

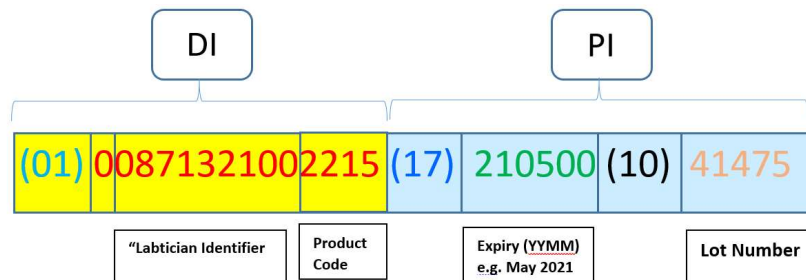


## Résumé de la sécurité et des performances cliniques

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

### Identifiant unique de l'appareil (UDI)

Format:



### UDI du dispositif :

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

Modèle	Description	UDI-DI
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 gramme	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 gramme	00871321001133
SG24	Labtician Lid Load™ 2,4 gramme	00871321001140
SG26	Labtician Lid Load™ 2,6 gramme	00871321001157
SG28	Labtician Lid Load™ 2,8 gramme	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 du dispositif :**

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

**Contre-indications :**

Les implants Labtician Lid Loads/Proportional Lid Loads ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une sensibilité connue à l'or.

**Populations cibles :**

Le groupe cible de ce dispositif est celui des personnes qui développent une lagophtalmie, qui peut survenir en raison de :

- Traumatisme, par exemple, une lacération faciale ou un coup à la tête qui fracture la base du crâne, ou un coup de poing au niveau de la mâchoire qui fracture la mandibule

- Maladie de Basedow et autres maladies thyroïdiennes apparentées
  - Hérité
  - Syndrome de Möbius, une maladie congénitale rare qui provoque fréquemment des paralysies faciales
  - Neurome acoustique (schwannome vestibulaire) - Il s'agit d'une tumeur bénigne qui peut affecter le nerf facial, entraînant une paralysie faciale et pouvant potentiellement provoquer une lagophtalmie.
- Infection - Infections graves comme le zona
- Dommages à l'une des couches de tissu qui composent les paupières
- Complication de la chirurgie des paupières
  - Paralysie de Bell, une forme mal comprise de paralysie faciale et cause fréquente de lagophtalmie.

Pour une image plus complète des causes de la lagophtalmie, cette liste pourrait également inclure d'autres étiologies causales.

- Neurinome acoustique (schwannome vestibulaire) - Il s'agit d'une tumeur bénigne qui peut affecter le nerf facial, entraînant une paralysie faciale et pouvant potentiellement provoquer une lagophtalmie.
- Infection - Des infections graves comme le zona ophtalmique peuvent endommager le nerf facial, entraînant une lagophtalmie.
- Troubles neurologiques - Des affections comme un accident vasculaire cérébral ou la sclérose en plaques peuvent entraîner une paralysie du nerf facial, entraînant une lagophtalmie.
- Radiothérapie - La radiothérapie pour les cancers de la tête et du cou peut parfois endommager les nerfs faciaux, entraînant une lagophtalmie.
- Tumeurs - Les tumeurs de la glande parotide ou d'autres structures voisines peuvent comprimer le nerf facial, entraînant une faiblesse faciale et une lagophtalmie.

Notez que la liste des causes de lagophtalmie peut toujours changer ou s'élargir pour englober davantage de causes de la maladie. Bien que cette liste de causes de lagophtalmie puisse s'étendre, l'indication d'utilisation des implants de paupières en or pour traiter la lagophtalmie ne s'élargit pas. L'indication d'utilisation de l'appareil reste la même.

### **Description du dispositif :**

Composés entièrement d'or (99,99 %), les implants de poids pour paupières en or Labyrinthian Lid Load, implantés chirurgicalement dans la paupière supérieure, agissent 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 du muscle orbiculaire de l'œil. 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 paralysie peut être permanente ou transitoire.

## Diagnostics possibles ou alternatives thérapeutiques :

De nombreux patients bénéficient de l'implantation d'un poids en or dans la paupière supérieure par un spécialiste en oculoplastie. Cependant, le poids peut parfois provoquer une fermeture plus importante d'un œil que de l'autre. Bien qu'il soit généralement bien toléré, il peut provoquer une vision floue en raison d'un astigmatisme cornéen ou d'un renflement de l'implant.

Les options actuelles comme alternatives sont :

**Poids en d'autres matériaux :** Si l'or n'est pas toléré, le platine et d'autres métaux peuvent être utilisés pour les poids des paupières.

**Lubrifiants/gels :** Pour la lagophtalmie légère, des pommades peuvent être appliquées lorsque les symptômes sont plus fréquents. Pour la lagophtalmie nocturne, les patients peuvent appliquer la pommade la nuit, bien que certains ressentent une gêne ou une vision floue au réveil. Pendant la journée, des lubrifiants plus légers comme Refresh Celluvisc ou GenTeal Gel peuvent être utiles.

**Scotchage des paupières :** Les paupières peuvent être fermées avec du ruban adhésif chirurgical la nuit ou une option lestée comme le ruban adhésif de MedDev Corp. Cela est efficace à court terme, mais une utilisation prolongée peut provoquer une irritation ou une rougeur de la peau.

