

Upper Eyelid Implant

Üst göz kapağı implantı ve aksesuarlar



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

İçindekiler

1 Bu doküman hakkında	3
1.1 Sembol açıklamaları	3
1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri	3
1.3 Ek bilgiler	4
1.4 Güvenlikle ilgili Değişiklikler	4
2 Önemli güvenlik uyarıları	4
3 Ürün Kodları / REF	4
4 Teslimat Kapsamı	4
5 Paketleme ve Sterillik	5
6 Ürün açıklaması	5
6.1 Genel Bilgiler	5
6.2 Yapı ve İşleyiş	5
6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler	5
6.4 Aksesuarlar	6
6.5 Cihaz İle Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar	6
7 Amaç	6
7.1 Kullanım Amacı	6
7.2 Endikasyonlar	6
7.3 Kontrendikasyonlar	6
7.4 Hasta Hedef Grubu	6

7.5 Kullanıcı	6
7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü	6
7.7 Kullanım Yeri	6
8 Öngörülen Klinik Yarar	7
9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler	7
10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon	7
11 Son kullanma tarihi ve saklama	7
12 Hazırlama	7
13 Kullanım Talimatları	7
13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler	8
13.2 Hastanın Hazırlanması	8
13.3 İmplantın Seçilmesi	8
13.4 İmplantın Yerleştirilmesi	8
13.5 Protezin Çıkarılması	9
14 Tedavi sonrası	9
15 Hastanın bilgilendirilmesi	9
16 Hasta Bilgi Formu	9
17 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler	9
18 İmha etme	9
19 Garanti	9
20 Özellikler	10

1 Bu doküman hakkında

1.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	Dikkat: Kullanım Kılavuzuna Başvurun
	Kırılgan; dikkatli kullanın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun
	Son kullanma tarihi
	Işınlamayla sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	MR koşullu
	Tıbbi cihaz
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI: Unique Device Identification)
	Ambalaj birimi başına adet
	Üretici
	Üretim tarihi
	(ABD) Dikkat: Federal Kanun bu cihazı bir hekim tarafından satış veya sipariş ile sınırlandırmaktadır.
	Kullanım kılavuzuna başvurun. Bu ürünün kullanım kılavuzu, elektronik olarak sunulmaktadır (e-labelling).
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

1.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

	UYARI
Dikkate alınmadığı takdirde kullanıcı, hasta veya üçüncü taraflar açısından ağır yaralanma, genel durumda ciddi ölçüde kötüleşme veya ölüm meydana gelebilir.	

1.3 Ek bilgiler

Bu belge, üreticinin web sitesinde elektronik biçimde mevcuttur. Gerekirse üreticiden bu belgenin basılı kopyası talep edilebilir.

Bu kullanım kılavuzu için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Hazırlama talimatları için indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabilirliği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarılama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0047K
Uluslararası adresler:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.

Tam UDI (UDI-PI) için lütfen ürün etiketine bakın.

1.4 Güvenlikle İlgili Değişiklikler

Belge numarası	Yayın tarihi	Güvenlikle İlgili Değişiklikler
0006629_1	2025-12	İlk baskı
0006629_2	2026-02	Yok
0006629_3	2026-08	Eklenen: UYARI: MRI güvenliğine ilişkin özel hükümlerin yanı sıra, aşağıdaki hususlar da geçerlidir: Ürünü tanı veya tedavi amaçlı elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın.

2 Önemli güvenlik uyarıları

 **UYARI**

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Kullanım kılavuzunu dikkate alın ve saklayın. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürünü parçalara ayırmayın veya yapısını değiştirmeyin. Aksi takdirde hastanın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

ÖNEMLİ: Aletle ilgili ciddi herhangi bir durum ortaya çıkması halinde, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke yetkili makamına bildirilmelidir.

