

Upper Eyelid Implant

Implantat och tillbehör övre ögonlock



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Innehåll

1 Om detta dokument.....	3		
1.1 Förklaring av symboler	3	7.5 Avsedd användare.....	6
1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar.....	3	7.6 Förväntad livslängd	6
1.3 Ytterligare information	4	7.7 Avsedd användningsplats.....	7
1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar	4	8 Förväntad klinisk nytta	7
2 Viktiga säkerhetsanvisningar.....	4	9 Möjliga komplikationer och biverkningar	7
3 Artikelnummer / REF.....	4	10 Kombination med andra metoder	7
4 Leveransen innehåller.....	5	11 Hållbarhet och lagring	7
5 Förpackning och sterilitet	5	12 Beredning	7
6 Produktbeskrivning.....	5	13 Instruktioner för användning	8
6.1 Allmän information	5	13.1 Utrustning och material som behövs	8
6.2 Utformning och användning	5	13.2 Förbereda patienten	8
6.3 Material med potentiell patientkontakt	5	13.3 Välja implantat	8
6.4 Tillbehör	6	13.4 Placera implantat.....	8
6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten	6	13.5 Ta bort proteser.....	9
7 Avsedd användning.....	6	14 Eftervård	9
7.1 Avsett ändamål	6	15 Instruera patienten	9
7.2 Indikationer	6	16 Implantatkort.....	9
7.3 Kontraindikationer.....	6	17 Eftervård vid borttagning av produkten	9
7.4 Patientmålgrupp.....	6	18 Kassering	9
		19 Garanti	9
		20 Specifikationer	10

1 Om detta dokument

1.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	Var försiktig: Läs bruksanvisningen
	Ömtåligt; hanteras varsamt
	Används ej om förpackningen är skadad
	Skyddas mot direkt solljus
	Förvaras torrt
	Sista förbrukningsdatum
	Steriliserad genom bestrålning
	Får ej återanvändas
	Får ej omsteriliseras
	Ett sterilt barriärsystem
	Ett sterilt barriärsystem med inre skyddsförpackning
	Ett sterilt barriärsystem med utvändig skyddsförpackning
	MR-villkorad
	Medicinteknisk produkt
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI: Unique Device Identification)
	Antal per förpackningsenhet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	(USA) Varning: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.
	Läs bruksanvisningen. Bruksanvisningen för den här produkten tillhandahålls i elektronisk form (e-labelling).
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

1.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

VARNING

Om anvisningarna inte följs kan resultatet bli svåra personskador, kraftigt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall hos patienten, användaren eller andra personer.

1.3 Ytterligare information

Det här dokumentet är tillgängligt i elektroniskt format på tillverkarens webbplats. Vid behov kan ett tryckt exemplar av detta dokument efterfrågas från tillverkaren.

Länk för nedladdning av denna bruksanvisning: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Nedladdningslänk för beredningsanvisningar: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Länk för hämtning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0047K
Internationella adresser:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

1.4 Säkerhetsrelaterade ändringar

Dokumentnummer	Datum för utgåva	Säkerhetsrelaterade ändringar
0006629_1	2025-12	Första upplagan
0006629_2	2026-02	Ingen
0006629_3	2026-08	Tillagt: VARNING: Förutom de specifika villkoren gällande MRT-säkerhet gäller följande: Exponera inte produkten för diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk strålning.

2 Viktiga säkerhetsanvisningar

VARNING

- Läs bruksanvisningen innan produkten används. Följ bruksanvisningen och spara den.
I annat fall riskeras patientens hälsa.
- Produkten får inte förändras eller tas isär.
I annat fall riskeras patientens hälsa.

VIKTIGT: Om det inträffar någon allvarlig händelse i samband med enheten ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i medlemslandet i vilket användaren och/eller patienten bor.

