

Upper Eyelid Implant

Implant de paupière supérieure et accessoires



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sommaire

1 A propos de ce document	3
1.1 Explication des symboles	3
1.2 Marquage des consignes de sécurité	3
1.3 Informations complémentaires	4
1.4 Modifications relatives à la sécurité	4
2 Consignes de sécurité importantes	4
3 Codes produit / REF	4
4 Contenu de l'emballage	4
5 Emballage et stérilité	5
6 Description du produit	5
6.1 Généralités	5
6.2 Conception et fonctionnement	5
6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient	5
6.4 Accessoire	6
6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit	6
7 Utilisation conforme	6
7.1 Usage prévu	6
7.2 Indications	6
7.3 Contre-indications	6

7.4 Groupes cibles de patients	6
7.5 Utilisateur prévu	6
7.6 Durée de vie prévue	6
7.7 Lieu d'utilisation prévu	6
8 Bénéfices cliniques attendus	7
9 Complications et effets secondaires potentiels	7
10 Combinaison avec d'autres procédés	7
11 Durabilité et stockage	7
12 Préparation du produit	7
13 Consignes d'utilisation	8
13.1 Équipement / Matériel nécessaire	8
13.2 Préparation du patient	8
13.3 Choisir un implant	8
13.4 Positionner l'implant	8
13.5 Retirer le produit	9
14 Suivi	9
15 Instructions au patient	9
16 Carte d'implant	9
17 Mesures de suivi après le retrait du produit	9
18 Élimination	9
19 Garantie	9
20 Spécifications	10

1 A propos de ce document

1.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Attention : Veuillez vous reporter au mode d'emploi.
	Fragile ; manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	À utiliser jusqu'à
	Stérilisé aux rayons
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser
	Emballage stérile simple
	Emballage stérile simple avec emballage de protection intérieur
	Emballage stérile simple avec emballage de protection extérieur
	Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
	Dispositif médical
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Nombre de pièces par unité d'emballage
	Fabricant
	Date de fabrication
	(UE) Attention! Selon une loi fédérale ce produit ne peut être vendu que par le médecin ou sur prescription médicale.
	Veuillez vous reporter au mode d'emploi. Le mode d'emploi de ce produit sera fourni sous forme électronique (e-labelling).
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

1.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

1.3 Informations complémentaires

Ce document est mis à disposition sous forme électronique sur le site Internet du fabricant. Si nécessaire, un exemplaire imprimé de ce document peut être demandé au fabricant.

Lien de téléchargement de ce mode d'emploi : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Lien de téléchargement de la présente notice de préparation : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	++EHKM0047K
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

L'UDI complet (UDI-PI) figure sur l'étiquette du produit.

1.4 Modifications relatives à la sécurité

Numéro de document	Date d'émission	Modification relative à la sécurité
0006629_1	2025-12	Première version
0006629_2	2026-02	Aucune
0006629_3	2026-08	Ajouté : AVERTISSEMENT : Outre les dispositions particulières relatives à la sécurité IRM, la règle suivante s'applique : Ne pas exposer le produit à des rayonnements électromagnétiques diagnostiques ou thérapeutiques.

2 Consignes de sécurité importantes

AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser ce produit, veuillez lire le mode d'emploi. Veuillez respecter et conserver ce mode d'emploi. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Veuillez ne pas démonter ni modifier ce produit. Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

IMPORTANT : En cas d'incident grave en lien avec le produit, cet incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays où réside l'utilisateur/le patient.

3 Codes produit / REF

[► Spécifications, page 10]

4 Contenu de l'emballage

Upper Eyelid Implant	1 x Implant de paupière supérieure 1 x carte d'implant 4 x étiquettes du produit
Test Weight Set (accessoire)	5 x Poids d'essai 1 x boîte de rangement avec insert en POM

5 Emballage et stérilité

Upper Eyelid Implant	Stérile, stérilisé aux rayons. Emballage : Emballage stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur (prothèse dans une boîte en plastique et un blister rigide) + emballage extérieur (carton pliable)
Test Weight Set (accessoire)	Ce produit n'est pas stérile. Emballage : Boîte de rangement + sac à fermeture par pression

6 Description du produit

6.1 Généralités



Fig. 1: Upper Eyelid Implant : Implant de paupière supérieure avec trous pré-perforés pour fixation par suture



Fig. 2: Test Weight Set : Poids d'essai dans une boîte de rangement

6.2 Conception et fonctionnement

Upper Eyelid Implant	L'implant utilise la gravité pour rétablir la fermeture et le clignement de la paupière supérieure. L'implant est inséré dans une poche formée sur la plaque tarsale au centre de la paupière supérieure. L'implant est fixé à la plaque tarsale par une suture.
Test Weight Set (accessoire)	Les poids d'essai sont fournis sous la forme d'un jeu de produits réutilisables de poids différents (correspondant aux implants réels). Lors de la sélection préopératoire de l'implant, les poids d'essai sont fixés de manière réversible à la paupière supérieure pour vérifier l'ouverture et la fermeture des yeux.

