

Upper Eyelid Implant

Yläluomen implantti ja lisätarvikkeet



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sisällysluettelo

1 Tietoja tästä asiakirjasta	3
1.1 Symbolien selitykset	3
1.2 Turvallisuustietojen merkintä	3
1.3 Lisätietoja	4
1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset.....	4
2 Tärkeitä turvallisuustietoja	4
3 Luettelonumerot / REF	4
4 Toimitussisältö	4
5 Pakkaus ja steriiliys	5
6 Tuotteen kuvaus.....	5
6.1 Yleistiedot	5
6.2 Rakenne ja käyttö.....	5
6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti	5
6.4 Lisätarvikkeet	6
6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet	6
7 Käyttötarkoitus.....	6
7.1 Käyttötarkoitus	6
7.2 Käyttöaiheet	6
7.3 Vasta-aiheet.....	6

7.4 Potilaskohderyhmä.....	6
7.5 Suunniteltu käyttäjä	6
7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä.....	6
7.7 Suunniteltu käyttöpaikka	6
8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	7
9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset ...	7
10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin.....	7
11 Säilyvyysaika ja varastointi	7
12 Käsittely	7
13 Käyttöohjeet	7
13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit.....	8
13.2 Potilaan valmistelu	8
13.3 Implantin valinta	8
13.4 Implantin asettaminen	8
13.5 Proteesin poistaminen.....	9
14 Jälkihoito.....	9
15 Potilaan ohjeistaminen.....	9
16 Implanttikortti	9
17 Jälkihoito tuotteen poistamisen jälkeen	9
18 Tuotteen hävittäminen	9
19 Takuu	9
20 Määritykset	10

1 Tietoja tästä asiakirjasta

1.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Varoitus: Lue käyttöohjeet
	Särkyvää; käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Pidettävä kuivana
	Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä sisäpuolella olevalla suojapakkauksella
	Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella olevalla suojapakkauksella
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Lääkinnällinen laite
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI: Unique Device Identification)
	Pakkausyksikössä oleva määrä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	(USA) Varoitus: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisinä (e-labelling).
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

1.2 Turvallisuustietojen merkintä

VAKAVA VAROITUS

Määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmannen osapuolen vakaviin vammoihin, yleistilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

1.3 Lisätietoja

Tämä asiakirja on saatavilla sähköisessä muodossa valmistajan verkkosivustolla. Tarvittaessa tämän asiakirjan painettu kopio voidaan tilata valmistajalta.

Latauslinkki näille käyttöohjeille: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Käsittelyohjeiden latauslinkki: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Latauslinkki potilastietoasiakirjalle: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunniste (UDI-DI):	++EHKM0047K
Kansainväliset osoitteet:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

Täydellinen UDI-tunnus (UDI-PI) löytyy tuote-etiketistä.

1.4 Turvallisuuteen liittyvät muutokset

Asiakirjan numero	Painoksen päivämäärä	Turvallisuuteen liittyvät muutokset
0006629_1	2025-12	Ensimmäinen painos
0006629_2	2026-02	Ei ole
0006629_3	2026-08	Lisätty: VAROITUS: Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi on noudettava seuraavaa: älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttille sähköstaattiselle säteilylle.

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

VAKAVA VAROITUS

- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä. Noudata käyttöohjeita ja säilytä ne.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.
- Älä pura tai muuta tuotetta.
Muussa tapauksessa potilaan terveydelle aiheutuu riskejä.

