

Upper Eyelid Implant

Oberlidimplantat und Zubehör



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1 Über dieses Dokument	3		
1.1 Symbolerklärungen	3		
1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise	3		
1.3 Weiterführende Informationen	4		
1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen	4		
2 Wichtige Sicherheitshinweise	4		
3 Artikelnummern	4		
4 Lieferumfang	4		
5 Verpackung und Sterilität	5		
6 Produktbeschreibung	5		
6.1 Allgemein	5		
6.2 Aufbau und Funktionsweise	5		
6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt	5		
6.4 Zubehör	6		
6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte	6		
7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6		
7.1 Zweckbestimmung	6		
7.2 Indikationen	6		
7.3 Kontraindikationen	6		
7.4 Patientenzielgruppe	6		
		7.5	Vorgesehener Anwender
		7.6	Vorgesehene Lebensdauer
		7.7	Vorgesehener Anwendungsort
		8	Zu erwartender klinischer Nutzen
		9	Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen ...
		10	Kombination mit anderen Verfahren
		11	Haltbarkeit und Lagerung
		12	Aufbereitung
		13	Anwendungshinweise
		13.1	Erforderliche Ausstattung / Materialien
		13.2	Patienten vorbereiten
		13.3	Implantat auswählen
		13.4	Implantat platzieren
		13.5	Prothese entfernen
		14	Nachsorge
		15	Unterweisung des Patienten
		16	Implantationsausweis
		17	Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes
		18	Entsorgung
		19	Gewährleistung
		20	Spezifikationen

1 Über dieses Dokument

1.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung beachten
	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Einfache Sterilverpackung
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen
	Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung außen
	Bedingt MR-sicher
	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Stückzahl pro Verpackungseinheit
	Hersteller
	Herstelldatum
	(USA) Achtung! Auf Grund eines US-Bundesgesetzes darf dieses Produkt nur durch den Arzt oder mit ärztlicher Verordnung verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten. Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt (e-labelling).
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Website des Herstellers zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf kann beim Hersteller ein Ausdruck dieses Dokuments angefordert werden.

Download-Link für diese Gebrauchsanweisung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Download-Link für die Aufbereitungsanleitung: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0047K
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

Die vollständige UDI (UDI-PI) befindet sich auf dem Produktetikett.

1.4 Sicherheitsrelevante Änderungen

Dokumentnummer	Ausgabedatum	Sicherheitsrelevante Änderung
0006629_1	2025-12	Erstausgabe
0006629_2	2026-02	Keine
0006629_3	2026-08	Hinzugefügt: WARNUNG: Abgesehen von den gesonderten Bestimmungen zur MRT-Sicherheit gilt: Das Produkt keinen diagnostischen oder therapeutischen elektromagnetischen Strahlen aussetzen.

2 Wichtige Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Vor Anwendung des Produktes Gebrauchsanweisung lesen. Gebrauchsanweisung befolgen und aufbewahren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt nicht zerlegen oder modifizieren. Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

WICHTIG: Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender / der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 Artikelnummern

[► Spezifikationen, Seite 10]

4 Lieferumfang

Upper Eyelid Implant	1 x Oberlidimplantat 1 x Implantationsausweis 4 x Produktetikett
Test Weight Set (Zubehör)	5 x Testgewicht 1 x Aufbewahrungsbox mit POM-Einlage

5 Verpackung und Sterilität

Upper Eyelid Implant	Steril, sterilisiert mittels Bestrahlung. Verpackung: Einfache Sterilverpackung mit Schutzverpackung innen (Prothese in Kunststoffbox und Hartblister) + Umverpackung (Faltschachtel)
Test Weight Set (Zubehör)	Das Produkt ist unsteril. Verpackung: Aufbewahrungsbox + Beutel mit Druckverschluss

6 Produktbeschreibung

6.1 Allgemein



Abb. 1: Upper Eyelid Implant: Oberlidimplantat mit Nahtlöchern



Abb. 2: Test Weight Set: Testgewichte in der Aufbewahrungsbox

6.2 Aufbau und Funktionsweise

Upper Eyelid Implant	Das Implantat nutzt die Schwerkraft, um das Schließen des oberen Augenlids und das Blinzeln mit dem oberen Augenlid wiederherzustellen. Das Implantat wird in eine Tasche eingesetzt, die auf der Tarsalplatte in der Mitte des oberen Augenlids gebildet wurde. Das Implantat wird mit einer Naht an der Tarsalplatte befestigt.
Test Weight Set (Zubehör)	Die Testgewichte werden als Satz wiederverwendbarer Produkte mit unterschiedlichen Gewichten (entsprechend den tatsächlichen Implantaten) geliefert. Bei der präoperativen Implantatauswahl werden die Testgewichte entfernbar am oberen Augenlid befestigt, um das Öffnen und Schließen der Augen zu prüfen.

