

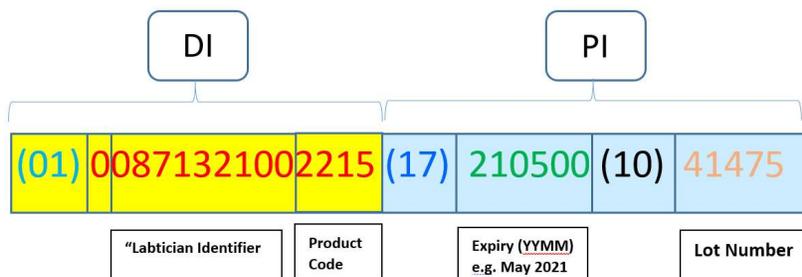


Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Dispositivo médico:	Labtician Gold Lid Loads
Fabricación:	Labtician Ophthalmics, Inc
Dirección:	2140 Winston Park Drive, Unit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Identificador único de dispositivo (UDI)

Formato:



Dispositivo UDI:

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

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

Finalidad prevista del dispositivo:

Los implantes Labtician Lid Loads/ Proportional Lid Load se utilizan para tratar el lagofthalmos.

Contraindicaciones:

Los implantes Labtician Lid Loads/ Proportional Lid Loads no deben utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al oro.

Poblaciones objetivo:

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

- Traumatismos: por ejemplo, una laceración facial o un golpe en la cabeza que fracture la base del cráneo, o un golpe en la mandíbula que provoque su fractura.
- Enfermedad de Graves y otras enfermedades tiroideas relacionadas

- Factores hereditarios
- Síndrome de Möbius, una enfermedad congénita rara que suele causar parálisis faciales
- Daños en cualquiera de las capas de tejido que componen los párpados
- Complicación de la cirugía de párpados
- Parálisis de Bell, una forma poco conocida de parálisis facial y causa frecuente de lagofthalmos.

Para tener una visión más completa de las causas del lagofthalmos, esta lista también podría incluir otras etiologías causantes.

- Neuroma acústico (Schwannoma vestibular): es un tumor benigno que puede afectar al nervio facial, lo que provoca parálisis facial y causa potencialmente lagofthalmos.
- Infección: las infecciones graves, como el herpes zóster oftálmico, pueden dañar el nervio facial y provocar lagofthalmos.
- Trastornos neurológicos: afecciones como el ictus o la esclerosis múltiple pueden provocar la parálisis del nervio facial y causar lagofthalmos.
- Radioterapia: la radioterapia para el cáncer de cabeza y cuello puede dañar los nervios faciales y provocar lagofthalmos.
- Tumores: los tumores de la glándula parótida o de otras estructuras cercanas pueden comprimir el nervio facial, provocando debilidad facial y lagofthalmos.

Tenga en cuenta que la lista de causas del lagofthalmos siempre puede cambiar o ampliarse para abarcar más causas de esta afección. Aunque esta lista de causas de lagofthalmos puede ampliarse, la indicación de uso de los implantes de párpados de oro para tratar el lagofthalmos no se amplía. La indicación de uso del dispositivo sigue siendo la misma.

Descripción del dispositivo:

Compuestos íntegramente de oro (99,99%) los implantes Labyrinth Lid Load Gold Eyelid Weight Implants, implantados quirúrgicamente en el párpado superior, actúan por gravedad para restaurar un mecanismo de parpadeo funcional en el paciente con lagofthalmos resultante de una parálisis facial temporal o permanente, concretamente del músculo orbicular de los párpados. Esta parálisis puede ser consecuencia de una parálisis de Bell o de un traumatismo quirúrgico del nervio facial.

El paciente con lagofthalmos es incapaz de cerrar completamente el párpado debido a una parálisis parcial o completa del nervio facial. Esta parálisis puede ser consecuencia de una parálisis de Bell o de un traumatismo quirúrgico del nervio facial. La parálisis puede ser permanente o transitoria.

Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas:

Muchos pacientes se benefician de la implantación de una pesa de oro en el párpado superior por un especialista en oculoplástica. Sin embargo, el peso a veces puede hacer que un ojo se cierre más que el otro. Aunque generalmente se tolera bien, puede causar visión borrosa debido al astigmatismo corneal o al abombamiento del implante. Las opciones actuales como alternativas son:

Pesas de otros materiales: Si no se tolera el oro, pueden utilizarse platino y otros metales para los pesos de los párpados.

Lubricantes/geles: Para el lagofthalmos leve, pueden aplicarse pomadas cuando los síntomas son más frecuentes. Para el lagofthalmos nocturno, los pacientes pueden aplicarse pomadas por la noche, aunque algunos experimentan molestias o visión borrosa al despertarse. Durante el día, pueden ser útiles lubricantes más ligeros como Refresh Celluvisc o GenTeal Gel.

Vendaje de párpados: Los párpados pueden cerrarse por la noche con esparadrapo quirúrgico o una opción con peso como el esparadrapo de MedDev Corp. Es eficaz a corto plazo, pero su uso prolongado puede causar irritación o enrojecimiento de la piel.

Tratamiento para el ojo seco: Las lágrimas artificiales, Restasis (ciclosporina) o los tapones lagrimales pueden aliviar los síntomas de sequedad ocular asociados al lagofthalmos.

Gafas humectantes nocturnas: Productos como TranquilEyes proporcionan un entorno húmedo alrededor de los ojos durante el sueño, evitando la evaporación de las lágrimas y aliviando los síntomas del ojo seco.

