

Upper Eyelid Implant

Implantaat voor het bovenooglid en accessoires



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhoudsopgave

1 Over dit document	3		
1.1 Symboolverklaring	3	7.4 Patiëntendoelgroep	6
1.2 Veiligheidsmarkeringen	3	7.5 Beoogde gebruiker	6
1.3 Aanvullende informatie	4	7.6 Verwachte levensduur	7
1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen	4	7.7 Beoogde gebruikslocatie	7
2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen	4	8 Verwacht klinisch voordeel	7
3 Artikelnummers	4	9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen	7
4 Inhoud van de verpakking	5	10 Combineren met andere procedures	7
5 Verpakking en steriliteit	5	11 Houdbaarheid en opslag	7
6 Productbeschrijving	5	12 Herverwerking	7
6.1 Algemene informatie	5	13 Gebruiksaanwijzingen	8
6.2 Structuur en gebruik	5	13.1 Benodigde uitrusting en materialen	8
6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt	5	13.2 Voorbereiding van de patiënt	8
6.4 Accessoires	6	13.3 Selectie van het implantaat	8
6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt	6	13.4 Het implantaat plaatsen	9
7 Beoogd gebruik	6	13.5 De prothese verwijderen	9
7.1 Gebruiksdoel	6	14 Nazorg	9
7.2 Indicaties	6	15 Instructie voor de patiënt	9
7.3 Contra-indicaties	6	16 Implantaatkaart	9
		17 Maatregelen na verwijdering van het product	9
		18 Verwijdering	10
		19 Garantie	10
		20 Specificaties	10

1 Over dit document

1.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	Voorzichtig: Lees de gebruiksaanwijzing
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Niet blootstellen aan direct zonlicht
	Droog houden
	Uiterlijke houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd middels bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet hersteriliseren
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking
	MR-voorwaardelijk
	Medisch hulpmiddel
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI: Unique Device Identification)
	Aantal stuks per verpakkingseenheid
	Producent
	Fabricagedatum
	(VS) Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.
	Lees de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing voor dit product is in elektronische vorm beschikbaar (e-labeling).
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

1.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Als deze niet in acht worden genomen, heeft dit mogelijk zware verwondingen, ernstige gevolgen voor de algehele gezondheid of de dood van de patiënt, gebruiker of een derde partij tot gevolg.

1.3 Aanvullende informatie

Dit document is in elektronische vorm beschikbaar op de website van de producent. Indien vereist kan een afgedrukt exemplaar van dit document worden aangevraagd bij de producent.

Downloadkoppeling voor deze gebruiksaanwijzing: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Downloadkoppeling voor de herverwerkingsinstructies: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0047K
Internationale adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Wordt doorlopend bijgewerkt. Andere taalversies zijn daar eveneens beschikbaar.

Raadpleeg voor de volledige UDI (UDI-PI) het productetiket.

1.4 Veiligheidsgerelateerde wijzigingen

Documentnummer	Datum van uitgave	Veiligheidsgerelateerde wijzigingen
0006629_1	2025-12	Eerste editie
0006629_2	2026-02	Geen
0006629_3	2026-08	Toegevoegd: WAARSCHUWING: Naast de specifieke bepalingen inzake MRI-veiligheid geldt het volgende: Stel het product niet bloot aan diagnostische of therapeutische elektromagnetische straling.

2 Belangrijke veiligheidsmaatregelen

WAARSCHUWING

- Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing en bewaar deze.
Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.
- Het product mag niet worden gedemonteerd of gemodificeerd.
Anders heeft dit risico's voor de gezondheid van de patiënt tot gevolg.

LET OP: Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden dat is gerelateerd aan het apparaat, moet het incident worden gerapporteerd aan de producent en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woont.

3 Artikelnummers

[► Specificaties, Pagina 10]

4 Inhoud van de verpakking

Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	1 x Implantaat bovenooglid 1 x implantaatkaart 4 x productlabel
Set testgewichten (Test Weight Set) (accessoire)	5 x Testgewichten 1 x opbergdoos met POM-inzetstuk

5 Verpakking en steriliteit

Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	Steriel, gesteriliseerd middels bestraling. Verpakking: Enkelvoudig steriel verpakt met beschermende verpakking aan de binnenkant (prothese in een plastic doos en een harde blisterverpakking) + buitenverpakking (vouwdoos)
Set testgewichten (Test Weight Set) (accessoire)	Dit product is niet steriel. Verpakking: Opbergdoos + zak met kliksluiting

6 Productbeschrijving

6.1 Algemene informatie



Afb. 1: Implantaat voor het bovenooglid:
Implantaat voor het bovenooglid met hechtgaten



