

IMPORTANT MEDICAL INFORMATION

Platinum/Iridium Upper Eyelid Implants for Lid Rehabilitation Post Facial Paralysis

Please read carefully prior clinical use!

GB

USA

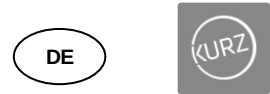


Design	Product/Type	Reference Number	Material	Weight (g)	Intended Use	Description of the implant and the intended seating
	Upper Eyelid Implant Platinum/Iridium	4007 002- 4007 010	Platinum/ Iridium 90/10	0.6-2.2 (0.2g- increments)	KURZ Upper Eyelid Implants are intended for surgical implantation in the upper eyelid. They work by force of gravity to restore a functional blink mechanism of the eye.	The upper-eyelid platinum/iridium implant measures approx. 15-25,7 mm in length and 5.2 mm in width, depending on the version. The implants are 0,6-0,9 mm (REF 4007002) or 0.7-1.0 mm (REF 4007003-4007010) thin, and all edges are tapered and rounded in order to achieve good post-operative cosmetic results. The implant has a radius that is adjusted to the ocular bulb. Nine weights are available in total for customizing to individual requirements.

Important Medical Information KURZ- Platinum/Iridium Upper Eyelid Implants for Lid Rehabilitation due to Facial Paralysis (Bell's Palsy)

Indications:	Absence of or defective innervation of the orbicularis oculi muscle (lagophthalmos) due to peripheral facial paralysis, for example: • idiopathic facial paralysis lasting longer than 2 months; • concurrent with surgical reanimation of facial nerve, i.e. primary nerve suturing, rerouting, nerve interposition, VII/XII nerve anastomosis, free muscle graft; • injury to the facial nerve from trauma or tumor resection without possibility of nerve reanimation.
Contraindications:	• Known allergy to platinum/iridium • General wound-healing disorders • Lid closure unsuccessful with trial weight • Acute and chronic infectious diseases
Side Effects and Interactions:	Interaction with microwaves or magnetic resonance imaging (MRI); see Warnings.
Possible complications:	• Intolerability reactions • Migration • Corneal astigmatism • Tissue irritation • Contouring • Lid ptosis • Extrusion If a granuloma or other incompatibility reaction occurs, the necessary medical steps must be initiated immediately.
Surgical Technique:	(Non-binding recommendations, the surgeon and the anesthetist are responsible for the final decision regarding medication and dosage). Conjunctival and corneal anesthesia with 0.4% benoxinal solution. Placement of an eye covering cup. Local anesthesia of the skin and the subcutaneous tissue with 1% lidocaine hydrochloride and 1% adrenalin 100,000. Infiltration into the fold of the upper eyelid, followed by skin incision in the fold (approx. 3 mm longer than the implant). Severing of the subcutaneous tissue and the M. orbicularis oculi. It is crucial to work in a caudal direction when performing dissection. When working in a cranial direction, the M. levator palpebrae and its insertion in the tarsus are reached (injury hazard!). After sure identification of the tarsus, an appropriately large pocket is formed for accommodating the implant. The upper-eyelid implant is then fitted in place. The implant is fixed in place on the tarsus with 8-0 non-resorbable suture material (4 perforations). Suturing of the M. orbicularis oculi with 7-0 resorbable material. Closure of the skin incision with adhesive steri strips, removal in six days. No eye dressing required. Implantation can be permanent or temporary. In the latter case, the implant should be removed when the function of the buccal branch has been restored. In some cases, additional surgical measures, such as shortening of the lower eyelid, canthoplasty, eyebrow lifting or blepharoplasty, are required.
Implant Selection:	Preoperative determination of the respective implant (0.6 - 2.2 g) is possible by affixing a stainless steel weight specimen (REF 8000 111) by means of transparent adhesive plaster. Complete eyelid closure must be achieved. When the eyelids are opened, the upper eyelid should return to its original position. Caution: If too heavy an implant is selected, the palpebral fissure is diminished in size.
Sterility	KURZ Upper Eyelid implants are provided sterile. Packaging contents are sterile, provided that the packaging was not damaged or opened. KURZ implants are sterilized with gamma radiation in strictly controlled cycles.
Resterilization/ Reprocessing:	KURZ Upper Eyelid Implants are single-use products.
MRI:	MR-Conditional for 1,5 T; 3,0 T and 7,0 T for more detailed information about MRI please review www.kurzmed.com .
Warnings:	The physician must inform the patient about following: Patients with metallic implants shall not to be subjected to microwave radiation. In case of high levels of physical activeness, like sports, especially diving, the physician must inform the patient, that in the first few weeks after the surgery until up to 6 months, the eyelid has to be protected from external impacts, movement, pressure etc.
Storage:	Store at dry room temperature in unopened original package. Each implant bears a batch number and an expiration date and may not be used after that date.
Sale Restriction:	KURZ-prostheses are restricted to sale to or on the order of a specialist physician. Federal US law restricts KURZ Upper Eyelid Implants to sale to or on the order of a specialist physician.
Documentation:	The manufacturer recommends complete clinical, radiological and statistical documentation. Batch number, implant type and material must be entered into the patient's file, the surgical record or the implant card, using the adhesive labels provided with each implant.
 Manufacturer:	Heinz Kurz GmbH • Tuebinger Strasse 3 • 72144 Dusslingen • Germany • Tel.: +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax: +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Internet: www.kurzmed.com • E-Mail: info@kurzmed.de Address USA: Kurz Medical Inc. • 70 Chestnut Street • Shrewsbury, MA 01545 -USA • Phone: 508.841.5900 • Fax: 508.519.2672 • Toll Free: 866.449.8020 • Customer Service: orders@kurzmed.com
Version:	DMS 0001109_Rev.04-1 –9501430