6.3 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Die folgende Tabelle führt alle Materialien des Implantats auf, zu denen der Anwender oder der Patient bei der Anwendung Kontakt haben kann, und zwar entweder bei jeder Anwendung („standardmäßig“) oder im Fall einer Beschädigung des Produktes („potentiell“).

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Upper Eyelid Implant	100 % Platin-Iridium	Patient	Standard

Test Weight Set: [► Spezifikationen, Seite 10]

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Im Produktionsprozess wurden keine mit Naturlatex hergestellten Produkte verwendet.

WICHTIG: Das Produkt nicht anwenden, wenn beim Patienten bekannte Unverträglichkeiten / Allergien gegenüber den verwendeten Materialien bestehen.

6.4 Zubehör



Test Weight Set

[▶ Implantat auswählen, Seite 8]

[▶ Spezifikationen, Seite 10]

6.5 Andere zur Verwendung mit dem Produkt bestimmte Produkte

Mit Ausnahme der Ausstattung und Materialien, die im Zuge der Implantation benötigt werden, ist das Produkt nicht zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt.

7 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

7.1 Zweckbestimmung

Upper Eyelid Implant	Ophthalmologisches Implantat: Die Oberlidimplantate sind für die schwerkraftunterstützte Behandlung eines unzureichenden Oberlidschlusses vorgesehen.
Test Weight Set (Zubehör)	Die Testgewichte sind dazu bestimmt, präoperativ das geeignete KURZ Oberlidimplantat auszuwählen.

7.2 Indikationen

Fehlen oder Verlust der Innervation und Funktion des Musculus orbicularis oculi (Lagophthalmus) aufgrund einer Gesichtslähmung (angeboren oder erworben).

7.3 Kontraindikationen

- Bekannte Sensitivität oder Allergie gegen Platin-Iridium
- Lidschluss mit Testgewicht nicht erfolgreich
- Wundheilungsstörungen
- Akute und chronische Infektionen

7.4 Patientenzielgruppe

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

7.5 Vorgesehener Anwender

Der vorgesehene Anwender ist ein Arzt mit Erfahrung in der Behandlung ähnlicher Fälle mit dem vorliegenden Produkt oder mit vergleichbaren Produkten oder ein Arzt der folgenden Fachrichtung:

- HNO
- Ophthalmologe

7.6 Vorgesehene Lebensdauer

Upper Eyelid Implant	Keine produktspezifischen Einschränkungen. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.
Test Weight Set (Zubehör)	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Siehe Aufbereitungsanleitung.

7.7 Vorgesehener Anwendungsort

Upper Eyelid Implant	Operationssaal
----------------------	----------------

Test Weight Set (Zubehör)	Untersuchungsraum (Arztpraxis / ambulanter Bereich)
------------------------------	---

Es obliegt dem Anwender, im Einzelfall zu entscheiden, welche Vorkehrungen für eventuell auftretende Komplikationen getroffen werden müssen.

8 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

9 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Entzündung (Gewebeirritation)
- Extrusion des Implantats
- Migration
- Konturierung
- Ptosis
- Astigmatismus

10 Kombination mit anderen Verfahren

WARNUNG

- Lasertherapie, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden.
Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.
- Abgesehen von den gesonderten Bestimmungen zur MRT-Sicherheit gilt: Das Produkt keinen diagnostischen oder therapeutischen elektromagnetischen Strahlen aussetzen.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden.
Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:

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

11 Haltbarkeit und Lagerung

Haltbarkeitsdatum siehe Produktetikett.

Produkt in Originalverpackung lagern.

Das Produkt trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

12 Aufbereitung

Upper Eyelid Implant:

WARNUNG

- Einmalprodukt: Produkt nicht aufbereiten (z. B. reinigen, desinfizieren, sterilisieren), resterilisieren / wiederverwenden.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufgrund der mechanischen Eigenschaften des Produktes kann eine Aufbereitung / Resterilisation zu einer Materialdegradation führen.

