

Upper Eyelid Implant

Øvre øyelokkimplantat og tilbehør



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innholdsfortegnelse

1 Om dette dokumentet	3		
1.1 Symbolordliste	3		
1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon	3		
1.3 Tilleggsinformasjon	4		
1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer	4		
2 Viktig sikkerhetsinformasjon	4		
3 Artikkelnumre / REF	4		
4 Leveringsomfang	4		
5 Forpakning og sterilitet	5		
6 Produktbeskrivelse	5		
6.1 Generell informasjon	5		
6.2 Struktur og bruk	5		
6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt	5		
6.4 Tilbehør	6		
6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten	6		
7 Tiltent bruk	6		
7.1 Tiltent bruk	6		
7.2 Indikasjoner	6		
7.3 Kontraindikasjoner	6		
7.4 Pasientmålgruppe	6		
7.5 Tiltent bruker	6		
7.6 Forventet levetid	6		
7.7 Tiltent brukssted	6		
8 Forventet klinisk nytte	7		
9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger	7		
10 Kombinasjon med andre prosedyrer	7		
11 Oppbevaringstid og lagring	7		
12 Prosessering	7		
13 Bruksinstruksjoner	8		
13.1 Nødvendig utstyr og materialer	8		
13.2 Forberedelse av pasienten	8		
13.3 Velge implantatet	8		
13.4 Plassere implantatet	8		
13.5 Fjerning av protesen	9		
14 Etterbehandling	9		
15 Instruksjoner til pasienten	9		
16 Implantatkort	9		
17 Etterbehandling etter fjerning av produktet	9		
18 Avfallshåndtering	9		
19 Garanti	9		
20 Spesifikasjoner	10		

1 Om dette dokumentet

1.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	Forsiktig: Sjekk bruksanvisningen
	Kan knuses; må behandles varsomt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Må ikke utsettes for direkte sollys
	Må holdes tørt
	Utløpsdato
	Sterilisert gjennom bestråling
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på innsiden
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballasje på utsiden
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI: Unique Device Identification)
	Antall per pakkeenhet
	Produsent
	Produksjonsdato
	(USA) forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Sjekk bruksanvisningen. Bruksanvisningen formidles i elektronisk form (e-merking).
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

1.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av den generelle tilstanden eller dødsfall hos pasienten, brukeren eller en tredjepart.

1.3 Tilleggsinformasjon

Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettsted. Om nødvendig kan en trykt kopi av dette dokumentet forespørres fra produsenten.

Lenke for nedlasting av denne bruksanvisningen: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Lenke for nedlasting for prosesseringsinstruksjoner: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0047K
Internasjonale adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

For komplett UDI (UDI-PI), se produktetiketten.

1.4 Sikkerhetsrelaterte endringer

Dokumentnummer	Utgavedato	Sikkerhetsrelaterte endringer
0006629_1	2025-12	Første utgave
0006629_2	2026-02	Ingen
0006629_3	2026-08	Lagt til: ADVARSEL: Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Produktet må ikke eksponeres for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling.

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Les bruksanvisningen før produktet benyttes. Følg og ta vare på bruksanvisningen. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.
- Du må ikke demontere eller endre produktet. Ellers foreligger det en helserisiko for pasienten din.

OBS: Dersom det oppstår en alvorlig hendelse forbundet med enheten, bør hendelsen rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i regionen hvor brukeren og / eller pasienten befinner seg.

3 Artikkelnumre / REF

[► Spesifikasjoner, side 10]

4 Leveringsomfang

Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	1 x øvre øyelokkimplantat 1 x implantatkort 4 x produktetikett
Testvektsett (Test Weight Set) (tilbehør)	5 x testvekter 1 x lagringsboks med POM-innlegg

5 Forpakning og sterilitet

Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	Steril, sterilisert gjennom bestråling. Emballasje: Enkel steril emballasje med beskyttelsesemballasje på innsiden (protese i plastboks i hard blister) + ytteremballasje (sammenleggbar boks)
Testvektsett (Test Weight Set) (tilbehør)	Produktet er ikke sterilt. Emballasje: Lagringsboks + pose med pressspasningslukking

