



DURÉE DE VIE PRÉVUE DES DISPOSITIFS IMPLANTABLES

Implants rétiniens (boucles sclérales)

La durée de vie prévue des **boucles** sclérales **pour implants rétiniens de Labtician** est d'environ 100 ans, soit la durée de vie du patient.

Lorsque **des implants en silicone de qualité médicale pure** sont fixés à la **sclère de l'œil**, comme dans le cas des implants rétiniens de Labtician (**procédures de boucle sclérale**) utilisés pour traiter le décollement de la rétine, le matériau est censé durer indéfiniment dans la plupart des cas. Voici pourquoi :

Longévité dans l'environnement scléral :

1. Biocompatibilité :

- Le silicone de qualité médicale est hautement biocompatible et inerte. Il ne se dégrade pas et ne provoque pas de réponse immunitaire significative dans l'environnement oculaire.
- L'encapsulation par du tissu fibreux, une réaction courante, permet de sécuriser l'implant et de l'isoler des autres processus biologiques.

2. Contrainte mécanique minimale:

- La sclère est un environnement relativement stable et protégé avec une contrainte mécanique minimale par rapport à d'autres emplacements d'implants comme les articulations.
- La durabilité du silicone garantit qu'il reste efficace sans se dégrader au fil du temps.

3. Environnement oculaire:

- L'activité métabolique et enzymatique faible de l'œil signifie que le risque de dégradation ou d'interaction chimique avec l'implant est minime.
- La surface sclérale ne produit pas de friction ou de pression significative qui pourrait user le matériau.

4. Expérience clinique:

- Dans la pratique clinique, il a été observé que **les boucles sclérales en silicone** restent fonctionnelles et intactes pendant des décennies. En ce qui concerne les implants rétinien de Labtician, les données montrent que les patients qui ont subi l'intervention dans les années 1960 ont toujours des boucles sclérales intactes. En outre, Labtician n'a reçu aucune donnée démontrant que les unités ont été soumises à une dégradation.
- Les cas d'échec ou de retrait sont généralement dus à des facteurs secondaires, tels qu'une infection, une extrusion ou des modifications anatomiques spécifiques au patient, plutôt qu'à la dégradation du silicone lui-même.

5. **Études et rapports:**

- Des études à long terme montrent que les boucles sclérales en silicone durent souvent toute la vie du patient, sans qu'aucun changement significatif du matériau ne soit constaté lors du retrait dans de rares cas.

Poids de charge pour paupières dorées

La durée de vie prévue des **poids de charge pour paupières en or de Labtician** est d'environ 100 ans, soit la durée de vie du patient.

Lorsque **l'or** est utilisé comme poids implanté dans la **paupière** pour traiter la **lagophtalmie** (fermeture incomplète de la paupière), il est également conçu pour durer indéfiniment dans des conditions normales. Voici une explication détaillée :

Longévité des poids en or dans les implants de paupières :

1. **Propriétés du matériau**

- **L'or est chimiquement inerte:** Il ne se corrode pas, ne se dégrade pas et ne s'oxyde pas dans les environnements biologiques, ce qui en fait un excellent matériau pour une implantation à long terme.
- **Il est biocompatible:** L'or est bien toléré par les tissus humains, ce qui minimise le risque de réponses immunitaires indésirables ou de dégradation.

2. **Considérations anatomiques:**

- La **paupière** est un environnement relativement stable avec une contrainte mécanique limitée par rapport aux autres parties du corps.
- Les poids en or sont petits et placés de manière stratégique pour assurer le bon fonctionnement de la paupière sans mouvement ni tension excessifs.

3. **Expérience clinique:**

- Les poids en or pour les paupières sont utilisés depuis des décennies pour traiter la lagophtalmie causée par des affections telles que **la paralysie faciale** ou **la paralysie de Bell**.
- Des études à long terme et des rapports cliniques indiquent que ces implants peuvent rester en place toute une vie sans usure significative ni défaillance du matériau.

4. Complications potentielles:

- Bien que l'or lui-même soit durable et inerte, des complications nécessitant un retrait ou un remplacement peuvent survenir, notamment:
 - **Extrusion:** Cas rares où le poids appuie sur la peau en raison de l'amincissement des tissus.
 - **Infection:** Bien que rares, les infections peuvent nécessiter le retrait de l'implant.
 - **Irritation ou cicatrisation des tissus:** Peut survenir chez certains patients, bien qu'une technique chirurgicale appropriée et le choix du poids minimisent ce risque.
- Ces problèmes sont généralement liés à des facteurs spécifiques au patient (par exemple, l'anatomie, la capacité de guérison) plutôt qu'au matériau lui-même.

5. Conception spécifique pour une utilisation sur les paupières:

- Les poids en or sont conçus avec des **bords lisses et arrondis** pour réduire l'irritation et la friction contre les tissus délicats des paupières.
- Ils sont généralement fixés dans la paupière par une poche chirurgicale ou une suture, garantissant une stabilité à long terme.

6. Surveillance et entretien:

- Les suivis de routine sont essentiels pour surveiller la position du poids en or et l'état des tissus environnants.
- Les ajustements ou remplacements sont rares et sont généralement dus à des changements dans la fonction ou l'anatomie de la paupière au fil du temps plutôt qu'à une dégradation de l'implant.

Préparé par:

05/10/2024



Phil Cuscuna

Directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires