

Upper Eyelid Implant

Implantat til det øvre øjenlåg og tilbehør



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Indholdsfortegnelse

1 Om dette dokument	3	7.5 Tilsigtet bruger	6
1.1 Ordliste over symboler	3	7.6 Forventet levetid	6
1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger	3	7.7 Tilsigtet anvendelsessted	6
1.3 Yderligere oplysninger	4	8 Forventede kliniske fordele	7
1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer	4	9 Mulige komplikationer og bivirkninger	7
2 Vigtige sikkerhedsoplysninger	4	10 Kombination med andre procedurer	7
3 Katalognummer/REF	4	11 Holdbarhed og opbevaring	7
4 Produktkoder/REF	4	12 Behandling	7
5 Emballage og sterilitet	5	13 Instruktioner for anvendelse	7
6 Beskrivelse af produktet	5	13.1 Nødvendigt udstyr og materialer	8
6.1 Generel information	5	13.2 Behandling af patienten	8
6.2 Opbygning og funktion	5	13.3 Valg af implantat	8
6.3 Materialer med potentiel patientkontakt	5	13.4 Indsættelse af implantatet	8
6.4 Tilbehør	6	13.5 Fjernelse af proteser	9
6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret	6	14 Efterbehandling	9
7 Tilsigtet brug	6	15 Instruktion af patienten	9
7.1 Tilsigtet formål	6	16 Implantatkort	9
7.2 Indikationer	6	17 Foranstaltninger til efterbehandling efter fjernelse af produktet	9
7.3 Kontraindikationer	6	18 Bortskaffelse	9
7.4 Målgruppe af patienter	6	19 Garanti	9
		20 Specifikationer	10

1 Om dette dokument

1.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	Advarsel: Læs brugsanvisningen
	Skrøbelig; håndteres med forsigtighed
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Holdes væk fra direkte sollys
	Opbevares tørt
	Sidste anvendelsesdato
	Steriliseres ved hjælp af bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	MR betinget
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Mængde pr. emballageenhed
	Producent
	Fremstillingsdato
	(USA) Advarsel: Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
	Læs brugsanvisningen. Brugsanvisningen findes i elektronisk form (e-mærkning).
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

1.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan resultere i alvorlige skader, alvorlig forværring af den generelle tilstand eller patientens, brugerens eller en tredjeparts død.

1.3 Yderligere oplysninger

Dette dokument er tilgængeligt i elektronisk form fra producentens hjemmeside. Om nødvendigt, kan en trykt version bestilles fra producenten.

Download link til denne brugsanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Download-link til behandlingsanvisninger: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download link til patientinformationsdokumentet: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0047K
Internationale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

Den fulde UDI (UDI-PI) fremgår af produktets mærkning.

1.4 Sikkerhedsrelaterede ændringer

Dokumentnummer	Dato for udgave	Sikkerhedsrelaterede ændringer
0006629_1	2025-12	Første udgave
0006629_2	2026-02	Ingen
0006629_3	2026-08	Tilføjet: ADVARSEL: Ud over de specifikke bestemmelser vedrørende MR-sikkerhed gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål.

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

- Læs brugsanvisningen, før du bruger produktet. Overhold og gem brugsanvisningen. Ellers er der risiko for din patients helbred.
- Produktet må ikke skilles ad eller ændres. Ellers er der risiko for din patients helbred.

OBS: Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det område, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 Katalognummer/REF

[► Specifikationer, side 10]

4 Produktkoder/REF

Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	1 x implantat i det øverste øjenlåg 1 x implantatkort 4 x produktetiket
Sæt med prøvevægte (Test Weight Set) (tilbehør)	5 x prøvevægte 1 x opbevaringskasse med POM-indsats

5 Emballage og sterilitet

Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	Sterilt, steriliseret med stråling. Emballage: Enkelt, steril emballage med indvendig beskyttelsesemballage (protese i en plastkasse i en hård blister) + ydre emballage (foldekasse)
Sæt med prøvewægte (Test Weight Set) (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballage: Opbevaringsæske + pose med tryklukning

6 Beskrivelse af produktet

6.1 Generel information



Illustration 1: Øvre øjenlågimplantat: Implantat til det øvre øjenlåg med huller til suturer



Illustration 2: Sæt med prøvewægte: Prøvevægte i opbevaringsæsken

6.2 Opbygning og funktion

Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	Implantatet udnytter tyngdekraften til at genoprette lukningen af øjenlåget og blinkfunktionen i det øvre øjenlåg. Implantatet indsættes i den lomme, der dannes på tarsalpladen midt i det øvre øjenlåg. Implantatet fastgøres til pladen med en sutur.
Sæt med prøvewægte (Test Weight Set) (tilbehør)	Prøvevægte leveres som et sæt genanvendelige enheder med forskellige vægte (svarende til de faktiske implantater). Under det præoperative valg af implantat fastgøres der prøvewægte, som kan fjernes igen, til det øvre øjenlåg for at vurdere øjets åbning og lukning.

