

Upper Eyelid Implant

Implant powieki górnej i akcesoria



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Spis treści

1	Informacje o niniejszym dokumencie	3			
1.1	Objaśnienia symboli.....	3	7.4	Docelowa grupa pacjentów	6
1.2	Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa.....	3	7.5	Przewidziany użytkownik	6
1.3	Informacje dodatkowe.....	4	7.6	Przewidywany okres użytkowania	7
1.4	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa.....	4	7.7	Przewidziane miejsce użytkowania.....	7
2	Ważne wskazówki bezpieczeństwa	4	8	Oczekiwane korzyści kliniczne	7
3	Numery artykułów / nr ref.	4	9	Możliwe powikłania i działania uboczne	7
4	Zakres dostawy	5	10	Łączenie z innymi procedurami	7
5	Opakowanie i sterylność	5	11	Trwałość i przechowywanie	7
6	Opis produktu	5	12	Przygotowanie	7
6.1	Informacje ogólne	5	13	Wskazówki dotyczące zastosowania	8
6.2	Budowa i zasada działania	5	13.1	Wymagane wyposażenie i materiały.....	8
6.3	Materiały mogące mieć styczność z pacjentem	5	13.2	Przygotowanie pacjenta	8
6.4	Akcesoria	6	13.3	Dobór implantu	8
6.5	Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem.....	6	13.4	Umieszczanie implantu	9
7	Przeznaczenie	6	13.5	Usuwanie protezy.....	9
7.1	Przewidziane zastosowanie.....	6	14	Opieka pooperacyjna.....	9
7.2	Wskazania.....	6	15	Pouczenie pacjenta	9
7.3	Przeciwwskazania	6	16	Karta implantu	9
			17	Procedury opieki po usunięciu produktu	9
			18	Utylizacja	10
			19	Gwarancja	10
			20	Specyfikacje	10

1 Informacje o niniejszym dokumencie

1.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Ostrożnie: Sprawdzić w instrukcji użycia
	Delikatny produkt; obchodzić się ostrożnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem
	Chronić przed wilgocią
	Termin ważności
	Sterylizowane za pomocą promieniowania
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Pojedynczy sterylny system barierowy
	Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Pojedynczy sterylny system barierowy z zewnętrznym opakowaniem zabezpieczającym
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Wyrób medyczny
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI: Unique Device Identification)
	Liczba sztuk na jednostkę opakowaniową
	Producent
	Data produkcji
	(USA) Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie dla lekarzy lub na ich polecenie.
	Sprawdzić w instrukcji użycia. Instrukcja użycia tego produktu jest udostępniana w formie elektronicznej (etykietowanie elektroniczne).
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

1.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie może prowadzić do ciężkich obrażeń, poważnego pogorszenia ogólnego stanu lub do śmierci pacjenta, użytkownika bądź osób trzecich.

1.3 Informacje dodatkowe

Niniejszy dokument jest dostępny w formie elektronicznej na stronie internetowej producenta. W razie potrzeby drukowany egzemplarz dokumentu można zamówić u producenta.

Łącze pobierania niniejszej instrukcji użycia: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Łącze pobierania do instrukcji przygotowania: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0047K
Adresy międzynarodowe:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.

Kompletny kod UDI (UDI-PI) podano na etykiecie produktu.

1.4 Zmiany dotyczące bezpieczeństwa

Nr dokumentu	Data wydania	Zmiany dotyczące bezpieczeństwa
0006629_1	2025-12	Wersja wstępna
0006629_2	2026-02	Brak
0006629_3	2026-08	Dodano: OSTRZEŻENIE: Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne.

2 Ważne wskazówki bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem produktu przeczytać instrukcję użycia. Przestrzegać instrukcji użycia i zachować ją do późniejszego użycia. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.
- Nie demontować ani nie modyfikować produktu. W przeciwnym razie powstaje zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

UWAGA: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z wyrobem, incydent ten należy zgłosić producentowi i organowi państwa członkowskiego właściwemu dla siedziby użytkownika i/lub miejsca zamieszkania pacjenta.

