

Upper Eyelid Implant

Viršutinio akies voko implantas ir priedai



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Turinys

1	Apie šį dokumentą	3
1.1	Simbolių žodynas	3
1.2	Saugos informacijos žymėjimas	3
1.3	Papildoma informacija	4
1.4	Su sauga susiję pakeitimai	4
2	Svarbi saugos informacija	4
3	Gaminių kodai / REF	4
4	Pristatymo apimtis	4
5	Pakuotė ir sterilumas	5
6	Gaminio aprašymas	5
6.1	Bendroji informacija	5
6.2	Konstrukcija ir veikimas	5
6.3	Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu ...	5
6.4	Priedai	6
6.5	Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone	6
7	Numatytas naudojimas	6
7.1	Numatyta paskirtis	6
7.2	Indikacijos	6
7.3	Kontraindikacijos	6
7.4	Tikslinė pacientų grupė	6
7.5	Numatytasis naudotojas	6
7.6	Numatoma eksploataavimo trukmė	6
7.7	Numatyta naudojimo vieta	6
8	Numatoma klinikinė nauda	7
9	Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	7
10	Derinimas su kitomis procedūromis	7
11	Galiojimo laikas ir saugojimas	7
12	Apdorojimas	7
13	Naudojimo nurodymai	7
13.1	Reikalinga įranga ir medžiagos	8
13.2	Paciento paruošimas	8
13.3	Implanto parinkimas	8
13.4	Implanto įterpimas	8
13.5	Protezo išėmimas	9
14	Tolesnė priežiūra	9
15	Paciento instruktavimas	9
16	Implanto kortelė	9
17	Tolesnė priežiūra pašalinus gaminį	9
18	Šalinimas	9
19	Garantija	9
20	Specifikacijos	10

1 Apie šį dokumentą

1.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	Perspėjimas: Žr. naudojimo instrukciją
	Trapus; elgtis atsargiai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
	Laikyti sausai
	Tinkamumo naudoti data
	Sterilizuojamas švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Viena sterilaus barjero sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote išorėje
	MR sąlyginis
	Medicinos prietaisas
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI: Unique Device Identification)
	Kiekis pakuotėje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	(JAV) Perspėjimas: Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba gali būti parduota jo nurodymu.
	Žr. naudojimo instrukciją. Naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma (el. ženklėmis).
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

1.2 Saugos informacijos žymėjimas

ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti paciento, naudotojo ar trečiosios šalies bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

1.3 Papildoma informacija

Šio dokumento elektroninė forma pateikiama gamintojo svetainėje. Prireikus šio dokumento spausdintą kopiją galima užsakyti iš gamintojo.

Šių naudojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Apdorojimo instrukcijų atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0047K
Tarptautiniai adresai:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

Visą UDI (UDI-PI) rasite ant gaminio etiketės.

1.4 Su sauga susiję pakeitimai

Dokumento numeris	Leidimo data	Su sauga susiję pakeitimai
0006629_1	2025-12	Pradinis leidimas
0006629_2	2026-02	Nėra
0006629_3	2026-08	Pridedama: ĮSPĖJIMAS. Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės.

2 Svarbi saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami gaminį, perskaitykite naudojimo instrukcijas. Laikykitės ir išsaugokite naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Neardykite ir nemodifikuokite gaminio. Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

DĖMESIO: Jei įvyko koks nors rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

3 Gminių kodai / REF

[▶ Specifikacijos, psl. 10]

4 Pristatymo apimtis

Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	1 viršutinio akies voko implantas 1 implanto kortelė 4 gaminio etiketės
Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) (priedas)	5 x Bandomieji svarmenys 1 x dėžutė su POM įdėklu

5 Pakuotė ir sterilumas

Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	Sterilus, sterilizuotas apšvitinant. Pakuotė: viengubas sterilus įpakavimas su vidine apsaugine pakuote (protezas įdėtas į plastikinę dėžutę ir kietą lizdą) ir išorine pakuote (sulankstoma dėžute)
Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) (priedas)	Gaminys nėra sterilus. Pakuotė: Laikymo dėžutė ir maišelis su užsegimu

6 Gaminio aprašymas

6.1 Bendroji informacija



Iliustracija 1: Viršutinio akies voko implantas:
Viršutinio akies voko implantas su siuvimo skylėmis



Iliustracija 2: Bandomųjų svarmenų rinkinys:
Bandomieji svarmenys laikymo dėžutėje

6.2 Konstrukcija ir veikimas

Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	Implantas naudoja gravitaciją, kad padėtų atkurti viršutinio voko užsimerkimą ir mirksėjimą. Implantas įterpiamas į kišenėlę, suformuotą ant tarsalinės plokštelės viršutinio voko viduryje. Implantas prie plokštelės tvirtinamas siūlu.
Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) (priedas)	Bandomieji svarmenys tiekiami kaip daugkartinio naudojimo priemonių rinkinys, sudarytas iš skirtingo svorio elementų (atitinkančių tikruosius implantus). Renkantis implantą prieš operaciją, prie viršutinio voko pritvirtinami nuimami bandomieji svarmenys, kad būtų galima įvertinti, kaip akies vokas atsimerkia ir užsimerkia.