3 Artikelnummer / REF

[► Specifikationer, Sida 10]

4 Leveransen innehåller

Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	1 st. implantat för övre ögonlock 1 implantatkort 4 st. produktetiketter
Testviktskit (Test Weight Set) (tillbehör)	5 x testvikter 1 x förvaringsbehållare med POM-insats

5 Förpackning och sterilitet

Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	Steril, steriliserad med bestrålning. Förpackning: Enkel steril förpackning med skyddande förpackning inuti (protes i plastlåda och hårt blisterpack) + ytterförpackning (vikbar låda)
Testviktskit (Test Weight Set) (tillbehör)	Produkten är inte steril. Förpackning: Förvaringsbehållare + påse med tryckförslutning

6 Produktbeskrivning

6.1 Allmän information



Fig. 1: Implantat övre ögonlock: Implantat övre ögonlock med suturhål



Fig. 2: Testviktskit: Testvikter i förvaringsbehållaren

6.2 Utformning och användning

Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	Implantatet använder gravitationen för att återställa ögonlocksstängningen och blinkningen i det övre ögonlocket. Implantatet sätts in i fickan som bildas på tarsalplattan mitt på det övre ögonlocket. Implantatet fästs vid plattan med en sutur.
Testviktskit (Test Weight Set) (tillbehör)	Testvikter levereras som en uppsättning återanvändbara enheter med olika vikter (motsvarande de faktiska implantaten). Under preoperativt implantatval fästs testvikter avtagbart på det övre ögonlocket för att bedöma ögats öppning/stängning.

6.3 Material med potentiell patientkontakt

I följande tabell anges alla implantatmaterial som är i kontakt med användaren under användningen, antingen vid varje användning ("standard") eller i händelse av produktskador ("potentiell").

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Patient	Standard

Testviktskit (Test Weight Set): [▶ Specifikationer, Sida 10]

Innehåller inget naturlatex.

Inga produkter med naturlatex användes vid tillverkningen.

VIKTIGT: Använd inte produkten om patienten har känd överkänslighet/allergi mot materialen som används.

6.4 Tillbehör

	Testviktskit (Test Weight Set) [▶Välja implantat, Sida 8] [▶Specifikationer, Sida 10]
---	---

6.5 Andra produkter som kan användas tillsammans med produkten

Förutom utrustning och material som behövs för insättningen är produkten inte avsedd att användas tillsammans med några andra produkter.

7 Avsedd användning

7.1 Avsett ändamål

Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	Oftalmologiskt implantat: Implantat för det övre ögonlocket är avsedda för gravitationsassisterad behandling av otillräcklig stängning av det övre ögonlocket.
Testviktskit (Test Weight Set) (tillbehör)	Testvikterna är utformade för att välja lämpligt KURZ övre ögonlocksimplantat preoperativt.

7.2 Indikationer

Avsaknad av eller förlust av innervation och funktion hos orbicularis oculi-muskeln (lagophthalmos) på grund av ansiktspares (medfödd eller förvärd).

7.3 Kontraindikationer

- Känd känslighet eller allergi mot platina-iridium
- Ögonlockstängning misslyckades med testvikt
- Försämrad sårhäkning
- Akuta och kroniska infektioner

7.4 Patientmålgrupp

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

7.5 Avsedd användare

Målgruppen är läkare med erfarenhet av behandling av liknande fall med denna eller en jämförbar produkt, eller också en läkare med följande specialitet:

- ENT (otorinolaryngologi)
- Oftalmolog

7.6 Förväntad livslängd

Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	Inga produktrelaterade begränsningar. Regelbundna uppföljningar krävs.
Testviktskit (Test Weight Set) (tillbehör)	Frekvent beredning har obetydlig påverkan på instrumenten. Produktens livslängd begränsas vanligen av slitage och skador från användningen. Se beredningsanvisningarna.

7.7 Avsedd användningsplats

Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	Operationssal
Testviktskit (Test Weight Set) (tillbehör)	Undersökningsrum (läkar-/öppenvårdsmottagning)

Det är användarens ansvar att fastställa vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas baserat på det aktuella fallet i den händelse komplikationer skulle uppstå.

8 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

9 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Inflammation (irritation av vävnad)
- Implantatextrudering
- Rubbning
- Konturerings
- Ptos
- Astigmatism

10 Kombination med andra metoder

VARNING

- Laserbehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten. I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Förutom de specifika villkoren gällande MRT-säkerhet gäller följande: Exponera inte produkten för diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk strålning. Annars uppstår risk för patientens hälsa.
- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna. Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:

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

11 Hållbarhet och lagring

Hållbarhetsdatumet anges på produktetiketten.

Förvara produkten i originalförpackningen.

Förvara produkten på en torr plats och skydda den från solljus.

12 Beredning

Implantat övre ögonlock:

VARNING

- Engångsprodukt: Får inte beredas (exempelvis rengöras, desinficeras eller steriliseras) eller återanvändas. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. På grund av produktens mekaniska egenskaper kan materialet brytas ner av beredning eller omsterilisering.