3 Numery artykułów / nr ref.

[► Specyfikacje, Strona 10]

4 Zakres dostawy

Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	1 x implant powieki górnej 1 x karta implantu 4 x etykieta produktu
Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) (akcesorium)	5 x obciążniki testowe 1 x pudełko do przechowywania z wkładką POM

5 Opakowanie i sterylność

Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	Produkt sterylny, sterylizowany promieniowaniem. Opakowanie: Pojedyncze sterylne opakowanie z opakowaniem ochronnym wewnątrz (proteza w plastikowym pudełku w twardym blistrze) + opakowanie zewnętrzne (składane pudełko)
Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) (akcesorium)	Produkt nie jest sterylny. Opakowanie: Pudełko do przechowywania + torba z zapięciem na zatrzask

6 Opis produktu

6.1 Informacje ogólne



Rys. 1: Implant powieki górnej; Implant powieki górnej z otworami na szwy



Rys. 2: Zestaw obciążników testowych: Obciążniki testowe w pudełku do przechowywania

6.2 Budowa i zasada działania

Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	Implant wykorzystuje grawitację, aby wspomóc przywracanie zamykania powieki oraz mruganie powieką górną. Implant jest umieszczany w kieszonce utworzonej na płytce tarczki powiekowej w środkowej części górnej powieki. Implant jest mocowany do płytki za pomocą szwu.
Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) (akcesorium)	Obciążniki testowe są dostarczane jako zestaw wyrobów wielokrotnego użytku o różnych ciężarach (odpowiadających faktycznym implantom). Podczas przedoperacyjnego dobierania implantu odważniki testowe są czasowo mocowane do powieki górnej w celu oceny otwierania / zamykania oka.

6.3 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

W poniższej tabeli wymieniono wszystkie materiały implantu, z którymi użytkownik lub pacjent ma styczność podczas korzystania z produktu, czy to przy użytkowaniu („standardowa styczność”), czy też w przypadku uszkodzenia produktu („potencjalna styczność”).

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	100 % Platynoiryd	Pacjent	Standardowa

Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set): [▶Specyfikacje, Strona 10]

Wyprodukowano bez użycia lateksu naturalnego.

W procesie produkcyjnym nie używano produktów zawierających lateks naturalny.

WAŻNE: Nie używać produktu, jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję/uczulenie na materiał.

6.4 Akcesoria

	Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) [▶Dobór implantu, Strona 8] [▶Specyfikacje, Strona 10]
---	--

6.5 Inne wyroby stosowane w połączeniu z tym wyrobem

Z wyjątkiem przyrządów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia implantacji produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z jakimikolwiek innymi wyrobami.

7 Przeznaczenie

7.1 Przewidziane zastosowanie

Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	Implant okulistyczny: Implanty powieki górnej są przeznaczone do wspomaganego grawitacyjnie leczenia niewystarczającego zamknięcia powieki górnej.
Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) (akcesorium)	Odważniki testowe są opracowane do przedoperacyjnego doboru odpowiedniego implantu powieki górnej KURZ.

7.2 Wskazania

Brak lub utrata unerwienia i funkcji mięśnia okrężnego oka (niedomykalność powiek) spowodowana porażeniem nerwu twarzowego (wrodzonym lub nabytym).

7.3 Przeciwwskazania

- Znana wrażliwość lub alergia na platynę / iryd
- Nieudane zamknięcie powieki przy użyciu odważnika testowego
- Upośledzone gojenie ran
- Ostre lub przewlekłe zakażenia

7.4 Docelowa grupa pacjentów

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

7.5 Przewidziany użytkownik

Produkt przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu podobnych przypadków z użyciem tego produktu lub innych porównywalnych produktów oraz przez lekarzy następujących specjalności:

- ENT (otorynolaryngologia)
- Okulista

7.6 Przewidywany okres użytkowania

Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	Brak ograniczeń specyficznych dla produktu. Wymagane są regularne badania kontrolne.
Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) (akcesorium)	Częste przygotowywanie ma niewielki wpływ na przyrządy. Trwałość produktu zależy zwykle od zużycia oraz uszkodzeń wynikających z użytkowania. Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania.

7.7 Przewidziane miejsce użytkowania

Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	Sala operacyjna
Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) (akcesorium)	Gabinet lekarski (praktyka lekarska / obszar ambulatoryjny)

Użytkownik ma obowiązek określić, oddzielnie dla każdego przypadku, jakie środki ostrożności należy podjąć w razie wystąpienia ewentualnych komplikacji.

8 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

9 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Stan zapalny (podrażnienie tkanki)
- Wyciskanie implantu
- Dyslokacja
- Konturowanie
- Opadanie powiek
- Astygmatyzm

10 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.
- Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:

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

11 Trwałość i przechowywanie

Data trwałości patrz etykieta produktu.

Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać produkt w suchym miejscu i chronić go przed nasłonecznieniem.

12 Przygotowanie

Implant powieki górnej:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt jednorazowy: Nie przetwarzać go ponownie (np. czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja), nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Z powodu właściwości mechanicznych produktu ponowne przetwarzanie oraz ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do rozkładu materiału.