WICHTIGE GEBRAUCHSINFORMATION
Oberlidimplantate aus Platin/Iridium (zur Lidrehabilitation bei Facialisparesie)
 Bitte vor klinischer Anwendung sorgfältig lesen!



Skizze	Bezeichnung/ Typ	Artikel- Nummer	Material	Gewicht (g)	Zweckbestimmung	Beschreibung des Implantates und vorgesehener Sitz
	Oberlid- Implantat Platin/Iridium	4007 002- 4007 010	Platin/ Iridium 90/10	0,6-2,2 (0,2g-Schritte)	KURZ Oberlid-Implantate sind dazu bestimmt ins Oberlid implantiert zu werden. Das Gewicht der Implantate dient dazu den funktionalen Lidschluss zu verbessern.	Das Oberlid-Platin/Iridium-Implantat misst je nach Ausführung zwischen ca. 15-25,7 mm Länge und 5,2 mm Breite, es ist 0,6-0,9 mm (REF 4007002) oder 0,7-1,0 mm (REF 4007003-4007010) dünn und sämtliche Kanten sind, um postoperativ kosmetisch gute Ergebnisse zu erzielen, abgeflacht und abgerundet. Das Implantat ist mit einem dem Bulbus oculi angepassten Radius versehen. Für die individuelle Anpassung stehen insgesamt neun Gewichte zur Verfügung.

Wichtige Gebrauchsinformation für KURZ-Oberlidimplantate aus Platin/Iridium (zur Lidrehabilitation bei Facialisparesie)

