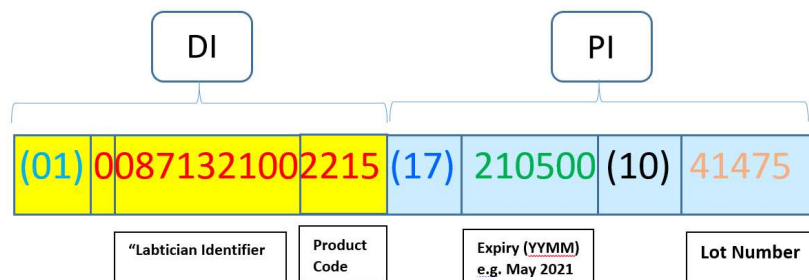


Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dispositivo medico:	Carichi palpebrali Gold Lid Loads Labtician
Produzione:	Labtician Ophthalmics, Inc.
Indirizzo:	2140 Winston Park Drive, Unità 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Identificatore univoco del dispositivo (UDI)

Formato:



UDI 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

Modello	Descrizione	UDI-DI
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 grammi	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 grammi	00871321001133
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 del dispositivo:

I carichi palpebrali/impianti di carico palpebrale proporzionali Labtician sono utilizzati per il trattamento del lagoftalmo.

Controindicazioni:

I carichi palpebrali /impianti di carico palpebrale proporzionali Labtician non devono essere utilizzati per i pazienti che hanno una sensibilità nota all'oro.

Popolazioni target:

Il gruppo target di questo dispositivo è costituito da persone che sviluppano lagoftalmo, che può verificarsi a causa di:

- Traumi, ad esempio una lacerazione facciale o un colpo alla testa che fratturi la base del cranio, o un pugno alla mascella che fratturi la mandibola.

- Malattia di Graves e altre patologie tiroidee correlate
- Ereditarietà
- La sindrome di Möbius, una rara malattia congenita che causa frequentemente paralisi facciali
- Danneggiamento di uno qualsiasi degli strati di tessuto che compongono le palpebre
- Complicazioni della chirurgia palpebrale
- La paralisi di Bell, una forma poco conosciuta di paralisi facciale e causa frequente di lagofalmo.

Per un quadro più completo delle cause di lagofalmo, questo elenco potrebbe includere anche altre eziologie causali.

- Neuroma acustico (Schwannoma vestibolare) - Si tratta di un tumore benigno che può colpire il nervo facciale, provocando paralisi facciale e potenzialmente causando lagofalmo.
- Infezioni - Le infezioni gravi, come l'Herpes Zoster Ophthalmicus, possono danneggiare il nervo facciale, causando il lagofalmo.
- Disturbi neurologici - Condizioni come l'ictus o la sclerosi multipla possono portare alla paralisi del nervo facciale, con conseguente lagofalmo.
- Radioterapia - Il trattamento con radiazioni per i tumori della testa e del collo può talvolta danneggiare i nervi facciali, provocando il lagofalmo.
- Tumori - I tumori della ghiandola parotide o di altre strutture vicine possono comprimere il nervo facciale, causando debolezza facciale e lagofalmo.

Si noti che l'elenco delle cause del lagofalmo può sempre cambiare o ampliarsi e includere altre cause della condizione medica. Sebbene questo elenco di cause di lagofalmo possa ampliarsi, l'indicazione dell'uso di protesi palpebrali in oro per il trattamento del lagofalmo non si sta ampliando. L'indicazione d'uso del dispositivo rimane invariata.

Descrizione del dispositivo:

Composti interamente d'oro (99,99%), i carichi palpebrali Labyrinth Lid Load Gold, impiantati chirurgicamente nella palpebra superiore, agiscono per gravità per ripristinare un meccanismo funzionale di ammiccamento nei pazienti affetti da lagofalmo derivante da una paralisi facciale temporanea o permanente, in particolare del muscolo orbicularis oculi. Questa paralisi può essere il risultato di una paralisi di Bell o di un trauma chirurgico al nervo facciale.

Il paziente con lagofalmo non è in grado di chiudere completamente la palpebra a causa di una paralisi o di una paresi del nervo facciale. Questa paralisi può essere il risultato di una 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 dall'impianto di un carico in oro nella palpebra superiore da parte di uno specialista in oculoplastica. Tuttavia, il peso può talvolta causare la chiusura di un occhio più

dell'altro. Sebbene sia generalmente ben tollerato, può causare visione sfocata causato da astigmatismo corneale o dal rigonfiamento dell'impianto. Le attuali opzioni alternative sono:

Carichi realizzati con altri materiali: Se l'oro non è tollerato, per i carichi palpebrali si possono utilizzare il platino e altri metalli.

Lubrificanti/gel: In caso di lagoftalmo lieve, si possono applicare pomate quando i sintomi sono più frequenti. Per il lagoftalmo notturno, i pazienti possono applicare l'unguento durante la notte, anche se alcuni provano fastidio o offuscamento al risveglio. Durante il giorno, possono essere utili lubrificanti più leggeri come Refresh Celluvisc o GenTeal Gel.

Nastratura delle palpebre: Le palpebre possono essere chiuse di notte con nastro chirurgico o con un'opzione pesata come il nastro di MedDev Corp. È efficace a breve termine, ma l'uso prolungato può causare irritazioni o arrossamenti della pelle.

Trattamento dell'occhio secco: Per trattare i sintomi di secchezza oculare associati a lagoftalmo, si può ricorrere a lacrime artificiali, Restasis (ciclosporina) o a tappi punctal plug.

Occhiali notturni per l'umidità: Prodotti come TranquilEyes creano un ambiente umido intorno agli occhi durante il sonno, prevenendo l'evaporazione delle lacrime e alleviando i sintomi della secchezza oculare.

