

VIGTIGE BRUGSINFORMATIONER

Palpebra superior-implantater af platin/iridium (til palpebrarehabilitation ved facialisparese)

Læs denne vejledning omhyggeligt inden klinisk anvendelse!

DA



Skitse	Betegnelse / type	Artikel-nummer	Materiale	Vægt (g)	Formålsbestemt anvendelse	Beskrivelse af implantatet og beregnet placering
	Palpebra-implantat Platin/iridium	4007 002- 4007 010	Platin/ iridium 90/10	0,6-2,2 (0,2g-trin)	KURZ palpebra superior-implantater er beregnet til at blive implanteret i palpebra superior. Implantaternes vægt er beregnet til at forbedre øjenlågets lukkefunktion.	Palpebra superior-implantatet af platin/iridium måler afhængigt af udførelsen mellem ca. 15-25,7 mm i længden og 5,2 mm i bredden, der er 0,6-0,9 mm (REF 4007002) eller 0,7-1,0 mm (REF 4007003-4007010) tyndt og samtlige kanter er afladede og afrundede for at opnå gode postoperative resultater. Implantatet har en radius, der er tilpasset bulbus oculi. Der findes i alt ni vægte til rådighed for individuel tilpasning.

Vigtige brugsinformationer til KURZ palpebra superior-implantater af platin/iridium (til palpebrarehabilitation ved facialisparese)

Indikation:	Mangelende eller utilstrækkelig innervation af M. orbicularis oculi, (lagophthalmus) ved perifer facialisparese, f.eks.: • Idiopatisk facialisparese i over 2 måneder • Facialisparese som følge af herpes zoster-virus i over 2 måneder • Parallel med kirurgisk rehabilitation af nervus facialis (primær nervesutur, rerouting, nerveinterposition, N VII/XII anastomose, frit muskeltransplantat osv.) • Facialisbeskadigelse som følge af traume eller efter tumorkirurgi uden mulighed for nerverehabilitation
Kontraindikation:	• Kendt allergi over for platin/iridium • Ingen lukning af øjenlåg muligt med prøvewægt • Akutte og kroniske infektionssygdomme • Generelle sårhelingsforstyrrelser
Bi- og vekselvirkninger:	Vekselvirkning med mikrobølger eller magnetresonanstomografi: se advarselshenvisningerne
Mulige komplikationer:	• Overfølsomhedsreaktioner • Migration • Hornhindeastigmatisme • Vævsirritationer • Konturering • Øjenlågspatose • Ekstrusion Hvis der postoperativt opstår et granulom eller andre overfølsomhedsreaktioner, skal man straks påbegynde den nødvendige medicinske behandling.
Operationsteknik:	(Vejledende anbefalinger - den endelige afgørelse hhv. medicinering og dosering påhviler operatøren og anæstesisten). Konjunktival og kornealbedøvelse med benoxinal 0,4% opløsning. Isætning af en øjenafdækningssskål. Lokalbedøvelse af huden og subkutanvævet med lidocain hydrochlorid på 1 % og adrenalin 100.000 på 1 %). Infiltration i palpebra superior-folden, efterfølgende hudsnit i folden (ca. 3 mm længere end implantatet). Gennemskæring af den subkutan væv og M. orbicularis oculi. Den kaudale præparation er vigtig. Ved kranial præparation rammer man M. levator palpebrae og dennes vedhæftning på tarsus (fare for kvæstelser!). Efter sikker identifikation af tarsus udføres en passende stor lomme til at holde implantatet. Indpasning af palpebra superior-implantatet. Dette fikseres med 8-0 <u>ikke</u> resorberbart suturmateriale direkte på tarsus (4 perforationshuller). Suturen til M. orbicularis oculi med 7-0 resorberbart materiale. Steristrips-limning af hudnitter, fjernelse efter seks dage. Øjenforbinding er ikke nødvendig. Implantationen anbringes permanent eller midlertidigt. Ved sidstnævnte kan og bør man da fjerne implantatet, når mundnervvegrenen fungerer igen. Yderligere kirurgiske indgreb er af og til nødvendige: f.eks. en forkortelse af palpebra inferior, kantoplastik, lift af øjenbryn, blepharoplastik.
Implantatvalg:	Præoperativ mulighed for bestemmelse af det pågældende implantat (0,6 - 2,2g) ved påklæbning af et gennemsigtigt hæfteplaster med en vægtprøve af rustfrit stål (REF 8000111). Der skal opnås en komplet lukning af øjenlåget. Ved åbning af øjenlåget skal palpebra superior igen vende tilbage til sin oprindelige position. Vigtigt: Ved valg af et for tungt implantat reduceres øjenlågsspalten.
Sterilitet:	KURZ palpebra superior-implantater leveres i steril tilstand. Indholdet af emballagen er sterilt under forudsætning af, at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. Produkterne bliver steriliseret med gammastråling under streng overholdelse af valideringsforskriften. Emballagen må først åbnes umiddelbart før operationen.
Restertilisation/ny klargøring	Implantatet er udelukkende beregnet til engangsbrug.
MRT (MRI):	Betinget MR-sikker for 1,5 T; 3,0 T og 7,0 T, for detaljerede oplysninger henvises til MR Informationen på www.kurzmed.com .
Advarselshenvisninger:	Lægen skal oplyse patienten om følgende punkter: Patienter med metaliske implantater må ikke bestråles med mikrobølger. I tilfælde af høj kropslig aktivitet, sport og først og fremmest dykning skal lægen gøre opmærksom på, at man især i de første uger efter operationen og op til 6 måneder derefter skal være opmærksom på, at øjenlåget skal beskyttes mod udefrakommende slag, bevægelser, tryk osv.
Opbevaring:	Tørt ved stuetemperatur i den uåbnede originalemballage. Hvert implantat er mærket med et batch-nummer (LOT) og en udløbsdato. Implantatet må ikke anvendes efter dets udløbsdato.
Udlevering:	KURZ implantater udleveres kun til læger eller fagpersonale, ikke til patienter.
Dokumentation:	Producenten anbefaler en kontinuerlig klinisk og statistisk dokumentation. Batch-nummeret (LOT), typen og materialet skal noteres i patientjournalen, i operationsrapporten og i implantatpasset.
Producent:	Heinz Kurz GmbH • Tübinger Straße 3 • 72144 Dußlingen • Germany • Tlf.: +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax: +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Internet: www.kurzmed.de • E-mail: info@kurzmed.de
Version:	DMS 0004287_Rev.01:1 –9501430

