

Upper Eyelid Implant

Felsőszemhéj-implantátum és tartozékok



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Tartalomjegyzék

1 A dokumentumról.....	3	7.4	Betegek célcsoportja	6
1.1 Szimbólumok listája	3	7.5	Felhasználói célcsoport	6
1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés.....	3	7.6	Várható élettartam.....	6
1.3 További információ	4	7.7	Felhasználási terület	6
1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások.....	4	8 Várt klinikai előny	7	
2 Fontos biztonsági információ.....	4	9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások	7	
3 Katalógusszámok / REF	4	10 Kombináció más eljárásokkal	7	
4 Szállítási terjedelem	4	11 Eltarthatósági idő és tárolás.....	7	
5 Csomagolás és sterilitás	5	12 Előkészítés	7	
6 Termékleírás.....	5	13 Felhasználási útmutató	8	
6.1 Általános tudnivalók	5	13.1 Szükséges felszerelés és anyagok	8	
6.2 Felépítés és működés.....	5	13.2 A beteg előkészítése.....	8	
6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok	5	13.3 Az implantátum kiválasztása.....	8	
6.4 Tartozékok.....	6	13.4 Az implantátum behelyezése	8	
6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök	6	13.5 A protézis eltávolítása	9	
7 Rendeltetésszerű használat.....	6	14 Utógondozás	9	
7.1 Rendeltetés	6	15 A betegnek adott utasítás	9	
7.2 Javallatok	6	16 Implantátumkártya.....	9	
7.3 Ellenjavallatok.....	6	17 Utógondozás a termék eltávolítása után	9	
		18 Hulladékkezelés	9	
		19 Garancia	9	
		20 Műszaki jellemzők.....	10	

1 A dokumentumról

1.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	Vigázat: Olvassa el a használati útmutatót
	Törékeny, óvatosan kezelendő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Szárazon tartandó
	Lejárat dátum
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználása tilos
	Újrasterilizálása tilos
	Egyszeres sterilgát-rendszer
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
	Egyszeres sterilgát-rendszer védőcsomagolással kívül
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Orvostechnikai eszköz
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Mennyiség csomagolási egységenként
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	(USA) Vigázat: a szövetségi törvény ennek az eszköznek az eladását orvos által, ill. orvos megrendelésére engedélyezi.
	Olvassa el a használati útmutatót. A használati útmutató elektronikus formában érhető el (e-címkézés).
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal

Táblázat 1: Szimbólumok listája

1.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása a beteg, a felhasználó vagy harmadik fél súlyos sérüléséhez, általános állapotának jelentős romlásához vagy halálához vezethet.

1.3 További információ

A dokumentum elektronikus formában elérhető a gyártó weboldalán. Szükség esetén a dokumentum nyomtatott példánya a gyártótól kérhető.

Letöltési hivatkozás a jelen használati útmutatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Az előkészítési utasításokhoz tartozó letöltési hivatkozás: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0047K
Nemzetközi címek:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

A teljes UDI-t (UDI-PI) lásd a termékcímkén.

1.4 Biztonsággal kapcsolatos módosítások

Dokumentumszám	Kiadási dátum	Biztonsággal kapcsolatos módosítások
0006629_1	2025-12	Első kiadás
0006629_2	2026-02	Nincs
0006629_3	2026-08	Hozzáadva: FIGYELMEZTETÉS: Az MRI-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak.

2 Fontos biztonsági információ

FIGYELMEZTETÉS

- A termék használata előtt olvassa el a használati útmutatót. Tartsa be és őrizze meg a használati útmutatót. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

FIGYELEM: a berendezéssel összefüggésben bekövetkezett esetleges súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó működési helye és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

3 Katalógusszámok / REF

[▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]

4 Szállítási terjedelem

Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	1 x felsőszemhéj-implantátum 1 x implantátumkártya 4 x termékcímke
---	--

Teszt súly készlet (Test Weight Set) (tartozék)	5 x teszt súlyok 1 x tárolódoboz POM betéttel
---	--

5 Csomagolás és sterilitás

Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	Steril, besugárzással sterilizálva. Csomagolás: Egyszeres steril csomagolás belül védőcsomagolással (protézis műanyag dobozban és kemény buborékfóliában) + külső csomagolás (hajtogatott doboz)
Teszt súly készlet (Test Weight Set) (tartozék)	A termék nem steril. Csomagolás: Tárolódoboz + lezárható tasak