Tarsorrafia: Una procedura chirurgica in cui le palpebre vengono parzialmente cucite insieme per ridurre l'esposizione dell'occhio. Si tratta di una procedura rapida e reversibile con complicazioni minime, anche se possono sorgere alcuni problemi estetici.

Alcune considerazioni aggiuntive come opzioni alternative all'impianto in oro potrebbero essere:

- **Iniezioni di gel di acido ialuronico:** Un'opzione non chirurgica in cui viene iniettato del gel per appesantire la palpebra, favorendone la chiusura. Utile per i pazienti che non sono candidati a impianti con carichi d'oro.
- **Attuatore elettromagnetico impiantabile:** Un dispositivo alimentato in modalità wireless per favorire la chiusura delle palpebre, progettato per i pazienti con grave paralisi del nervo facciale, che offre una soluzione più dinamica e controllabile rispetto ai metodi tradizionali.

Prevenzione e intervento chirurgico: I pazienti che intendono sottoporsi a chirurgia refrattiva, blefaroplastica o Botox devono consultare uno specialista della cornea per valutare la disfunzione del film lacrimale, che può peggiorare dopo questi interventi.

Norme armonizzate e CS applicate:

ISO 13485: 2003
ISO 10993:2009
ISO 11607-1:2006
ISO 11135:2014
ISO 15223-1:2016
ISO 11607-2:2006
ISO 14971:2012

Riassunto della valutazione clinica e delle informazioni rilevanti sulla PMCF

I carichi palpebrali in oro soddisfano i requisiti di sicurezza e di prestazione in relazione allo scopo previsto dalla valutazione clinica. Sono stati affrontati i rischi identificati nel file di analisi dei rischi e tutti i rischi sono risultati accettabili; i rischi residui rientrano nell'intervallo di accettabilità.

Quindi, le evidenze cliniche complessive dimostrano che:

- I riferimenti bibliografici citati sono relativi alla sicurezza clinica e alle prestazioni del prodotto, che hanno stabilito molto bene il meccanismo d'azione e l'uso previsto di Labtician Gold Lid Loads, supportandone le prestazioni cliniche e la sicurezza.
- Attributi come la biocompatibilità e la sterilità confermano la sicurezza e le prestazioni cliniche, evidenziando così i benefici clinici (continui) del dispositivo e assicurando sul fatto che i benefici superano effettivamente i rischi.
- I rapporti dei test interni e le misure di controllo del rischio implementate da Labtician servono come riferimenti di alta qualità per garantire la sicurezza delle prestazioni cliniche dei prodotti.
- Le informazioni provenienti dalla letteratura scientifica hanno un riscontro positivo sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza del dispositivo in diverse popolazioni, compresa quella europea.
- Non sono stati rilevati problemi di produzione e di qualità, non sono stati identificati rischi che abbiano richiesto un'ulteriore riduzione e il prodotto è considerato sicuro per l'uso clinico.
- Lo studio PMS sui Gold Lid Loads di Labtician per il periodo che termina a gennaio 2024 ha fornito feedback positivi su Gold Lid Loads di Labtician, come il feedback di soddisfazione da parte dei clienti, le efficaci istruzioni per l'uso, la migliore qualità del prodotto e la fattibilità sul mercato, la gestione del rischio accettabile e le prestazioni sufficientemente buone del dispositivo su diverse popolazioni di utenti. Il monitoraggio dell'attività del PMS sarà costante per individuare qualsiasi tipo di evento avverso e per guidare le misure che possono essere implementate per prevenirli quando possibile.
- Le revisioni del PMCF hanno stabilito che al momento non sono necessari studi clinici.

Profilo e formazione suggeriti per gli utenti

L'impianto dei carichi palpebrali in oro Gold Lid Loads di Labtician deve essere eseguito da chirurghi completamente formati o in formazione con professionisti accreditati nella procedura di applicazione di carichi palpebrali.

Rischi residui, Effetti indesiderati, Avvertenze e precauzioni

- a. Estrusione del carico palpebrale attraverso la pelle.

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

Probabilità:	4,2%
Estensione Durata:	L'impianto è stato rimosso e immediatamente reinserito per correggere il deficit.
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda i carichi palpebrali Labtician.

- b. Dislocazione errata del carico palpebrale - che compromette la buona chiusura della palpebra.

Probabilità:	4,2%
Estensione Durata:	L'impianto viene rimosso e immediatamente reinserito per correggere il difetto.
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda i carichi palpebrali Labtician.

- c. Reazione all'oro. Edema persistente della palpebra superiore che impedisce l'ampia apertura dell'occhio

Probabilità:	4,2%
Estensione Durata:	L'impianto è stato rimosso
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda i carichi palpebrali Labtician.

- d. Congiuntivite causata da una chiusura palpebrale incompleta

Probabilità:	2,8%
Estensione Durata:	N/D
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda i carichi palpebrali Labtician.

- e. Cheratite causata da una paralisi del quinto nervo e assenza di riflesso corneale nonostante i movimenti palpebrali ottimali.

Probabilità:	2,8%
Estensione Durata:	N/D
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda i carichi palpebrali Labtician.

- f. Estrusione spontanea della protesi.

Probabilità:	1,4%
Estensione Durata:	N/D
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda i carichi palpebrali Labtician.

- g. Infezione.

Probabilità:	0% (da dati osservati).
Estensione Durata:	N/D
Frequenza:	Non segnalata per quanto riguarda i carichi palpebrali Labtician.

Preparato da: Dr. Avinash Sriram, analista della conformità clinica e normativa.

Approvato da: Phil Cuscuna, Direttore Assicurazione Qualità e Questioni normative.

Data: 31 agosto 2024