6.3 Materialer med potentiel patientkontakt

I nedenstående tabel er angivet alle de materialer i implantatet, som brugeren eller patienten kommer i kontakt med under brug, enten ved enhver anvendelse ("standard") eller i tilfælde af en beskadigelse af produktet ("potentielt").

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontaktform
Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	100 % Platin-iridium	Patient	Standard

Sæt med prøvewægte (Test Weight Set): [► Specifikationer, side 10]

Ikke fremstillet med naturgummi (latex).

Der anvendes ingen produkter fremstillet af naturgummi (latex) i processen.

OBS: Brug ikke produktet, hvis patienten har kendte intolerancer / allergier over for de anvendte materialer.

6.4 Tilbehør

	Sæt med prøvevægte (Test Weight Set) [▶Valg af implantat, side 8] [▶Specifikationer, side 10]
---	---

6.5 Andet udstyr, der skal bruges i kombination med udstyret

Med undtagelse af det udstyr og de materialer, der kræves til implantation, er produktet ikke beregnet til at blive brugt sammen med andre produkter.

7 Tilsigtet brug

7.1 Tilsigtet formål

Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	Øjenimplantat: Implantaterne til det øvre øjenlåg er beregnet til behandling af utilstrækkelig lukning af det øvre øjenlåg ved hjælp af tyngdekraften.
Sæt med prøvevægte (Test Weight Set) (tilbehør)	Prøvevægtene er udviklet til at vælge det rette KURZ-implantat til det øvre øjenlåg før operationen.

7.2 Indikationer

Manglende eller tabt innervation og funktion af orbicularis oculi-musklen (lagophthalmos) som følge af ansigtslammelse (medfødt eller erhvervet).

7.3 Kontraindikationer

- Kendt overfølsomhed eller allergi over for platin / iridium
- Manglende lukning af øjenlåget ved prøvevægt
- Hæmmet sårheling
- Akutte og kroniske infektioner

7.4 Målgruppe af patienter

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

7.5 Tilsigtet bruger

Den tilsigtede bruger er en læge med erfaring i at behandle lignende tilfælde med dette produkt eller med sammenlignelige produkter eller en læge med følgende speciale:

- ENT (otorhinolaryngologi)
- Oftalmolog

7.6 Forventet levetid

Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	Ingen produktspecifikke restriktioner. Der kræves jævnlige opfølgninger.
Sæt med prøvevægte (Test Weight Set) (tilbehør)	Hyppig behandling påvirker kun disse instrumenter i lille grad. Afslutningen på produktets levetid skyldes som regel slitage samt skader fra brugen. Se behandlingsanvisningerne.

7.7 Tilsigtet anvendelsessted

Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	Operationsstue
---	----------------

Sæt med prøvevægte (Test Weight Set) (tilbehør)	Undersøgelsesrum (lægepraksis / ambulant afdeling)
--	--

Det er brugerens ansvar at beslutte fra sag til sag, hvilke forholdsregler der skal tages i forbindelse med eventuelle komplikationer, der kan opstå.

8 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

9 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Betændelse (vævsirritation)
- Implantatekstrusion
- Forskydning
- Konturering
- Ptose
- Astigmatisme

10 Kombination med andre procedurer

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, højfrekvent kirurgi og andre behandlinger, hvis virkning skyldes varme: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Ud over de specifikke bestemmelser vedrørende MR-sikkerhed gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål.
Ellers er der sundhedsrisici for din patient.
- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne.
Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billedannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:

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

11 Holdbarhed og opbevaring

Se udløbsdatoen på produktetiketten.

Opbevar produktet i den originale emballage.

Opbevar produktet på et tørt sted og beskyt det mod sollys.

12 Behandling

Øvre øjenlågsimplantat:

⚠ ADVARSEL

- Engangsprodukt: Produktet må ikke behandles (f.eks. rengøres, desinficeres, steriliseres), resteriliseres eller genbruges.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. På grund af produktets mekaniske egenskaber kan behandling eller resterilisering føre til nedbrydning af materialet.