**Traitement des yeux secs :** Le soulagement peut provenir de larmes artificielles, de Restasis (cyclosporine) ou de bouchons lacrymaux pour traiter les symptômes de la sécheresse oculaire associés à la lagophtalmie.

**Lunettes de protection nocturnes :** Des produits comme TranquilEyes fournissent un environnement humide autour des yeux pendant le sommeil, empêchant l'évaporation des larmes et soulageant les symptômes de la sécheresse oculaire.

**Tarsorrhaphie :** Une intervention chirurgicale au cours de laquelle les paupières sont partiellement cousues ensemble pour réduire l'exposition de l'œil. Il s'agit d'une procédure rapide et réversible avec des complications minimales, bien que certains problèmes esthétiques puissent survenir.

D'autres options alternatives à l'implant en or pourraient être envisagées :

- Injections de gel d'acide hyaluronique : Une option non chirurgicale où le gel est injecté pour alourdir la paupière, facilitant ainsi sa fermeture. Utile pour les patients qui ne sont pas candidats aux implants à poids en or.
- Actionneur électromagnétique implantable : Dispositif alimenté sans fil pour faciliter la fermeture des paupières, conçu pour les patients souffrant d'une paralysie faciale sévère, offrant une solution plus dynamique et contrôlable que les méthodes traditionnelles.

**Prévention et chirurgie :** Les patients envisageant une chirurgie réfractive, une blépharoplastie ou une botox doivent consulter un spécialiste de la cornée pour évaluer le dysfonctionnement du film lacrymal, qui peut s'aggraver après ces procédures.

## Normes harmonisées et CS appliquées :

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

## Résumé de l'évaluation clinique et informations pertinentes sur PMCF

Les charges Gold Lid répondent aux exigences de sécurité et de performance par rapport à leur objectif prévu à partir de l'évaluation clinique. Les risques identifiés dans le dossier d'analyse des risques ont été traités et tous les risques sont acceptables, les risques résiduels se situent dans la plage d'acceptabilité.

Ainsi, les preuves cliniques globales démontrent que :

- Les références bibliographiques citées sont liées à la sécurité clinique et aux performances du produit, qui ont très bien établi le mécanisme d'action et l'utilisation prévue des charges Gold Lid de Labtician, soutenant ses performances cliniques et sa sécurité.
- Des attributs tels que la biocompatibilité et la stérilité confirment la sécurité clinique et les performances, soulignant ainsi les avantages cliniques (continus) du dispositif et rassurant que les avantages l'emportent effectivement sur les risques.
- Les rapports de tests internes et les mesures de contrôle des risques mises en œuvre par Labtician servent de références de haute qualité pour garantir les performances cliniques sûres des produits.
- Les informations issues des littératures scientifiques ont des retours positifs sur les performances cliniques et la sécurité du dispositif parmi différentes populations, y compris la population européenne.
- Aucun problème de fabrication et de qualité n'a été détecté, aucun risque n'a été identifié nécessitant une réduction supplémentaire et le produit est jugé sûr pour une utilisation clinique.
- L'étude PMS des Labtician Gold Lid Loads pour la période se terminant en janvier 2024 a fourni des retours positifs sur les Labtician Gold Lid Loads tels que des retours clients satisfaisants, des instructions d'utilisation efficaces, une qualité de produit et une viabilité commerciale 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 PMS sera maintenue afin de détecter tout type d'événements indésirables et de guider les mesures qui peuvent être mises en œuvre pour les prévenir lorsque cela est possible.

- Les examens du PMCF ont déterminé que les études cliniques ne sont pas nécessaires à l'heure actuelle.

### Profil suggéré et formation pour les utilisateurs

L'implantation des charges palpébrales en or de Labtician doit être effectuée par des chirurgiens entièrement formés ou en formation avec des professionnels accrédités dans la procédure de chargement du poids des paupières.

### Risques résiduels, effets indésirables, avertissements et précautions

- a. Extrusion de la charge du couvercle à travers la peau.  
Chez les patients chez qui la prothèse n'était pas fixée au tarse, l'implant en or s'est extrudé à travers la peau quatre à six mois après la chirurgie.

Probabilité :	4,2%
Étendue et durée :	L'implant a été retiré et immédiatement réinséré pour corriger la déficience.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne les charges de couvercle de Labtician

- b. Mauvais positionnement de la charge sur la paupière – altérant la bonne fermeture de la paupière.

Probabilité :	4,2%
Étendue et durée :	L'implant est retiré et immédiatement réinséré pour corriger la déficience.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne les charges de couvercle de Labtician

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

Probabilité :	4,2%
---------------	------

Étendue et durée :	L'implant a été retiré
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne les charges de couvercle de Labtician

d. Conjonctivite résultant d'une fermeture incomplète des paupières

Probabilité :	2,8%
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne les charges de couvercle de Labtician

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

Probabilité :	2,8%
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne les charges de couvercle de Labtician

f. Extrusion spontanée de la prothèse.

Probabilité :	1,4%
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne les charges de couvercle de Labtician

g. Infection

Probabilité :	0% (à partir des données observées).
Étendue et durée :	S.O.
Fréquence :	Non signalé en ce qui concerne les charges de couvercle de Labtician

Préparé par : Dr Avinash Sriram, analyste de la conformité réglementaire et clinique.

---

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

---

Date: 31 août 2024