6 Produktbeskrivelse

6.1 Generell informasjon



Illustrasjon 1: Øvre øyelokkimplantat: Øvre øyelokkimplantat med suturhull



Illustrasjon 2: Testvektsett: Testvekter i lagringsboksen

6.2 Struktur og bruk

Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	Implantatet bruker tyngdekraft for å gjenopprette lokklukking og blinking av øvre øyelokk. Implantatet settes inn i lommen dannet på tarsalplaten i midten av det øvre øyelokket. Implantatet festes til platen med en sutur.
Testvektsett (Test Weight Set) (tilbehør)	Testvekter leveres som et sett gjenbrukbare enheter av ulike vekter (tilsvarende de faktiske implantatene). Under preoperativt implantatvalg festes testvekter avtakbart til det øvre øyelokket for å vurdere øyeåpning / lukking.

6.3 Materialer med potensiell pasientkontakt

Tabellen nedenfor viser alle materialer i implantatet som brukeren eller pasienten har kontakt med under bruk, enten for hver bruk («standard») eller i tilfelle skade på produktet («potensiell»).

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontakttype
Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Pasient	Standard

Testvektsett (Test Weight Set): [► Spesifikasjoner, side 10]

Er ikke fremstilt med naturgummi (lateks).

Ingen produkter fremstilt med naturgummi (lateks) benyttes under produksjonsprosessen.

OBS: Ikke bruk produktet dersom pasienten har dokumentert intoleranse / allergi mot benyttede materialer.

6.4 Tilbehør

 A blue plastic case with the KURZ logo on the lid, containing several small metal weights used for testing the eyelid implant.	Testvektsett (Test Weight Set) [▶Velge implantatet, side 8] [▶Spesifikasjoner, side 10]
--	---

6.5 Andre enheter som skal brukes i kombinasjon med enheten

Med unntak av utstyr og materialer som kreves for implantasjon, er produktet ikke beregnet for bruk sammen med andre produkter.

7 Tiltent bruk

7.1 Tiltent bruk

Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	Oftalmologiimplantat: De øvre øyelokkimplantatene er tiltent for tyngdekraftsassistert behandling av utilstrekkelig lukking av øvre øyelokk.
Testvektsett (Test Weight Set) (tilbehør)	Testvektene er utviklet for å velge passende KURZ øvre øyelokkimplantat preoperativt.

7.2 Indikasjoner

Fravær eller tap av innervasjon og funksjonen til øyets ringmuskel (lagophthalmos) grunnet ansiktsslammelse (medfødt eller ervervet).

7.3 Kontraindikasjoner

- Kjent sensitivitet eller følsomhet for platina-iridium
- Lokklukking mislykket med testvekt
- Nedsatt sårheling
- Akutte og kroniske infeksjoner

7.4 Pasientmålgruppe

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

7.5 Tiltent bruker

Den tiltente brukeren er en lege med erfaring i behandling av lignende tilfeller med dette produktet eller med sammenlignbare produkter, eller en lege med følgende spesialfelt:

- ENT (otorinolaryngologi)
- Øyelege

7.6 Forventet levetid

Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	Ingen produktspesifikke begrensninger. Regelmessige kontroller er nødvendige.
Testvektsett (Test Weight Set) (tilbehør)	Hyppig prosessering har liten innvirkning på disse instrumentene. Produktets levetid er vanligvis basert på slitasje samt skader fra bruk. Se proisesseringsinstruksjonene.

7.7 Tiltent brukssted

Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	Operasjonssal
--	---------------

Testvektsett (Test Weight Set) (tilbehør)	Undersøkelserom (legepraksis/utpasientområde)
--	---

Det er brukerens ansvar å beslutte i hvert enkelt tilfelle hvilke forholdsregler som må iverksettes for eventuelle komplikasjoner som kan oppstå.

8 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

9 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Inflammasjon (vevsirritasjon)
- Implantatekstrudering
- Migrasjon
- Konturering
- Ptose
- Astigmatisme

10 Kombinasjon med andre prosedyrer

ADVARSEL

- Laserterapi, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet.
Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Eksponer ikke produktet for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling.
Ellers er det risiko for pasientens helse.
- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.
Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatisk utladning, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:

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

11 Oppbevaringstid og lagring

For utløpsdato, se produktetiketten.

Oppbevar produktet i originalforpakningen.

Lagre produktet på et tørt sted og beskytt det mot sollys.