NOTICE D'UTILISATION

Implants pour paupière supérieure en platine/iridium (réhabilitation des séquelles palpébrales de la paralysie faciale)

À lire attentivement avant toute utilisation clinique !

FR



Illustration	Désignation/type	Numéro de référence	Matériau	Poids (g)	Indications	Description de l'implant et siège prévu
	Implant pour paupière supérieure en platine/iridium	4007 002-4007 010	Platine/iridium 90/10	0,6-2,2 (incrément de 0,2 g)	Les implants pour paupière supérieure KURZ sont conçus pour être implantés dans la paupière supérieure. Le poids des implants permet d'améliorer la fermeture fonctionnelle de la paupière.	L'implant pour paupière supérieure en platine/iridium mesure selon le modèle entre 15 et 25,7 mm de longueur et 5,2 mm de largeur. Il a une épaisseur de 0,6 à 0,9 mm (RÉF 4007002) ou de 0,7 à 1,0 mm (RÉF 4007003-4007010) et toutes ses arêtes sont aplaties et arrondies pour de bons résultats esthétiques postopératoires. L'implant possède un rayon adapté au globe oculaire. Neuf poids sont proposés pour un ajustement individuel.

Informations importantes concernant l'utilisation des implants pour paupière supérieure en platine/iridium (réhabilitation des séquelles palpébrales de la paralysie faciale)

Indication :	Innervation insuffisante ou absente du muscle orbicularis oculi, (lagophtalmie) en cas de paralysie faciale périphérique, p. ex. : • Paralysie faciale idiopathique persistant depuis plus de 2 mois • Paralysie faciale due à un zona persistant depuis plus de 2 mois • Parallèlement à la réhabilitation chirurgicale du nerf facial (suture nerveuse primaire, déroutement, interposition nerveuse, anastomose VII/XII, greffe musculaire libre, etc.) • Lésion faciale secondaire à un traumatisme ou à une chirurgie tumorale sans possibilité de réhabilitation nerveuse
Contre-indications :	• Allergie connue au platine/iridium • Maladies infectieuses aiguës et chroniques • Pas de fermeture possible de la paupière lors de l'essai avec un fantôme • Troubles généraux de la cicatrisation
Effets indésirables et interactions :	Interaction avec les micro-ondes ou la résonance magnétique nucléaire : cf. Mises en garde
Complications possibles :	• Réactions d'intolérance • Migration • Astigmatisme cornéen • Irritation tissulaire • Protrusion • Ptose palpébrale • Expulsion En cas de survenue d'un granulome ou d'une autre réaction d'intolérance en postopératoire, il convient de prendre immédiatement les mesures médicales nécessaires.
Technique chirurgicale :	(recommandations non contraignantes, décision définitive concernant le médicament et la posologie incombant au chirurgien et à l'anesthésiste). Anesthésie conjonctivale et cornéenne à l'aide d'une solution de Benoxinal 0,4 %. Pose d'un cache oculaire Aneshétise locale du tissu cutané et sous-cutané avec une association de chlorhydrate de lidocaïne 1 % et d'adrénaline 1 % à 1:100 000. Infiltration dans le sillon palpébral supérieur, puis incision cutanée dans le sillon palpébral supérieur (env. 3 mm plus longue que l'implant). Dissection du tissu sous-cutané et du muscle orbicularis oculi. La préparation en direction caudale est importante. La préparation en direction crâniale permet d'atteindre le muscle levator palpebrae dont la terminaison se situe au niveau du tarse (risque de blessure !). Après identification formelle du tarse, une poche d'une largeur appropriée est créée pour y insérer l'implant. Ajustement de l'implant pour paupière supérieure. Celui-ci est fixé directement au tarse avec du fil de suture <u>non</u> résorbable de calibre 8/0 (4 points). Suture du muscle orbicularis oculi avec du fil résorbable de calibre 7/0. Fermeture de l'incision cutanée avec une suture adhésive Steri-Strip, retrait dans les 6 jours. Aucun pansement oculaire nécessaire. L'implantation peut être définitive ou provisoire. Dans ce dernier cas, on peut et on doit retirer l'implant lorsque la symétrie de la bouche est rétablie. D'autres interventions chirurgicales sont parfois nécessaires, p. ex. un raccourcissement de la paupière inférieure, une canthoplastie, un relèvement des sourcils ou une blépharoplastie.
Choix de l'implant :	possibilité pré-opératoire de déterminer l'implant approprié (0,6 - 2,2 g) en utilisant un fantôme en acier inoxydable (RÉF 8000 111) collé sur la paupière à l'aide d'un sparadrap. Une fermeture palpébrale complète doit être obtenue. Lors de l'ouverture palpébrale, la paupière supérieure doit retrouver sa position initiale. Attention : L'utilisation d'un implant trop lourd entraîne un rétrécissement de la fente palpébrale.
Stérilité :	Les implants pour paupière supérieure KURZ sont livrés stériles. Le contenu de l'emballage est stérile à condition que ce dernier n'ait été ni ouvert ni endommagé. Les produits sont stérilisés aux rayons gamma dans le strict respect des exigences de validation. L'emballage ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'intervention.
Restérilisation/Retraitement	L'implant est conçu exclusivement pour un usage unique.
RMN (IRM):	Compatible avec les IRM dans certaines conditions pour 1,5 T ; 3,0 T et 7,0 T, veuillez consulter le site www.kurzmed.com pour obtenir de plus amples informations.
Mises en garde :	Le médecin doit informer le patient des points suivants : les patients porteurs d'implants métalliques ne doivent pas être traités par micro-ondes. En cas de la pratique d'une activité physique intense ou d'un sport (plus particulièrement la plongée), le médecin doit informer le patient qu'il doit veiller à protéger sa paupière contre les chocs extérieurs, les gestes intempestifs, la pression, etc., principalement au cours des premières semaines postopératoires et jusqu'à 6 mois suivant l'intervention.
Stockage :	Sec à température ambiante dans l'emballage d'origine non ouvert. Chaque implant comporte un numéro de lot et une date de péremption. L'implant ne doit plus être utilisé au-delà de la date de péremption.
Délivrance :	Les implants KURZ sont fournis aux médecins ou aux professionnels de santé et non aux patients.
Documentation :	Le fabricant recommande une documentation statistique et clinique systématique. Le numéro de lot, le type et le matériau doivent être inscrits dans le dossier du patient, le compte-rendu opératoire et le passeport implantaire.
Fabricant :	Heinz Kurz GmbH • Tübinger Straße 3 • 72144 Dußlingen • Allemagne • Tél. : +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax : +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Site Web : www.kurzmed.de • Adresse e-mail : info@kurzmed.de
Version :	DMS 0004287_Rév.01-1 –9501430