HUOMIO: Jos laitteeseen liittyy vakavia vaaratilanteita, niistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

3 Luettelonumerot / REF

[►Määrittelyt, sivu 10]

4 Toimitussisältö

Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	1 yläluomen implantti 1 implanttikortti 4 tuote-etikettiä
--	---

Testipainosarja (Test Weight Set) (lisätarvike)	5 x testipainot 1 x säilytyslaatikko, jossa POM-insertti
--	---

5 Pakkaus ja steriiliys

Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	Steriili, steriloitu säteilyttämällä. Pakkaus: Kertakäyttöinen steriili pakkaus, jossa on suojapakkaus sisäpuolella (proteesi muovisessa laatikossa ja kovassa läpipainopakkauksessa) + ulkopakkaus (taitettava laatikko)
Testipainosarja (Test Weight Set) (lisätarvike)	Tuote ei ole steriili. Pakkaus: Säilytyslaatikko ja pussi painonappikiinnityksellä

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Yleistiedot



Kuvitus 1: Yläluomen implantti: Yläluomen implantti ompelurei'illä



Kuvitus 2: Testipainosarja: Testipainot säilytyslaatikossa

6.2 Rakenne ja käyttö

Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	Implantti hyödyntää painovoimaa palauttaakseen yläluomen sulkeutumisen ja räpyttelyn. Implantti asetetaan yläluomen keskellä sijaitsevaan tarsaalilevyyn muodostettuun taskuun. Implantti kiinnitetään levyyn ompeleella.
Testipainosarja (Test Weight Set) (lisätarvike)	Testipainot toimitetaan sarjana, joka koostuu eri painoisista, uudelleenkäytettävistä välineistä (vastaavat todellisia implantteja). Leikkausta edeltävässä implantin valinnassa testipainot kiinnitetään irrotettavasti yläluomeen silmän avautumisen / sulkeutumisen arvioimiseksi.

6.3 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kaikki implantin materiaalit, joihin käyttäjä tai potilas joutuu kosketuksiin käytön aikana, joko jokaisessa käyttötilanteessa ("vakio") tai tuotteen vaurioituessa ("mahdollisesti").

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö	Kontaktin tyyppi
Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Potilas	Vakio

Testipainosarja (Test Weight Set): [▶ Määrytykset, sivu 10]

Ei valmistettu luonnonkumista (lateksi).

Valmistusprosessissa ei käytetä luonnonkumista (lateksista) valmistettuja tuotteita.

HUOMIO: Älä käytä tuotetta, jos potilaalla on tiedossa olevia intoleransseja tai hän on allerginen käytetyille materiaaleille.

6.4 Lisätarvikkeet



Testipainosarja (Test Weight Set)

[▶ Implantin valinta, sivu 8]

[▶ Määritykset, sivu 10]

6.5 Muut yhdessä laitteen kanssa käytettävät laitteet

Implantointiin tarvittavia laitteita ja materiaaleja lukuun ottamatta tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

7 Käyttötarkoitus

7.1 Käyttötarkoitus

Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	Silmäkirurginen implantti: Yläluomen implantit on tarkoitettu yläluomen riittämättömän sulkeutumisen hoitoon painovoiman avulla.
Testipainosarja (Test Weight Set) (lisätarvike)	Testipainot on suunniteltu sopivan KURZ -yläluomen implantin valitsemiseksi ennen leikkausta.

7.2 Käyttöaiheet

Silmän kehälihaksen (musculus orbicularis oculi) hermotuksen ja toiminnan puuttuminen tai menetys (lagophthalmos) kasvojen halvauksen (synnynnäinen tai hankittu) vuoksi.

7.3 Vasta-aiheet

- Tunnettu herkkyys tai allergia platinalle / iridiumille
- Silmäluomen sulkeutuminen epäonnistuu testipainolla
- Haavojen paranemisen häiriöt
- Akuutit ja krooniset infektiot

7.4 Potilaskohderyhmä

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

7.5 Suunniteltu käyttäjä

Käyttäjäksi on tarkoitettu lääkäri, jolla on kokemusta vastaavien tapausten hoidosta tällä tuotteella tai vastaavilla tuotteilla, tai lääkäri, jolla on seuraava erikoisala:

- Korva-, nenä- ja kurkkutautioppi (otorinolaryngologia)
- Silmäkirurgi

7.6 Odotettavissa oleva käyttöikä

Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	Ei tuotekohtaisia rajoituksia. Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.
Testipainosarja (Test Weight Set) (lisätarvike)	Säännöllisellä käsittelyllä on vähäinen vaikutus näihin instrumentteihin. Tuotteen käyttöiän päättyminen perustuu yleensä kulumiseen ja käytöstä aiheutuneisiin vaurioihin. Katso käsittelyohjeet.