Testviktskit:

VARNING

- Produkten är inte steril. Bered produkten före första och varje efterföljande användning. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras. Bered i enlighet med beredningsanvisningsdokumentet. [► Ytterligare information, Sida 4]

13 Instruktioner för användning

! VARNING

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten har synliga skador eller om sista förbrukningsdag har passerat. Bara på så sätt kan produktens funktion och sterilitet garanteras.
- Ta inte ut produkten från förvaringsbehållaren förrän omedelbart före användningen. Använd gällande hygieniska regler och tekniker när produkten tas ut ur förpackningen.
I annat fall uppstår risk för patientens hälsa.

Sörj för erforderliga hygieniska / sterila villkor vid ingreppet.

13.1 Utrustning och material som behövs

- Som det är brukligt vid ögonlockskirurgi.
- Ej absorberbar monofilamenttråd 8-0
- Testviktskit (Test Weight Set)
- Dubbelhäftande medicinsk tejp

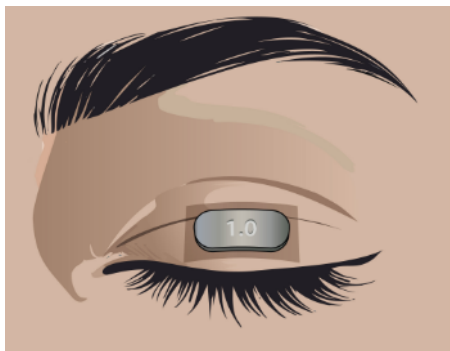
13.2 Förbereda patienten

Som det är brukligt vid ögonlockskirurgi.

13.3 Välja implantat

Bestäm lämplig vikt för implantatet med hjälp av testvikter under en preoperativ funktionell undersökning.

VIKTIGT: Utför funktionstestet innan lokalbedövning.



1. Placera olika testvikter efter varandra i mitten av det övre ögonlocket, ovanför pupillinjen. För att göra detta, fäst testvikten på plats med dubbelhäftande medicinsk tejp så att den kan tas bort utan att lämna några rester.
2. En lämplig vikt uppnås när ögonlocket sluts helt och palpebralfissuren kan öppnas helt.
För låg vikt: En fullständig ögonlocksslutning uppnås inte.
För hög vikt: Palpebralfissuren blir mindre.

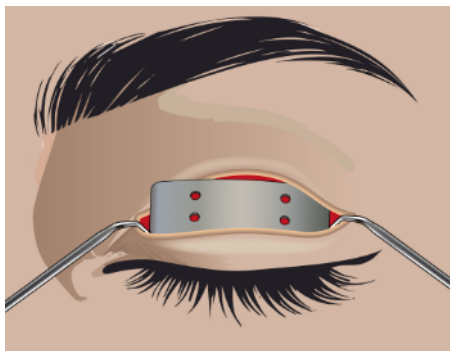


VIKTIGT: Testvikterna används enbart för att bestämma den erforderliga implantatvikten och är inte avsedda för implantation.

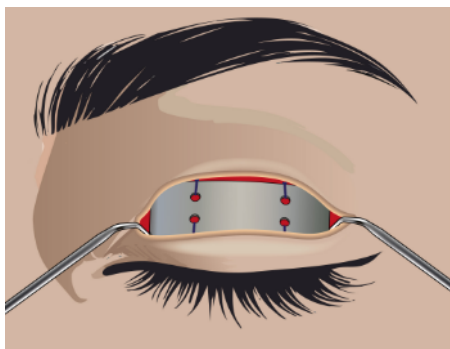
13.4 Placera implantat



1. Gör ett hudsnitt i vecket på det övre ögonlocket.
Längd: Implantatets längd + ca 3 mm



2. Förbered en ficka, exponera tarsus och sätt in implantatet.



3. Fäst implantatet vid tarsus med icke-absorberbart suturmateriel genom alla fyra suturhålen. Använd helst alla fyra suturhålen.

4. Förslut såret.

13.5 Ta bort protesen

Protesen är avsedd att lämnas kvar i kroppen. Om det ändå skulle bli nödvändigt att avlägsna protesen:

Innan protesen avlägsnas: Lossa vidhäftningarna.

Uppföljande behandlingar utförs enligt den behandlande läkarens anvisningar.