3 Ürün Kodları / REF

[► Özellikler, Sayfa 10]

4 Teslimat Kapsamı

Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	1 x üst göz kapağı implantı 1 x implant kartı 4 x ürün etiketi
Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) (aksesuar)	5 x test ağırlıkları 1 x POM ek parçalı saklama kutusu

5 Paketleme ve Sterillik

Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	Steril, ışınlamayla sterilize edilmiştir. Ambalaj: İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril ambalaj (sert blister ambalajda plastik kutu içinde protez) + dış ambalaj (katlanır kutu)
Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) (aksesuar)	Ürün steril değildir. Ambalaj: Saklama kutusu + geçme kilitli torba

6 Ürün açıklaması

6.1 Genel Bilgiler



Şek. 1: Üst Göz Kapağı İmplantı: Sütür delikleri ile üst göz kapağı implantı



Şek. 2: Test Ağırlık Seti: Saklama kutusundaki test ağırlıkları

6.2 Yapı ve İşleyiş

Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	İmplant üst göz kapağının kapanmasını ve göz kırpması işlevini geri kazandırmaya yardımcı olmak için yer çekiminden yararlanır. İmplant üst göz kapağının ortasındaki tarsal plaka üzerinde oluşan cebe yerleştirilir. İmplant sütür ile plakaya takılır.
Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) (aksesuar)	Test ağırlıkları (mevcut implantlara göre) farklı ağırlıklarda yeniden kullanılabilir cihazlardan oluşan bir set olarak temin edilir. Operasyon öncesi implant seçimi sırasında gözün açılmasını / kapanmasını değerlendirmek için test ağırlıkları geçici olarak üst göz kapağına takılır.

6.3 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Aşağıdaki listede, her uygulamada ("standart") veya üründe hasar oluşması durumunda ("potansiyel") kullanıcının veya hastanın kullanım sırasında temas edeceği tüm implant malzemeleri listelenmiştir.

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	%100 Platin-iridyum	Hasta	Standart

Test Ağırlık Seti (Test Weight Set): [► Özellikler, Sayfa 10]

Doğal lateksten üretilmemiştir.

Üretim sürecinde doğal lateks ile üretilmiş ürün kullanılmamıştır.

ÖNEMLİ: Hastanın kullanılan malzemelere karşı intoleransı / alerjisi varsa ürünü kullanmayın.

6.4 Aksesuarlar

	Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) [▶İmplantın Seçilmesi, Sayfa 8] [▶Özellikler, Sayfa 10]
---	---

6.5 Cihaz ile Birlikte Kullanılacak Diğer Cihazlar

İmplantasyon için gerekli ekipmanlar ve malzemeler haricinde, ürünün başka herhangi bir ürün ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

7 Amaç

7.1 Kullanım Amacı

Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	Oftalmoloji İmplantı: Üst göz kapağı implantları üst göz kapağının tam kapanma bozukluğunun yer çekimi yardımıyla tedavi edilmesi için tasarlanmıştır.
Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) (aksesuar)	Test Ağırlıkları operasyon öncesinde uygun KURZ Üst Göz Kapağı İmplantını seçmek için tasarlanmıştır.

7.2 Endikasyonlar

(Konjenital veya sonradan gerçekleşen) yüz felci nedeniyle orbikularis okuli kasının (lagoftalmus) innervasyonunun ve işlevinin olmaması veya kaybolması.

7.3 Kontrendikasyonlar

- Platinyuma / iridyuma karşı bilinen hassasiyet veya alerji
- Göz kapağının test ağırlığı ile kapanmaması
- Yara iyileşmesinin bozulması
- Akut ve kronik enfeksiyonlar

7.4 Hasta Hedef Grubu

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

7.5 Kullanıcı

Bu ürün veya muadili ürünler ile benzer vakaların tedavisinde deneyimli doktor veya aşağıdaki uzmanlığa sahip doktor:

- KBB (Kulak Burun Boğaz)
- Göz Hastalıkları Uzmanı

7.6 Öngörülen Kullanım Ömrü

Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir. Düzenli kontrol gerekir.
Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) (aksesuar)	Sık hazırlamanın bu aletler üzerinde etkisi azdır. Ürün kullanım ömrü genellikle eskime ve aşınmaya, ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Lütfen hazırlama talimatlarına başvurun.