Test Weight Set:

WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß Aufbereitungsanleitung. [►
Weiterführende Informationen, Seite 4]

! WARNUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt Schäden aufweist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt.
- Produkt erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Lagerverpackung entnehmen. Wenn das Produkt der Verpackung entnommen wird, die entsprechenden Vorschriften zur Hygiene beachten.
Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.

Die für den Eingriff erforderlichen hygienischen / sterilen Bedingungen wahren.

13.1 Erforderliche Ausstattung / Materialien

- Wie für lidchirurgischen Eingriff üblich
- Monofiler, nicht resorbierbarer Faden 8-0
- Test Weight Set
- Doppelseitiges medizinisches Klebeband

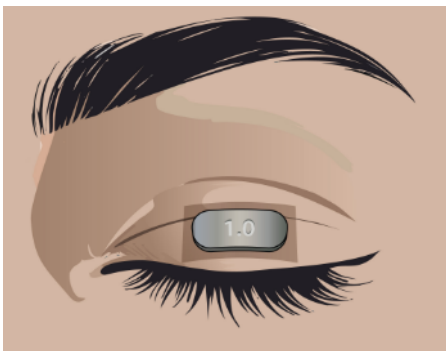
13.2 Patienten vorbereiten

Wie für lidchirurgischen Eingriff üblich.

13.3 Implantat auswählen

Das geeignete Gewicht des Implantats mit Hilfe der Testgewichte bei einer präoperativen Funktionsprüfung ermitteln.

WICHTIG: Die Funktionsprüfung vor der Lokalanästhesie vornehmen.



1. Nacheinander verschiedene Testgewichte mittig über der Pupillenlinie auf der Haut des oberen Augenlids platzieren. Dazu das Testgewicht jeweils mit Hilfe von doppelseitigem medizinischem Klebeband reversibel fixieren.
2. Ein passendes Gewicht liegt vor, wenn ein vollständiger Lidschluss erreicht wird und sich die Lidspalte vollständig öffnen lässt.
Gewicht zu klein: Es wird kein vollständiger Lidschluss erreicht.
Gewicht zu groß: Die Lidspalte verkleinert sich.

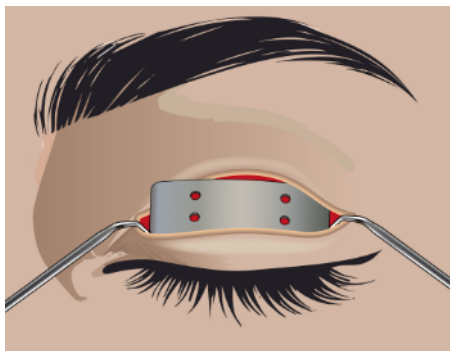


WICHTIG: Die Testgewichte dienen ausschließlich der Ermittlung des erforderlichen Implantatgewichts und sind nicht zur Implantation bestimmt.

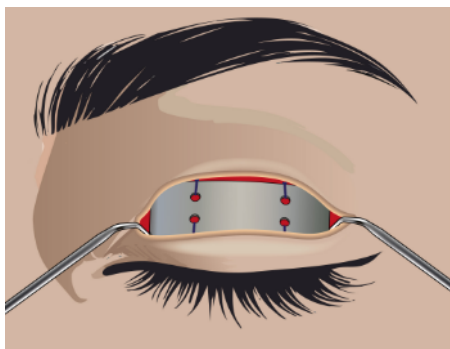
13.4 Implantat platzieren



1. Einen Hautschnitt an der Umschlagfalte des Oberlids anlegen.
Länge: Länge des Implantats + ca. 3 mm



2. Eine Tasche präparieren, den Tarsus darstellen und das Implantat einsetzen.



3. Das Implantat mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial durch alle 4 Nahtlöcher am Tarsus fixieren. Dabei idealerweise alle 4 Nahtlöcher verwenden.

4. Die Wunde verschließen.

13.5 Prothese entfernen

Die Prothese ist zum Verbleib im Körper bestimmt. Sollte es dennoch erforderlich sein, die Prothese zu entfernen, gilt:

Vor dem Entfernen der Prothese: Verwachsungen lösen.

Folgemaßnahmen gemäß Ermessen des behandelnden Arztes.

14 Nachsorge

- Kontrolluntersuchungen gemäß Beurteilung durch den behandelnden Arzt

15 Unterweisung des Patienten

WICHTIG: Den Patienten auch über die Folgen der Kombination mit anderen Verfahren informieren.

