

Upper Eyelid Implant

Vsadek za zgornjo veko in dodatki



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Kazalo vsebine

1 O tem dokumentu	3		
1.1 Slovarček simbolov	3		
1.2 Označevanje varnostnih informacij	3		
1.3 Dodatne informacije	4		
1.4 Spremembe, povezane z varnostjo	4		
2 Pomembne varnostne informacije	4		
3 Kataloške številke / REF	4		
4 Obseg dobave	4		
5 Ovojnina in sterilnost	5		
6 Opis izdelka	5		
6.1 Splošne informacije	5		
6.2 Struktura in delovanje	5		
6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom	5		
6.4 Dodatki	6		
6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom	6		
7 Predvidena uporaba	6		
7.1 Predvideni namen	6		
7.2 Indikacije	6		
7.3 Kontraindikacije	6		
7.4 Ciljna skupina pacientov	6		
		7.5 Predvideni uporabnik	6
		7.6 Pričakovana življenjska doba	6
		7.7 Predvideno mesto uporabe	6
8 Pričakovana klinična korist	7		
9 Možni zapleti in stranski učinki	7		
10 Kombinacija z drugimi postopki	7		
11 Rok uporabnosti in shranjevanje	7		
12 Priprava na ponovno uporabo	7		
13 Navodila za aplikacijo	8		
		13.1 Potrebna oprema in materiali	8
		13.2 Priprava pacienta	8
		13.3 Izbira vsadka	8
		13.4 Nameščanje vsadka	8
		13.5 Odstranjevanje proteze	9
14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju	9		
15 Navodila za pacienta	9		
16 Kartica o vsadku	9		
17 Nadaljnja oskrba po zdravljenju po odstranitvi izdelka	9		
18 Odlaganje	9		
19 Garancija	9		
20 Specifikacije	10		

1 O tem dokumentu

1.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Svarilo: Glejte navodila za uporabo
	Lomljivo; ravnajte previdno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Hranite stran od neposredne sončne svetlobe
	Hranite na suhem
	Rok uporabnosti
	Sterilizirano z obsevanjem
	Ne uporabljajte ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino v notranjosti
	Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno ovojnino zunaj
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Medicinski pripomoček
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI: Unique Device Identification)
	Količina na enoto ovojnine
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	(ZDA) Svarilo: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo. Navodila za uporabo so na voljo v elektronski obliki (e-označevanje).
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

1.2 Označevanje varnostnih informacij

OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje splošnega stanja ali smrt pacienta, uporabnika ali tretje osebe.

1.3 Dodatne informacije

Ta dokument je na voljo v elektronski obliki na proizvajalčevi spletni strani. Po potrebi lahko proizvajalca zaprosite za tiskan izvod tega dokumenta.

Povezava za prenos navodil za uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Povezava za prenos navodil za pripravo na ponovno uporabo: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0047K
Mednarodni naslovi:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

Za celoten UDI (UDI-PI) glejte oznako pripomočka.

1.4 Spremembe, povezane z varnostjo

Številka dokumenta	Datum izdaje	Spremembe, povezane z varnostjo
0006629_1	2025-12	Prvotna izdaja
0006629_2	2026-02	Brez
0006629_3	2026-08	Dodano: OPOZORILO: Poleg specifičnih določb glede varnosti MR velja naslednje: Izdelka ne izpostavljajte diagnostičnemu ali terapevtskemu elektromagnetnemu sevanju.

2 Pomembne varnostne informacije

OPOZORILO

- Pred uporabo izdelka preberite navodila za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo in jih shranite.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelka ne razstavljajte in ga ne spreminjajte.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

POZOR: Če se v zvezi s pripomočkom zgodi kakršen koli resen zaplet, je treba o njem poročati proizvajalcu in ali pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali prebiva pacient.