6.3 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Le tableau suivant répertorie tous les matériaux de l'implant auxquels l'utilisateur ou le patient peut être exposé lors de l'utilisation, soit à chaque utilisation (« standard »), soit en cas d'endommagement du produit (« potentiel »).

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Upper Eyelid Implant	100 % Platine iridium	Patient	Standard

Test Weight Set: [► Spécifications, page 10]

Non fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.

Aucun produit fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel n'a été utilisé durant le processus de production.

IMPORTANT : Ne pas utiliser le produit en cas d'intolérances / d'allergies connues du patient aux matériaux utilisés.

6.4 Accessoire



Test Weight Set

[► Choisir un implant, page 8]

[► Spécifications, page 10]

6.5 Autres produits destinés à être utilisés avec le produit

À l'exception de l'équipement et des matériaux nécessaires pour l'implantation, le produit n'est pas destiné à être utilisé conjointement avec d'autres produits.

7 Utilisation conforme

7.1 Usage prévu

Upper Eyelid Implant	Implant ophtalmologique : Les implants de paupière supérieure sont destinés au traitement par gravité d'une fermeture inadéquate de la paupière supérieure.
Test Weight Set (accessoire)	Les poids d'essai sont destinés à la sélection préopératoire de l'implant de paupière supérieure KURZ approprié.

7.2 Indications

Absence ou perte d'innervation et de fonction du muscle orbiculaire oculaire (lagophthalmie) en raison d'une paralysie faciale (congénitale ou acquise).

7.3 Contre-indications

- Sensibilité ou allergie connue au platine iridium
- Échec de la fermeture de la paupière avec le poids d'essai
- Difficultés de cicatrisation
- Infections aiguës et chroniques

7.4 Groupes cibles de patients

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

7.5 Utilisateur prévu

L'utilisateur prévu est un médecin possédant une expérience dans le traitement de cas similaires avec ce produit ou avec des produits similaires ou un médecin de la spécialité suivante :

- ORL
- Ophtalmologue

7.6 Durée de vie prévue

Upper Eyelid Implant	Aucune restriction spécifique au produit. Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.
Test Weight Set (accessoire)	Une préparation fréquente n'a que peu d'effet sur ces produits. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation. Se reporter à la notice de préparation.

7.7 Lieu d'utilisation prévu

Upper Eyelid Implant	Bloc opératoire
----------------------	-----------------

Test Weight Set (accessoire)	Salle d'examen (cabinet médical/service ambulatoire)
---------------------------------	--

Il appartient à l'utilisateur de décider au cas par cas des mesures à prendre en cas de complications.

8 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et de manière efficace pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

9 Complications et effets secondaires potentiels

- Inflammation (irritation des tissus)
- Extrusion de l'implant
- Migration
- Contournage
- Ptose
- Astigmatisme

10 Combinaison avec d'autres procédés

AVERTISSEMENT

- Thérapie au laser, chirurgie à haute fréquence et autres procédés basés sur la chaleur : Ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit.
Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.
- Outre les dispositions particulières relatives à la sécurité IRM, la règle suivante s'applique : Ne pas exposer le produit à des rayonnements électromagnétiques diagnostiques ou thérapeutiques.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Ce produit est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Dans des champs de RM, veuillez utiliser ce produit exclusivement conformément aux spécifications.
L'utilisation de ce produit dans des champs d'IRM en dehors des spécifications peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Échauffement du produit, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le produit, perturbations au niveau de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants)

Vous trouverez des informations importantes concernant l'IRM sur la page suivante :

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

11 Durabilité et stockage

Pour connaître la date de péremption, veuillez vous reporter à l'étiquette du produit.

Conservez le produit dans son emballage d'origine.

Stockez le produit dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

12 Préparation du produit

Upper Eyelid Implant :

AVERTISSEMENT

- Produit à usage unique : Veuillez ne pas préparer (par ex. nettoyer, désinfecter, stériliser), restériliser ou réutiliser le produit.
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit. En raison des propriétés mécaniques du produit, une préparation ou une restérilisation pourrait entraîner une dégradation du matériel.