Afb. 2: Set met testgewichten: Testgewichten in de opbergdoos

6.2 Structuur en gebruik

Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	Het implantaat maakt gebruik van zwaartekracht om het sluiten van het ooglid en het knippen met het bovenste ooglid te helpen herstellen. Het implantaat wordt ingebracht in de pocket die is gevormd op de tarsale plaat in het midden van het bovenooglid. Het implantaat wordt met een hechting aan de plaat bevestigd.
Set testgewichten (Test Weight Set) (accessoire)	Testgewichten worden geleverd als een set herbruikbare hulpmiddelen met verschillende gewichten, die overeenkomen met de daadwerkelijke implantaten. Tijdens de preoperatieve implantaatselectie worden testgewichten tijdelijk aan het bovenooglid bevestigd om het openen en sluiten van het oog te beoordelen.

6.3 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

De volgende tabel bevat een lijst van alle materialen van het implantaat waarmee de gebruiker of de patiënt tijdens het gebruik in contact komt, hetzij bij elke toepassing ('standaard'), hetzij in geval van beschadiging van het product ('mogelijk').

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Patiënt	Standaard

Set testgewichten (Test Weight Set): [▶ Specificaties, Pagina 10]

Niet van natuurrubber gemaakt.

Tijdens het productieproces worden geen producten gebruikt die van natuurrubber zijn gemaakt.

LET OP: Gebruik het product niet als de patiënt bekende overgevoeligheden/allergieën heeft voor de te gebruiken materialen.

6.4 Accessoires

	Set testgewichten (Test Weight Set) [▶ Selectie van het implantaat, Pagina 8] [▶ Specificaties, Pagina 10]
---	---

6.5 Andere hulpmiddelen die in combinatie met het hulpmiddel kunnen worden gebruikt

Met uitzondering van de apparatuur en materialen die nodig zijn voor implantatie, is het product niet bedoeld om samen met andere producten te worden gebruikt.

7 Beoogd gebruik

7.1 Gebruiksdoel

Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	Oogheelkundig implantaat: De bovenooglidimplantaten zijn bedoeld voor de door zwaartekracht ondersteunde behandeling van een onvoldoende sluiting van het bovenooglid.
Set testgewichten (Test Weight Set) (accessoire)	De testgewichten zijn ontworpen om preoperatief het geschikte KURZ bovenooglid-implantaat te selecteren.

7.2 Indicaties

Afwezigheid of verlies van innervatie en functie van de musculus orbicularis oculi (lagophthalmos) door aangezichtsverlamming (congenitaal of verworven).

7.3 Contra-indicaties

- Bekende hypersensitiviteit of allergie voor platina/iridium
- Geen adequate ooglidsluiting met het testgewicht
- Slechte wondgenezing
- Acute en chronische infecties

7.4 Patiëntendoelgroep

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

7.5 Beoogde gebruiker

De beoogde gebruiker is een arts die ervaring heeft met de behandeling van soortgelijke gevallen met dit product of met vergelijkbare producten, of een arts met de volgende specialisatie:

- ENT (otorinolaryngologie)
- Oogarts

7.6 Verwachte levensduur

Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	Geen productspecifieke beperkingen. Regelmatige controles zijn noodzakelijk.
Set testgewichten (Test Weight Set) (accessoire)	Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op deze instrumenten. De levensduur van een product wordt vooral bepaald door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de instructies voor herverwerking.

7.7 Beoogde gebruikslocatie

Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	Operatiekamer
Set testgewichten (Test Weight Set) (accessoire)	Onderzoeksruijnte (huisartsenpraktijk/polikliniek)

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om per geval te bepalen welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen voor complicaties die kunnen optreden.

8 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

9 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Ontsteking (weefselirritatie)
- Extrusie van het implantaat
- Dislocatie
- Contourvorming
- Ptosis
- Astigmatisme

10 Combineren met andere procedures

WAARSCHUWING

- Lasertherapie, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect berust op warmte: Pas deze methoden niet direct op het product toe.
Anders is weefselbeschadiging en productschade mogelijk.
- Naast de specifieke bepalingen inzake MRI-veiligheid geldt het volgende: Stel het product niet bloot aan diagnostische of therapeutische elektromagnetische straling.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt.
De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachttinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:

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

11 Houdbaarheid en opslag

Zie productlabel voor de houdbaarheidsdatum.

Bewaar het product in de originele verpakking.

Bewaar het product op een droge plaats en bescherm het tegen zonlicht.

12 Herverwerking

Implantaat bovenooglid:

⚠ WAARSCHUWING

- Product voor eenmalig gebruik: Product niet herverwerken (bijv. reinigen, desinfecteren, steriliseren), hersteriliseren of hergebruiken.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd. Vanwege de mechanische eigenschappen van het product, kunnen herverwerking of hersterilisatie leiden tot degradatie van het materiaal.

