

Upper Eyelid Implant

Implantat i pribor za gornji kapak



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sadržaj

1 O ovom dokumentu	3	7.4 Ciljna skupina bolesnika	6
1.1 Pojmovnik simbola	3	7.5 Predviđeni korisnici	6
1.2 Oznaka informacija o sigurnosti.....	3	7.6 Očekivani radni vijek.....	6
1.3 Dodatne informacije	4	7.7 Predviđeno mjesto uporabe	6
1.4 Promjene povezane sa sigurnošću.....	4	8 Očekivana klinička korist.....	7
2 Važne sigurnosne informacije	4	9 Moguće komplikacije i nuspojave	7
3 Kataloški brojevi / oznake REF	4	10 Kombiniranje s drugim postupcima.....	7
4 Opseg isporuke	4	11 Vijek trajanja i pohrana.....	7
5 Pakiranje i sterilnost.....	5	12 Obrada.....	7
6 Opis proizvoda	5	13 Upute za primjenu.....	7
6.1 Opće informacije	5	13.1 Potrebna oprema i materijali	8
6.2 Struktura i rad	5	13.2 Priprema bolesnika	8
6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom	5	13.3 Odabir implantata.....	8
6.4 Pribor	6	13.4 Postavljanje implantata.....	8
6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom	6	13.5 Uklanjanje proteze	9
7 Predviđena uporaba	6	14 Naknadna njega	9
7.1 Namjena	6	15 Davanje uputa bolesniku	9
7.2 Indikacije	6	16 Kartica implantata	9
7.3 Kontraindikacije	6	17 Mjere praćenja nakon vađenja proizvoda.....	9
		18 Odlaganje u otpad	9
		19 Jamstvo	9
		20 Specifikacije	10

1 O ovom dokumentu

1.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Oprez: pročitajte Upute za uporabu
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Rok valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovo
	Ne sterilizirate ponovo
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
	Uvjetna uporaba MR-a
	Medicinski proizvod
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI: Unique Device Identification)
	Količina po jedinici pakiranja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	(SAD) Oprez: Saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pročitajte Upute za uporabu. Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku (e-označavanje).
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

1.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili smrt bolesnika, korisnika ili treće strane.

1.3 Dodatne informacije

Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na mrežnim stranicama proizvođača. Ako je potrebno, tiskani primjerak može se zatražiti od proizvođača.

Poveznica za preuzimanje ovih Uputa za uporabu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Veza za preuzimanje uputa za obradu: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0047K
Međunarodne adrese:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

Cijeli UDI (UDI-PI) možete pronaći na naljepnici proizvoda.

1.4 Promjene povezane sa sigurnošću

Broj dokumenta	Datum izdanja	Promjene povezane sa sigurnošću
0006629_1	2025-12	Prvo izdanje
0006629_2	2026-02	Nema
0006629_3	2026-08	Dodano: UPOZORENJE: Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju.

2 Važne sigurnosne informacije

UPOZORENJE

- Prije uporabe proizvoda pročitajte Upute za uporabu. Slijedite Upute za uporabu i sačuvajte ih.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Nemojte rastavljati niti izmjenjivati proizvod.
U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

POZOR: u slučaju ozbiljnog štetnog događaja u vezi s proizvodom, događaj treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

3 Kataloški brojevi / oznake REF

[► Specifikacije, stranica 10]

4 Opseg isporuke

Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	1 x implantat za gornji kapak 1 x kartica implantata 4 x naljepnica proizvoda
Set testnih utega (Test Weight Set) (pribor)	5 x testni utezi 1 x kutija za pohranu s POM umetačem

5 Pakiranje i sterilnost

Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	Sterilno, sterilizirano zračenjem. Pakiranje: Jednostruko sterilno pakiranje s unutarnjim zaštitnim pakiranjem (proteza u plastičnoj kutiji u tvrdom blisteru) + vanjsko pakiranje (kutija za presavijanje)
Set testnih utega (Test Weight Set) (pribor)	Proizvod nije sterilan. Pakiranje: Kutija za pohranu + vrećica sa zatvaračem na pritisak

6 Opis proizvoda

6.1 Opće informacije



Ilustracija 1: Implantat za gornji kapak: Implantat za gornji kapak s otvorima za šivanje