7.7 Kullanım Yeri

Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	Ameliyathane
--	--------------

Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) (aksesuar)	Muayene odası (doktor muayenehanesi / poliklinik alanı)
---	---

Oluşabilecek komplikasyonlara karşı vakaya göre hangi önlemlerin alınacağı kullanıcının sorumluluğundadır.

8 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

9 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İnflamasyon (doku tahrişi)
- İmplant ekstrüzyonu
- Yer değiştirme
- Konturlama
- Ptozis
- Astigmatizm

10 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- MRI güvenliğine ilişkin özel hükümlerin yanı sıra, aşağıdaki hususlar da geçerlidir: Ürünü tanı veya tedavi amaçlı elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın.
Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.
- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:

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

11 Son kullanma tarihi ve saklama

Son kullanma tarihi, ürün etiketinde yer almaktadır.

Ürünü ambalajını açmadan saklayın.

Ürünü kuru bir yerde saklayın ve güneş ışığından uzak tutun.

12 Hazırlama

Üst Göz Kapağı İmplantı:

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık ürün: Ürünü hazırlamayın (temizleme, dezenfekte etme, sterilize etme), tekrar sterilize etmeyin, tekrar kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir. Ürünün mekanik özelliklerine bağlı olarak, hazırlama veya tekrar sterilizasyon malzemenin bozulmasına yol açabilir.

Test Ağırlık Seti:

⚠ UYARI

- Ürün steril değildir. İlk kullanımdan önce ve daha sonraki her uygulama öncesi ürünü hazırlayın.
Ürünün mikropardan arınmış olması ve işlevsel olması ancak bu şekilde sağlanabilir. İşlem, verilen hazırlama talimatları belgesine göre yapılmalıdır. [▶ Ek bilgiler, Sayfa 4]

13 Kullanım Talimatları

⚠ UYARI

- Ambalajda veya üründe hasar bulunduğu veya son kullanma tarihi geçtiği takdirde ürünü kullanmayın.
Ürünün sterilliği ve işlevi ancak bu şekilde korunabilir.

- Ürünü saklama ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarın. Ürün ambalajdan çıkarıldığında, ilgili hijyenik düzenlemelerine uyun.

Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

Müdahale için gerekli hijyenik / steril koşulları oluşturun.

13.1 Gerekli Donanım ve Malzemeler

- Göz kapağı cerrahisinde alışlageldiği gibi.
- Tek filamentli, absorbabl olmayan ip8-0
- Test Ağırlık Seti (Test Weight Set)
- Çift yüzlü tıbbi yapışkan bant

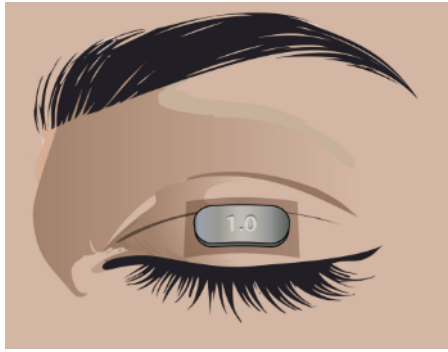
13.2 Hastanın Hazırlanması

Göz kapağı cerrahisinde alışlageldiği gibi.

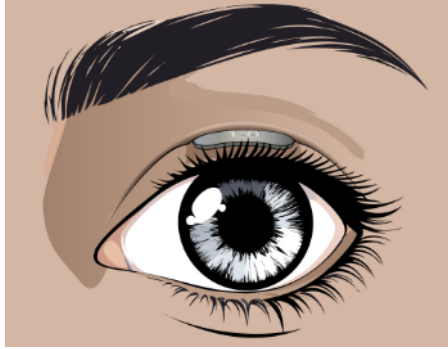
13.3 İmplantın Seçilmesi

Operasyon öncesi işlevsel muayene sırasında test ağırlıklarını kullanarak uygun implant ağırlığını belirleyin.

ÖNEMLİ: Lokal anesteziye önce işlev testi yapın.