12 Prosessering

Øvre øyelokkimplantat:

ADVARSEL

- Engangsprodukt: Ikke foreta prosessering (f.eks. rengjøring, desinfisering, sterilisering), resterilisering eller gjenbruk av produktet.
Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig. Som følge av produktets mekaniske egenskaper kan prosessering eller resterilisering føre til nedbrytning av materialet.

Testvektsett:

ADVARSEL

- Produktet er ikke sterilt. Prosesser produktet før første og videre bruk.
Dette er den eneste måten å sørge for at produktet er bakteriefritt og funksjonelt. Prosesser i henhold til prosesseringsinstruksjonsdokumentet. [► Tilleggsinformasjon, side 4]

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk produktet hvis forpakningen eller produktet er skadet eller utløpt. Dette er den eneste måten som sikrer at produktet er bakteriefritt og funksjonsdyktig.
- Ta produktet ut av lagringsemballasjen kun rett før bruk. Når produktet tas ut av emballasjen, må du følge relevante hygieneforskrifter. Ellers er det risiko for pasientens helse.

Sørg for at påkrevde hygieniske / sterile forhold for inngrepet foreligger.

13.1 Nødvendig utstyr og materialer

- Som er vanlig øyelokkskirurgi.
- Monofilament, ikke-absorberbar tråd 8-0
- Testvektsett (Test Weight Set)
- Tosidig medisinsk tape

13.2 Forberedelse av pasienten

Som er vanlig øyelokkskirurgi.

13.3 Velge implantatet

Fastslå passende vekt på implantatet ved hjelp av testvekter under en preoperativ funksjonell undersøkelse.

OBS: Utfør den funksjonelle testen før lokal anestesi.



1. Plasser ulike testvekter etter hverandre i midten av det øvre øyelokket, over pupillinjen. For å gjøre dette fest testvekten på plass med tosidig medisinsk tape, slik at den kan fjernes uten å legge igjen rester.
2. En passende vekt åpnes når øyelokket lukkes helt og øyespalten kan åpnes helt.

Vekt for lav: En komplett øyelokklukking oppnås ikke.

Vekt for høy: Øyespalten blir mindre.

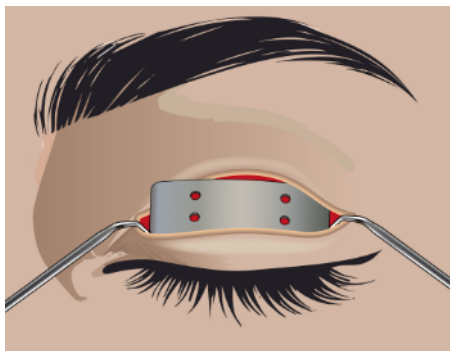


OBS: Testvektene brukes utelukkende for å fastslå nødvendig implantatvekt og er ikke tiltenkt for implantering.

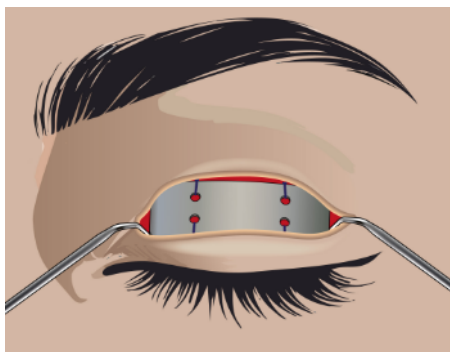
13.4 Plassere implantatet



1. Foreta et innsnitt i huden i folden til det øvre øyelokket.
Lengde: Lengden på implantatet + ca. 3 mm



2. Klargjør en lomme, eksponer tarsus og sett inn implantatet.



3. Fest implantatet til tarsus ved hjelp av ikke-absorberbart suturmateriale gjennom alle 4 suturhull. Bruk ideelt sett alle 4 suturhull.

4. Lukk såret.

13.5 Fjerning av protesen

Protesen er ment å forbli i kroppen. Skulle det likevel være nødvendig å fjerne protesen:

Før du fjerner protesen: Løsne eventuelle sammenvoksninger.

Oppfølgingsbehandling etter behandlende leges skjønn.

14 Etterbehandling

- Etterbehandlinger som indikert av den behandlende legen.

15 Instruksjoner til pasienten

OBS: Informer også pasienten om konsekvensene av å kombinere med andre prosedyrer.