7.7 Suunniteltu käyttöpaikka

Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	Leikkaussali
--	--------------

Testipainosarja (Test Weight Set) (lisätarvike)	Tutkimushuone (lääkärin vastaanotto / poliklinikka)
--	---

Käyttäjän vastuulla on päättää tapauskohtaisesti, mitä varotoimenpiteitä on toteutettava mahdollisten komplikaatioiden varalta.

8 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

9 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Tulehdus (kudoksen ärsytys)
- Implantin ulostyöntyminen
- Migraatio
- Implantin ääriivijojen näkyminen
- Ptoosi
- Hajataitaisuus

10 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi on noudettava seuraavaa: älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttiselle sähköstaattiselle säteilylle.
Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.
- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta

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

11 Säilyvyysaika ja varastointi

Katso viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.

Säilytä tuote alkuperäispakkauksessa.

Säilytä tuote kuivassa paikassa ja suojaa se auringonvalolta.

12 Käsittely

Yläluomen implantti:

VAKAVA VAROITUS

- Kertakäyttötuote: Älä käsittele (esimerkiksi puhdista, desinfioi tai steriloi), steriloi uudelleen tai käytä uudelleen tuotetta.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Tuotteen mekaanisten ominaisuuksien vuoksi sen käsittely tai uudelleensterilointi voi johtaa materiaalin hajoamiseen.

Testipainosarja:

VAKAVA VAROITUS

- Tuote ei ole steriili. Käsittele tuote ennen ensimmäistä käsittelykertaa ja ennen seuraavia jatkokäsittelyitä.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva. Käsittely käyttöohjedokumentin mukaisesti. [▶ Lisätietoja, sivu 4]

13 Käyttöohjeet

VAKAVA VAROITUS

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai vanhentunut.
Tämä on ainoa tapa varmistaa, että tuote on steriili ja toimiva.

- Poista tuote säilytyspakkauksesta juuri ennen käyttöä. Kun tuote on poistettu pakkauksesta, noudata olennaisia hygieniamääräyksiä.

Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

Varmista toimenpiteen edellyttämät hygieeniset/steriilit olosuhteet.

13.1 Tarvittavat välineet ja materiaalit

- Kuten silmäluomileikkauksissa on käytäntönä.
- Yksisäikeinen, hajoamaton lanka 8-0
- Testipainosarja (Test Weight Set)
- Kaksipuolinen lääketieteellinen teippi

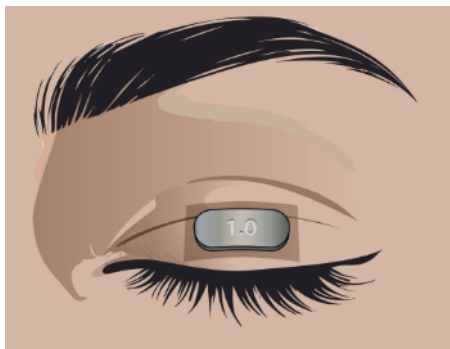
13.2 Potilaan valmistelu

Kuten silmäluomileikkauksissa on käytäntönä.

13.3 Implantin valinta

Määritä implantin sopiva paino käyttämällä testipainoja leikkausta edeltävän toiminnallisen tutkimuksen aikana.

HUOMIO: Suorita toiminnallinen testi ennen paikallisperuutusta.