Test Weight Set :

AVERTISSEMENT

- Ce produit n'est pas stérile. Préparer le produit avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure. Cette méthode est la seule qui garantisse l'asepsie et la fonctionnalité du produit. Préparation conformément à la notice de préparation. [► Informations complémentaires, page 4]

⚠ AVERTISSEMENT

- Veuillez ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou le produit présentent des dommages ou si la date de péremption est dépassée.
C'est la seule façon de garantir l'asepsie et la fonctionnalité du produit.
- Ne retirez le produit de son emballage que juste avant son utilisation. Une fois le produit retiré de son emballage, respectez les prescriptions en vigueur en matière d'hygiène.
Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.

Garantissez les conditions hygiéniques / stériles requises pour l'intervention.

13.1 Équipement / Matériel nécessaire

- Comme pour les interventions chirurgicales de la paupière
- Suture monofilament, fil non résorbable 8-0
- Test Weight Set
- Ruban adhésif médical double face

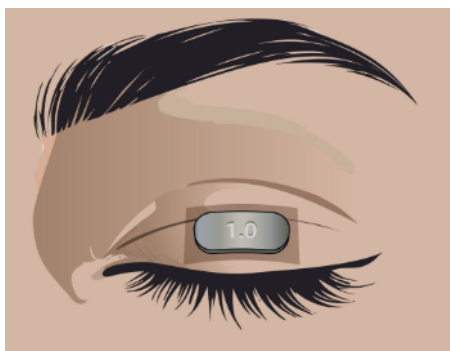
13.2 Préparation du patient

Comme pour les interventions chirurgicales de la paupière.

13.3 Choisir un implant

Déterminer le poids approprié de l'implant à l'aide des poids d'essai lors d'un test fonctionnel préopératoire.

IMPORTANT : Effectuer le test fonctionnel avant l'anesthésie locale.



1. Placer successivement différents poids d'essai au centre de la paupière supérieure, au-dessus de la ligne de la pupille. Pour ce faire, fixer le poids d'essai de manière réversible à l'aide d'un ruban adhésif médical double face.
2. Le poids est approprié lorsque la paupière est complètement fermée et que la fente palpébrale peut être complètement ouverte.
Poids trop faible : La paupière n'est pas complètement fermée.
Poids trop élevé : La fente palpébrale se rétrécit.

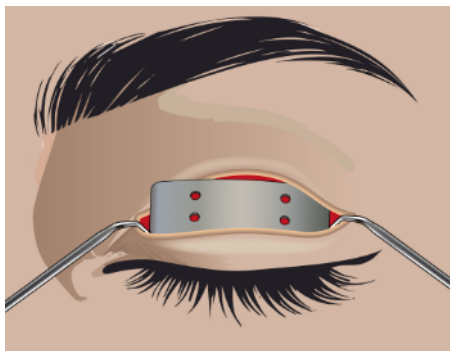


IMPORTANT : Les poids d'essai servent exclusivement à déterminer le poids d'implant approprié et ne sont pas destinés à l'implantation.

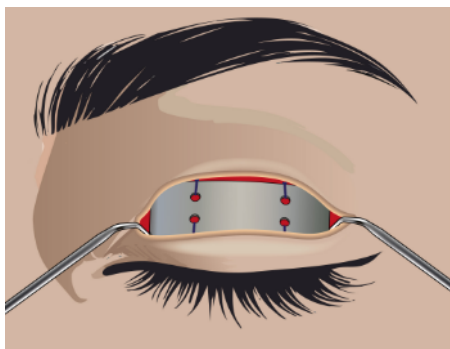
13.4 Positionner l'implant



1. Pratiquer une incision cutanée au niveau du pli de la paupière supérieure.
Longueur : Longueur de l'implant + environ 3 mm



2. Préparer une poche, exposer le tarse et insérer l'implant.



3. Fixer l'implant au tarse avec un fil de suture non résorbable dans les 4 trous de suture. Idéalement, utiliser les 4 trous de suture.

4. Fermer la plaie.

13.5 Retirer le produit

La prothèse est destinée à rester dans le corps. Si le retrait de la prothèse s'avère néanmoins nécessaire :

Avant le retrait de la prothèse : Décoller les adhérences.

Les mesures de suivi sont à la discrétion du médecin traitant.

14 Suivi

- Examens de contrôle à l'appréciation du médecin traitant

15 Instructions au patient

IMPORTANT : Informer également le patient des conséquences de la combinaison avec d'autres procédés.

