

F. Extrusión espontánea de la prótesis.

Probabilidad: 1,4%
Duración de la extensión: N/A
Frecuencia: No reportada con respecto a las cargas de los párpados de Labtician

gramo. Infección.

Probabilidad: 0% (a partir de datos observados ¹⁷).
Duración de la extensión: N/A
Frecuencia: No reportada con respecto a las cargas de los párpados de Labtician

Preparado por: Phil Cuscuna, Director de Garantía de Calidad y Asuntos Regulatorios

Fecha: 3 de abril de 2023