14 Eftervård

- Kontrollundersökningar enligt bedömning av behandlande läkare

15 Instruera patienten

VIKTIGT: Informera även patienten om konsekvenserna av att kombinera med andra metoder.

Implantatkort: [► Implantatkort, Sida 9]

16 Implantatkort

1. Fäst en av produktetiketterna i den avsedda rutan på implantatkortet. Fyll i alla andra delar.

Implantatkortet måste visas upp vid varje radiologisk undersökning.

17 Eftervård vid borttagning av produkten

Produkten är i princip avsedd att stanna i kroppen, men kan tas bort vid behov. I det fallet sker uppföljningsbehandlingen efter den behandlande läkarens gottfinnande.

18 Kassering

⚠ VARNING

- Produkten kom i kontakt med potentiellt mänskliga smittsamma material. Rengör/förpacka produkten för kassering enligt den specifika kontamineringsrisken. Kassera produkten i enlighet med sjukhusets rutiner för riskavfall. Annars finns risk för att användaren eller tredje part drabbas av infektioner.

Kasseras enligt nationella föreskrifter och aktuell riskklassificering.

19 Garanti

Vi garanterar att produktens utförande och material var felfria vid tidpunkten för leveransen. Tillverkaren har inte kunskap om patientens diagnos eller typen av användning, och kan inte påverka villkoren under vilken produkten sätts in. Det är inte heller tillverkarens ansvar att besluta om eller hålla uppsikt över lagringsvillkoren.

Av biologiska skäl och på grund av individskillnader fungerar ingen produkt till 100 % i alla situationer.

Tillverkaren kan därför inte garantera att produkten har särskilda positiva effekter eller helt saknar negativa effekter. Hälsovårdspersonalen ansvarar för att produkten används korrekt i enlighet med sin utbildning och medicinska erfarenhet.

Garantianspråk på reparation eller byte är bara giltiga om produkten har använts korrekt i enlighet med den här bruksanvisningen (för instrument omfattar det i synnerhet handhavande, rengöring, sterilisering och skötsel). Garantitiden gäller från och med leveransdatumet.

Om du har skäl att misstänka att en ny produkt är felaktig ska du snarast kontakta kundtjänst skriftligt och så detaljerat som möjligt beskriva felet. Ange REF-kod (artikelnumret), LOT-koden (satsnumret) och / eller serienumret. Alla produkter som antas vara felaktiga måste skickas till oss för kontroll. Instrumenten ska i dessa situationer vara helt rengjorda och steriliserade. Produktdokumentationen ska medfölja returleveransen.

Om tillverkaren fastslår att produkten trots alla åtgärder var felaktig vid leveransen så kommer tillverkaren att snarast reparera eller ersätta den. Om det inte går att reparera eller byta ut produkten så har köparen rätt att häva köpet eller få tillbaka pengar högst motsvarande inköpspriset.

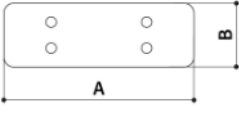
Mer omfattande krav än de som anges här på grund av brister, eller andra anspråk oavsett rättslig grund, särskilt om orsaken är otillåten hantering eller utgörs av ersättning för immateriella skador, kan inte ställas på tillverkaren, återförsäljaren eller deras underleverantörer eller assistenter ifall det inte finns tvingande rättslig grund för detta – exempelvis om orsaken är grov oaktsamhet – eller om ansvarsfriskrivningen slutar gälla på grund av kroppsskada.

Inga anspråk gäller ifall bristerna beror på att bruksanvisningen eller informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar, instruktioner inte beaktas eller ifall produkten används eller lagras på fel sätt eller om bristerna härrör från kombinationer med produkter från andra tillverkare.

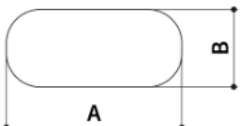
Inte heller gäller några anspråk som beror på att produkten har använts, om dess sista förbrukningsdatum har passerat, om den använts trots att produkten eller förpackningen har synliga skador eller om produkten resteriliserats och / eller beretts igen i strid mot bruksanvisningen.

Ingen har tillåtelse att ändra de angivna villkoren, avge mer omfattande garantier eller försäkra att produkten har andra egenskaper än de som anges i bruksanvisningen.

20 Specifikationer

	REF	Vikt [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-iridium				

Tab. 2: Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)

		Vikt [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: Rostfritt stål				

Tab. 3: Testviktskit (Test Weight Set) (tillbehör)