Ilustracija 2: Set testnih utega: Testni utezi u kutiji za pohranu

6.2 Struktura i rad

Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	Implantat omogućuje ponovno zatvaranje kapka i treptanje gornjim kapkom uz pomoć gravitacije. Implantat se umeće u džep koji se oblikuje na tarzalnoj spojnici na sredini gornjeg kapka. Implantat se koncem pričvršćuje na spojnicu.
Set testnih utega (Test Weight Set) (pribor)	Testni utezi isporučuju se kao set proizvoda za ponovnu uporabu različitih težina (koji odgovaraju stvarnim implantatima). Tijekom predoperativnog odabira implantata testni utezi postavljaju se na gornji kapak tako da se mogu ukloniti radi procjene otvaranja / zatvaranja oka.

6.3 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

U sljedećoj tablici navedeni su svi materijali implantata s kojima korisnik ili bolesnik dolazi u kontakt tijekom uporabe, pri svakoj primjeni („standardno”) ili u slučaju oštećenja proizvoda („potencijalno”).

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt	Vrsta kontakta
Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridij	Bolesnik	Standardno

Set testnih utega (Test Weight Set): [► Specifikacije, stranica 10]

Nije izrađeno od prirodne gume (lateksa).

U postupku proizvodnje ne upotrebljavaju se proizvodi izrađeni od prirodne gume (lateksa).

POZOR: ne upotrebljavajte proizvod ako bolesnik ima poznate intolerancije/alergije na prisutne materijale.

6.4 Pribor

	Set testnih utega (Test Weight Set) [▶Odabir implantata, stranica 8] [▶Specifikacije, stranica 10]
---	--

6.5 Drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodom

Osim opreme i materijala potrebnih za ugradnju, proizvod nije namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodima.

7 Predviđena uporaba

7.1 Namjena

Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	Oftalmološki implantant: Implantati za gornji kapak namijenjeni su liječenju nedovoljnog zatvaranja gornjeg kapka uz pomoć gravitacije.
Set testnih utega (Test Weight Set) (pribor)	Testni utezi osmišljeni su za odabir odgovarajućeg implantata za gornji kapak KURZ prije operacijskog zahvata.

7.2 Indikacije

Izostanak ili gubitak inervacije i funkcije kružnog očnog mišića (lagophthalmus) zbog paralize lica (urođene ili stečene).

7.3 Kontraindikacije

- Poznata osjetljivost ili alergija na platinu / iridij
- Neuspješno zatvaranje kapka testnim utegom
- Otežano zacjeljivanje rana
- Akutne i kronične infekcije

7.4 Ciljna skupina bolesnika

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

7.5 Predviđeni korisnici

Predviđeni su korisnici liječnici s iskustvom u liječenju sličnih slučajeva uz pomoć ovog proizvoda ili usporedivih proizvoda ili liječnici specijalizirani za:

- ORL (otorinolaringologija)
- Oftalmolog

7.6 Očekivani radni vijek

Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	Nema ograničenja specifičnih za proizvod. Potrebni su redoviti pregledi.
Set testnih utega (Test Weight Set) (pribor)	Česta obrada minimalno utječe na ove instrumente. Kraj radnog vijeka obično se temelji na trošenju i oštećenosti uslijed uporabe. Pogledajte upute za obradu.

7.7 Predviđeno mjesto uporabe

Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	Operacijska dvorana
Set testnih utega (Test Weight Set) (pribor)	Prostorija za preglede (liječnička ordinacija / ambulanta)

Korisnik je odgovoran za odlučivanje o mjerama opreza koje treba poduzeti u pojedinom slučaju ako dođe do komplikacija.

8 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

9 Moguće komplikacije i nuspojave

- Upala (nadražaj tkiva)
- Ekstruzija implantata
- Migracija
- Konturiranje
- Ptoza
- Astigmatizam

10 Kombiniranje s drugim postupcima

UPOZORENJE

- Laserska terapija, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji se učinak temelji na toplini: Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu. U protivnome je moguće ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.
- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama. Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:

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

11 Vijek trajanja i pohrana

Rok uporabe potražite na naljepnici proizvoda.

Proizvod čuvati u originalnom pakiranju.

Proizvod čuvati na suhom mjestu i zaštititi od sunčeve svjetlosti.