Sæt med prøvevægte:

⚠ ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Behandl produktet før første og enhver anden proces.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt. Følg fremgangsmåden i dokumentet med behandlingsinstruktioner. [▶ Yderligere oplysninger, side 4]

13 Instruktioner for anvendelse

⚠ ADVARSEL

- Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller udløbet.
Det er den eneste måde at sikre, at produktet er bakteriefrit og funktionelt.

- Tag kun produktet ud af emballagen lige før brug. Når produktet er taget ud af emballagen, skal de relevante hygiejneforskrifter overholdes.
Ellers er der risiko for din patients helbred.

Sørg for, at de hygiejniske / sterile forhold, der er nødvendige for indgrebet, er til stede.

13.1 Nødvendigt udstyr og materialer

- Som det er sædvanligt ved øjenlågsoperationer.
- Monofilament, ikke-resorbérbar tråd 8-0
- Sæt med prøvevægte (Test Weight Set)
- Dobbeltsidet medicinsk tape

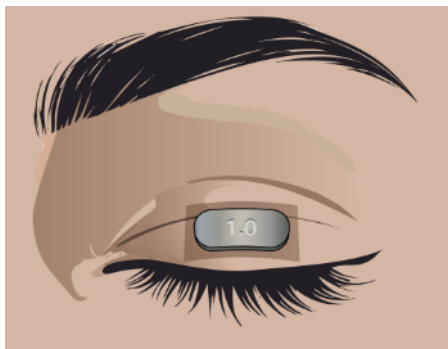
13.2 Behandling af patienten

Som det er sædvanligt ved øjenlågsoperationer.

13.3 Valg af implantat

Bestem den passende vægt af implantatet ved hjælp af prøvevægte under en præoperativ funktionstest.

OBS: Udfør funktionstesten inden lokalbedøvelsen.



1. Placér de forskellige prøvevægte efter hinanden midt på det øvre øjenlåg, over pupillelinjen. Fastgør prøvevægten med dobbeltsidet medicinsk tape, så den kan fjernes uden at efterlade rester.
2. Den rette vægt er opnået, når øjenlåget lukker helt, og øjenåbningen kan åbnes fuldt ud.
For lav vægt: Øjenlåget lukker ikke helt.
For høj vægt: Øjenåbningen bliver mindre.

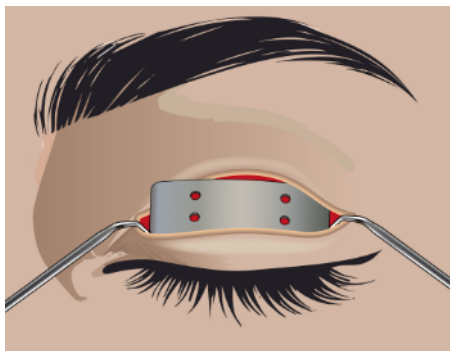


OBS: Prøvevægtene bruges udelukkende til at fastlægge den nødvendige implantatvægt og er ikke beregnet til implantation.

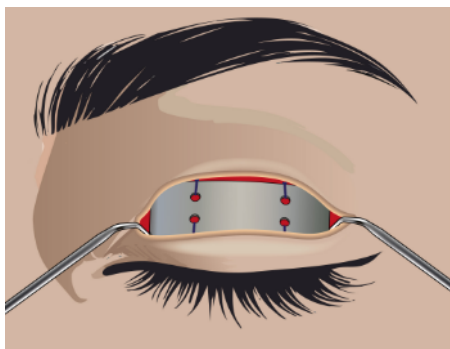
13.4 Indsættelse af implantatet



1. Lav et snit i huden i øverste øjenlågsfold.
Længde: Implantatets længde + ca. 3 mm



2. Forbered en lomme, bløtlæg tarsus og indsæt implantatet.



3. Fastgør implantatet til tarsus ved hjælp af ikke-resorberbart sutur-materiale gennem alle 4 sutur-huller. Brug helst alle 4 sutur-huller.

4. Luk såret.

13.5 Fjernelse af protesen

Protesen er beregnet til at blive i kroppen. Hvis det dog skulle være nødvendigt at fjerne protesen:

Før protesen fjernes: Løsn eventuelle adhæsioner.

Efterbehandling efter den behandlende læges skøn.

