

Upper Eyelid Implant

Impianto per palpebra superiore e accessori



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	In questo documento	3
1.1	Significato dei simboli	3
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	3
1.3	Informazioni aggiuntive.....	4
1.4	Modifiche relative alla sicurezza.....	4
2	Avvertenze importanti per la sicurezza	4
3	Codici prodotto / RIF	4
4	Contenuto della fornitura	4
5	Confezionamento e sterilità.....	5
6	Descrizione del prodotto	5
6.1	Informazioni generali.....	5
6.2	Struttura e funzionamento	5
6.3	Materiali con possibile contatto con il paziente	5
6.4	Accessorio.....	6
6.5	Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto...	6
7	Destinazione d'uso	6
7.1	Uso previsto.....	6
7.2	Indicazioni	6
7.3	Controindicazioni.....	6
7.4	Gruppo di pazienti target.....	6

7.5	Utenti previsti.....	6
7.6	Vita utile prevista	6
7.7	Destinazione d'uso.....	6
8	Vantaggi clinici attesi	7
9	Possibili complicazioni ed effetti collaterali	7
10	Combinazione con altre procedure.....	7
11	Validità e stoccaggio.....	7
12	Preparazione del prodotto	7
13	Indicazioni per l'uso	8
13.1	Dotazione / materiali necessari	8
13.2	Preparazione del paziente	8
13.3	Scelta dell'impianto	8
13.4	Posizionamento dell'impianto	8
13.5	Rimozione della protesi	9
14	Follow-up.....	9
15	Informazione del paziente	9
16	Tessera per il portatore di impianto	9
17	Follow-up dopo la rimozione del prodotto	9
18	Smaltimento	9
19	Garanzia	9
20	Specifiche	10

1 In questo documento

1.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso
	Fragile; maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Conservare all'asciutto
	Utilizzabile fino al
	Sterilizzazione con radiazioni
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Confezione sterile singola
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione interno
	Confezione sterile semplice con imballaggio di protezione esterno
	Compatibilità RM condizionata
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Numero di pezzi per unità di confezione
	Fabbricante
	Data di produzione
	(EE. UU.) Attenzione! Una legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente per il medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso sono messi a disposizione in formato elettronico (e-labeling).
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.

Link per il download delle presenti istruzioni per l'uso: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0047K
Indirizzi internazionali:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

1.4 Modifiche relative alla sicurezza

Numero documento	Data di pubblicazione	Modifica relativa alla sicurezza
0006629_1	2025-12	Prima edizione
0006629_2	2026-02	Nessuna
0006629_3	2026-08	Aggiunto: AVVERTENZA: Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza MRI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche.

2 Avvertenze importanti per la sicurezza

AVVERTENZA

- Prima dell'utilizzo del prodotto leggere le istruzioni per l'uso, attenersi ad esse e conservarle.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Non smontare o modificare il prodotto.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

IMPORTANTE: Segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto al fabbricante e alle autorità competenti del Paese in cui si trova l'utente / il paziente.

3 Codici prodotto / RIF

[► Specifiche, pagina 10]

4 Contenuto della fornitura

Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	1 x Impianto per palpebra superiore 1 x tessera per il portatore di impianto 4 x etichette del prodotto
---	---

Set di pesi di prova (Test Weight Set) (accessorio)	5 x Peso di prova 1 x custodia con inserto in POM
---	--

5 Confezionamento e sterilità

Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	Sterile - sterilizzazione con radiazioni. Imballaggio: Confezione sterile singola con imballaggio di protezione interno (protesi in scatola di plastica e blister rigido) + imballaggio esterno (scatola pieghevole)
Set di pesi di prova (Test Weight Set) (accessorio)	Il prodotto non è sterile. Imballaggio: Custodia + sacchetto con chiusura a pressione

6 Descrizione del prodotto

6.1 Informazioni generali



Fig. 1: Impianto per palpebra superiore: Impianto per palpebra superiore con fori per sutura



Fig. 2: Set di pesi di prova: Pesi di prova nella custodia

6.2 Struttura e funzionamento

Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	L'impianto sfrutta la forza di gravità per ripristinare la chiusura e il battito della palpebra superiore. L'impianto viene inserito in una tasca formata sulla placca tarsale al centro della palpebra superiore. L'impianto viene fissato alla placca tarsale con una sutura.
Set di pesi di prova (Test Weight Set) (accessorio)	I pesi di prova vengono forniti come set di prodotti riutilizzabili con pesi diversi (in base agli impianti effettivi). Durante la selezione preoperatoria dell'impianto, i pesi di prova vengono fissati in modo rimovibile alla palpebra superiore per verificare l'apertura e la chiusura degli occhi.