Set testgewichten:

⚠ WAARSCHUWING

- Dit product is niet steriel. Het product moet worden herverwerkt vóór het eerste en elk volgende gebruik.
Alleen zo kunnen kiemvrijheid en de werking van het product worden gegarandeerd. Voer de herverwerking uit in overeenstemming met de herverwerkingsinstructies. [▶Aanvullende informatie, Pagina 4]

13 Gebruiksaanwijzingen

⚠ WAARSCHUWING

- Product niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd, of de houdbaarheidsdatum is overschreden.
Alleen zo kunnen asepsis en de werking van het product worden gegarandeerd.
- Haal het product pas kort voor gebruik uit de bewaarverpakking. Zodra het product uit de verpakking is gehaald, moeten de relevante hygiënevoorschriften in acht worden genomen.
Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.

Houd de hygiënische / steriele vereisten die voor de ingreep noodzakelijk zijn, in stand.

13.1 Benodigde uitrusting en materialen

- Zoals gebruikelijk bij ooglidchirurgie.
- Monofilament, niet-absorberende draad 8-0
- Set testgewichten (Test Weight Set)
- Dubbelzijdige medische kleeftape

13.2 Voorbereiding van de patiënt

Zoals gebruikelijk bij ooglidchirurgie.

13.3 Selectie van het implantaat

Bepaal het juiste gewicht van het implantaat met behulp van testgewichten tijdens een preoperatief functioneel onderzoek.
LET OP: Voer de functionele test uit vóór de lokale anesthesie.



1. Plaats verschillende testgewichten één voor één in het midden van het bovenooglid, boven de pupil-lijn. Bevestig hiertoe het testgewicht met dubbelzijdige medische kleeftape, zodat het zonder resten kan worden verwijderd.
2. Een geschikt gewicht is bereikt wanneer het ooglid volledig sluit en de lidspleet volledig kan worden geopend.
Te laag gewicht: Een volledige sluiting van het ooglid wordt niet bereikt.
Te hoog gewicht: De lidspleet wordt kleiner.

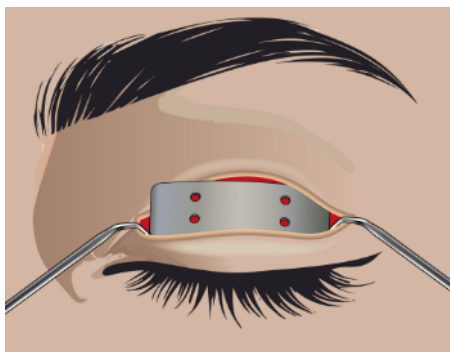


LET OP: De testgewichten worden uitsluitend gebruikt om het vereiste implantaatgewicht te bepalen en zijn niet bedoeld voor implantatie.

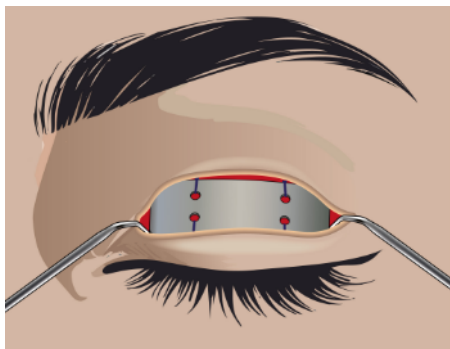
13.4 Het implantaat plaatsen



1. Maak een huidincisie in de plooi van het bovenooglid.
Lengte: Lengte van het implantaat + ca. 3 mm



2. Maak een pocket, leg de tarsus bloot en breng het implantaat in.



3. Bevestig het implantaat aan de tarsus met niet-resorbeerbaar hechtmateriaal door alle 4 de hechtingsgaatjes. Gebruik bij voorkeur alle 4 de hechtingsgaatjes.

4. Sluit de wond.

13.5 De prothese verwijderen

De prothese is bedoeld om in het lichaam te blijven. Mocht het echter toch nodig zijn om de prothese te verwijderen:

Voordat u de prothese verwijdert: Maak de hechtingen los.

Nazorg wordt door de behandelend arts bepaald.

14 Nazorg

- Controle-onderzoeken vinden plaats in overeenstemming met beoordeling door de behandelend arts

15 Instructie voor de patiënt

LET OP: Informeer de patiënt ook over de gevolgen van combineren met andere procedures.

Implantaatkaart: [►Implantaatkaart, Pagina 9]

16 Implantaatkaart

1. Plak een van de productetiketten in het daarvoor bestemde vakje op de implantaatkaart. Vul alle overige secties in.

De implantaatkaart moet worden getoond bij elk radiologische onderzoek.