14 Efterbehandling

- Efterbehandling som angivet af den behandlende læge.

15 Instruktion af patienten

OBS: Informér også patienten om konsekvenserne ved kombination med andre procedurer.

Implantatkort: [► Implantatkort, side 9]

16 Implantatkort

1. Sæt en af de medfølgende produktetiketter ind i det dertil beregnede felt på implantatkortet. Udfyld alle øvrige afsnit.

Implantatkortet skal fremvises ved hver enkelt radiologiske undersøgelse.

17 Foranstaltninger til efterbehandling efter fjernelse af produktet

Dette produkt er grundlæggende set beregnet til at blive i kroppen, men kan om nødvendigt fjernes. I så fald er efterbehandlingen den behandlende læges skøn.

18 Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

- Produktet har været i kontakt med potentielt smitsomme stoffer af menneskelig oprindelse. Rengør / pak produktet til bortskaffelse i henhold til den specifikke kontamineringsrisiko. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med procedurerne for farligt affald på hospitaler. Ellers er der risiko for infektion for brugeren og for tredjeparter.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de nationale bortskaffelsesbestemmelser og i henhold til den tilsvarende risikoklasse.

19 Garanti

Pålideligheden af produktets materiale og design garanteres på forsendelsestidspunktet. Producenten kender hverken patientens diagnose eller anvendelsens udformning og har ingen indflydelse på betingelserne, som produktet anvendes under. Betingelserne for opbevaring efter levering af produktet ligger også uden for producentens ansvar.

På grund af biologiske og individuelle forskelle er der intet produkt, som er 100 % effektivt i alle tilfælde.

Derfor kan producenten hverken garantere en positiv effekt, eller at der ikke opstår negative effekter, når produktet anvendes. Sundhedspersonalet skal bruge produktet på grundlag af dets medicinske uddannelse og erfaring, og det er ansvarligt for korrekt anvendelse.

Garantien (reparation eller udskiftning) gælder kun, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning (til instrumenter, særligt med hensyn til håndtering, rengøring, sterilisering og vedligeholdelse); garantiperioden starter fra leveringsdatoen.

Hvis du har grund til at tro, at et nyt produkt har fejl, bedes du med det samme kontakte kundeservice skriftligt og give en detaljeret beskrivelse som muligheden for fejlen, REF (katalognummer) og LOT (batchkode) og/eller serienummer. Alle produkter, der angives til at være defekte, skal returneres til os for at blive kontrolleret. Instrumenter skal være fuldstændigt rengjorte og steriliserede, der skal være vedlagt passende dokumentation med returneringen.

Hvis producenten finder ud af, at produktet på trods af fornøden omhu var defekt på leveringstidspunktet, så vil producenten reparere eller erstatte produktet med det samme. Hvis det ikke er muligt at reparere eller erstatte produktet, har køberen ret til at annullere købet eller mindske betalingen, men højest så det svarer til købsprisen.

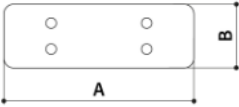
Yderligere krav eller dem, som ikke er nævnt her, der skyldes defekter eller andre krav, udelukkes uanset den juridiske begrundelse, blandt andet begrundelser baseret på ulovlige handlinger og for at kompensere for immaterielle skader mod producenten, dennes repræsentanter, forhandlere og leverandører, medmindre den gældende lovgivning står i modsætning til ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfælde af forsætlig eller grov uagtsomhed eller i tilfælde af fysiske kvæstelser.

Alle krav, der baserer sig på, at brugsanvisningen, herunder specificerede indikationer, kontraindikationer, advarsler, instruktioner, anvendelser, opbevaringer og off-label-anvendelse, samt følgerne af en kombination med tredjeparters produkter undtages.

Desuden udelukkes alle krav, der opstår på grundlag af brugen af produkter, der er udløbet, eller er blevet anvendt på trods af tydelig beskadigelse af emballagen, eller er blevet resteriliseret og/eller genbrugt i modstrid med brugsanvisningen.

Der er ingen, som må ændre på ovenstående betingelser, lave yderligere erklæringer om garanti eller erstatningsansvar eller garantere nogen egenskaber, der går ud over dem, som er specificeret i brugsanvisningen.

20 Specifikationer

	REF	Vægt [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

Materiale: Platin-iridium

Tabel 2: Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)

		Vægt [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

Materiale: Rustfrit stål

Tabel 3: Sæt med prøvevægt (Test Weight Set) (tilbehør)