3 Kataloške številke / REF

[► Specifikacije, stran 10]

4 Obseg dobave

Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	1x Vsadek za zgornjo veko 1x kartica o vsadku 4x oznaka pripomočka
---	--

Testni komplet za težo (Test Weight Set) (dodatek)	5x preskusne uteži 1 x škatla za shranjevanje z vstavkom POM
--	---

5 Ovojnina in sterilnost

Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	Sterilno, sterilizirano z obsevanjem. Embalaža: Enojna sterilna ovojnina z zaščitno ovojnino v notranjosti (proteza v plastični škatlici v trdem ovoju) + zunanjo ovojnino (kartonska škatla)
Testni komplet za težo (Test Weight Set) (dodatek)	Izdelek ni sterilen. Ovojnina: Škatlica za shranjevanje + vrečka z zapiranjem na pritisk

6 Opis izdelka

6.1 Splošne informacije



Ilustracija 1: Vsadek za zgornjo veko: Vsadek za zgornjo veko z odprtini za kirurško nit



Ilustracija 2: Komplet preskusnih uteži: preskusne uteži v škatli za shranjevanje

6.2 Struktura in delovanje

Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	Vsadek uporablja gravitacijo za obnovitev zapiranja vek in utripanja zgornje veke. Vsadek se vstavi v žep, ki se oblikuje na tarzalni plošči na sredini zgornje veke. Vsadek se pritrdi na ploščo s kirurško nitjo.
Testni komplet za težo (Test Weight Set) (dodatek)	Preskusne uteži so dobavljene kot komplet pripomočkov za večkratno uporabo različnih tež (ki ustrezajo dejanskim vsadkom). Med predoperativno izbiro vsadkov se na zgornjo veko odstranljivo pritrdijo preskusne uteži za oceno odpiranja / zapiranja očesa.

6.3 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

V naslednji preglednici so navedeni vsi materiali vsadka, s katerimi ima uporabnik ali pacient stik med uporabo, bodisi za vsako aplikacijo (»standardno«) bodisi v primeru poškodbe izdelka (»potencialno«).

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik	Vrsta stika
Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridij	Pacient	Standardno

Testni komplet za težo (Test Weight Set): [► Specifikacije, stran 10]

Ni izdelano iz naravnega kavčuka (lateksa).

V proizvodnem procesu niso uporabljeni izdelki, izdelani iz naravnega kavčuka (lateksa).

POZOR: Izdelka ne uporabljajte, če ima pacient znane intolerance/alergije na uporabljene materiale.

6.4 Dodatki

	Testni komplet za težo (Test Weight Set) [▶Izbira vsadka, stran 8] [▶Specifikacije, stran 10]
---	---

6.5 Drugi pripomočki, ki se uporabljajo v kombinaciji s pripomočkom

Z izjemo opreme in materialov, potrebnih za vsaditev, izdelek ni namenjen za uporabo v kombinaciji z nobenim drugim izdelkom.

7 Predvidena uporaba

7.1 Predvideni namen

Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	Oftalmološki vsadek: Vsadki za zgornje veke so namenjeni zdravljenju nezadostnega zaprtja zgornjih vek s pomočjo gravitacije.
Testni komplet za težo (Test Weight Set) (dodatek)	Preskusne uteži so zasnovane za to, da se pred operacijo izbere ustrezen vsadek za zgornjo veko KURZ.

7.2 Indikacije

Odsotnost ali izguba inervacije in delovanje mišice orbicularis oculi (lagoftalmus) zaradi paralize obraza (prirojene ali pridobljene).

7.3 Kontraindikacije

- Znana občutljivost ali alergija na platino / iridij
- Zapiranje veke ni uspelo s preskusno utežjo
- Poslabšano celjenje ran
- Akutne in kronične okužbe

7.4 Ciljna skupina pacientov

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

7.5 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabnik je zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju podobnih primerov s pomočjo tega izdelka ali primerljivih izdelkov oziroma zdravnik z naslednjo specializacijo:

- ENT (otorinolaringologija)
- Oftalmolog

7.6 Pričakovana življenjska doba

Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	Ni omejitev, specifičnih za izdelek. Potrebni so redni pregledi.
Testni komplet za težo (Test Weight Set) (dodatek)	Pogosta obdelava ima malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Glejte navodila za pripravo na ponovno uporabo.