6 Termékleírás

6.1 Általános tudnivalók



Ábra 1: Felsőszemhéj-implantátum: Felsőszemhéj-implantátum varratlyukakkal



Ábra 2: Teszt súly készlet: Teszt súlyok tárolódobozban

6.2 Felépítés és működés

Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	Az implantátum a gravitáció segítségével állítja helyre a felső szemhéj zárását és a pislogást. Az implantátumot felső szemhéj közepén, a tarsalis lemezen kialakított zseb- ben helyezik el. Az implantátum egy varrattal rögzül a lemezhez.
Teszt súly készlet (Test Weight Set) (tartozék)	A teszt súlyok eltérő súlyú, többször használatos eszközök (amelyek súlya megfelel a tényleges implantátumok súlyának). A műtét előtt, az implantátum kiválasztásakor a teszt súlyokat ideiglenesen a felső szemhéjhez erősítik, hogy megítélhető legyen a szem nyitása és zárása.

6.3 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

Az alábbi táblázat az implantátum összes olyan anyagát felsorolja, amelyekkel a felhasználó vagy a beteg érintkezésbe kerülhet a használatkor, akár minden alkalmazásnál („standard”), akár a termék károsodása során („potenciális”).

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik	Az érintkezés típusa
Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-irídium	Beteg	Alapkövető

Teszt súly készlet (Test Weight Set): [▶ Műszaki jellemzők, oldal 10]

Nem tartalmaz természetes (latex)gumit.

A gyártási folyamat során nem használnak természetes (latex)gumit tartalmazó termékeket.

FIGYELEM: ne használja a terméket a beteg felhasznált anyagokkal szembeni intoleranciája/allergiája esetén.

6.4 Tartozékok

	Teszt súly készlet (Test Weight Set) [▶Az implantátum kiválasztása, oldal 8] [▶Műszaki jellemzők, oldal 10]
---	--

6.5 Az eszközzel kombinálva használandó egyéb eszközök

A beültetéshez szükséges felszerelések és anyagok kivételével szükséges felszereléstől és anyagoktól eltekintve a termék rendeltetésszerűen nem használandó együtt semmilyen más termékkel.

7 Rendeltetésszerű használat

7.1 Rendeltetés

Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	Szemészeti implantátum: A felsőszemhéj-implantátumok a felső szemhéj elégtelen záródásának a gravitáció segítségével történő kezelésére szolgálnak.
Teszt súly készlet (Test Weight Set) (tartozék)	A tesztsúlyok a megfelelő KURZ felsőszemhéj-implantátum műtét előtti kiválasztására szolgálnak.

7.2 Javallatok

A musculus orbicularis oculi beidegzésének és működésének (veleszületett vagy szerzett) arcidegbénulás miatti kiesése vagy hiánya (lagophthalmusz).

7.3 Ellenjavallatok

- A platinával/íridiummal szembeni ismert érzékenység vagy allergia
- A szemhéj nem záródik a tesztsúllyal
- Sebgyógyulási zavar
- Akut vagy krónikus fertőzések

7.4 Betegek célcsoportja

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

7.5 Felhasználói célcsoport

A felhasználói célcsoportba hasonló esetek jelen vagy hasonló termékkel történő kezelésében jártas vagy a következő terület szakorvosai tartoznak:

- Fül-orr-gégész (FOG)
- Szemészet

7.6 Várható élettartam

Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	Nincsenek termékspecifikus korlátozások. Rendszeres ellenőrzés szükséges.
Teszt súly készlet (Test Weight Set) (tartozék)	A gyakori előkészítés kevés hatással van ezekre a műszerekre. A termék általában elhasználódás vagy a használat során fellépő sérülés miatt éri el élettartamának végét. Kérjük, hogy tekintse át az előkészítési utasításokat.

7.7 Felhasználási terület

Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	Műtő
---	------

Teszt súly készlet (Test Weight Set) (tartozék)	Vizsgálóhelyiség (orvosi rendelő/járóbeteg-ellátó rendelő)
--	--

A felhasználó felelőssége esetenként eldönteni azt, hogy milyen óvintézkedéseket kell tenni az esetlegesen felmerülő szövődmények ellen.

8 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

9 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Gyulladás (szöveti irritáció)
- Implantátum kilökődése
- Elmozdulás
- A körvonal láthatósága
- Ptosis
- Astigmatismus

10 Kombináció más eljárásokkal

FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.
Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.
- Az MR-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak.
Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételeken biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.
A termék műszaki előírásaitól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erő kifejtés miatti következményi károk, képképzési hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képképzésre vonatkozóan:

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

11 Eltarthatósági idő és tárolás

A lejárati dátum a termékcímkén található.

A terméket az eredeti csomagolásában tárolja.

A terméket száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsugárzástól.