6.3 Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos visos implanto medžiagos, su kuriomis naudotojas ar pacientas liečiasi naudojimo metu, – tiek įprastomis naudojimo sąlygomis („įprastai“), tiek gaminio pažeidimo atveju („galimai“).

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia	Sąlyčio tipas
Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	100 % Platinos-iridžio	Pacientas	Standartas

Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set): [▶ Specifikacijos, psl. 10]

Nepagaminta iš kaučiuko (latekso).

Gamybos procese nenaudojami gaminiai, pagaminti iš kaučiuko (latekso).

DĖMESIO: Nenaudokite gaminio, jei pacientas netoleruoja / alergiškas naudotoms medžiagoms.

6.4 Priedai

	Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) [▶Implanto parinkimas, psl. 8] [▶Specifikacijos, psl. 10]
---	--

6.5 Kitos priemonės, skirtos naudoti kartu su priemone

Išskyrus implantuojant reikalingą įrangą bei medžiagas, gaminys neskirtas naudoti kartu su jokiais kitais gaminiais.

7 Numatytas naudojimas

7.1 Numatyta paskirtis

Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	Oftalmologinis implantas: Viršutinių akies vokų implantai skirti naudojant gravitaciją nepakankamam viršutinių vokų užsimerkimui koreguoti.
Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) (priedas)	Bandomieji svarmenys skirti tinkamam „KURZ“ viršutinio akies voko implantui prieš operaciją parinkti.

7.2 Indikacijos

Akies raumens („orbicularis oculi“) inervacijos ir funkcijos nebuvimas arba praradimas (lagofthalmas) dėl veido nervo paralyžiaus (įgimto arba įgyto).

7.3 Kontraindikacijos

- Nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija platinai / iridžiui
- Naudojant bandomuosius svarmenis akies vokas neužsimerkia
- Pablogėjęs žaizdų gijimas
- Ūminės ir lėtinės infekcijos

7.4 Tikslinė pacientų grupė

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

7.5 Numatytasis naudotojas

Numatytas naudotojas yra gydytojas, turintis patirties gydyti panašius atvejus naudojant šį gaminį arba su panašiais gaminiais, arba gydytojas, turintis tokią specialybę:

- ENT (otorinolaringologija)
- Oftalmologas

7.6 Numatoma eksploataavimo trukmė

Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	Konkrečių gaminio ribojimų nėra. Reikia reguliariai tikrinti.
Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) (priedas)	Dažnas apdorojimas daro mažą poveikį šioms instrumentams. Gaminio naudojimo trukmės pabaiga paprastai nustatoma nuo nusidėvėjimo ir sugadinimo naudojant. Žr. apdorojimo instrukcijas.

7.7 Numatyta naudojimo vieta

Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	Operacinė
---	-----------

Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) (priedas)	Konsultacijų kabinetas (gydytojo kabinetas / ambulatorinė zona)
---	---

Naudotojas turi kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, kokių atsargumo priemonių reikia imtis dėl galimų komplikacijų.

8 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiniu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

9 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Uždegimas (audinių sudirginimas)
- Implanto išstūmimas
- Padėties pasikeitimas
- Kontūras
- Ptozė
- Astigmatizmas

10 Derinimas su kitomis procedūromis

⚠ SPĖJIMAS

- Lazerio terapija, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio.
Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: Saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės.
Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.
- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją.
Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškvos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.

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

11 Galiojimo laikas ir saugojimas

Galiojimo pabaigos datą rasite gaminio etiketėje.

Laikykite gaminį originalioje pakuotėje.

Laikykite gaminį sausoje vietoje ir saugokite nuo saulės spindulių.

12 Apdorojimas

Viršutinio akies voko implantas:

⚠ SPĖJIMAS

- Vienkartinis gaminys: Neapdorokite (pvz., nevalykite, nedezinfekuokite, nesterilizuokite), nesterilizuokite ir nenaudokite gaminio pakartotinai.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Dėl mechaninių gaminio savybių apdorojimas arba restilizacija gali sukelti medžiagos degradaciją.

Bandomųjų svarmenų rinkinys:

⚠ SPĖJIMAS

- Gaminys nėra sterilus. Apdorokite gaminį prieš pirmąjį ir bet kokią tolesnę naudojimą.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus. Apdorokite pagal apdorojimo instrukcijas.
[▶ Papildoma informacija, psl. 4]

13 Naudojimo nurodymai

⚠ SPĖJIMAS

- Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar gaminys pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad gaminys būtų be mikrobo ir funkcionalus.