VAŽNE INFORMACIJE O UPOTREBI

Implantati za gornje očne kapke od platine/iridija (za rehabilitaciju očnih kapaka kod facijalne pareze)

Pažljivo pročitajte prije kliničke primjene!

HR



Skica	Oznaka/Tip	Broj artikla	Materijal	Težina (g)	Svrha upotrebe	Opis implantata i predviđeno mjesto ugradnje
	implantat za gornji očni kapak platina/iridij	4007 002-4007 010	platina/iridij 90/10	0,6-2,2 (razlika po 0,2 g)	Implantati za gornji očni kapak tvrtke KURZ namijenjeni su za implantiranje u gornji očni kapak. Težina implantata služi za poboljšanje funkcionalnog zatvaranja kapka.	Dimenzije implantata za gornji očni kapak od platine/iridija ovisno o izvedbi kreću se od pribl. 15-25,7 mm duljine i 5,2 mm širine, debljina iznosi 0,6-0,9 mm (REF 4007002) ili 0,7-1,0 mm (REF 4007003-4007010) i svi rubovi su spljošteni i zaobljeni kako bi se postoperativno postigli dobri kozmetički rezultati. Implantat ima polumjer koji je prilagođen očnoj jabučici (bulbus oculi). Za individualnu prilagodbu na raspolaganju je ukupno devet različitih težina.

Važne informacije o upotrebi za implantate od platine/iridija tvrtke KURZ (za rehabilitaciju oćnog kapka kod facijalne pareze)