Indikation:	Mangelnde oder fehlende Innervation des M. orbicularis oculi, (Lagophthalmus) bei peripherer Facialisparesie z.B.: • Idiopathische Facialisparesie länger als 2 Monate • Facialisparesie durch Herpes zoster Virus länger als 2 Monate • Parallel zur chirurgischen Rehabilitation des Nervus facialis (primäre Nervennaht, Rerouting, Nerveninterposition, N VII/XII Anastomose, freies Muskeltransplantat usw.) • Facialisschädigung durch Trauma oder nach Tumorchirurgie ohne Möglichkeit der Nervenrehabilitation
Kontraindikation:	• Bekannte Allergie gegen Platin/Iridium • Keine Lidschlüsse mit Probegewicht erzielbar • Akute und chronische Infektionskrankheiten • Generelle Wundheilstörungen
Neben- und Wechselwirkungen:	Wechselwirkung mit Mikrowellen oder Magnetresonanztomographie: siehe Warnhinweise
Mögliche Komplikationen:	• Unverträglichkeitsreaktionen • Migration • Hornhautastigmatismus • Gewebe-Irritationen • Konturierung • Lidptosis • Extrusion Kommt es post-operativ zu einem Granulom oder einer anderen Unverträglichkeitsreaktion, so sind sofort die notwendigen medizinischen Schritte einzuleiten.
Operationstechnik:	(Unverbindliche Empfehlungen, endgültige Entscheidung bzgl. Medikation und Dosierung liegt beim Operateur und Anästhesisten). Konjunktivale und corneale Anästhesie mit Benoxinal 0,4% Lösung. Einbringen einer Augenabdeckschale. Lokalanästhesie der Haut und des Subcutangewebes mit 1%-igem Lidocain Hydrochlorid und 1%-igem Adrenalin 100.000). Infiltration in die Umschlagsfalte des Oberlides, anschließend Hautinzision in der Umschlagsfalte (ca. 3 mm länger als das Implantat). Durchtrennung des subcutanen Gewebes und des M. orbicularis oculi. Wichtig ist die Präparation nach kaudal. Bei der Präparation nach kranial gelangt man auf den M. levator palpebrae und dessen Ansatz am Tarsus (Verletzungsgefahr!). Nach sicherer Identifikation des Tarsus wird eine entsprechend große Tasche zur Aufnahme des Implantates gebildet. Einpassen des Oberlidimplantates. Dieses wird mit 8-0 nicht resorbierbarem Nahtmaterial direkt am Tarsus fixiert (4 Perforationslöcher). Naht des M. orbicularis oculi mit 7-0 resorbierbarem Material. Steristrips-Klebung des Hautschnittes, Entfernung in sechs Tagen. Kein Augenverband notwendig. Die Implantation kann für permanent oder passager angelegt sein. Bei letzterer kann und sollte man das Implantat dann entfernen, wenn die Mundastfunktion wieder vorliegt. Zusätzliche chirurgische Maßnahmen sind manchmal notwendig: z.B. Unterlidverkürzung, Kanthoplastik, Augenbrauenlift, Blepharoplastik.
Implantatsauswahl:	Präoperative Möglichkeit der Bestimmung des jeweiligen Implantates (0,6 - 2,2g) durch Aufkleben mittels transparentem Heftpflaster eines Gewichtsmusters aus Edelstahl (REF 8000 111). Ein kompletter Lidschluss muss erzielt werden. Beim Lidöffnen sollte das Oberlid wieder in der ursprünglichen Position sein. Achtung: Bei Auswahl eines zu schweren Implantates erfolgt eine Verkleinerung des Lidspaltes.
Sterilität:	KURZ Oberlidimplantate werden steril geliefert. Der Inhalt der Verpackung ist steril, vorausgesetzt die Verpackung wurde nicht beschädigt oder geöffnet. Die Produkte werden unter strikter Einhaltung der Validierungsvorgabe mit Gammastrahlung sterilisiert. Die Lagerverpackung darf erst unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.
Resterilisation/ Wiederaufbereitung	Das Implantat ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
MRT (MRI):	Bedingt MR-sicher für 1,5 T; 3,0 T und 7,0 T für detailliertere Informationen lesen Sie bitte auf www.kurzmed.com nach.
<u>Warnhinweise:</u>	Der Patient muss durch den Arzt über folgende Punkte informiert werden: Patienten mit metallischen Implantaten dürfen nicht mit Mikrowellen bestrahlt werden. Im Falle hoher körperlicher Aktivität, Sport und vor allem Tauchen muss seitens des Arztes darauf hingewiesen werden, dass vor allem in den ersten Wochen nach der OP bis hin zu den ersten 6 Monaten darauf geachtet werden muss, dass das Lid vor äußeren Schlägen, Bewegungen, Drücken etc. geschützt werden muss.
Lagerung:	Trocken bei Raumtemperatur in der ungeöffneten Originalverpackung. Jedes Implantat ist mit einer LOT-Nummer und einem Verfallsdatum gekennzeichnet. Das Implantat darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr eingesetzt werden.
Abgabe:	Die Abgabe von KURZ-Implantaten erfolgt nur an Ärzte oder Fachpersonal, nicht an Patienten.
Dokumentation:	Der Hersteller empfiehlt eine lückenlose klinische, statistische Dokumentation. Die LOT-Nummer, Typ und Material müssen in der Patientenakte, im Operationsbericht und im Implantat-Pass registriert werden.
 Hersteller:	Heinz Kurz GmbH • Tübinger Straße 3 • 72144 Dußlingen • Germany • Tel.: +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax: +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Internet: www.kurzmed.de • E-Mail: info@kurzmed.de
Version:	DMS 0001109_Rev.04-1 –9501430



DE

SYMBOLE

	Hersteller		Artikelnummer
	Verfallsdatum		Fertigungslosnummer/ Charge
	Sterilisation durch Be- strahlung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Nicht wiederverwenden!		Einfaches Sterilbarriersystem
	Trocken aufbewahren		Einfaches Sterilbarrie- rensystem mit innerer Schutzverpackung
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches Sterilbarrie- ren-system mit äußerer Schutzverpackung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln		Medizinprodukt
			Vorsicht

EN

SYMBOLS

	Manufacturer		Item number
	Expiration date		Batch code
	Sterilized using irradiation		Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight		Do not resterilize
	Do not reuse!		Single sterile barrier system
	Store in a dry place		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Consult instructions for use		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Fragile, handle with care		Medical device
			Caution