12 Előkészítés

Felsőszemhéj-implantátum:

FIGYELMEZTETÉS

- Egyszer használatos termék: ne készítse elő (pl. tisztítsa, fertőtlenítsen, sterilizálja), sterilizálja újra vagy használja fel újra a terméket.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. A termék mechanikai jellemzőiből adódóan az előkészítés vagy újraszterilizálás az anyag minőségromlásához vezethet.

Teszt súly készlet:

FIGYELMEZTETÉS

- A termék nem steril. Készítse elő a terméket az első és minden további használat előtt.
Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen. Végezze el az előkészítést az előkészítési utasításoknak megfelelően. [▶ További információ, oldal 4]

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Tilos a terméket használni, ha a termék vagy a csomagolása sérült vagy lejárt. Egyedül így biztosítható, hogy a termék csíramentes és működőképes legyen.
- Csak közvetlenül a használat vegye ki a terméket a tárolócsomagolásból. Ügyeljen a mindenkor higiéniai előírások betartására, amikor a terméket eltávolítja a csomagolásból. Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.

Ellenőrizze a beavatkozáshoz szükséges higiénikus/steril körülmények fennállását.

13.1 Szükséges felszerelés és anyagok

- A szemhéjműtéteknél szokásosak.
- Nem felszívódó egyszálú varró fonal 8-0
- Tesztsúly készlet (Test Weight Set)
- Kétoldalas orvosi ragasztószalag

13.2 A beteg előkészítése

A szemhéjműtéteknél szokásosak.

13.3 Az implantátum kiválasztása

A műtét előtti funkcionális vizsgálat során a tesztsúlyokkal meg kell határozni a megfelelő súlyú implantátumot.

FIGYELEM: A funkcionális vizsgálatot a helyi érzéstelenítés előtt kell elvégezni.



1. A különböző tesztsúlyokat egymás után helyezze a felső szemhéj közepére, a pupilla vonala fölé. Ehhez a tesztsúlyt kétoldalas orvosi ragasztószalaggal kell rögzíteni, hogy a teszt után nyom nélkül eltávolítható legyen.
2. Akkor megfelelő a súly, amikor a szemhéj teljesen záródik és a szemhéjak közti rés teljesen ki tud nyílni.

A súly túl kicsi: A szemhéj nem tud teljesen záródni.

A súly túl nagy: A szemhéjak közti rés kisebb lesz.

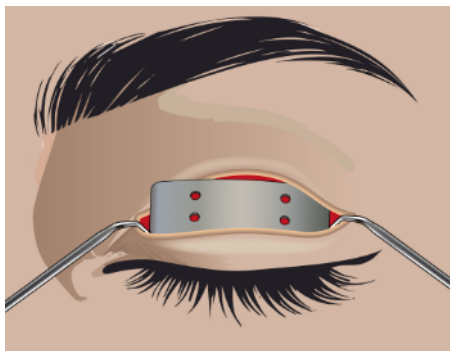


FIGYELEM: A tesztsúlyok kizárólag a szükséges implantátum meghatározására szolgálnak, implantációra nem alkalmasak.

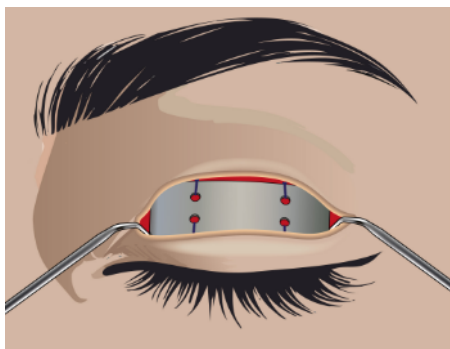
13.4 Az implantátum behelyezése



1. Készítsen bőrbemetszést a felső szemhéj redőjében.
Hossz: Az implantátum hossza + kb. 3 mm



2. Alakítson ki egy zsebet, tegye szabaddá a tarsust, majd helyezze be az implantátumot.



3. Rögzítse az implantátumot a tarsushoz nem felszívódó varróanyaggal a 4 varratlyukon keresztül. Ideális esetben mind a 4 varratlyukat használja.

4. Zárja a sebet.

13.5 A protézis eltávolítása

A protézis rendeltetésszerűen a testben marad. Ha mégis szükségessé válna a protézis eltávolítása:

A protézis kihúása előtt: Lazítsa meg az összenövéseket.

Az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

14 Utógondozás

- Az utógondozás a kezelőorvos utasítása szerint történik.

15 A betegnek adott utasítás

FIGYELEM: Tájékoztassa a beteget az egyéb eljárásokkal történő kombinálás következményeiről is.