Indikacija:	Nedostatno ili nepostojeće oživćenje na M. orbicularis oculi, (lagofthalmus) kod perifeme facijalne pareze, npr.: • Idiopatska facijalna pareza koja traje dulje od 2 mjeseca • Facijalna pareza nastala uslijed virusa herpes zoster koja traje dulje od 2 mjeseca • Paralelno uz kiruršku rehabilitaciju živca lica (nervus facialis) (primarni šav živca, preusmjeravanje, interpozicija živca, N VII/XII anastomoza, slobodni mišićni transplantat itd.) • Oštećenje facijalnog živca uslijed traume ili nakon kirurškog uklanjanja tumora bez mogućnosti rehabilitacije živca
Kontraindikacija:	• Poznata alergija na platinu/iridij • Nemogućnost postizanja zatvaranja oćnog kapka s probnom težinom • Akutne i kronične zarazne bolesti • Opće smetnje pri zarastanju rana
Nuspojave i interakcije:	Interakcija s mikrovalovima ili magnetskom rezonancijskom tomografijom: vidjeti napomene s upozorenjima
Moguće komplikacije:	• Reakcije nepodnošljivosti • Migracija • Astigmatizam roćnice • Iritacije tkiva • Konturiranje • Ptoza oćnog kapka • Ekstruzija Ako se postoperativno javi granulom ili neka druga reakcija nepodnošljivosti, odmah se moraju poduzeti potrebni medicinski koraci.
Operativna tehnika:	(Neobvezujuće preporuke, konaćnu odluku vezano uz primjenu lijekova i doziranje donose kirurg koji provodi zahvat i anesteziozoi). Anestezija konjunktive i roćnice s 0,4%-tnom otopinom lijeka Benoxinal. Postavljanje zdjelice za prekrivanje oka. Lokalna anestezija koće i supkutanog tkiva s 1%-tnim lidokain-hidrokloridom i 1%-tnim adrenalinom (100.000). Infiltracija u nabor gornjeg oćnog kapka, potom incizija koće u naboru (pribl. 3 mm dulja od implantata). Odvajanje supkutanog tkiva i M. orbicularis oculi. Vaćna je preparacija u kaudalnom pravcu. Kod preparacije u kranijalnom pravcu dolazi se do M. levator palpebrae i mjesta gdje se sastaje s tarsusom (opasnost od ozljede!). Nakon sigurne identifikacije tarsusa treba stvoriti dovoljno velik dćep za prihvati implantata. Namještanje implantata za gornji oćni kapak. On se fiksira s 8-0 <u>ne</u> -resorbirajućim koncem za šivenje izravno na tarsus (4 perforirane rupice). Šivenje M. orbicularis oculi sa 7-0 resorbirajućim koncem. Lijepljenje zarez na koći trakicom Steristrips, uklanjanje nakon šest dana. Povez za oko nije potreban. Implantacija se moće postaviti za stalno ili privremeno. U slučaju privremenog postavljanja implantat se moće i treba ukloniti kad se ponovno uspostavi živćana fukcija. Ponekad su neophodne dodatne kirurške mjere, npr.: kraćenje donjeg oćnog kapka, kantoplastika, dizanje obrva, blefaroplastika.
Odabir implantata:	Preoperativna mogućnost odrećivanja odgovarajućeg implantata (0,6 - 2,2 g) lijepljenjem prozirnim flasterom uzorka težine od plemenitog ćelika (REF 8000 111). Mora se postići potpuno zatvaranje oćnog kapka. Pri otvaranju oćnog kapka gornji kapak treba ponovno biti u prvobitnom poloćaju. Pozor: Pri odabiru preteškog implantata dolazi do smanjenja otvora oćnog kapka.
Sterilnost:	Implantati za gornji kapak tvrtke KURZ isporućuju se sterilni. Sadržaj pakiranja je sterilan, pod uvjetom da pakiranje nije oštećeno ili otvoreno. Proizvodi se steriliziraju gama zraćenjem uz strogo pridržavanje podataka za validiranje. Pakiranje se smije otvoriti tek neposredno prije operacije.
Ponovna sterilizacija/ Ponovna priprema	Implantat je namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
MRT (MRI):	Uvjetno MR sigurno za 1,5 T; Za 3,0 T i 7,0 T detaljnije informacije potražite na www.kurzmed.com .
<u>Napomene s upozorenjima:</u>	Lijećnik mora informirati pacijenta o sljedećim toćkama: Pacijenti s metalnim implantatima ne smiju biti izloćeni mikrovalovima. Lijećnik je obvezan skrenuti pozornost na to da se u slučaju pojaćane tjelesne ili sportske aktivnosti te osobito prije ronjenja tijekom prvih tjedana nakon operacije kao i tijekom prvih 6 mjeseci mora paziti da se oćni kapak mora zaštititi od vanjskih udara, pokreta, pritiskanja itd.
Pohranjivanje:	Na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi u neotvorenom originalnom pakiranju. Svaki implantat oznaćen je brojem serije i datumom koji predstavlja rok valjanosti. Implantat se nakon isteka roka valjanosti više ne smije koristiti.
Predaja:	Implantati tvrtke KURZ smiju se predati samo lijećnicima ili stručnom osoblju, a ne pacijentima.
Dokumentacija:	Proizvodać preporučuje voćenje potpune klinićke, statistićke dokumentacije. Broj serije, tip i materijal moraju biti pribilježeni u kartici pacijenta, izvješću o operaciji i iskaznici za implantat.
 Proizvodać:	Heinz Kurz GmbH • Tübinger Straće 3 • 72144 Dußlingen • Njemaćka • Tel.: +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax: +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Internet: www.kurzmed.de • E-pošta: info@kurzmed.de
Verzija:	DMS 0004287_Rev.01-1 –9501430

WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Implanty powieki górnej z platyny/irydu (do rehabilitacji powieki w porażeniu nerwu twarzowego)

Dokładnie przeczytać przed zastosowaniem klinicznym!

PL



Szkic	Nazwa/typ	Numer artykułu	Materiał	Ciężar (g)	Przeznaczenie	Opis implantu i przewidziane umiejscowienie
	Implant powieki górnej Platyna/irydu	4007 002-4007 010	Platyna/irydu 90/10	0,6-2,2 (co 0,2 g)	Implanty powieki górnej KURZ są przeznaczone do wszczepienia do powieki górnej. Ciężar implantów służy do poprawy funkcjonalnego zamykania powiek.	Implant powieki górnej z platyny/irydu ma w zależności od wersji długość ok. 15-25,7 mm i szerokość 5,2 mm, grubość wynosi 0,6-0,9 mm (REF 4007002) lub 0,7-1,0 mm (REF 4007003-4007010), a wszystkie krawędzie są spłaszczone i zaokrąglone, aby uzyskać po operacji dobre wyniki kosmetyczne. Implant ma promień dopasowany do gałki ocznej. Do indywidualnego dopasowania dostępnych jest łącznie dziewięć ciężarów.