Carte d'implant: [► Carte d'implant, page 9]

16 Carte d'implant

1. Coller l'une des étiquettes du produit fournies sur le champ prévu à cet effet sur la carte d'implant. Remplir tous les autres champs.

La carte d'implant doit être présentée avant tout examen radiologique.

17 Mesures de suivi après le retrait du produit

En principe, le produit est destiné à rester dans le corps, mais peut être retiré si nécessaire. Les mesures de suivi sont alors à la discrétion du médecin traitant.

18 Élimination

⚠ AVERTISSEMENT

- Le produit était en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer/emballer le produit pour l'éliminer en fonction du risque concret de contamination. Éliminer le produit conformément aux procédés hospitaliers applicables aux déchets dangereux. Autrement, il pourrait en résulter un risque d'infection pour l'utilisateur et des tiers.

Veuillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

19 Garantie

Ce produit est garanti exempt de tout défaut de matériel et de fabrication au moment de son expédition. Le fabricant ne connaît ni le diagnostic du patient ni le type d'application du dispositif et n'a aucune influence sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé. Les conditions d'entreposage après la livraison du produit ne relèvent pas non plus de sa responsabilité.

En raison des différences biologiques et individuelles, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les circonstances.

S'agissant de l'utilisation du produit, le fabricant ne peut, par conséquent, garantir ni une action positive ni l'absence d'effets négatifs. Le personnel médical spécialisé doit utiliser le produit conformément à sa formation médicale et à son expérience et est responsable de son utilisation correcte.

Une réclamation de garantie (réparation ou remplacement) sera uniquement accordée dans le cas d'une utilisation correcte, conforme à ce mode d'emploi (et, pour les instruments, en suivant scrupuleusement les consignes de manipulation, de nettoyage, de stérilisation et d'entretien). La période de garantie commence à partir de la date de livraison.

Si vous avez des raisons de penser qu'un nouveau produit est défectueux, veuillez contacter immédiatement le service clientèle par écrit en décrivant ce défaut de la manière la plus détaillée possible et en indiquant la REF (numéro d'article) ainsi que le numéro de LOT et/ou de série. Tous les produits prétendument défectueux doivent nous être renvoyés pour vérification. Les instruments doivent être nettoyés totalement et stérilisés et être accompagnés de la documentation s'y rapportant.

Si le fabricant constate que, malgré toutes les diligences déployées, le produit était défectueux au moment de sa livraison, il réparera le produit dans les meilleurs délais ou le remplacera. Si le produit ne peut être réparé ou remplacé, l'acheteur aura le droit d'annuler son achat ou de bénéficier d'une réduction ne pouvant toutefois pas dépasser le prix d'achat.

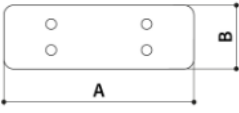
Toute autre réclamation étant différente ou dépassant le cadre des réclamations stipulées dans les présentes, pour quelque raison juridique que ce soit, en particulier découlant d'une manipulation non autorisée, ainsi que les réclamations relatives à la réparation d'un préjudice moral, à l'encontre du fabricant, de ses agents d'exécution, distributeurs et de ses fournisseurs sont exclues, sauf si des dispositions légales contraignantes s'opposent à cette exonération de responsabilité, par ex. en cas de faute intentionnelle ou de négligence grave ou en cas de dommages corporels.

Toutes réclamations découlant du non-respect du mode d'emploi ainsi que des indications, contre-indications, avertissements, consignes, informations relatives à l'entreposage et de l'utilisation hors RCP, ainsi que des conséquences de l'utilisation de ce produit en combinaison avec des produits de tiers, sont exclues.

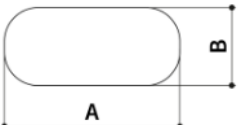
Sont également exclues toutes les réclamations découlant de l'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée ou dont l'emballage présente des dommages apparents ou ayant été restérilisés et/ou retraités contrairement aux consignes spécifiées dans le mode d'emploi.

Nul n'est autorisé à modifier les conditions précitées, à émettre d'autres réclamations de garantie ou de responsabilité ou à garantir des propriétés dépassant le cadre du mode d'emploi.

20 Spécifications

	RÉF.	Poids [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
Matériau : Platine iridium				

Tab. 2: Upper Eyelid Implant

		Poids [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

		Poids [g]	A [mm]	B [mm]
Matériau : Acier inoxydable				

Tab. 3: Test Weight Set (accessoires)