1. Farklı test ağırlıklarını sırayla üst göz kapağının ortasına, göz bebeği çizgisinin üzerine yerleştirin. Test ağırlıklarını yerleştirdikten sonra sabitlemek için çıkarırken hiçbir kalıntı bırakmayan çift yüzlü tıbbi yapışkan bant kullanın.
2. Göz kapağı tamamen kapandığında ve palpebral fissür tamamen açılabilirdiğinde uygun ağırlığa ulaşılmış olur.
Çok düşük ağırlık: Göz kapağı tamamen kapanamaz.
Çok yüksek ağırlık: Palpebral fissür daha küçük olur.

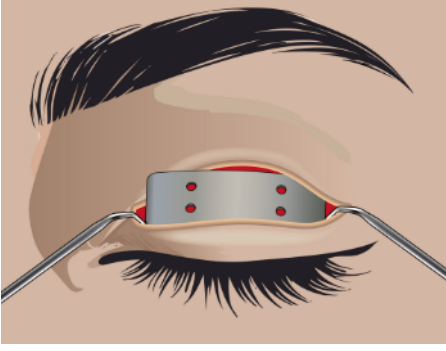


ÖNEMLİ: Test ağırlıkları sadece gerekli implant ağırlığını belirlemek için kullanılır, implantasyon için tasarlanmamıştır.

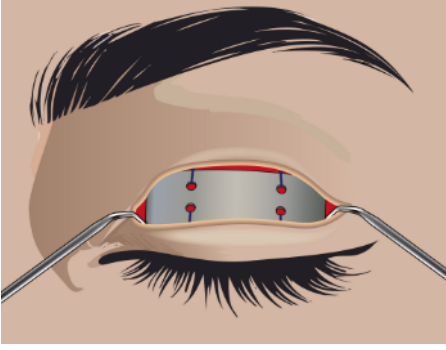
13.4 İmplantın Yerleştirilmesi



1. Üst göz kapağı kıvrımında cilt insizyonu oluşturun.
Uzunluk: İmplantın uzunluğu + yakl. 3 mm



2. Bir cep hazırlayın, tarsusu açıkta bırakın ve implantı yerleştirin.



3. Absorbabl olmayan suture malzemesi kullanarak 4 suture deliğinin hepsinden implantı tarsusa sabitleyin. Tercihen 4 suture deliğinin tümünü kullanın.

4. Yarayı kapatın.

13.5 Protezin Çıkarılması

Protez vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır. Ancak, yine de protezi çıkartmak gerekirse:

Protezi çıkartmadan önce: Adezyonları gevşetin.

Takip tedavisi yapılması, tedavi eden hekimin kararına bağlıdır.

14 Tedavi sonrası

- Kontrol muayeneleri, tedavi eden doktorun değerlendirmesine bağlıdır.

15 Hastanın bilgilendirilmesi

ÖNEMLİ: Ayrıca hastayı, yöntemi başka yöntemlerle birleştirmenin sonuçları hakkında hastayı bilgilendirin.

Hasta bilgi formu: [▶Hasta Bilgi Formu, Sayfa 9]

16 Hasta Bilgi Formu

1. Belirtilen kutuda verilen ürün etiketlerinden birini hasta bilgi formuna yapıştırın. Diğer tüm bölümleri tamamlayın.

Hasta bilgi formu kartı her radyolojik muayenede ibraz edilmelidir.

17 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün esas olarak vücutta kalmak üzere tasarlanmıştır ancak gerektiğinde çıkarılabilir. Bundan sonra alınacak hasta takip kararları tedavi eden hekimin takdirindedir.

18 İmha etme

⚠ UYARI

- Ürün, insandan kaynaklı enfeksiyon barındırabilecek maddelerle temas etmiştir. Ürünü spesifik mikroplanma riskine uygun olarak imha etmek için temizleyin / pakitleyin. Ürünü hastanelerdeki tehlikeli atık prosedürlerine göre atın. Aksi halde kullanıcıya ve üçüncü taraflara yönelik enfeksiyon riski ortaya çıkar.

