

**REF. 2138 291 84 F**

FR	NOTICE D'UTILISATION – PTOSE-UP®	2
EN	INSTRUCTION FOR USE – PTOSE-UP®	3
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG – PTOSE-UP®	4
IT	ISTRUZIONI PER L'USO – PTOSE-UP®	5
ES	INSTRUCCIONES DE USO – PTOSE-UP®	6
PT	INSTRUÇÕES DE USO – PTOSE-UP®	7
NL	GEBRUIKSAANWIJZING – PTOSE-UP®	8
DA	BRUGSVEJLEDNING – PTOSE-UP®	9
FI	KÄYTTÖOHJEET – PTOSE-UP®	10
SE	BRUKSANVISNING – PTOSE-UP®	11
TR	KULLANIM – PTOSE-UP®	12
ZH	使用说明 – 下垂上拉带	13
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – PTOSE-UP®	15
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – PTOSE-UP®	16
SL	NAVODILA ZA UPORABO – PTOSE-UP®	17
SK	NÁVOD NA POUŽITIE – PTOSE-UP®	18

**Figures.....19**

**Symbols.....20**



FCI S.A.S.  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS - FRANCE  
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : [fci@fci.fr](mailto:fci@fci.fr)  
Web : [www.fci.fr](http://www.fci.fr)



Distributed in U.S.A. by :

FCI Ophthalmics Inc.  
20 Winter Street  
Pembroke, MA 02359  
Phone: 800-932-4202  
Fax: 781-826-9062

Email : [info@fci-ophthalmics.com](mailto:info@fci-ophthalmics.com)  
Web : [www.fci-ophthalmics.com](http://www.fci-ophthalmics.com)



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.

**CE**  
0459

## PTOSE-UP®

### Description :

Le PTOSE-UP® est réalisé en PTFEe (Poly Tétra Fluoro Ethylène expansé) et se présente sous la forme d'une bandelette prête à l'emploi disponible en deux largeurs : 3 mm ou de 2 mm. Chaque extrémité de la bande est munie d'une aiguille permettant sa mise en place par tunnelisation.

### Présentation :

Le PTOSE-UP® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans son conditionnement final : une pastille verte indique que le produit a suivi un cycle de stérilisation validé par FCI S.A.S. Ne pas utiliser le produit si la pastille n'est pas verte. Le PTOSE-UP® est stérilisé dans son conditionnement final qui comporte un double emballage pour faciliter les manipulations dans des conditions aseptiques.

### Indications :

Le PTOSE-UP® est destiné au traitement chirurgical du ptosis nécessitant une suspension au muscle frontal dans le cas d'un muscle releveur devenu inexploitable suite à une déficience fonctionnelle ou à une destruction anatomique, en particulier dans les cas suivants :

- certains ptosis congénitaux majeurs
- certains ptosis post-traumatiques
- certains ptosis associés à un syndrome de blépharophimosis
- certains ptosis avec troubles innervationnels (syndrome de Marcus Gunn par exemple)
- certains ptosis acquis myogènes ou neurogènes
- certaines paralysies du III

### Mode d'action :

Dans les cas de muscles releveurs inexploitaibles, le traitement chirurgical du ptosis nécessite une suspension au muscle frontal avec interposition de matériel entre le tarse et le frontal. Le PTOSE-UP® est suturé entre le bord supérieur du tarse et le muscle releveur avec du fil résorbable 6.0.

L'utilisation du PTOSE-UP® en PTFEe préférentiellement à l'utilisation de matériels autologue ou homologue (fascia lata, aponévrose temporale,...) présente de nombreux avantages en particulier:

- diminution du temps opératoire et de la durée de l'hospitalisation
- élimination de la morbidité inhérente au prélèvement de matériel autologue
- site opératoire unique
- biocompatibilité et biointégrabilité du PTOSE-UP® en PTFEe

### Figure 2 :

1 – Dissection d'un volet du muscle orbiculaire pré-tarsal (en dessous des pinces), utilisé pour protéger le biomatériau de l'incision cutanée.

2 – Fermeture de l'incision palpébrale.

3 – Suture de l'ePTFE au muscle frontal.

4 – Suture de l'incision supra-sourcillière à deux niveaux (le décalage supérieur par rapport à la ligne de la plus profonde suture est de 4-5 mm plus basse).

### Avertissements et contre-indications :

En cas de ptosis bilatéral présentant des risques de survenue de troubles trophiques cornéens induits par la lagophthalmie secondaire à la suspension (hypoesthésie cornéenne préexistante, absence ou limitation du signe de Bell, certains ptosis myogènes ou neurogènes majeurs) il est conseillé d'opérer le patient en 2 temps à environ 30-45 jours d'intervalle.

Le PTOSE-UP® ne doit pas être manipulé avec une pince avec griffe, qui pourrait endommager le matériau. Ne pas utiliser des gants talqués, le contact direct du polymère avec le talque pourrait obstruer la perméabilité du matériau poreux et en modifier ses propriétés.