Zestaw obciążników testowych:

⚠ OSTRZEŻENIE

- Produkt nie jest sterylny. Należy przygotować produkt przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu. Produkt należy przygotowywać zgodnie z instrukcją przygotowania. [▶ Informacje dodatkowe, Strona 4]

13 Wskazówki dotyczące zastosowania

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli na nim lub na opakowaniu widoczne są uszkodzenia lub gdy przekroczona jest data trwałości.
Tylko w ten sposób można zagwarantować sterylność i funkcjonalność produktu.
- Wyjmować z opakowania wyłącznie tuż przed użyciem. Po wyjęciu produktu z opakowania należy przestrzegać wytycznych dotyczących higieny.
W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Zachować higieniczne / sterylne warunki wymagane do zabiegu.

13.1 Wymagane wyposażenie i materiały

- Jak zazwyczaj w przypadku operacji powiek.
- Monofilament, nić nieabsorbująca 8-0
- Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set)
- Dwustronna medyczna taśma samoprzylepna

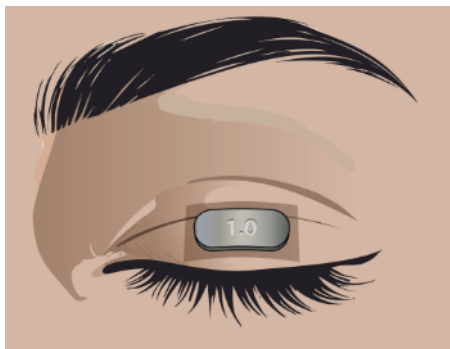
13.2 Przygotowanie pacjenta

Jak zazwyczaj w przypadku operacji powiek.

13.3 Dobór implantu

Określić odpowiednią wagę implantu przy użyciu obciążników testowych podczas przedoperacyjnego badania funkcjonalnego.

UWAGA: Przeprowadzić test działania przed znieczuleniem miejscowym.



1. Umieścić różne obciążniki testowe jeden po drugim na środku powieki górnej nad linią źrenicy. W tym celu przymocować obciążniki testowe na miejscu za pomocą dwustronnej medycznej taśmy samoprzylepnej, aby można było ją usunąć nie pozostawiając żadnych śladów.
2. Odpowiedni waga jest osiągnięta, gdy powieka zamyka się całkowicie, a szpara powiekowa może zostać w pełni otwarta.
Zbyt mała waga: Całkowite zamknięcie powieki nie jest osiągnięte.
Zbyt duża waga: Szpara powiekowa staje się mniejsza.

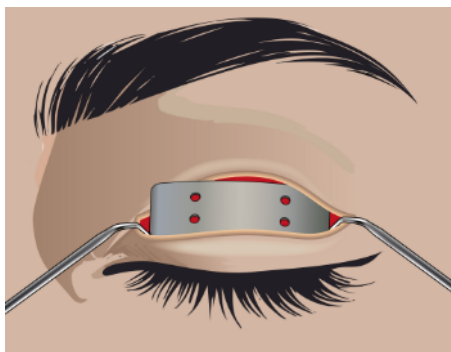


WAŻNE: Obciążniki testowe są stosowane wyłącznie do określania wymaganej wagi implantu i nie są przeznaczone do implantacji.

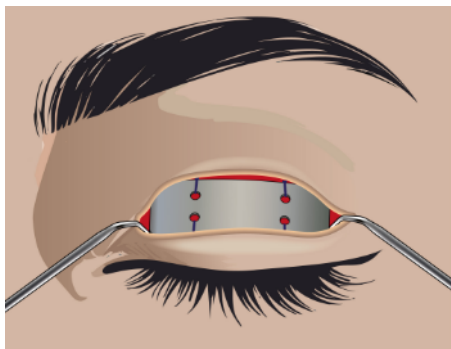
13.4 Umieszczanie implantu



1. Wykonać nacięcie w fałdzie górnej powieki.
Długość: Długość implantu + ok. 3 mm



2. Przygotować kieszeń, odstąpić tarczkę powiekową i wprowadzić implant.



3. Przymocować implant do tarczki powiekowej za pomocą niewchłanialnego materiału szwu przez wszystkie 4 otwory na szwy. Najlepiej jest wykorzystać wszystkie 4 otwory na szwy.

4. Zamknąć ranę.

13.5 Usuwanie protezy

Proteza jest przeznaczona do pozostawienia w ciele pacjenta. Jeśli jednak konieczne będzie usunięcie protezy:

Przed usunięciem protezy: Poluzować zrosty.

Opiekę pooperacyjną ustala lekarz prowadzący.

14 Opieka pooperacyjna

- Badania kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego

15 Pouczenie pacjenta

WAŻNE: Należy również poinformować pacjenta o konsekwencjach łączenia z innymi procedurami.

Karta implantu: [▶Karta implantu, Strona 9]

16 Karta implantu

1. Nakleić na odpowiednie pole na karcie implantu jedną z dostarczonych etykiet produktu. Wypełnić wszystkie inne sekcje.