Ürün, imha etme ile ilgili geçerli ulusal yönetmeliklere ve risk sınıfına uygun şekilde imha edilmelidir.

19 Garanti

Ürünün gönderim tarihinde malzeme ve uygulama bakımından hatasız olduğu güvence altındadır. Üretici, hastaya konan teşhisi veya uygulama türünü bilmediği için ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Aynı şekilde teslimattan sonraki ürünü saklama koşulları da üreticinin sorumluluklarına dahil değildir.

Biyolojik ve özel farklar nedeniyle hiçbir ürün her koşulda %100 etkiye sahip değildir.

Bu nedenle, ürünün kullanımına bağlı olarak olumlu bir etki veya olumsuz bir etki oluşması garanti edilememektedir. Tıbbi personel, ürünü kendi tıbbi eğitimi ve tecrübesi doğrultusunda kullanmalıdır ve ürünün doğru kullanılmasından bizzat sorumludur.

Garantiye ilişkin haklar (onarım veya değiştirme), sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanımın söz konusu olduğu durumlarda geçerlidir (aletler için özellikle kullanım, temizlik, sterilizasyon ve bakım koşulları esas alınır). Garanti süresi teslimat tarihinden itibaren başlar.

Yeni bir ürünün hatalı olduğuna ilişkin tereddütleriniz olması durumunda, en kısa sürede müşteri servisine başvurun ve ayrıntılı bir hata açıklaması, REF (ürün numarası) ve LOT (parti kodu) ve / veya seri numarasını mutlaka servise iletin. Hatalı olduğu iddia edilen tüm ürünler, kontrol için şirketimize gönderilmelidir. Aletler tamamen temizlenip sterilize edilmeli ve ilgili dokümantasyon da iade edilen ürünlere dahil edilmelidir.

Gösterilen titizliğe rağmen ürünün teslimat tarihinde kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edildiği takdirde, ürünün onarımı veya değişimi en kısa sürede gerçekleştirilecektir. Ürünün onarımı veya değişimi mümkün olmadığı takdirde, alıcının alışverişten cayma veya satın alma fiyatını aşmayacak şekilde ödemede indirim talebinde bulunma hakkı mevcuttur.

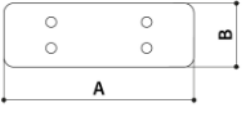
Ürünün kusurlarına bağlı burada belirtilen diğer her türlü haklar veya müsaade edilmeyen kullanıma bağlı olarak oluşan ya da manevi tazminat talebine bağlı her türlü yasal haklar söz konusu olduğunda, yasal zorunluluk, kasıt, ağır ihmâl, yaralanma veya sorumluluk reddini ihlal eden koşullar bulunmadığında üretici, üreticinin yetki verdiği kişiler, satıcılar ve tedarikçiler herhangi bir sorumluluk kabul etmemektedir.

Kullanım kılavuzunun ve belirtilen endikasyonların, kontrendikasyonların, uyarıların, talimatların, uygulamaların ve saklama koşullarının dikkate alınmamasına veya ruhsatsız kullanımlara ve yabancı ürünlerle birlikte kullanıma bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Ayrıca son kullanma tarihi geçen veya ambalajında bariz hasar bulunmasına rağmen kullanılan veya kullanım kılavuzu ihlal edilerek tekrar sterilize edilen ve / veya tekrar işlenen ürünlerin kullanımına bağlı olarak oluşan haklar için hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir.

Yukarıda belirtilen koşulların değiştirilmesi, bunların haricinde garanti veya sorumluluk beyanında bulunulması veya ürünün kullanım kılavuzunda bulunmayan özelliklerine ilişkin güvence verilmesi yasaktır.

20 Özellikler

	REF	Ağırlık [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
	Malzeme: Platin-iridyum			

Tab. 2: Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)

		Ağırlık [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
Malzeme: Paslanmaz çelik				

Tab. 3: Test Ağırlık Seti (Test Weight Set) (aksesuar)