Ważna informacja dla użytkownika dotycząca implantów powieki górnej KURZ z platyny/irydu (do rehabilitacji powieki w porażeniu nerwu twarzowego)

Wskazania:	Zbyt małe lub brak unerwienia mięśnia okrężnego oka, (niedomykalność powieki) przy obwodowym porażeniu nerwów twarzowych, np.: • idiopatyczne porażenie nerwu twarzowego, utrzymujące się powyżej 2 miesięcy • porażenie nerwu twarzowego wywołane wirusem półpaśca Herpes zoster, utrzymujące się powyżej 2 miesięcy • równoległe do rehabilitacji chirurgicznej nerwu twarzowego (pierwotne zeszczenie nerwu, zawrócenie nerwu (rerouting), interpozycja nerwu, anastomoza nerwów VII/XII, wolny przeszczep mięśnia itp.) • uszkodzenie nerwu twarzowego wskutek urazu lub po operacji guza bez możliwości rehabilitacji nerwu
Przeciwwskazania:	• stwierdzona alergia na platynę/irydu • ostre i przewlekłe choroby zakaźne • brak możliwości uzyskania zamknięcia powieki z ciężarem próbnym • ogólne zaburzenia gojenia ran
Działania niepożądane i interakcje:	Interakcje z mikrofalami lub tomografią rezonansu magnetycznego: patrz ostrzeżenia
Możliwe powikłania:	• reakcje nietolerancji • przemieszczenie • astygmatyzm rogówkowy • podrażnienia tkanek • konturowanie • opadanie powieki • wyparcie Jeśli w okresie pooperacyjnym wytworzy się ziaminiak lub wystąpi inna reakcja nietolerancji, należy niezwłocznie podjąć konieczne działania medyczne.
Technika operacyjna:	(niewiążące zalecenia, ostateczna decyzja odnośnie leków i dawkowania należy do operatora i anestezjologa). Znieczulenie spojówki i rogówki roztworem Benoxinal 0,4%. Umieszczenie nakładki na oko. Znieczulenie miejscowe skóry i tkanki podskórnej 1% chlorowodorkiem lidokainy i 1% adrenaliną 100 000. Znieczulenie nasiękowe w fałd powieki górnej, następnie nacięcie skóry w fałdzie powiekowej (dłuższe o ok. 3 mm od implantu). Rozcięcie tkanki podskórnej i mięśnia okrężnego oka. Ważna jest preparacja w kierunku ogonowym. W przypadku preparacji w kierunku czaszkowym dochodzi się do mięśnia dźwigacza powieki i jego przyczepu do tarczki powiekowej (niebezpieczeństwo urazu!). Po pewnej identyfikacji tarczki powiekowej należy wytworzyć odpowiednio dużą kieszonkę na implant. Dopasowanie implantu powieki górnej. Przymocowanie niewchłaniałną nicią 8-0 bezpośrednio do tarczki powiekowej (4 otwory perforacyjne). Zszyście mięśnia okrężnego oka wchłaniałną nicią 7-0. Zamknięcie cięcia skórno-paskami Steri-Strip, usunięcie po sześciu dniach. Opatrunek oka nie jest konieczny. Implantacja może być stała lub tymczasowa. W przypadku tej ostatniej implant można usunąć po przywróceniu czynności wargowej gałęzi nerwu. Czasami konieczne są dodatkowe działania chirurgiczne, np. skrócenie powieki dolnej, kantoplastyka, lifting brwi, blefaroplastyka.
Wybór implantu:	Możliwość ustalenia przed operacją odpowiedniego implantu (0,6-2,2 g) poprzez naklejenie za pomocą przezroczystego plastra klejącego ciężarka próbnego ze stali szlachetnej (REF 8000 111). Konieczne jest uzyskanie całkowitego zamknięcia powieki. Podczas otwierania powieki powieka górna powinna ponownie znajdować się w oryginalnym położeniu. Uwaga: W przypadku wyboru zbyt ciężkiego implantu dochodzi do zmniejszenia szpary powiekowej.
Sterylność:	Implanty powieki górnej KURZ są dostarczane w stanie sterylnym. Zawartość opakowania jest sterylna, jeśli opakowanie nie było uszkodzone lub otwarte. Produkty są sterylizowane promieniowaniem gamma ze ścisłym zachowaniem wytycznej walidacji. Opakowanie do przechowywania można otworzyć dopiero bezpośrednio przed operacją.
Ponowna sterylizacja/ przygotowanie do ponownego użycia	Implant jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
MRT (MRI):	Warunkowo bezpieczny do stosowania w środowisku MR dla 1,5 T; 3,0 T i 7,0 T. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć na stronie www.kurzmed.com .
Ostrzeżenia:	Lekarz musi poinformować pacjenta o następujących punktach: pacjenci z metalowymi implantami nie mogą być poddawani promieniowaniu mikrofalami. W przypadku dużej aktywności fizycznej, uprawiania sportów, a zwłaszcza nurkowania, lekarz musi zwrócić uwagę, że szczególnie w pierwszych tygodniach po operacji aż do upływu pierwszych 6 miesięcy należy uważać na ochronę powieki przed uderzeniami z zewnątrz, ruchami, ciśnieniem itp.
Przechowywanie:	W suchym miejscu w temperaturze pokojowej w nieotwartym opakowaniu oryginalnym. Każdy implant jest oznaczony numerem serii i terminem ważności. Implantu nie wolno już stosować po upływie terminu ważności.
Sprzedaż:	Implanty KURZ są sprzedawane wyłącznie lekarzom lub specjalistycznemu personelowi, a nie pacjentom.
Dokumentacja:	Wytwórca zaleca kompletną dokumentację kliniczną i statystyczną. Numer serii, rodzaj i materiał należy zarejestrować w karcie pacjenta, opisie operacji i karcie implantu.
Wytwórca:	Heinz Kurz GmbH • Tübinger Straße 3 • 72144 Dußlingen • Niemcy • Tel.: +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax: +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Internet: www.kurzmed.de • E-Mail: info@kurzmed.de
Wersja:	DMS 0004287_Rev.01-1 -9501430

INFORMACIÓN DE USO IMPORTANTE

Implantes para el párpado superior de platino/iridio (para la rehabilitación del párpado en caso de parálisis facial)

¡Leer detenidamente antes del uso clínico!