1. Aseta eri testipainoja yksi toisensa jälkeen yläluomen keskelle, pupillilinjan yläpuolelle. Kiinnitä testipaino paikalleen kaksipuolisella lääketieteellisellä teipillä siten, että se voidaan poistaa jättämättä jäämiä.
2. Sopiva paino on saavutettu, kun silmäluomi sulkeutuu kokonaan ja luomirako voidaan avata täysin.
Liian pieni paino: Silmäluomi ei sulkeudu kokonaan.
Liian suuri paino: Luomirako pienenee.

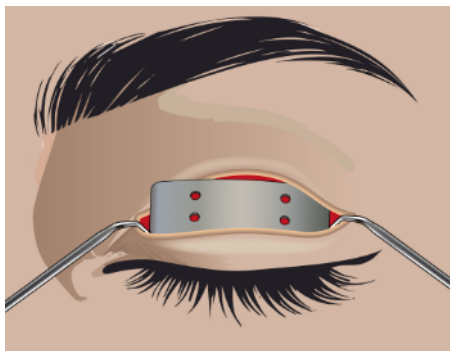


HUOMIO: Testipainoja käytetään yksinomaan tarvittavan implantin painon määrittämiseen, eikä niitä ole tarkoitettu implantoitavaksi.

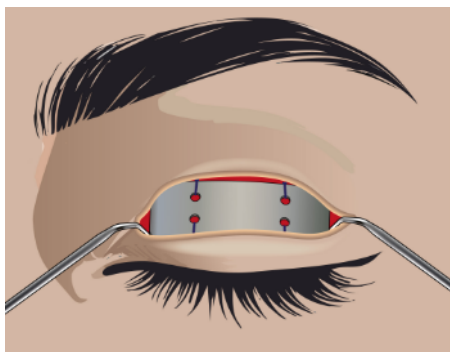
13.4 Implantin asettaminen



1. Tee ihoviilto yläluomen taittokohtaan.
Pituus: Implantin pituus + n. 3 mm



2. Valmistelee tasku, paljasta tarsus ja aseta implantti paikalleen.



3. Kiinnitä implantti tarsukseen käyttämällä imeytymätöntä ompelulankaa kaikissa neljässä ompeleen reiässä. Ihannetapauksessa käytä kaikkia neljää ompelureikää.

4. Sulje haava.

13.5 Proteesin poistaminen

Proteesi on tarkoitettu jäämään kehoon. Jos proteesi kuitenkin on tarpeen poistaa:

Ennen proteesin poistamista: Irrota mahdolliset adheesiot.

Jälkihoito hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

14 Jälkihoito

- Jälkihoito hoitavan lääkärin ohjeiden mukaan.

15 Potilaan ohjeistaminen

HUOMIO: Kerro potilaalle myös muiden toimenpiteiden yhdistämisen seurauksista.

Implanttikortti: [▶Implanttikortti, sivu 9]

16 Implanttikortti

1. Kiinnitä yksi mukana toimitetuista tuote-etiketeistä implanttikortin siihen tarkoitukseen varattuun kohtaan. Täytä kaikki muut kohdat.

Implanttikortti täytyy näyttää ennen jokaista radiologista tutkimusta.

17 Jälkihoito tuotteen poistamisen jälkeen

Tuote on periaatteessa tarkoitettu jäämään kehoon, mutta se voidaan poistaa tarvittaessa. Tällöin jälkihoito on hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

18 Tuotteen hävittäminen

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Tuote on ollut kosketuksissa mahdollisesti tarttuvien ihmisperäisten aineiden kanssa. Puhdista / pakkaa tuote hävittämistä varten erityisen kontaminaatoriskin mukaisesti. Hävitä tuote sairaaloiden vaarallisten jätteiden käsittely ohjeiden mukaisesti. Muussa tapauksessa käyttäjälle ja kolmansille osapuolille aiheutuu infektioriski.

Hävittämisessä on noudatettava kansallisia hävittämismääräyksiä ja vastaavaa riskiluokkaa.