Implantátumkártya: [▶ Implantátumkártya, oldal 9]

16 Implantátumkártya

1. Ragassza az egyik termékcímkét az implantátumkártyán a megfelelő keretbe. Tölts ki a többi részt is.

Az implantátumkártyát minden radiológiai vizsgálaton be kell mutatni.

17 Utógondozás a termék eltávolítása után

A termék alapvetően a testben marad, de szükség esetén könnyen eltávolítható. Ebben az esetben az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

18 Hulladékkezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A termék emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal került érintkezésbe. A hulladékkezeléshez tisztítsa meg/csomagolja be a terméket a mindenkor szennyeződéssel járó kockázatnak megfelelően. A terméket a kórház veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó eljárása szerint ártalmatlanítsa. Ellenkező esetben fennáll a felhasználó és harmadik felek megfertőződésének a kockázata.

A hulladékkezelést a hulladékkezelésre vonatkozó nemzeti előírások és a megfelelő kockázati osztályok szerint kell végrehajtani.

19 Garancia

A garancia a termék anyagának és kivitelének a szállítás időpontjában való megbízhatóságára vonatkozik. A gyártó nem ismeri a beteg diagnózisát, sem az alkalmazás jellegét, és nincs befolyása a termék használatának körülményeire. A termék leszállítása utáni tárolásának feltételei is kívül esnek a gyártó felelősségi körén.

A biológiai és egyéni különbségek miatt egyetlen termék sem 100%-os hatású minden körülmények között.

Ennélfogva a gyártó nem tudja garantálni a termék alkalmazásnak pozitív hatását vagy a negatív hatások hiányát. Az egészségügyi dolgozóknak egészségügyi képzettségükre és szakmai tapasztalatukra alapozva kell használniuk a terméket, és felelősséggel tartoznak a helyes alkalmazásért.

A (javítási vagy csere-) garancia csak akkor érvényes, ha a terméket a jelen használati útmutatóval összhangban használják (műszerek esetén különös tekintettel a kezelésre, a tisztításra, a sterilizálásra és a karbantartásra); a garanciális időszak a kiszállítás napján veszi kezdetét.

Amennyiben oka van feltételezni azt, hogy az új termék hibás, akkor haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot írásban az ügyfélszolgálattal, és írja le minél részletesebben a hibát, adja meg a katalógusszámot (REF), a tételkódot (LOT) és / vagy a sorozatszámot. A vélelmezett hibás terméket vissza kell küldeni a részünkre kivizsgálás céljából. A műszereket teljesen meg kell tisztítani és sterilizálni kell, a visszaküldéskor csatolni kell a megfelelő dokumentációt.

Ha a gyártó megállapítja, hogy minden igyekezete ellenére a termék hibás volt a kiszállításakor, akkor azonnal javítja vagy kicseréli a terméket. Ha a termék javítása vagy cseréje nem lehetséges, akkor a vevőnek joga van elállni a vásárlástól vagy árcsökkentést kérni, de legfeljebb a vételár erejéig.

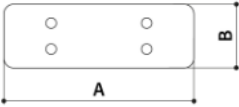
Kizárt minden további vagy itt nem említett, a hibából, valamint jogalaptól függetlenül egyéb követelésekből, azon belül jogellenes cselekedetekből eredő, valamint a gyártóval, ügynökeivel, kereskedőivel és beszállítóival szemben támasztott, nem anyagi jellegű károk megtérítése iránti igény, kivéve, ha az érvényes jogszabályok ellentétesek a felelősségkizárással, pl. szándékosság vagy durva hanyagság vagy fizikai sérülés esetén.

A használati útmutató, azon belül a megadott javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések, utasítások, alkalmazási előírások, tárolási előírások figyelmen kívül hagyása miatt keletkező igényekből, a nem engedélyezett használatból, valamint a harmadik fél termékeivel együttesen történő használatból eredő következményeken alapuló kárigények ki vannak zárva.

Továbbá kizárt a lejárt, a nyilvánvalóan sérült csomagolású vagy a használati útmutatóval ellentétes módon újraszterilizált és / vagy újraterjesztett termékek használatából eredő mindennemű kárigény.

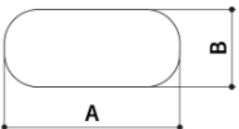
A fenti feltételeket senki nem módosíthatja, senki nem tehet további szavatossági vagy felelősségi nyilatkozatot vagy vállalhat az Útmutatóban megadottakat meghaladó garanciát.

20 Műszaki jellemzők

	REF	Súly [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

Anyag: Platina-irídium

Táblázat 2: Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)

		Súly [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

Anyag: Rozsdamentes acél

Táblázat 3: Teszt súly készlet (Test Weight Set) (tartozék)