ES



Borrador	Designación/tipo	Número de artículo	Material	Peso (g)	Uso previsto	Descripción del implante y alojamiento previsto
	Implante para el párpado superior de platino/iridio	4007 002-4007 010	Platino/iridio 90/10	0,6-2,2 (en intervalos de 0,2 g)	Los implantes para el párpado superior KURZ han sido concebidos para implantarse en el párpado superior. El peso del implante sirve para mejorar la función de cierre del párpado.	En función de la variante, el implante para el párpado superior de platino/iridio mide entre aproximadamente 15-25,7 mm de longitud y 5,2 mm de anchura. Su grosor oscila entre 0,6-0,9 mm (REF 4007002) o 0,7-1,0 mm (REF 4007003-4007010) y todos los bordes presentan un perfil plano y redondeado a fin de lograr unos resultados posoperatorios satisfactorios desde el punto de vista estético. El implante está provisto de un radio adaptado al bulbo ocular. Las variantes en nueve pesos distintos permiten un ajuste individual.

Información de uso importante para los implantes para el párpado superior de platino/iridio KURZ (para la rehabilitación del párpado en caso de parálisis facial)

Indicación:	Deficiencia o ausencia de inervación del músculo orbicular del párpado (lagofthalmos) en casos de parálisis facial periférica, p. j.: • parálisis facial idiopática superior a 2 meses • parálisis facial provocada por el virus herpes zóster superior a 2 meses • de forma simultánea a la rehabilitación quirúrgica del nervio facial (sutura nerviosa primaria, rerouting, interposición nerviosa, anastomosis N VII/XII, trasplante muscular libre, etc.) • lesión facial como resultado de un traumatismo o una cirugía tumoral sin posibilidad de rehabilitación nerviosa
Contraindicación:	• Alergia conocida al platino/iridio • Enfermedades infecciosas agudas y crónicas • Incapacidad de cierre del párpado con el peso de muestra • Trastornos generales en la cicatrización de las heridas
Efectos adversos e interacciones:	Interacciones con microondas o técnica de imagen por resonancia magnética: véanse las advertencias
Posibles complicaciones:	• Reacciones de intolerancia • Migración • Astigmatismo corneal • Irritaciones en el tejido • Contorneado • Ptosis palpebral • Extrusión Si durante el postoperatorio se produce un granuloma u otra reacción de intolerancia deberán tomarse inmediatamente las medidas médicas necesarias.
Técnica quirúrgica:	(Las recomendaciones no vinculantes, la decisión definitiva respecto a la medicación y dosificación quedan a la discreción del cirujano y el anestestaista). Anestesia conjuntival o corneal con solución de benoxina al 0,4 %. Proporcionar una cubierta de protección ocular. Anestesia local de la piel y del tejido subcutáneo con lidocaina hidrocloreto al 1 % y adrenalina 100.000 al 1 %). Infiltración en el fórmix del párpado superior; a continuación, incisión cutánea en el fórmix (aprox. 3 mm más larga que el implante). Separación del tejido subcutáneo y el músculo orbicular del párpado. Lo importante es la preparación en sentido caudal. En el caso de la preparación en sentido craneal, se accede al músculo elevador del párpado superior y a su inserción en el tarso (peligro de lesiones!). Una vez identificado el tarso de forma inequívoca, se crea una bolsa del tamaño correspondiente para alojar el implante. Ajuste del implante para el párpado superior. El implante se fija directamente al tarso con material de sutura 8-0 no reabsorbible (4 orificios de perforación). Sutura del músculo orbicular del párpado con material de sutura 7-0 reabsorbible. Adhesión de la incisión cutánea con Steristrips; remoción a los seis días. NO se requiere un vendaje ocular. El implante puede colocarse de forma temporal o permanente. En este último caso, el implante puede y debe extraerse cuando se recupere la función simétrica bucal. En ocasiones pueden resultar necesarias medidas quirúrgicas adicionales: p. ej. acortamiento del párpado inferior, cantoplastia, elevación de las cejas, blefaroplastia.
Selección del implante:	Opción preoperatoria para determinar el implante correspondiente (0,6 -2,2 g) adhiriendo una muestra de peso de acero inoxidable (REF 8000 111) con ayuda de un parcho adhesivo transparente. Debe lograrse el cierre completo del párpado. Al abrir el párpado, este debe regresar de nuevo a su posición inicial. Atención: si se selecciona un implante demasiado pesado, se producirá una reducción de la abertura palpebral.
Esterilidad:	Los implantes para el párpado superior KURZ se suministran en estado estéril. El contenido del embalaje es estéril siempre y cuando este no se haya dañado o abierto. La esterilización de los productos está sujeta al estricto cumplimiento de las exigencias de validación con radiación gamma. El embalaje de almacenamiento debe abrirse inmediatamente antes de la intervención.
Esterilización repetida/reprocesamiento	El implante está diseñado exclusivamente para un solo uso.
TRM (IRM):	Condicional para RM para 1,5 T; 3,0 T y 7,0 T, para información más detallada, consulte www.kurzmed.com .
Advertencia:	El médico deberá informar al paciente sobre los siguientes puntos: los pacientes con implantes metálicos no deben someterse a la radiación de microondas. En caso de una actividad física mayor, deporte y, sobre todo, de actividades de buceo, el médico deberá advertir al paciente la necesidad de proteger el párpado frente a golpes, movimientos, presiones, etc., en particular, durante las primeras semanas tras la intervención hasta transcurridos seis meses.
Almacenamiento:	Almacenar en un lugar seco, a temperatura ambiente, en el embalaje original sin abrir. Cada implante está identificado con un número de lote y una fecha de caducidad. El implante no puede colocarse superada la fecha de caducidad.
Entrega:	La entrega de los implantes KURZ se efectúa únicamente a médicos o personal especializado, no a pacientes.
Documentación:	El fabricante recomienda llevar a cabo una documentación estadística y clínica completa. El número de lote, el tipo y el material deben registrarse en la ficha del paciente, el informe quirúrgico y el pasaporte del implante.
Fabricante:	Heinz Kurz GmbH • Tübinger Straße 3 • 72144 Dußlingen • Germany • Tel.: +49 (0)7072 / 9179 – 0 • Fax: +49 (0)7072 / 9179 – 79 • Internet: www.kurzmed.de • Correo electrónico: info@kurzmed.de
Versión:	DMS 0004287_Rev.01-1 –9501430