Implantatkort: [► Implantatkort, side 9]

16 Implantatkort

1. Fest én av de medfølgende produktetikettene i den angitte boksen på implantatkortet. Fyll ut alle andre avsnitt.

Implantatkortet må fremvises ved hver radiologisk undersøkelse.

17 Etterbehandling etter fjerning av produktet

Produktet er i utgangspunktet ment å forbli i kroppen, men kan fjernes om nødvendig. I dette tilfellet er oppfølgingsbehandlingen etter behandlende leges skjønn.

18 Avfallshåndtering

⚠ ADVARSEL

- Produktet var i kontakt med potensielt smittefarlige substanser av menneskelig opprinnelse. Rengjør / pakk produktet for deponering i henhold til den konkrete risikoen for kontaminering. Avhend produktet i samsvar med prosedyrene for farlig avfall på sykehus.

Ellers er det risiko for infeksjon for brukeren og tredjeparter.

Avfallshåndteringen må foretas i henhold til nasjonale bestemmelser på området og ut fra den korresponderende risikoklassen.

19 Garanti

Produktets materiale og design er garantert på forsendelsestidspunktet. Produsenten kjenner verken pasientens diagnose eller bruksområdet, og har ingen innflytelse på forholdene produktet brukes under. Lagringsforholdene etter levering av produktet er også utenfor produsentens ansvarsområde.

På grunn av biologiske og individuelle forskjeller er ingen produkter 100 % effektive under alle omstendigheter.

Produsenten kan derfor ikke garantere en positiv effekt eller fravær av negative effekter ved produktbruk. Det medisinske personalet må bruke produktet basert på deres medisinske utdanning og erfaring, og de er ansvarlige for korrekt bruk.

Garantien (reparasjon eller utskifting) gjelder kun hvis produktet brukes i samsvar med denne bruksanvisningen (for instrumenter, spesielt med hensyn til håndtering, rengjøring, sterilisering og vedlikehold); garantiperioden starter på leveringsdatoen.

Hvis du har grunn til å tro at et nytt produkt er defekt, kan du kontakte kundeservice skriftlig umiddelbart og gi en så detaljert beskrivelse som mulig av feilen, REF (artikkelnummer) og LOT (batchkode) og / eller serienummer. Alle angivelig defekte produkter må returneres til oss for inspeksjon. Instrumenter må være fullstendig rengjort og sterilisert, og relevant dokumentasjon må vedlegges returen.

Hvis produsenten finner at produktet til tross for all tilbørlig forsiktighet var defekt på leveringstidspunktet, vil han reparere produktet eller erstatte det omgående. Hvis reparasjon eller erstatning av produktet ikke er mulig, har kjøperen rett til å heve kjøpet eller redusere betalingen, men med maksimalt kjøpesummen.

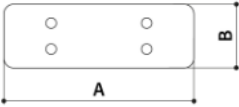
Ytterligere krav eller krav som ikke er nevnt her på grunn av defekt, og andre krav uavhengig av juridisk grunn, inkludert krav basert på ulovlige handlinger og om erstatning for immaterielle skader mot produsenten, hans agenter, forhandlere og leverandører, er utelukket med mindre gjeldende lov er i strid med ansvarsfraskrivelsen, f.eks. i tilfeller av forsett eller grov uaktsomhet eller i tilfelle fysisk skade.

Alle krav basert på konsekvensene av manglende overholdelse av bruksanvisningen, inkludert spesifiserte indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, instruksjoner, bruk, lagring og bruk utenfor merkelappen, samt konsekvensene av en kombinasjon med tredjepartsprodukter, er utelukket.

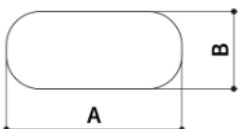
Videre er alle krav som følge av bruk av produkter som er utløpt, eller som ble brukt til tross for åpenbar skade på emballasjen, eller som ble resterilisert og / eller resirkulert i strid med bruksanvisningen, utelukket.

Ingen har lov til å endre ovennevnte betingelser, avgi ytterligere garanti- eller ansvarserklæringer, eller garantere egenskaper som overgår de som er spesifisert i bruksanvisningen.

20 Spesifikasjoner

	REF	Vekt [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: Platina-iridium				

Tabell 2: Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)

		Vekt [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: Rustfritt stål				

Tabell 3: Testvektsett (Test Weight Set) (tilbehør)