- Gaminį iš laikymo pakuotės išimkite tik prieš pat naudodami. Išėmę gaminį iš pakuotės laikykite atitinkamų higienos reikalavimų.

Nepaisant šio nurodymo kyla pavojus paciento sveikatai.

Užtikrinkite, kad būtų sudarytos higieninės / sterilios intervencijos sąlygos.

13.1 Reikalinga įranga ir medžiagos

- Kaip įprasta atliekant vokų operaciją.
- Monofilamentinis, neištirpstantis siūlas. Siūlo storis 8-0
- Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set)
- Dvipusė medicininė lipni juosta

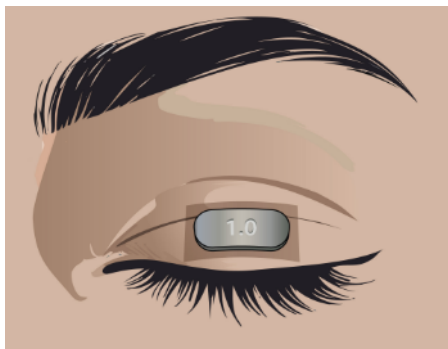
13.2 Paciento paruošimas

Kaip įprasta atliekant vokų operaciją.

13.3 Implanto parinkimas

Per priešoperacinį funkcinį tyrimą naudodami bandomuosius svarmenis nustatykite tinkamą implanto svorį.

DĖMESIO. Prieš atlikdami vietinę nejautrą, atlikite funkcinį tyrimą.



1. Vieną po kito dėkite skirtingus bandymo svarmenis ant viršutinio akies voko vidurio, virš vyzdžio linijos. Pritvirtinkite bandymo svarmenį naudodami dvipusę medicininę lipnią juostą taip, kad jį būtų galima nuimti nepaliekant jokių likučių.
2. Tinkamas svoris yra tada, kai akies vokas visiškai užsimerkia ir voko plyšį galima visiškai atverti.
Svoris per mažas: Akies vokas pilnai neužsimerkia.
Svoris per didelis: Voko plyšys tampa mažesnis.

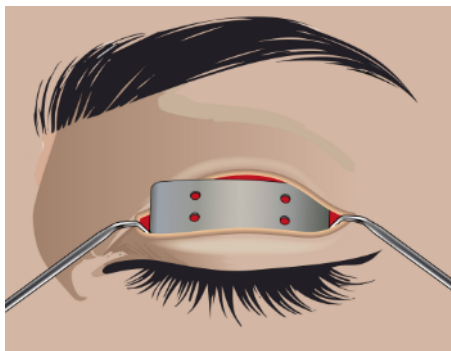


DĖMESIO. Bandomieji svarmenis naudojami tik reikiamam implanto svoriui nustatyti ir nėra skirti implantuoti.

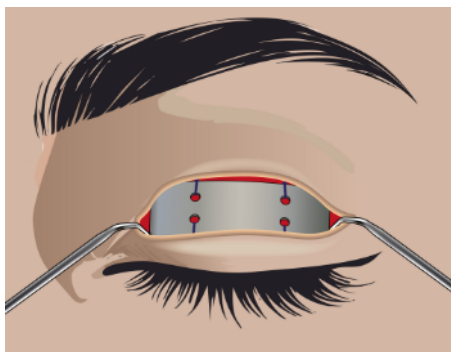
13.4 Implanto įterpimas



1. Įpjaukite odą viršutinio akies voko raukšlėje.
Ilgis: Implanto ilgis + maždaug 3 mm



2. Paruoškite kišenėlę, atverkite jungiamąjį audinį ir įterpkite implantą.



3. Implantą pritvirtinkite prie jungiamojo audinio naudodami neištirpstančius siūlus, susiūkite visas 4 skyles. Geriausia būtų panaudoti visas 4 skyles.

4. Užverkite žaizdą.

13.5 Protezo išėmimas

Protezas skirtas likti kūne. Vis dėlto, jeigu jį prireiktų išimti, atlikite šią procedūrą:

Prieš išimdami protezą atlikite šiuos veiksmus: Atlaisvinkite esamas adhezijas.

Tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

14 Tolesnė priežiūra

- Tolesni veiksmai, kaip nurodė gydantis gydytojas.

15 Paciento instruktavimas

DĖMESIO. Taip pat informuokite pacientą apie derinimo su kitomis procedūromis padarinius.

Implanto kortelė: [▶ Implanto kortelė, psl. 9]

16 Implanto kortelė

1. Reikiamame implanto kortelės langelyje priklijuokite vieną iš pateiktų gaminio etikečių. Užpildykite visus likusius laukus.