7.7 Predvideno mesto uporabe

Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	Operacijska dvorana
---	---------------------

Testni komplet za težo (Test Weight Set) (dodatek)	Soba za pregled (zdravniška ambulanta / ambulantno območje)
---	---

Uporabnik je dolžan za vsak primer posebej določiti, katere previdnostne ukrepe je treba sprejeti za morebitne zaplete, ki se pojavijo.

8 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

9 Možni zapleti in stranski učinki

- Vnetje (draženje tkiva)
- Izločitev vsadka
- Premik
- Konturiranje
- Ptoza
- Astigmatizem

10 Kombinacija z drugimi postopki

OPOZORILO

- Laserska terapija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku.
V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Poleg specifičnih določb glede varnosti MRI velja naslednje: Izdelka ne izpostavljajte diagnostičnemu ali terapevtskemu elektromagnetnemu sevanju.
V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.
- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami.
Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:

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

11 Rok uporabnosti in shranjevanje

Datum poteka veljavnosti je naveden na oznaki pripomočka.

Izdelek hranite v originalni ovojni.

Izdelek hranite na suhem mestu in ga zaščitite pred sončno svetlobo.

12 Priprava na ponovno uporabo

Vsadek za zgornjo veko:

OPOZORILO

- Izdelek za enkratno uporabo: Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo (npr. čistite, razkužujte, sterilizirajte), ponovno sterilizirajte ali ponovno uporabljajte.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Zaradi mehanskih lastnosti izdelka lahko priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija povzroči poslabšanje stanja materiala.

Komplet preskusnih uteži:

OPOZORILO

- Izdelek ni sterilen. Izdelek obdelajte pred prvo in vsako nadaljnjo aplikacijo.
To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen. Obdelujte v skladu z dokumentom z navodili za obdelavo. [▶ Dodatne informacije, stran 4]

⚠ OPOZORILO

- Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina ali izdelek poškodovan ali mu je potekel rok uporabe. To je edini način, da zagotovite, da izdelek ne vsebuje klic in da je funkcionalen.
- Izdelek odstranite iz embalaže za skladiščenje šele tik pred uporabo. Med odstranjevanjem izdelka iz embalaže upoštevajte ustrezne higienske predpise. V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

Zagotovite prisotnost higienskih/sterilnih pogojev, potrebnih za poseg.

13.1 Potrebna oprema in materiali

- Kot je običajno pri operacijah vek.
- Monofilamentna, nevpojna nit 8-0
- Testni komplet za težo (Test Weight Set)
- Dvostranski medicinski lepilni trak

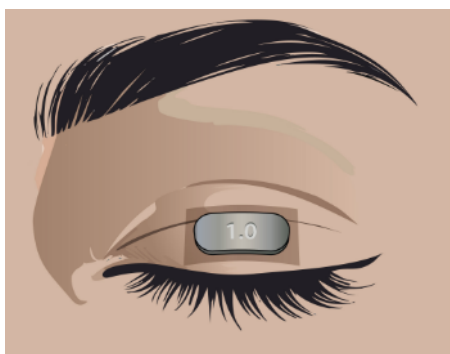
13.2 Priprava pacienta

Kot je običajno pri operacijah vek.

13.3 Izbira vsadka

Med predoperativnim funkcionalnim pregledom določite ustrezno težo vsadka z uporabo preskusnih uteži.

POZOR: Pred lokalno anestezijo opravite funkcionalni preskus.



1. Različne preskusne uteži eno za drugo namestite na sredino zgornje veke, nad linijo zenice. V ta namen pritrdite preskusno utež z dvostranskim medicinskim lepilnim trakom tako, da jo je mogoče odstraniti brez ostankov.
2. Primerna teža je dosežena, ko se veka popolnoma zapre in se palpebralna špranja lahko popolnoma odpre.
Premajhna teža: popolno zaprtje veke ni doseženo.
Prevelika teža: palpebralna špranja se zmanjša.