Implantationsausweis: [► Implantationsausweis, Seite 9]

16 Implantationsausweis

1. Eines der mitgelieferten Produktetiketten auf das dafür vorgesehene Feld auf dem Implantationsausweis kleben. Alle weiteren Felder ausfüllen.

Der Implantationsausweis muss bei jeder radiologischen Untersuchung vorgezeigt werden.

17 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Das Produkt ist grundsätzlich zum Verbleib im Körper bestimmt, kann aber bei Bedarf wieder entfernt werden. Die Folgemaßnahmen liegen dann im Ermessen des behandelnden Arztes.

18 Entsorgung

⚠ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken. Das Produkt gemäß den Verfahren für gefährliche Abfälle in Krankenhäusern entsorgen. Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

19 Gewährleistung

Die Fehlerfreiheit des Produktes in Material und Ausführung zum Zeitpunkt des Versands wird gewährleistet. Der Hersteller kennt weder die Diagnose des Patienten noch die Art der Anwendung und er hat keinen Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt eingesetzt wird. Auch die Lagerbedingungen nach Auslieferung des Produktes entziehen sich seinem Verantwortungsbereich.

Aufgrund biologischer und individueller Unterschiedlichkeit ist kein Produkt unter allen Umständen zu 100% wirksam.

Für die Anwendung des Produktes kann daher der Hersteller weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Effekten garantieren. Das medizinische Fachpersonal muss das Produkt auf Grundlage seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung anwenden und ist für die korrekte Anwendung verantwortlich.

Ansprüche aus der Gewährleistung (Reparatur oder Austausch) bestehen nur in Fällen ordnungsgemäßen Gebrauchs entsprechend dieser Gebrauchsanweisung (bei Instrumenten insbesondere hinsichtlich Handhabung, Reinigung, Sterilisation und Pflege); die Gewährleistungsfrist beginnt ab Lieferdatum.

Sollten Sie Grund zur Annahme haben, dass ein neues Produkt fehlerhaft ist, kontaktieren Sie unverzüglich den Kundendienst schriftlich unter Angabe einer möglichst detaillierten Fehlerbeschreibung, der REF (Artikelnummer) sowie des LOT (Chargencodes) und / oder der Seriennummer. Alle vermeintlich fehlerhaften Produkte müssen uns zur Überprüfung zurückgesandt werden. Instrumente müssen dabei vollständig gereinigt und sterilisiert werden, die entsprechende Dokumentation ist der Rückgabe beizulegen.

Sollte der Hersteller feststellen, dass trotz aller aufgewandten Sorgfalt das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung mangelhaft war, wird er das Produkt zeitnah reparieren oder es ersetzen. Sofern eine Reparatur oder ein Austausch des Produktes nicht möglich ist, hat der Käufer das Recht vom Kauf zurückzutreten oder die Zahlung zu mindern, jedoch um nicht mehr als in Kaufpreishöhe.

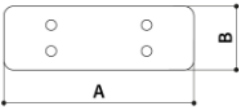
Weitergehende oder andere als die hier geregelten Ansprüche wegen eines Mangels, sowie sonstige Ansprüche, egal aus welchem Rechtsgrund, insbes. auch aus unerlaubter Handlung sowie solche auf Ersatz immaterieller Schäden, sind gegen den Hersteller, seine Erfüllungsgehilfen, Händler sowie seinen Lieferanten ausgeschlossen, sofern nicht zwingendes Recht - z.B. bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bzw. bei Körperschäden - dem Haftungsausschluss entgegensteht.

Alle Ansprüche aus Folgen, die sich aus der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, einschließlich der angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Anweisungen, Anwendung, Lagerung und dem Off-Label-Use sowie für Folgen aus der Kombination mit Fremdprodukten ergeben, sind ausgeschlossen.

Ferner sind sämtliche Ansprüche ausgeschlossen, die sich aus dem Gebrauch von Produkten ergeben, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder die trotz erkennbarer Beschädigung der Verpackung eingesetzt werden bzw. die entgegen der Gebrauchsanweisung resterilisiert und / oder wiederaufbereitet wurden.

Niemandem ist es gestattet, die vorgenannten Bedingungen zu ändern, weitergehende Gewährleistungs- oder Haftungserklärungen abzugeben oder Eigenschaften zuzusichern, die über die der Gebrauchsanweisung hinausgehen.

20 Spezifikationen

	REF	Gewicht [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
	Material: Platin-Iridium			

Tab. 2: Upper Eyelid Implant

		Gewicht [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
		Material: Edelstahl		

Tab. 3: Test Weight Set (Zubehör)