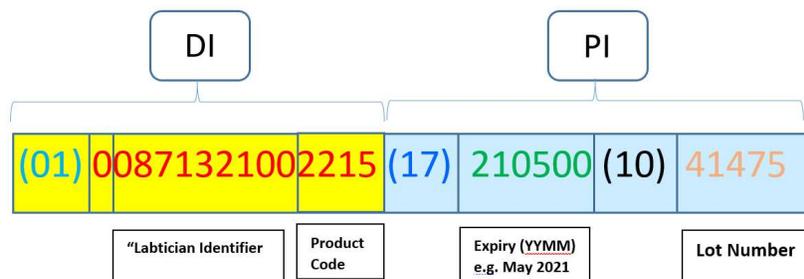


Resumo de segurança e desempenho clínico

Dispositivo médico:	Labtician Gold Lid Loads
Fabricação:	Labtician Ophthalmics, Inc
Endereço:	2140 Winston Park Drive, Unidade 6 Oakville, Ontário, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Identificador Único de Dispositivo (UDI)

Formato:



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 grama.	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

Modelo	Descrição	UDI-DI
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 gramas	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 gramas	00871321001133
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 Proportional 0,6 gramas	00871321002390
SGP08	LLL Proportional 0,8 gramas	00871321002406
SGP10	LLL Proportional 1,0 gramas	00871321002413
SGP12	LLL Proportional 1,2 gramas	00871321002420
SGP14	LLL Proportional 1,4 gramas	00871321002437
SGP16	LLL Proportional 1,6 gramas	00871321002444
SGP18	LLL Proportional 1,8 gramas	00871321002451
SGP20	LLL Proportional 2,0 gramas	00871321002956

Finalidade do dispositivo:

Os implantes de pálpebra Lid Loads/Proportional (peso ouro para pálpebras) são usados para tratar lagofthalmia.

Contraindicações:

Labtician Lid Loads/Proportional Lid Loads não devem ser usados em pacientes com sensibilidade ao ouro.

Populações-alvo:

O grupo-alvo deste dispositivo são pessoas que desenvolvem lagofthalmia, que pode ocorrer devido a:

- Trauma — por exemplo, uma laceração facial ou um golpe na cabeça que fracture a base do crânio, ou um soco que fracture a mandíbula

- Doença de Graves e outras doenças da tireoide relacionadas
- Hereditariedade
- Síndrome de Moebius, uma doença congênita rara que frequentemente causa paralisias faciais
- Danos em qualquer uma das camadas de tecido que compõem as pálpebras
- Complicação em cirurgias de pálpebras
- Paralisia de Bell, uma forma pouco compreendida de paralisia facial e causa frequente de lagoftalmia.

Para um quadro mais completo sobre as causas da lagoftalmia, esta lista também pode incluir outras etiologias causais.

- Neuroma acústico (schwannoma vestibular) – É um tumor benigno que pode afetar o nervo facial, levando a paralisia facial e potencialmente causando lagoftalmo.
- Infecção – Infecções graves como Herpes Zóster Oftálmico podem danificar o nervo facial, causando lagoftalmia.
- Distúrbios neurológicos – Doenças como derrame ou esclerose múltipla podem levar à paralisia do nervo facial, resultando em lagoftalmia.
- Radioterapia – O tratamento com radiação para câncer de cabeça e pescoço pode, às vezes, danificar os nervos faciais, causando lagoftalmia.
- Tumores – Tumores da glândula parótida ou de outras estruturas próximas podem comprimir o nervo facial, causando fraqueza facial e lagoftalmia.

Observe que a lista de causas de lagoftalmia pode mudar ou ser ampliada para abranger mais causas da doença. Embora essa lista de causas de lagoftalmia possa se expandir, a indicação do uso de implantes de ouro nas pálpebras para tratar lagoftalmia não está aumentando. A indicação de uso do dispositivo permanece a mesma.

Descrição do dispositivo:

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

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

Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas:

Muitos pacientes se beneficiam da implantação de um peso de ouro na pálpebra superior por um especialista em oculoplastia. No entanto, o peso, às vezes, pode fazer com que um olho feche mais

que o outro. Embora geralmente bem tolerado, pode causar visão turva devido ao astigmatismo da córnea ou à protuberância do implante. As opções ,alternativas atuais são:

Pesos feitos de outros materiais: Se o ouro não for tolerado, platina e outros metais podem ser usados como pesos para as pálpebras.

Lubrificantes/géis: Para lagoftalmia leve, pomadas podem ser aplicadas quando os sintomas são mais frequentes. Para lagoftalmia noturna, os pacientes podem aplicar pomada à noite, embora alguns sintam desconforto ou visão turva ao acordar. Durante o dia, lubrificantes mais leves como Refresh Celluvisc ou GenTeal Gel podem ser úteis.

Fita adesiva para pálpebras: As pálpebras podem ser fechadas com fita adesiva à noite usando fita cirúrgica ou uma opção pesada como a fita da MedDev Corp. Isso é eficaz a curto prazo, mas o uso prolongado pode causar irritação ou vermelhidão na pele.

Tratamento para olho seco: O alívio pode vir com lágrimas artificiais, Restasis (ciclosporina) ou oclusão dos pontos lacrimais para tratar os sintomas de olho seco associados à lagoftalmia.