Tarsorrafia: Procedimiento quirúrgico en el que se cosen parcialmente los párpados para reducir la exposición del ojo. Es un procedimiento rápido y reversible con mínimas complicaciones, aunque pueden surgir algunos problemas estéticos.

Algunas consideraciones adicionales como alternativas al implante de oro podrían ser:

- **Inyecciones de gel de ácido hialurónico:** Una opción no quirúrgica en la que se inyecta gel para dar peso al párpado, ayudando a su cierre. Útil para pacientes que no son candidatos a implantes de peso de oro.
- **Actuador electromagnético implantable:** Dispositivo alimentado de forma inalámbrica para facilitar el cierre del párpado, diseñado para pacientes con parálisis grave del nervio facial, que ofrece una solución más dinámica y controlable que los métodos tradicionales.

Prevención y cirugía: Los pacientes que estén pensando en someterse a cirugía refractiva, blefaroplastia o Botox deben consultar con un especialista en córnea para evaluar la disfunción de la película lagrimal, que puede empeorar después de estos procedimientos.

Normas armonizadas y CS aplicadas:

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

Resumen de la evaluación clínica e información relevante sobre PMCF

Las cargas Gold Lid cumplen los requisitos de seguridad y rendimiento con respecto a su finalidad prevista a partir de la evaluación clínica. Los riesgos identificados en el Expediente de Análisis de Riesgos han sido abordados y todos los riesgos son aceptables, los riesgos residuales están dentro del rango de aceptabilidad.

Por lo tanto, la Evidencia Clínica global demuestra que:

- Las referencias bibliográficas citadas están relacionadas con la seguridad clínica y el rendimiento del producto, los cuales han establecido muy bien el mecanismo de acción y el uso previsto de Labtician Gold Lid Loads, apoyando su rendimiento clínico y seguridad.
- Atributos como la biocompatibilidad y la esterilidad confirman la seguridad y el rendimiento clínicos, lo que pone de relieve las ventajas clínicas (continuas) del producto y reafirma que las ventajas superan cualquier riesgo.
- Los informes de pruebas internas y las medidas de control de riesgos aplicadas por Labtician sirven como referencias de alta calidad para garantizar el rendimiento clínico seguro de los productos.
- La información procedente de la literatura científica ofrece datos positivos sobre el rendimiento clínico y la seguridad del producto en diferentes poblaciones, incluida la 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 su uso clínico.
- El estudio PMS de Labtician Gold Lid Loads para el periodo que finaliza en enero de 2024 ha proporcionado comentarios positivos de Labtician Gold Lid Loads, como comentarios satisfactorios de los clientes, instrucciones de uso eficaces, mejora de la calidad del producto y viabilidad en el mercado, gestión de riesgos aceptable y rendimiento del dispositivo suficientemente bueno en diferentes poblaciones de usuarios. Se seguirá realizando un seguimiento estricto de la actividad del PMS para detectar cualquier tipo de acontecimiento adverso y orientar las medidas que pueden aplicarse para prevenirlos cuando sea posible.
- Las revisiones del PMCF han determinado que los estudios clínicos no son necesarios en este momento.

Perfil y formación sugeridos para los usuarios

La implantación de Gold Lid Loads de Labtician debe ser realizada por cirujanos plenamente formados o en formación con profesionales acreditados en el procedimiento de carga de peso en párpados.

Riesgos residuales, efectos indeseables, advertencias y precauciones

- a. Extrusión de la carga a través de la piel del párpado.

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

Probabilidad:	4,2 %
Duración:	El implante fue retirado; e inmediatamente reinsertado corrigiendo la deficiencia.
Frecuencia:	No notificada con respecto a los Lid Loads de Labtician.

- b. Desplazamiento incorrecto de la carga del párpado, impidiendo un buen cierre del párpado.

Probabilidad:	4,2 %
Duración:	El implante se retira; e inmediatamente se reinserta corrigiendo la deficiencia.
Frecuencia:	No notificada con respecto a los Lid Loads de Labtician.

- c. Reacción al oro. Edema persistente en el párpado superior que impide la apertura amplia del ojo.

Probabilidad:	4,2 %
Duración:	Se retiró el implante
Frecuencia:	No notificada con respecto a los Lid Loads de Labtician.

- d. Conjuntivitis por cierre incompleto del párpado

Probabilidad:	2,8 %
Duración:	N/A
Frecuencia:	No notificada con respecto a los Lid Loads de Labtician.

- e. Queratitis causada por una parálisis del quinto nervio y falta de reflejo corneal a pesar de movimientos óptimos de los párpados.

Probabilidad:	2,8 %
---------------	-------

	Duración:	N/A
	Frecuencia:	No notificada con respecto a los Lid Loads de Labtician.
f. Extrusión espontánea de la prótesis.		
	Probabilidad:	1,4 %
	Duración:	N/A
	Frecuencia:	No notificada con respecto a los Lid Loads de Labtician.
g. Infección.		
	Probabilidad:	0 % (a partir de los datos observados).
	Duración:	N/A
	Frecuencia:	No notificada con respecto a los Lid Loads de Labtician.

Preparado por: Dr. Avinash Sriram, analista de Cumplimiento normativo y clínico.

Aprobado por: Phil Cuscuna, director de Garantía de calidad y Asuntos reglamentarios.

Fecha: 31 de agosto de 2024