12 Obrada

Implantat za gornji kapak:

UPOZORENJE

- Proizvod za jednokratnu uporabu: ne ponovno obrađivati (npr. čistiti, dezinficirati, sterilizirati), ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati proizvod. Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Zbog mehaničkih svojstava proizvoda obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti do propadanja materijala.

Set testnih utega:

UPOZORENJE

- Proizvod nije sterilan. Obradite proizvod prije prve i svake sljedeće primjene. Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan. Postupak u skladu s dokumentom s uputama za obradu. [▶Dodatne informacije, stranica 4]

13 Upute za primjenu

UPOZORENJE

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili istekli. Jedino se na taj način može osigurati da proizvod nema mikroba i da je funkcionalan.
- Izvadite proizvod iz pakiranja za pohranu tek neposredno prije uporabe. Nakon što izvadite proizvod iz pakiranja, pridržavajte se relevantnih higijenskih propisa. U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

Osigurajte prisutnost higijenskih/sterilnih uvjeta potrebnih za intervenciju.

13.1 Potrebna oprema i materijali

- Kao što je uobičajeno za kirurški zahvat na kapku.
- Monofilament, neapsorbirajući konac 8-0
- Set testnih utega (Test Weight Set)
- Dvostrana medicinska ljepljiva traka

13.2 Priprema bolesnika

Kao što je uobičajeno za kirurški zahvat na kapku.

13.3 Odabir implantata

Odredite odgovarajuću masu implantata uz pomoć testnih utega tijekom predoperativnog funkcionalnog pregleda.

POZOR: Provedite funkcionalni test prije lokalne anestezije.



1. Postavite različite testne utege jedan za drugim na sredinu gornjeg kapka, iznad linije zjenice. Da biste to učinili, učvrstite testni uteg uz pomoć dvostrane medicinske ljepljive trake tako da se može ukloniti bez ostavljanja tragova.
2. Odgovarajuća se težina postiže kada se kapak potpuno zatvori, a palpebralna se fisura može potpuno otvoriti.
Uteg je smješten prenisko: Ne postiže se potpuno zatvaranje kapka.
Uteg je smješten previsoko: Palpebralna fisura se smanjuje.

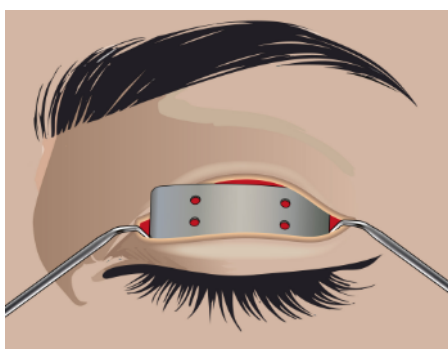


POZOR: Testni utezi upotrebljavaju se isključivo za određivanje potrebne težine implantata i nisu namijenjeni implantaciji.

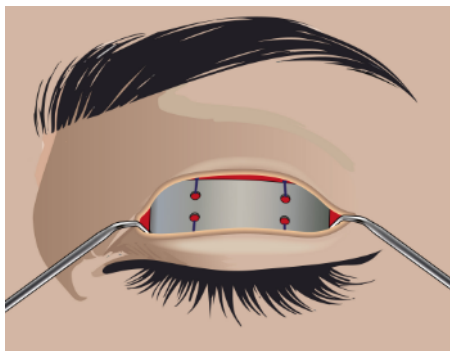
13.4 Postavljanje implantata



1. Načinite rez na koži u naboru gornjeg kapka.
Dužina: Dužina implantata + približno 3 mm



2. Pripremite džep, izložite tarsus i umetnite implantat.



3. Učvrstite implantat na tarsus uz pomoć neapsorbirajućeg konca kroz sva četiri otvora za šivanje. Preporučuje se upotreba sva četiri otvora za šivanje.

4. Zatvorite ranu.

13.5 Uklanjanje proteze

Proteza bi trebala ostati u tijelu. Ipak, ako ikad bude nužno ukloniti protezu:

Prije uklanjanja proteze: Otpustite bilo kakve fibrozne vrpce.

Nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

14 Naknadna njega

- Naknadna njega provodi se prema uputama nadležnog liječnika.

15 Davanje uputa bolesniku

POZOR: obavijestite bolesnika i o posljedicama kombiniranja s drugim postupcima.