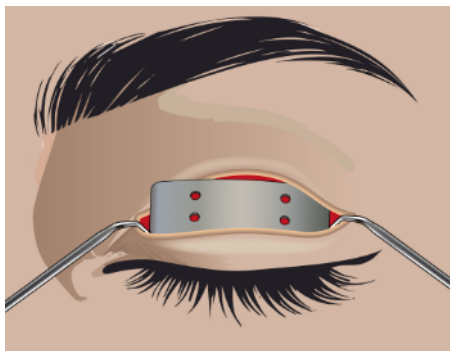


POZOR: Preskusne uteži se uporabljajo izključno za določitev potrebne teže vsadka in niso namenjene za vsaditev.

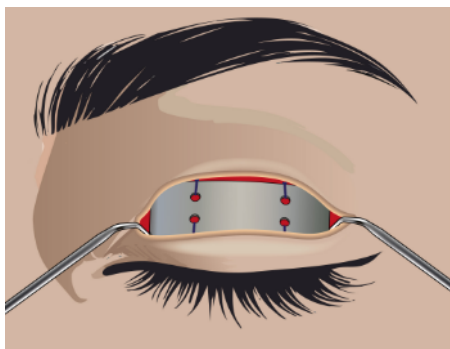
13.4 Nameščanje vsadka



1. Naredite kožni rez v gubi zgornje veke.
Dolžina: dolžina vsadka + približno 3 mm



2. Pripravite žep, odkrijte tarsus in vstavite vsadek.



3. Vsadek pritrdite na tarsus z nevpojno kirurško nitjo skozi vse 4 odprtine za kirurško nit. V idealnem primeru uporabite vse 4 odprtine za kirurško nit.

4. Zaprite rano.

13.5 Odstranjevanje proteze

Predvideno je, da proteza ostane v telesu. Če pa je treba protezo kljub temu odstraniti:

Pred odstranjevanjem proteze: Sprostite adhezije.

O nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

14 Nadaljnja oskrba po zdravljenju

- Nadaljnja oskrba po zdravljenju po navodilih lečečega zdravnika.

15 Navodila za pacienta

POZOR: Pacienta obvestite tudi o posledicah kombiniranja z drugimi postopki.

Kartica o vsadku: [▶ Kartica o vsadku, stran 9]

16 Kartica o vsadku

1. Eno od oznak pripomočka nalepite v ustrezno polje na kartici o vsadku. Izpolnite vse ostale razdelke.

Kartico o vsadku je treba predložiti pri vsakem radiološkem pregledu.

17 Nadaljnja oskrba po zdravljenju po odstranitvi izdelka

Načeloma izdelek ostane v telesu, vendar ga je mogoče po potrebi odstraniti. V tem primeru se o nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

18 Odlaganje

⚠ OPOZORILO

- Ta izdelek je bil v stiku s potencialno infektivnimi snovmi človeškega izvora. Izdelek očistite / zapakirajte za odlaganje v skladu s specifičnim tveganjem onesnaženja. Izdelek odložite med odpadke v skladu s postopki za nevarne odpadke v bolnišnicah.

V nasprotnem primeru obstaja tveganje za okužbo pri uporabniku in tretji osebi.

Odlaganje mora potekati v skladu z nacionalnimi predpisi o odlaganju in v skladu z ustreznim razredom tveganja.

19 Garancija

Zagotavljamo zanesljivost materiala izdelka in zasnove v času odpreme. Proizvajalec ne pozna diagnoze pacienta ali narave uporabe in nima vpliva na pogoje, v katerih se izdelek uporablja. Tudi pogoji shranjevanja po dostavi izdelka so izven področja odgovornosti proizvajalca.