DŮLEŽITÉ INFORMACE K POUŽITÍ

Implantáty do horního víčka z platiny/irida (k rehabilitaci víčka při paréze nervus facialis)

Před klinickým použitím pečlivě přečtěte!

CZ



Náčrtek	Označení/typ	Číslo výrobku	Materiál	Hmotnost (g)	Účel použití	Popis implantátu a předpokládané použití
	Implantát do horního víčka platina/iridium	4007 002-4007 010	platina/iridium 90/10	0,6–2,2 (po 0,2)	Implantáty KURZ do horního víčka jsou určeny k implantování do horního víčka. Hmotnost implantátů slouží ke zlepšení funkčního zavírání očního víčka.	Platinový/iridiový implantát do horního víčka měří podle provedení přibl. 15–25,7 mm na délku a 5,2 mm na šířku, jeho tloušťka je 0,6–0,9 mm (kat. č. 4007002) nebo 0,7–1,0 mm (kat. č. 4007003-4007010) a všechny jeho hrany jsou zploštělé a zakulacené k docílení kosmeticky dobrých pooperačních výsledků. Poloměr implantátu je přizpůsoben oční kouli. Pro individuální přizpůsobení je na výběr celkem devět hmotností.

Důležité informace k použití pro implantáty KURZ do horního víčka z platiny/irida (k rehabilitaci víčka při paréze nervus facialis)