Kartę implantu należy okazywać przy każdym badaniu radiologicznym.

17 Procedury opieki po usunięciu produktu

Produkt jest zasadniczo przeznaczony do pozostawienia w ciele, ale w razie potrzeby można go usunąć. Dalsze działania pozostają wówczas w gestii lekarza prowadzącego.

! OSTRZEŻENIE

- Produkt miał kontakt z potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. Produkt należy wyczyścić / zapakować w celu utylizacji zgodnie z określonym ryzykiem zanieczyszczenia. Zutylizować produkt zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
W przeciwnym razie istnieje ryzyko zakażenia użytkownika i osób trzecich.

Utylizację przeprowadzić zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji i odpowiednio do danej klasy ryzyka.

19 Gwarancja

Producent gwarantuje, że produkt w momencie wysyłki był wolny od wad materiałowych i wad wykonania. Producent nie zna diagnozy pacjenta ani rodzaju zastosowania produktu i nie ma wpływu na warunki, w jakich produkt jest stosowany. Producent nie ponosi również odpowiedzialności za warunki, w jakich produkt jest przechowywany po dostawie.

Ze względu na różnorodność biologiczną i indywidualne różnice u osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach.

Dlatego producent nie może udzielić gwarancji ani na pozytywny efekt zastosowania produktu, ani na brak efektów negatywnych. Specjalistyczny personel medyczny musi stosować produkt na podstawie swojego wykształcenia medycznego oraz doświadczenia i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe zastosowanie.

Roszczenia gwarancyjne (naprawa lub wymiana) są ważne wyłącznie w przypadku prawidłowego zastosowania zgodnie z niniejszą instrukcją użycia (w przypadku instrumentów dotyczy to w szczególności obsługi, czyszczenia, sterylizacji i pielęgnacji); okres gwarancyjny rozpoczyna się od daty dostawy.

Jeżeli mają Państwo powód by podejrzewać, że nowy produkt jest wadliwy, prosimy o natychmiastowy, pisemny kontakt z naszą obsługą klienta, z podaniem możliwie dokładnego opisu błędu i kodów REF (numer artykułu) oraz LOT (numer partii) i / lub numeru seryjnego. Wszystkie przypuszczalnie wadliwe produkty należy odesłać do nas w celu ich kontroli. Instrumenty przed odesłaniem należy dokładnie oczyścić i poddać sterylizacji, potwierdzającą to dokumentację należy dołączyć do zwrotu.

Jeżeli producent stwierdzi, że mimo dołożonej staranności produkt był wadliwy w momencie dostawy, naprawi go lub wymieni w krótkim czasie. Jeżeli naprawa lub wymiana produktu nie są możliwe, kupujący ma prawo do odstąpienia od umowy zakupu lub do redukcji opłaty, jednak o kwotę nie większą, niż cena zakupu.

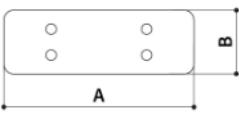
Idące dalej lub wykraczające poza opisane tutaj roszczenia w przypadku wad oraz inne roszczenia względem producenta, jego zleceniobiorców, dystrybutorów i innych dostawców, bez względu na ich podstawę prawną, zwłaszcza wynikające z nieprawidłowego postępowania lub dotyczące szkód niematerialnych, są wyłączone, chyba, że obowiązujące prawo określa inaczej (np. w przypadku rażącego zaniedbania lub obrażeń ciała).

Wyłączone są wszelkie roszczenia dotyczące sytuacji wynikających z nieprzestrzegania instrukcji użycia, łącznie z podanymi wskazaniem, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami, instrukcjami, zastosowaniem, przechowywaniem i stosowaniem pozarejestacyjnym, oraz z łączenia z wyrobami innych producentów.

Ponadto wyłączone są wszelkie roszczenia wynikające ze stosowania produktu, którego data trwałości upłynęła, który został użyty mimo widocznego uszkodzenia opakowania lub który wbrew instrukcji użycia został poddany ponownej sterylizacji / ponownemu przygotowaniu.

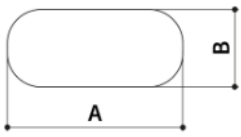
Nikt nie posiada zezwolenia na zmianę powyższych warunków, udzielanie dalej idących gwarancji ani zapewnianie o właściwościach wykraczających poza treść niniejszej instrukcji użycia.

20 Specyfikacje

	REF	Waga [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

	REF	Waga [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 010	2.2	25.7	5.2
Materiał: Platynoiryd				

Tab. 2: Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)

		Waga [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
Materiał: Stal nierdzewna				

Tab. 3: Zestaw obciążników testowych (Test Weight Set) (akcesorium)