Implanto kortelę reikia parodyti atliekant visus radiologinius tyrimus.

17 Tolesnė priežiūra pašalinus gaminį

Iš esmės šis gaminys skirtas likti kūne, tačiau prireikus jį galima išimti. Tokiu atveju tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

18 Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Gaminys lietsi su galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis. Išvalykite / supakuokite gaminį šalinti, atsižvelgdami į konkrečią užteršimo riziką. Šį gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėse taikomų pavojingų atliekų tvarkymo procedūrų. Priešingu atveju kyla pavojus užsikrėsti naudotojui ir trečiosioms šalims.

Turi būti šalinama pagal nacionalinius atliekų šalinimo reglamentus ir atitinkamai pagal atitinkamą rizikos klasę.

19 Garantija

Garantuojamas gaminio medžiagų ir konstrukcijos patikimumas išsiuntimo metu. Gamintojas nežino paciento diagnozės arba naudojimo pobūdžio ir negali kontroliuoti gaminio naudojimo sąlygų. Gamintojo atsakomybė taip pat neapima laikymo sąlygų pristačius gaminį.

Dėl biologinių ir asmeninių skirtumų joks gaminys negali būti visomis aplinkybėmis 100 % efektyvus.

Dėl šios priežasties gamintojas negali garantuoti, kad naudojant gaminį pasireikš teigiamas poveikis arba nebus neigiamo poveikio. Medicinos darbuotojai turi gaminį naudoti remdamiesi turimu medicininio išsilavinimu ir patirtimi. Jie atsako už tinkamą naudojimą.

Garantija (remonto arba keitimo) taikoma tik tada, jei gaminys naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas (instrumentų atveju ypač svarbu, kad būtų laikomasi tvarkymo, valymo, sterilizavimo ir priežiūros nurodymų); garantijos laikotarpis prasideda nuo pristatymo datos.

Jei turite priešasčių manyti, kad naujas gaminys yra netinkamas, nedelsdami raštu kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių ir kuo išsamiau apibūdinkite triktį, nurodykite REF (gaminio kodą), LOT (partijos kodą) ir (arba) serijos numerį. Visus manomai defektyvius gaminius reikia grąžinti patikrinti. Instrumentai turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti, į grąžinamą siuntą turi būti įdėti reikiami dokumentai.

Jeigu gamintojas nustato, kad nepaisant visų kruopštumo priemonių buvo pristatytas defektyvus gaminys, gamintojas jį skubiai sutaiso arba pakeičia. Jeigu gaminio sutaisyti arba pakeisti neįmanoma, pirkėjas turi teisę atšaukti pirkinį arba sumokėti mažesnę sumą, bet mokėtiną sumą galima sumažinti ne daugiau kaip pirkimo kaina.

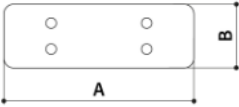
Visos kitos arba čia nepaminėtos pretenzijos dėl defektų ir kitos pretenzijos, neatsižvelgiant į teisinį pagrindą, įskaitant pretenzijas dėl neteisėtų veiksmų ir nematerialinės žalos atlyginimo gamintojui, jo atstovams, platintojams ir tiekėjams, nepriimamos, išskyrus atvejus, kai galiojantys įstatymai prieštarauja atsakomybės išimtims, pavyzdžiui, nustačius tyčinį ar didelį neatsargumą arba žmonių sužeidimo atvejais.

Nepriimamos jokios pretenzijos, pagrįstos naudojimo instrukcijų (įskaitant nurodytas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, nurodymus, naudojimo būdą, laikymą ir naudojimą ne pagal paskirtį) nesilaikymo padariniais ar naudojimo kartu su kitų gamintojų gaminiais padariniais.

Be to, nepriimamos jokios pretenzijos, kylančios dėl gaminių, naudotų pasibaigus galiojimo laikui arba nepaisant akivaizdaus pakuotės pažeidimo, arba pakartotinai sterilizuotų ir (arba) perdirbtų nepaisant naudojimo instrukcijų, naudojimo.

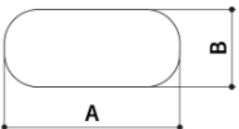
Jokiems asmenimis nesuteikiama teisė keisti pirmiau nurodytas sąlygas, teikti papildomas garantijas ar pranešimus dėl atsakomybės arba garantuoti bet kokias savybes, viršijančias instrukcijose nurodytasias.

20 Specifikacijos

	REF	Svoris [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

Medžiaga: Platinos-iridžio

Lentelė 2: Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)

		Svoris [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

Medžiaga: Nerūdijantysis plienas

Lentelė 3: Bandomųjų svarmenų rinkinys (Test Weight Set) (priedas)