Óculos noturno de proteção para umidade: Produtos como TranquilEyes proporcionam um ambiente úmido ao redor dos olhos durante o sono, evitando a evaporação das lágrimas e aliviando os sintomas do olho seco.

Tarsorrafia: Um procedimento cirúrgico em que as pálpebras são parcialmente costuradas para reduzir a exposição do olho. É um procedimento rápido e reversível, com complicações mínimas, embora possam surgir algumas preocupações estéticas.

Algumas considerações adicionais como opções alternativas ao implante de ouro podem ser:

- **Injeções de gel de ácido hialurônico:** Uma opção não cirúrgica em que o gel é injetado para pesar a pálpebra, auxiliando no fechamento. Útil para pacientes que não são candidatos a implantes de peso de ouro.
- **Atuador eletromagnético implantável:** Um dispositivo sem fio que auxilia no fechamento da pálpebra, projetado para pacientes com paralisia grave do nervo facial, oferecendo uma solução mais dinâmica e controlável do que os métodos tradicionais.

Prevenção e cirurgia: Pacientes que consideram cirurgia refrativa, blefaroplastia ou Botox devem consultar um especialista em córnea para avaliar a disfunção do filme lacrimal, que pode piorar após esses procedimentos.

Padrões harmonizados e CS aplicados:

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

Resumo da avaliação clínica e informações relevantes no PMCF (acompanhamento clínico pós-comercialização)

Gold Lid Loads (pesos de ouro para a pálpebra) atendem aos requisitos de segurança e desempenho em relação à finalidade pretendida, a partir da avaliação clínica. Os fatores identificados no Relatório de Análise de Riscos foram considerados e todos os riscos são aceitáveis, e os riscos residuais estão dentro da faixa de aceitabilidade.

Portanto, a evidência clínica geral demonstra que:

- As referências bibliográficas citadas estão relacionadas à segurança clínica e ao desempenho do produto, que estabeleceram muito bem o mecanismo de ação e o uso pretendido de Labtician Gold Lid Loads, apoiando seu desempenho clínico e segurança.
- Atributos como biocompatibilidade e esterilidade confirmam a segurança clínica e o desempenho, destacando os benefícios clínicos (contínuos) do dispositivo e garantindo que os benefícios superem quaisquer riscos.
- Relatórios de testes internos e medidas de controle de risco implementadas pela Labtician servem como referências de alta qualidade para garantir o desempenho clínico seguro dos produtos.
- Informações da literatura científica têm feedback positivo sobre o desempenho clínico e a segurança do dispositivo entre diferentes populações, incluindo a população europeia.
- Não foram detectados problemas de fabricação e qualidade, não foram identificados riscos que exigissem maior redução e o produto é considerado seguro para uso clínico.
- O estudo de PMS (estudo de vigilância pós-comercialização) do Labtician Gold Lid Loads para o período que termina em janeiro de 2024 forneceu feedback positivo para Labtician Gold Lid Loads, como feedback satisfatório de clientes, 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 do PMS continuará para detectar qualquer tipo de evento adverso e orientar medidas que podem ser implementadas para preveni-los quando possível.
- As revisões do PMCF determinaram que estudos clínicos não são necessários neste momento.

Perfil e treinamento sugeridos para usuários

O implante do Labtician Gold Lid Loads deve ser realizado por cirurgiões totalmente treinados ou em treinamento com profissionais credenciados no procedimento de carga de peso na pálpebra.

Riscos residuais, efeitos indesejáveis, advertências e precauções

- a. Extrusão do peso de pálpebra, através da pele.

Em pacientes nos quais a prótese não estava fixada ao tarso, o implante de ouro foi extrudado através da pele quatro a seis meses após a cirurgia.

Probabilidade:	4,2%
Duração da extensão:	O implante foi removido e imediatamente reinserido, corrigindo a deficiência.
Frequência:	Não relatada em relação ao Labyrinthian Lid Load

- b. Deslocamento do peso de pálpebra – prejudicando o bom fechamento da pálpebra.

Probabilidade:	4,2%
Duração da extensão:	O implante é removido e imediatamente reinserido, corrigindo a deficiência.
Frequência:	Não relatada em relação ao Labyrinthian Lid Load

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

Probabilidade:	4,2%
Duração da extensão:	O implante foi removido
Frequência:	Não relatada em relação ao Labyrinthian Lid Load

- d. Conjuntivite resultante do fechamento incompleto da pálpebra

Probabilidade:	2,8%
Duração da extensão:	Não disponível
Frequência:	Não relatada em relação ao Labyrinthian Lid Load

- e. Ceratite causada por uma paralisia do trigêmeo e falta de reflexo da córnea, apesar dos movimentos ideais das pálpebras.

Probabilidade:	2,8%
----------------	------

Duração da extensão:	Não disponível
Frequência:	Não relatada em relação ao Labtician Lid Load
f. Extrusão espontânea da prótese.	
Probabilidade:	1,4%
Duração da extensão:	Não disponível
Frequência:	Não relatada em relação ao Labtician Lid Load
g. Infecção.	
Probabilidade:	0% (a partir de dados observados).
Duração da extensão:	N/D
Frequência:	Não relatada em relação ao Labtician Lid Load

Preparado por: Dr. Avinash Sriram, Analista de Conformidade Clínica e Regulatória.

Aprovado por: Phil Cuscuna, Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios.

Data: 31 de agosto de 2024