6.3 Materiali con possibile contatto con il paziente

Nella tabella seguente sono elencati tutti i materiali dell'impianto con i quali l'utente o il paziente possono essere a contatto durante l'uso, sia per ogni utilizzo ("standard") sia in caso di danneggiamento del prodotto ("potenziale").

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	100% Platino-iridio	Paziente	Standard

Set di pesi di prova (Test Weight Set): [► Specifiche, pagina 10]

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

Durante il processo di fabbricazione non sono stati usati prodotti in lattice di gomma naturale.

IMPORTANTE: Non utilizzare il prodotto in presenza di allergie/incompatibilità note del paziente con i materiali utilizzati.

6.4 Accessorio

	Set di pesi di prova (Test Weight Set) [► Scelta dell'impianto, pagina 8] [► Specifiche, pagina 10]
---	---

6.5 Altri prodotti destinati all'uso con il prodotto

Ad eccezione delle attrezzature e dei materiali necessari durante l'impianto, il prodotto non è destinato all'uso congiunto con altri prodotti.

7 Destinazione d'uso

7.1 Uso previsto

Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	Impianto oftalmologico: Gli impianti per palpebra superiore sono indicati per il trattamento supportato dalla gravità della chiusura incompleta della palpebra superiore.
Set di pesi di prova (Test Weight Set) (accessorio)	I pesi di prova servono a selezionare prima dell'intervento l'impianto per palpebra superiore KURZ idoneo.

7.2 Indicazioni

Assenza o perdita dell'innervazione e della funzione del muscolo orbicolare dell'occhio (lagofalmo) a causa di paralisi facciale (congenita o acquisita).

7.3 Controindicazioni

- Sensibilità o allergia nota al platino-iridio
- Chiusura della palpebra con peso di prova non riuscita
- Complicanze nel processo di cicatrizzazione
- Infezioni acute e croniche

7.4 Gruppo di pazienti target

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

7.5 Utenti previsti

L'utente previsto è un medico con esperienza nel trattamento di casi simili con il presente prodotto o con prodotti analoghi o un medico con la seguente specializzazione:

- ORL
- Oftalmologo

7.6 Vita utile prevista

Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	Nessuna limitazione specifica del prodotto. Sono necessari esami di controllo periodici.
Set di pesi di prova (Test Weight Set) (accessorio)	La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione.

7.7 Destinazione d'uso

Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	Sala operatoria
---	-----------------

Set di pesi di prova (Test Weight Set) (accessorio)	Sala visite (studio medico/ambulatorio)
--	---

È responsabilità dell'utente decidere, caso per caso, quali siano le precauzioni da adottare per eventuali complicanze.

8 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

9 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Infiammazione (irritazione dei tessuti)
- Estrusione dell'impianto
- Migrazione
- Distorsione del contorno
- Ptosi
- Astigmatismo

10 Combinazione con altre procedure

AVVERTENZA

- La laserterapia, la chirurgia ad alta frequenza e altri procedimenti i cui effetti si basano sull'azione del calore: Non effettuare tali procedure direttamente sul prodotto.
In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni al prodotto.
- Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza MRI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:

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

11 Validità e stoccaggio

Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

Conservare il prodotto nella confezione originale.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

12 Preparazione del prodotto

Impianto per palpebra superiore:

AVVERTENZA

- Prodotto monouso: Non preparare il prodotto (non pulire, disinfettare o sterilizzare), non risterilizzare o riutilizzare.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e funzionalità del prodotto. A causa delle proprietà meccaniche del prodotto un'ulteriore preparazione o risterilizzazione può provocare il deterioramento del materiale.

Set di pesi di prova:

AVVERTENZA

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le istruzioni per la preparazione. [► Informazioni aggiuntive, pagina 4]

⚠ AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se la confezione o il prodotto stesso presenta segni di danneggiamento o se la data di scadenza è stata superata.
Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto.
- Estrarre il prodotto dalla confezione prima dell'uso. Una volta estratto il prodotto dalla confezione, rispettare le norme igieniche pertinenti.
In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.