Kartica implantata: [▶ Kartica implantata, stranica 9]

16 Kartica implantata

1. Zalijepite jednu priloženu naljepnicu proizvoda na okvir na kartici implantata. Popunite sve druge odjeljke.

Karticu implantata morate predložiti prije svakog radiološkog pregleda.

17 Mjere praćenja nakon vađenja proizvoda

Proizvod načelno treba ostati u tijelu, ali moguće ga je ukloniti ako je nužno. U ovom slučaju nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

18 Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

- Proizvod je bio u kontaktu s mogućim infektivnim tvarima ljudskog podrijetla. Očistite / zapakirajte proizvod radi odlaganja u skladu s pojedinim rizikom od kontaminacije. Proizvod odložite u skladu s postupcima za rukovanje opasnim otpadom u bolnicama.
U suprotnom postoji rizik od infekcije korisnika i trećih strana.

Proizvod se mora odložiti u skladu s nacionalnim propisima o zbrinjavanju otpada i odgovarajućim razredom rizika.

19 Jamstvo

Zajamčena je pouzdanost materijala i dizajna proizvoda u trenutku isporuke. Proizvođač nije upoznat ni s pacijentovom dijagnozom ni s prirodom primjene te ne može utjecati na uvjete u kojim se proizvod upotrebljava. Proizvođač nije odgovoran ni za uvjete pohrane nakon isporuke proizvoda.

Zbog bioloških i individualnih razlika nijedan proizvod nije 100 % učinkovit u svim uvjetima.

Stoga proizvođač ne možete jamčiti pozitivan učinak ili odsutnost negativnih učinaka pri primjeni proizvoda. Medicinsko osoblje mora upotrebljavati proizvod na temelju vlastitog medicinskog obrazovanja i iskustva te je odgovorno za ispravnu primjenu.

Jamstvo (popravak ili zamjena) vrijedi samo ako je proizvod korišten u skladu s ovim uputama za uporabu (za instrumente, posebno u odnosu na rukovanje, čišćenje, sterilizaciju i održavanje); jamstveno razdoblje započinje na dan isporuke.

Ako smatrate da je novi proizvod neispravan, odmah se pisanim putem obratite službi za korisnike i pružite što detaljniji opis kvara, REF (kataloški broj) i LOT (broj šarže) i/ili serijski broj. Svi navodno neispravni proizvodi moraju nam se vratiti na pregled. Instrumenti moraju biti potpuno čisti i sterilizirani te povratnom paketu mora biti priložena odgovarajuća dokumentacija.

Ako proizvođač otkrije da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke unatoč dužnoj pažnji, odmah će popraviti proizvod ili zamijeniti ga. Ako nije moguće popraviti ili zamijeniti proizvod, kupac ima pravo otkazati kupnju ili smanjiti plaćanje, ali najviše do iznosa kupoprodajne cijene.

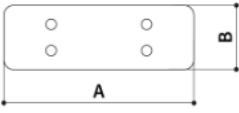
Dodatni zahtjevi ili oni koji ovdje nisu navedeni zbog nedostatka te drugi zahtjevi bez obzira na pravni razlog, uključujući one na temelju nezakonitih činova i za naknadu nematerijalne štete protiv proizvođača, njegovih zastupnika, trgovaca i dobavljača, isključeni su osim kad je postojeći zakon u suprotnosti s isključenjem odgovornosti, npr. u slučajevima namjerne ili grube nepažnje ili u slučaju tjelesne ozljede.

Isključeni su svi zahtjevi na temelju posljedica nepridržavanja uputa za uporabu, uključujući navedene indikacije, kontraindikacije, upozorenja, upute, primjenu, pohranu i nenamjensku upotrebu, te posljedica kombiniranja proizvoda s proizvodima trećih strana.

Također su isključeni svi zahtjevi koji proizlaze iz proizvoda kojima je istekao rok trajanja ili su korišteni unatoč vidljivo oštećenom pakiranju ili su ponovo sterilizirani i/ili reciklirani protivno uputama za uporabu.

Nitko ne smije mijenjati prethodno navedene uvjete, davati dodatne izjave o jamstvu i odgovornosti ili jamčiti bilo koja svojstva koja nisu navedena u uputama.

20 Specifikacije

	Oznaka REF	Masa [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
Materijal: Platina-iridij				

Tablica 2: Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)

		Masa [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
Materijal: Nehrđajući čelik				

Tablica 3: Set testnih utega (Test Weight Set) (pribor)