17 Maatregelen na verwijdering van het product

Het product is in principe bedoeld om in het lichaam te blijven, maar kan indien nodig worden verwijderd. In dit geval bepaalt de behandelend arts welke vervolgbehandeling nodig is.

! WAARSCHUWING

- Het product is in contact geweest met mogelijk infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. Reinig/verpak het product voor het verwijderen, conform het specifieke besmettingsgevaar. Voer het product af volgens de geldende procedures voor gevaarlijk ziekenhuisafval.
Anders bestaat er een risico van infectie voor de gebruiker en derden.

Verwijdering dient plaats te vinden conform de nationale richtlijnen voor verwijdering en de betreffende risicoklasse.

19 Garantie

Wij garanderen dat het materiaal en het ontwerp van het product vrij zijn van mankementen op het moment van verzending. De producent is niet op de hoogte van de diagnose van de patiënt of de manier waarop het product wordt gebruikt, en heeft daarom geen invloed op de gebruiksomstandigheden. De opslagomstandigheden na levering van het product vallen ook buiten de verantwoordelijkheid van de producent.

Vanwege biologische en individuele verschillen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% werkzaam.

De producent kan daarom geen garanties geven wat betreft de positieve werking of het uitblijven van negatieve gevolgen als gevolg van het gebruik van het product. Medische professionals dienen het product te gebruiken op basis van hun medische opleiding en ervaring, en zijn zelf verantwoordelijk voor het correcte gebruik.

Aanspraken op garantie (reparatie of vervanging) zijn alleen mogelijk als het product is gebruikt conform deze gebruiksaanwijzing (voor instrumenten in het bijzonder met betrekking tot gebruik, reiniging, sterilisatie en onderhoud). De garantietermijn gaat in op de leverdatum.

Als u reden hebt om aan te nemen dat een nieuw product defect is, neem dan direct schriftelijk contact op met de klantenservice. Geef hierbij een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van het defect, het REF (artikelnummer), het LOT (batchcode) en/of het serienummer. Alle vermoedelijk defecte producten moeten ter controle naar ons worden teruggestuurd. Instrumenten moeten volledig worden gereinigd en gesteriliseerd. De volledige documentatie moet bij de retourzending worden gevoegd.

Als de producent vaststelt dat het product, ondanks alle genomen zorgvuldigheid, gebreken vertoont op het tijdstip van levering, wordt het product gerepareerd of vervangen. Als reparatie of vervanging van het product niet mogelijk is, heeft de koper het recht om van de koop af te zien of een lager bedrag te betalen. De verlaging mag echter niet meer bedragen dan de aanschafprijs van een product.

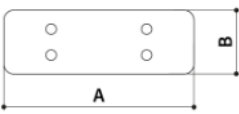
Overige of andere aanspraken dan die hier zijn genoemd vanwege gebreken, evenals andere aanspraken op welke rechtsgrond dan ook, in het bijzonder op basis van niet-toegestaan gebruik, evenals aanspraken op vergoeding van immateriële schade, jegens de producent, diens agenten, distributeurs en leveranciers worden uitgesloten, in zoverre uitsluiting van aansprakelijkheid niet wordt tegengegaan door dwingend recht, bijvoorbeeld in het geval van opzet of grove nalatigheid of bij lichamelijk letsel.

Alle aanspraken die het gevolg zijn van het niet in acht nemen van de gebruiksaanwijzing, inclusief de aangegeven indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, aanwijzingen, toepassing, opslagmethoden en off-labelgebruik, evenals gevolgen door gebruik in combinatie met andere producten, zijn uitgesloten.

Verder zijn alle aanspraken uitgesloten die voortkomen uit het gebruik van producten waarvan de houdbaarheidsdatum is overschreden of die, ondanks duidelijke beschadigingen van de verpakking, toch zijn gebruikt respectievelijk in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing opnieuw zijn gesteriliseerd en/of herverwerkt.

Het is niemand toegestaan de genoemde voorwaarden te wijzigen, verdere garantie- of aansprakelijkheidsverklaringen af te geven of kenmerken toe te zeggen die verder gaan dan de karakteristieken in de gebruiksaanwijzing.

20 Specificaties

	REF	Gewicht [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

	REF	Gewicht [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 009	2.0	23.7	5.2
	4007 010	2.2	25.7	5.2
Materiaal: Platina-iridium				

Tab. 2: *Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)*

		Gewicht [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
Materiaal: Roestvrij staal				

Tab. 3: *Set testgewichten (Test Weight Set) (accessoire)*