

Upper Eyelid Implant

Implantát do horního víčka a příslušenství



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3	7.5	Typ uživatele	6
1.1	Význam symbolů	3	7.6	Očekávaná životnost.....	6
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3	7.7	Stanovené místo použití	6
1.3	Další informace	4	8	Očekávaný klinický přínos	7
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4	9	Možné komplikace a vedlejší účinky	7
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4	10	Kombinace s jinými postupy	7
3	Číslo výrobků / REF	4	11	Doba použitelnosti a skladování	7
4	Rozsah dodávky	4	12	Obnovení	7
5	Balení a sterilita	5	13	Pokyny pro aplikaci.....	7
6	Popis výrobku	5	13.1	Potřebné vybavení a materiály.....	8
6.1	Obecné informace	5	13.2	Příprava pacienta	8
6.2	Provedení a použití	5	13.3	Výběr implantátu.....	8
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5	13.4	Zavedení implantátu.....	8
6.4	Příslušenství	6	13.5	Vyjmutí protézy	9
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	6	14	Následná péče	9
7	Vymezení účelu	6	15	Poučení pacienta	9
7.1	Určený účel použití	6	16	Karta s informacemi o implantátu.....	9
7.2	Indikace	6	17	Následná péče po vyjmutí výrobku	9
7.3	Kontraindikace.....	6	18	Likvidace	9
			19	Záruka	9
			20	Specifikace.....	10

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI: Unique Device Identification)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

1.3 Další informace

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Odkaz ke stažení návodu k obnovení: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0047K
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0006629_1	2025-12	Původní vydání
0006629_2	2026-02	Žádné
0006629_3	2026-08	Doplněno: VAROVÁNÍ: Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti v prostředí MR platí následující: Výrobek nevystavujte ani diagnostickému, ani terapeutickému elektromagnetickému záření.

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte návod k použití. Dodržujte návod k použití a řádně ho uložte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

[► Specifikace, Strana 10]

4 Rozsah dodávky

Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	1 x Implantát do horního víčka 1× karta s informacemi o implantátu 4× štítek výrobku
Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) (příslušenství)	5 x zkušební závaží 1 x úložná krabička s POM vložkou

5 Balení a sterilita

Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	Sterilní, sterilizováno ozářením. Obal: Jednotlivé sterilní balení s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové krabici v tuhém blistrovém obalu) + vnější obal (skládací krabička)
Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) (příslušenství)	Výrobek není sterilní. Obal: Úložná krabička + sáček s uzávěrem na zacvaknutí

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace



Obr. 1: Implantát do horního víčka: Implantát do horního víčka s otvory pro šití



Obr. 2: Sada zkušebních závaží: Zkušební závaží v úložné krabičce

6.2 Provedení a použití

Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	Implantát slouží k obnově zavírání a mrkání horního víčka s využitím gravitace. Implantát se zavádí do kapsy vytvořené na tarzální ploténce ve střední části horního víčka. K ploténce se připevní pomocí stehů.
Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) (příslušenství)	Zkušební závaží jsou dodávána jako sada opakovaně použitelných prostředků o různých hmotnostech (odpovídajících skutečným implantátům). Zkušební závaží se během předoperačního výběru implantátu dočasně připevní k hornímu víčku k posouzení otevírání a zavírání oka.

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž uživatel nebo pacient přichází do styku během používání, a to buď při každém použití („standardní“), nebo v případě poškození výrobku („potenciální“).

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Pacient	Standardní

Sada zkušebních závaží (Test Weight Set): [▶ Specifikace, Strana 10]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

	Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) [▶Výběr implantátu, Strana 8] [▶Specifikace, Strana 10]
---	--

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

S výjimkou vybavení a materiálů potřebných k implantaci není tento výrobek určen k použití společně s jinými výrobky.

7 Vymezení účelu

7.1 Určený účel použití

Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	Implantát pro oftalmologii: Implantáty do horního víčka jsou určeny k léčbě nedostatečného dovírání horního víčka s využitím gravitace.
Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) (příslušenství)	Zkušební závaží slouží k výběru vhodného implantátu do horního víčka KURZ před operací.

7.2 Indikace

Absence nebo ztráta inervace a funkce svalu orbicularis oculi (lagofthalmus) v důsledku obrny lícního nervu (vrozené nebo získané).

7.3 Kontraindikace

- Známa citlivost nebo alergie na platinu / iridium
- Neúspěšné dovření víčka se zkušebním závažím
- Zhoršené hojení rány
- Akutní a chronické infekce

7.4 Cílová skupina pacientů

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)
- Oftalmolog

7.6 Očekávaná životnost

Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	Žádná omezení v souvislosti s výrobkem. Jsou nutné pravidelné kontroly.
Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) (příslušenství)	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení.

7.7 Stanovené místo použití

Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	Operační sál
---	--------------

Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) (příslušenství)	Vyšetřovna (praxe / ambulance lékaře)
---	---------------------------------------

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Zánět (podráždění tkáně)
- Extruze implantátu
- Dislokace
- Konturování
- Ptóza
- Astigmatismus

10 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: Tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti v prostředí MR platí následující: Výrobek nevystavujte ani diagnostickému, ani terapeutickému elektromagnetickému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Skladujte výrobek v originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

Implantát do horního víčka:

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Sada zkušebních závaží:

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 4]

13 Pokyny pro aplikaci

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.

- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.

V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

13.1 Potřebné vybavení a materiály

- Dle standardní praxe pro operace víček.
- Monofilament, nevstřebatelné vlákno 8-0
- Sada zkušebních závaží (Test Weight Set)
- Oboustranný zdravotnický lepicí proužek

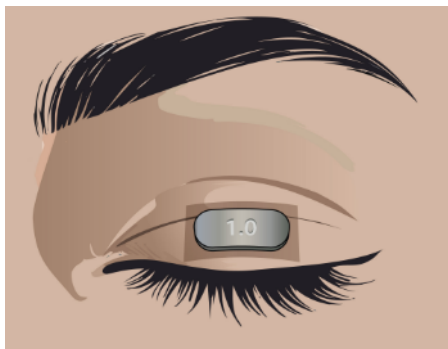
13.2 Příprava pacienta

Dle standardní praxe pro operace víček.

13.3 Výběr implantátu

Vhodnou hmotnost implantátu určete během předoperačního funkčního vyšetření pomocí zkušebních závaží.

DŮLEŽITÉ: Před aplikací lokální anestezie proveďte test funkce.



1. Postupně umísťujte jednotlivá zkušební závaží do středu horního víčka, nad linii zornice. Závaží připevníte pomocí oboustranného zdravotnického lepicího proužku tak, aby ho bylo možné beze zbytků odstranit.
2. Vhodné hmotnosti je dosaženo tehdy, když dojde k úplnému uzavření víčka a oční štěrbinu lze úplně otevřít.

Příliš nízká hmotnost: Není dosaženo úplného uzavření víčka.

Příliš vysoká hmotnost: Oční štěrbina je menší.

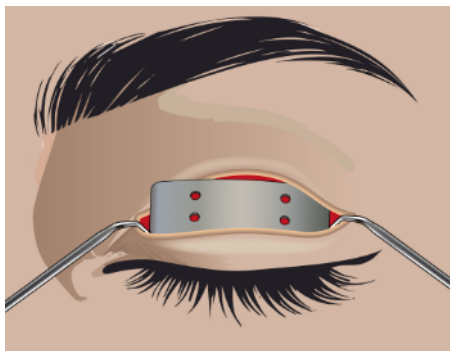


DŮLEŽITÉ: Zkušební závaží slouží výhradně ke stanovení požadované hmotnosti implantátu a nejsou určena k implantaci.

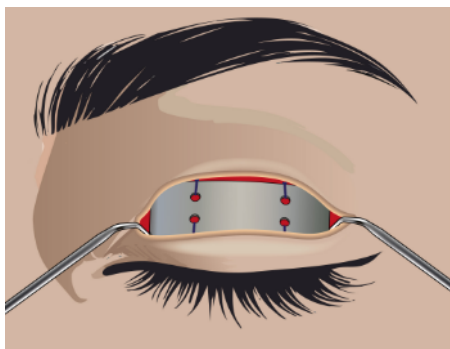
13.4 Zavedení implantátu



1. Proveďte kožní řez v záhybu horního víčka.
Délka: Délka implantátu + přibližně 3 mm



2. Vytvořte kapsu, odkryjte tarzální ploténku a zaveďte implantát.



3. Implantát připevněte k tarzální ploténce nevstřebatelným šicím materiálem skrze všechny 4 otvory pro šití. Ideálně použijte všechny 4 otvory pro šití.

4. Uzavřete ránu.

13.5 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.

Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

15 Poučení pacienta

DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

Karta s informacemi o implantátu: [▶ Karta s informacemi o implantátu, Strana 9]

16 Karta s informacemi o implantátu

1. Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechny ostatní části vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

17 Následná péče po vyjmutí výrobku

Výrobek je v podstatě určen k tomu, aby zůstal v těle, ale v případě potřeby ho lze vyjmout. V tomto případě závisí následná léčba na uvážení ošetřujícího lékaře.

18 Likvidace

! VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupy pro nebezpečný odpad v nemocnicích. V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

19 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

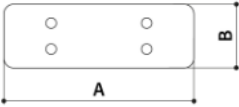
Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

20 Specifikace

	Ref. č.	Hmotnost [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 002	0.6	15	5.2
	4007 003	0.8	15	5.2
	4007 004	1.0	15	5.2
	4007 005	1.2	18	5.2
	4007 006	1.4	20	5.2
	4007 007	1.6	20	5.2
	4007 008	1.8	23.7	5.2
	4007 009	2.0	23.7	5.2
	4007 010	2.2	25.7	5.2
Materiál: Platina-iridium				

Tab. 2: Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)

		Hmotnost [g]	A [mm]	B [mm]
	8000 111	0.8	11.3	6.0
		1.0	14.0	6.0
		1.2	16.4	6.0
		1.4	18.0	6.0
		1.6	20.7	6.0
Materiál: Ušlechtilá ocel				

Tab. 3: Sada zkušebních závaží (Test Weight Set) (příslušenství)