Rispettare le condizioni igieniche / sterili richieste per l'intervento.

13.1 Dotazione / materiali necessari

- Come di consueto per gli interventi di chirurgia palpebrale
- Sutura monofilamento, filo non riassorbibile 8-0
- Set di pesi di prova (Test Weight Set)
- Nastro biadesivo per uso medico

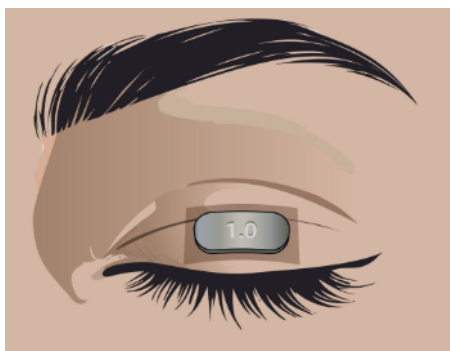
13.2 Preparazione del paziente

Come di consueto per gli interventi di chirurgia palpebrale.

13.3 Scelta dell'impianto

Determinare il peso appropriato dell'impianto utilizzando i pesi di prova durante un controllo funzionale preoperatorio.

IMPORTANTE: Eseguire il test funzionale prima dell'anestesia locale.



1. Posizionare diversi pesi di prova uno dopo l'altro al centro, lungo la linea pupillare, sulla pelle della palpebra superiore. A tale scopo, fissare ciascun peso di prova in modo reversibile con l'ausilio di nastro biadesivo per uso medico.
2. Il peso appropriato è quello che permette di ottenere una chiusura completa della palpebra e l'apertura completa della fessura palpebrale.
Peso troppo basso: Non si ottiene una chiusura completa della palpebra.
Peso troppo elevato: La fessura palpebrale si riduce.

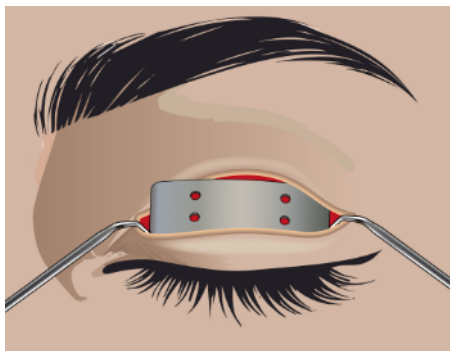


IMPORTANTE: I pesi di prova servono esclusivamente a determinare il peso appropriato dell'impianto e non sono destinati all'impianto vero e proprio.

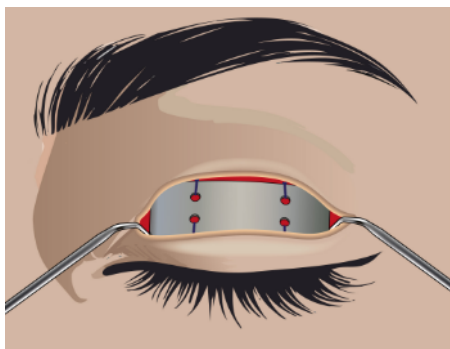
13.4 Posizionamento dell'impianto



1. Praticare un'incisione cutanea nella piega di congiunzione della palpebra superiore.
Lunghezza: Lunghezza dell'impianto + ca. 3 mm



2. Preparare una tasca, esporre il tarso e inserire l'impianto.



3. Fissare l'impianto al tarso parpebrale con materiale di sutura non riassorbibile attraverso tutti e 4 i fori di sutura. Utilizzare idealmente tutti e 4 i fori di sutura.

4. Chiudere la ferita.

13.5 Rimozione della protesi

La protesi è destinata alla permanenza nel corpo. Qualora fosse comunque necessario rimuovere la protesi:

Prima della rimozione della protesi: Rimuovere le aderenze.

Il follow-up è a discrezione del medico curante.

14 Follow-up

- Esami di controllo in base al giudizio del medico curante.

15 Informazione del paziente

IMPORTANTE: Informare inoltre il paziente sulle conseguenze della combinazione con altri procedimenti.