19 Takuu

Tuotteen materiaalin ja rakenteen luotettavuus taataan toimitushetkellä. Valmistaja ei tunne potilaan diagnoosia tai tuotteen käyttötarkoitusta eikä voi vaikuttaa tuotteen käyttöolosuhteisiin. Tuotteen toimituksen jälkeiset varastointiolosuhteet eivät myöskään kuulu valmistajan vastualueeseen.

Biologisten ja yksilöllisten erojen vuoksi mikään tuote ei ole 100%:n tehokas kaikissa olosuhteissa.

Siksi valmistaja ei voi taata tuotteen käytön positiivisia vaikutuksia tai haitallisten vaikutusten puuttumista. Hoitohenkilökunta on velvollinen käyttämään tuotetta lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa mukaisesti ja on vastuussa tuotteen oikeasta käytöstä.

Takuu (korjaus tai vaihto) on voimassa vain, jos tuotetta on käytetty näiden käyttöohjeiden mukaisesti (instrumenttien osalta erityisesti käsittelyn, puhdistuksen, steriloinnin ja huollon osalta); takuu-aika alkaa toimituspäivästä.

Jos sinulla on syytä epäillä, että uusi tuote on viallinen, ota välittömästi yhteyttä asiakaspalveluun kirjallisesti ja anna mahdollisimman tarkka kuvaus viasta, REF-numerosta (luettelonumero) ja LOT-numerosta (eräkoodi) ja/tai sarjanumerosta. Kaikki väitetysti vialliset tuotteet on palautettava meille tarkastusta varten. Instrumentit on puhdistettava ja steriloitava kokonaan, ja palautuksen mukana on toimitettava asianmukaiset asiakirjat.

Jos valmistaja toteaa, että kaikesta huolellisuudesta huolimatta tuote oli toimitushetkellä viallinen, hän korjaa tuotteen tai vaihtaa sen viipymättä. Jos tuotteen korjaus tai vaihto ei ole mahdollista, ostajalla on oikeus peruuttaa osto tai alentaa maksua, mutta enintään ostohinnan suuruisesti.

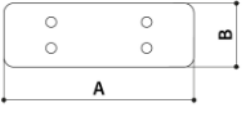
Muut vaatimukset tai vaatimukset, joita ei ole mainittu tässä viasta johtuen, sekä muut vaatimukset riippumatta niiden oikeudellisesta perusteesta, mukaan lukien laittomiin tekoihin perustuvat vaatimukset ja aineettomien vahinkojen korvaamista koskevat vaatimukset valmistajaa, hänen edustajiaan, jälleenmyyjää ja toimittajiaan vastaan, ovat poissuljettuja, ellei voimassa oleva laki ole vastuuvapauslausekkeen vastainen, esimerkiksi tahallisen tai törkeän huolimattomuuden tai henkilövahingon tapauksessa.

Kaikki vaatimukset, jotka perustuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksiin, mukaan lukien määritellyt käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, ohjeet, käyttö, varastointi ja käyttö muuhun kuin käyttöaiheeseen, sekä seurauksiin, jotka johtuvat yhdistämisestä kolmannen osapuolen tuotteisiin, suljetaan pois.

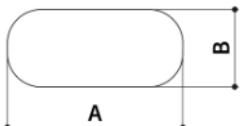
Lisäksi kaikki vaatimukset, jotka johtuvat vanhentuneiden tuotteiden käytöstä tai tuotteiden käytöstä huolimatta pakkauksen ilmeisestä vaurioitumisesta tai käyttöohjeiden vastaisesta uudelleen steriloinnista ja/tai kierrätyksestä, suljetaan pois.

Kukaan ei saa muuttaa edellä mainittuja ehtoja, antaa lisätakuuta tai vastuuvapauslausekkeitä tai taata mitään ominaisuuksia, jotka ylittävät ohjeissa mainitut.

20 Määritykset

	REF	Paino [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
Materiaali: Platina-iridium				

Taulukko 2: Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)

		Paino [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
Materiaali: Ruostumaton teräs				

Taulukko 3: Testipainosarja (lisätarvike) (Test Weight Set)