Zaradi bioloških in individualnih razlik noben izdelek ni popolnoma učinkovit v vseh okoliščinah.

Zato proizvajalec ne more zagotoviti pozitivnega učinka oz. odsotnosti negativnih učinkov pri uporabi izdelka. Zdravstveno osebje mora izdelek uporabljati na podlagi svojega zdravstvenega usposabljanja in izkušenj in je odgovorno za ustrezno uporabo.

Garancija (popravilo ali zamenjava) velja samo, če se izdelek uporablja v skladu s temi navodili za uporabo (za instrumente, zlasti glede rokovanja, čiščenja, sterilizacije in vzdrževanja); garancijsko obdobje začne teči z datumom dostave.

Če menite, da je nov izdelek okvarjen, nemudoma pisno obvestite službo za podporo uporabnikom ter ji posredujte čim podrobnejši opis napake, številko REF (katalogsko številko) in številko LOT (kodo serije) in/ali serijsko številko. Vse izdelke, za katere menite, da so okvarjeni, nam vrnite v pregled. Instrumenti morajo biti v celoti očiščeni in sterilizirani, pri vračilu pa morate priložiti ustrezno dokumentacijo.

Če proizvajalec ugotovi, da je bil izdelek ob dobavi kljub dolžni skrbnosti okvarjen, bo izdelek nemudoma popravil ali zamenjal. Če popravilo ali zamenjava izdelka ni možno/-a, ima kupec pravico do preklica nakupa ali znižanja zneska za plačilo, vendar največ do zneska nabavne cene.

Dodatni zahtevki oz. zahtevki, ki niso omenjeni v tem dokumentu, zaradi okvare ter drugi zahtevki, ne glede na pravni razlog, vključno z zahtevki, ki temeljijo na nezakonitih dejanjih, oz. zahtevki za povračilo nematerialne škode, do proizvajalca, njegovih zastopnikov, distributerjev in dobaviteljev so izključeni, razen če obstoječa zakonodaja nasprotuje izključitvi odgovornosti, npr. v primerih namerne ali grobe malomarnosti oz. fizične poškodbe.

Vsi zahtevki, ki temeljijo na posledicah neupoštevanja navodil za uporabo, vključno z določenimi indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, navodili, uporabo, shranjevanjem in uporabo izven odobrene indikacije, ter posledici kombinacije z izdelki drugih proizvajalcev, so izključeni.

Poleg tega so izključeni tudi vsi zahtevki, ki izhajajo iz uporabe izdelkov s pretečenim rokom uporabnosti oz. ki so bili uporabljeni kljub očitni poškodbi embalaže oz. so bili ponovno sterilizirani in/ali recikrirani v nasprotju z navodili za uporabo. Nihče ne sme spreminjati zgornjih pogojev, dajati dodatnih garancijskih izjav oz. izjav o odgovornosti ali zagotavljati kakršnih koli lastnosti, ki presegajo lastnosti, navedene v navodilih za uporabo.

20 Specifikacije

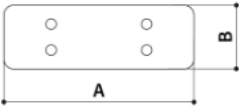
	REF	Teža [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 002	0.6	15	5.2
	4007 003	0.8	15	5.2
	4007 004	1.0	15	5.2
	4007 005	1.2	18	5.2
	4007 006	1.4	20	5.2
	4007 007	1.6	20	5.2
	4007 008	1.8	23.7	5.2
	4007 009	2.0	23.7	5.2
	4007 010	2.2	25.7	5.2
Material: Platina-iridij				

Tabela 2: Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)

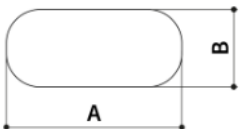
		Teža [g]	A [mm]	B [mm]
	8000 111	0.8	11.3	6.0
		1.0	14.0	6.0
		1.2	16.4	6.0
		1.4	18.0	6.0
		1.6	20.7	6.0
Material: Nerjavno jeklo				

Tabela 3: Komplet preskusnih uteži (Test Weight Set) (dodatek)