Tessera per il portatore di impianto: [► Tessera per il portatore di impianto, pagina 9]

16 Tessera per il portatore di impianto

1. Applicare una delle etichette del prodotto in dotazione sull'apposito campo della tessera per il portatore di impianto. Compilare tutti gli altri campi.

La tessera per il portatore di impianto deve essere presentata prima di ogni esame radiologico.

17 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

In linea di principio, il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo, ma può essere rimosso se necessario. Il follow-up è quindi a discrezione del medico curante.

18 Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è stato a contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio concreto di contaminazione. Smaltire il prodotto secondo i procedimenti ospedalieri per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

In caso contrario, sussiste il pericolo di infezione per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

19 Garanzia

Si garantisce l'assenza di difetti materiali e di fabbricazione del prodotto al momento della spedizione. Il fabbricante non conosce né la diagnosi del paziente né il tipo di impiego e non ha alcuna influenza sulle condizioni in cui il prodotto sarà utilizzato. Anche le condizioni di stoccaggio dopo la consegna del prodotto sono escluse dalla responsabilità del fabbricante. A causa delle diversità biologiche e individuali nessun prodotto può essere considerato efficace al 100% in tutte le circostanze.

Perciò il fabbricante non può garantire né un risultato positivo né l'assenza di effetti negativi correlati all'impiego del prodotto. Il prodotto deve essere usato da personale medico specializzato che, conformemente alla propria formazione ed esperienza, è responsabile dell'uso corretto.

La rivendicazione di garanzia (per riparazioni o sostituzioni) è accettata solamente nei casi di utilizzo conforme a queste istruzioni per l'uso (manipolazione, pulizia, sterilizzazione e cura, specialmente nel caso degli strumenti). Il periodo di validità della garanzia decorre dalla data di consegna.

Qualora vi fossero dei motivi per constatare la presenza di un difetto in un prodotto, rivolgersi immediatamente al servizio cliente fornendo una descrizione il più possibile dettagliata del difetto, il REF (codice prodotto) e il LOT (numero di lotto) e / o numero di serie. Tutti i prodotti sospettati di essere difettosi devono essere rispediti per un controllo. A tale scopo gli strumenti devono essere completamente puliti, sterilizzati e accompagnati dalla rispettiva documentazione.

Se il fabbricante dovesse stabilire la difettosità del prodotto al momento della consegna, nonostante la meticolosità nella produzione, provvederà alla riparazione o alla sostituzione nel più breve tempo possibile. Qualora non fosse possibile dare seguito alla riparazione o sostituzione del prodotto, l'acquirente ha il diritto di annullare l'acquisto o ridurre il pagamento, comunque per un importo non superiore al prezzo d'acquisto.

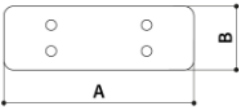
Il fabbricante, i suoi agenti, il concessionario e i relativi fornitori escludono qualsiasi rivendicazione ulteriore o diversa da quelle ivi specificate a causa di un difetto, così come le rivendicazioni diverse, indipendentemente dalla motivazione legale, specialmente per atto illecito, e quelle per il risarcimento di danni immateriali, a meno che ciò non contravvenga le leggi vigenti (per es. In caso di intenzionalità o negligenza grave o in caso di lesioni fisiche).

Sono escluse tutte le rivendicazioni basate su conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, incluse le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le note, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'uso off-label, così come le conseguenze derivanti dalla combinazione con prodotti estranei.

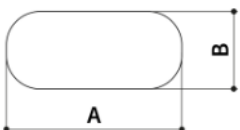
Inoltre sono escluse tutte le rivendicazioni basate sull'utilizzo di prodotti con periodo di validità scaduto o che sono stati utilizzati nonostante la confezione palesemente danneggiata, o che sono stati risterilizzati e / o preparati contrariamente a quanto prescritto nelle istruzioni.

Nessuno è autorizzato a modificare le condizioni succitate, ad emettere ulteriori dichiarazioni di garanzia o responsabilità o ad assicurare proprietà che esulano da quelle descritte nel presente istruzioni per l'uso.

20 Specifiche

	RIF	Peso [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
Materiale: Platino-iridio				

Tab. 2: Impianto per palpebra superiore (Upper Eyelid Implant)

		Peso [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
Materiale: Acciaio				

Tab. 3: Set di pesi di prova (Test Weight Set) (accessorio)