Indikace:	Nedostatečná nebo chybějící inervace M. orbicularis oculi (lagofthalmus) při periferní paréze nervus facialis, např.: • idiopatická paréza nervus facialis déle než 2 měsíce, • paréza nervus facialis způsobená virem Herpes zoster déle než 2 měsíce, • souběžně s chirurgickou rehabilitací nervus facialis (primární sutura nervu, přesměrování, interpozice nervů, anastomóza n. VII s n. XII, volně přenesený svalový transplantát apod.), • poškození nervus facialis při traumatu nebo po chirurgickém odstranění tumoru bez možnosti rehabilitace nervu.
Kontraindikace:	• známá alergie na platinu/iridium • akutní a chronická infekční onemocnění • nemožnost dosáhnout zavírání očního víčka při použití zkušebního závaží • obecná porucha hojení ran
Nežádoucí a vzájemné účinky:	ovlivňování mikrovlnami nebo při snímkování magnetickou rezonancí: viz varování
Možné komplikace:	• nesnášenlivost • migrace • astigmatismus • dráždění tkáně • konturace • pokles očního víčka • extruze Pokud se po operaci vytvoří granulom nebo dojde k nějaké jiné reakci nesnášenlivosti, je třeba neprodleně přijmout nezbytná léčebná opatření.
Operační technika:	(nezávazná doporučení, konečné rozhodnutí ohledně medikace a dávkování je na operátorovi a anesteziologovi) Provedte znečlivění spojivky a rohovky 0,4% roztokem benoxinalu. Vložte chránič oka. Provedte lokální znečlivění kůže a podkožní tkáně 1% roztokem hydrochloridu lidokainu a 1% adrenalinem v koncentraci 1:100 000. Infiltrujte spojivkovou klenbu horního víčka a následně ji vedte řez kůží (přibl. o 3 mm delší, než je délka implantátu). Přetněte podkožní tkáň a M. orbicularis oculi. Důležité je preparovat kaudálním směrem. Při preparaci kraniálním směrem se dostanete na M. levator a jeho začátek v tarsu (nebezpečí poranění!). Po bezpečné identifikaci tarsu vytvořte kapsu odpovídající velikosti k vložení implantátu. Vložte do ní implantát do horního víčka. Implantát fixujte přímo k tarsu <u>neresorbovatelným</u> šicím materiálem 8-0 (4 perforační otvory). M. orbicularis oculi zašijte resorbovatelným materiálem 7-0. Řez kůží přelepte náplastí Steri-Strip, kterou po šesti dnech odstraňte. Oční obvaz není nutný. Implantát lze vložit natvalo nebo pouze dočasně. V takovém případě implantát může a měl by být odstraněn, jakmile je obnovena funkce ústní větve nervu. Někdy bývají nutná další chirurgická opatření, např. zkrácení očního víčka, kantoplastika, lifting obočí nebo blefaroplastika.
Výběr implantátu:	Před operací lze vhodný implantát (0,6–2,2 g) určit přilepením vzorového závaží z ušlechtilé oceli (kat. č. 8000 111) transparentní náplastí na víčko. Musí být docíleno úplného uzavření oční štěrbin. Po otevření víček se horní víčko musí nacházet opět v původní pozici. Pozor: Pokud zvolíte příliš těžký implantát, dojde k zúžení oční štěrbin.
Sterilita:	Implantáty KURZ do horního víčka se dodávají sterilní. Obsah balení je sterilní za předpokladu, že obal je nepoškozený a neotevřený. Výrobky jsou sterilizovány gama zářením a při sterilizaci jsou přesně dodržovány podmínky pro validaci. Balení, v němž je výrobek skladován, smí být otevřeno až bezprostředně před operací.
Opětovná sterilizace / opětovná příprava	Implantát je určen výhradně na jedno použití.
Snímkování MR:	Podmíněně bezpečný pro MR při 1,5 T; 3,0 T a 7,0 T, podrobnější informace najdete na webu www.kurzmed.com .
Varování:	Lékař musí pacienta seznámit s následujícími body: Pacienti s kovovým implantátem nesmějí být ozařováni mikrovlnným zářením. V případě zvýšené fyzické aktivity, sportu a zejména potápění musí lékař pacienta upozornit, že především během prvních týdnů po operaci až do uplynutí 6 měsíců od operace je třeba oční víčko chránit před vnějšími nárazy, pohyby, tlakem apod.
Skladování:	Na suchém místě při pokojové teplotě v neotevřeném původním balení. Každý implantát je označen kódem šarže a datem použitelnosti. Po uplynutí data použitelnosti nesmí být implantát používán.
Výdej:	Implantáty KURZ jsou vydávány pouze lékařům nebo odbornému personálu, nikoli pacientům.
Dokumentace:	Výrobce doporučuje vést podrobnou klinickou statistickou dokumentaci. Kód šarže, typ a materiál musejí být zapsány do pacientovy zdravotní dokumentace, operačního protokolu a průkazu nositele implantátu.
Výrobce:	Heinz Kurz GmbH • Tübinger Straße 3 • 72144 Dußlingen • Německo • Tel.: +49 707 291 790 • Fax: +49 707 291 7979 • Internet: www.kurzmed.de • E-mail: info@kurzmed.de
Verze:	DMS 0004287_Rev.01-1 –9501430Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno Neprovádět opětovnou sterilizaci Chránit před vlhkem

DA

SYMBOLER

	Producent		Artikelnummer
	Udløbsdato		Produktionspartinummer / Charge
	Steriliseret med bestråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Skal beskyttes mod direkte sollys		Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes!		Enkelt sterilbarriersystem
	Skal opbevares tørt		Enkelt sterilbarriersystem med indvendig beskyttelseemballage
	Følg brugsanvisningen		Enkelt sterilbarriersystem med udvendig beskyttelseemballage
	Skøbeligt, skal håndteres forsigtigt		Medicinsk udstyr
			Forsigtig

FR

SYMBOLLES

	Fabriquant		Numéro d'article
	Date de péremption		Code du lot
	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil!		Ne pas résteriliser
	Ne pas réutiliser!		Système de barrière stérile simple
	Conserver dans un endroit sec		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne
	Respecter les instructions		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe
	Fragile, manipuler avec précaution		Dispositif médical
			Prudence

HU

JELEK

	Gyártó		Cikkszám
	Jótállási idő		Gyártási tétellel
	Sterilizálás besugárzással		Tilos használni, ha a csomagolás sérült
	Közvetlen napfénytől védve tartandó		Ne sterilizálja újra
	Egyszeri használatra! Tilos az újrahasznosítás		Egyszeres steril határolórendszer
	Szárazon tartandó		Egyszeres steril határolórendszer belső védőcsomagolással
	Olvassa el a csomagmellékletet		Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással
	Vigyázat! Törékeny!		Orvostechnikai eszköz
			Figyelem

PL

SYMBOLE

	Producent		Numer katalogowy
	Termin ważności		Kod serii
	Produkt sterylizowany promieniowaniem		Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym!		Nie sterylizować ponownie
	Nie stosować ponownie!		Pojedynczy system bariery sterylnej
	Przechowywać w suchym miejscu		Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Przestrzegać instrukcji		Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Delikatne, zachować ostrożność		Wyrób medyczny
			Uwaga

ES

SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de artículo
	Fecha de caducidad		Código de lote
	Estéril por irradiación		No utilizar si el envase está dañado
	¡Proteger de la luz solar!		No reesterilizar
	¡No reutilizar!		Sistema de barrera estéril sencillo
	Conservar en un lugar seco		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector interno
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos		Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector externo
	Frágil, manipular con cuidado		Producto sanitario
			Atención

CS

SYMBOLY

	Výrobce		Číslo položky
	Použití do data		Kód dávky
	Sterilizováno ozářením		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Chránit před slunečním zářením!		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Nepoužívat opětovně!		Systém jednoduché sterilní bariéry
	Uchovávejte na suchém místě		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Čtěte návod k použití		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Křehké, opatrně zacházet		Zdravotnický prostředek
			Pozor