La procédure chirurgicale requiert des conditions aseptiques très strictes (utilisation habituelle de solution de polyvidone iodée) et la meilleure protection possible du biomatériau par rapport à l'incision cutanée (où il existe un risque d'extrusion avant sa colonisation cellulaire) par une couche de tissu de haute qualité et bien vascularisé.

### Effets indésirables :

Comme dans tout type de chirurgie, il existe des risques liés au matériel ou à l'évolution de la pathologie initiale. Les complications potentielles accompagnant la chirurgie du ptosis par la mise en place de PTOSE-UP® comprennent mais ne se limitent pas à celles citées ci-dessous:

- ulcères cornéens par lagophthalmie post-opératoire en particulier pour les patients atteints de ptosis myogènes ou neurogènes.
- retard de cicatrisation, granulome ou extrusion du biomatériau au niveau du site des incisions
- sur ou sous corrections

Les effets secondaires ou complications pouvant être raisonnablement imputés au PTOSE-UP® doivent être signalés à FCI S.A.S.

### Conseils d'utilisation :

Le PTOSE-UP® doit être sorti de son emballage juste avant sa mise en place.

Une suture de Frost est recommandée afin de protéger la cornée en fin d'intervention.

Une désinfection du site opératoire, de même qu'un lavage du PTOSE-UP® en cours d'intervention avec une solution de polyvidone iodée sont recommandés.

### Précautions d'utilisation :

Le PTOSE-UP® doit être extrait de son emballage dans des conditions aseptiques. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant emploi. Le PTOSE-UP® est un dispositif à usage unique qui ne doit pas être restérilisé. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent altérer les performances du dispositif risquant ainsi de compromettre la sécurité et la santé du patient. Il doit être stocké à température ambiante et ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement.

Le taux résiduel maximal garanti d'oxyde d'éthylène au moment de la mise sur le marché est de 5,3 µg par dispositif. La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène correspond à la quantité maximale de résidus relargable sur la durée d'utilisation.

Une carte implant est disponible dans la boîte du produit. Elle est destinée à être remise au patient et permet la traçabilité du produit implanté.

## PTOSE-UP®

### Description :

The PTOSE-UP® is made of ePTFE (expanded polytetrafluoroethylene) and is a ready-to-use pre-cut band available in two widths: 3 mm or 2 mm. Each extremity of the band is fitted with a needle for its installation by tunneling technique.

### Packaging :

The PTOSE-UP® is sterilized in its final packaging with ethylene oxide: a green indicator shows that the product followed a sterilization cycle validated by FCI S.A.S. Do not use the product if the indicator is not green. The PTOSE-UP® is sterilized in its final double packaging to make it easier to handle in aseptic conditions.

### Indications :

The PTOSE-UP® is used for the surgical treatment of ptosis requiring brow suspension, where a Levator palpebrae is unusable following a functional deficiency or anatomic destruction, particularly in the following cases:

- certain major congenital types of ptosis
- certain types of ptosis associated with blepharophimosis syndrome
- certain acquired myogenic and neurogenic forms of ptosis
- certain cases of post-traumatic ptosis
- certain forms of ptosis with innervational disorders (e. g. Marcus Gunn syndrome)
- certain forms of III paralysis

### Mode of action:

In cases where the Levator palpebrae is unusable, the surgical treatment of ptosis requires brow suspension, with the band being placed between the tarsal plate and the occipito-frontalis muscle. The PTOSE-UP® is sutured between the upper edge of the tarsus and the levator muscle with resorbable 6.0 suture. Using the ePTFE PTOSE-UP® rather than autogenous or homologous (fascia lata, temporal aponeurosis,...) offers the following particular advantages:

- reduced operating and hospitalization time
- a single operative site
- elimination of the inherent morbidity linked to harvesting autogenous material
- biocompatibility and biointegration of the ePTFE PTOSE-UP®

### Figure 2:

- 1 – Dissection of a flap of pre-tarsal orbicularis (below the clamps) which is used to protect the biomaterial from the cutaneous incision.
- 2 – Closure of the eyelid incision.
- 3 – Suturing the ePTFE to the frontalis muscle.
- 4 – Suturing the supra-eyebrow incision at two levels (the upper offset from the line of the deeper suture, which is 4 – 5 mm lower).

### Warning and contra-indication:

In cases of bilateral ptosis, where there are risks of corneal trophic disorders induced by secondary lagophthalmos following suspension (pre-existing corneal hypoaesthesia, absence or limitation of the Charles Bell sign, certain major myogenic or neurogenic ptoses), it is recommended that the patient be operated upon in 2 stages with a 30-45 days interval in between.

The PTOSE-UP® shall not be manipulated with toothed forceps as the instrument could damage the material. Do not use powdered surgical gloves as the direct contact of polymer with powder might obstruct the permeability of the porous material and modify its properties.

The surgical procedure requires very strict aseptic conditions (routine use of polyvidone iodide solution) and the greatest possible protection of the biomaterial from the cutaneous incision (where there is a risk of its extrusion before it is colonized by cells) by a layer of high quality, well vascularized tissue.

### Adverse side effects:

As in any type of surgery, there are risks linked to the material and to developments in the initial pathology. Potential complications associated with surgery for ptosis using the PTOSE-UP® include, but are not limited to the following :

- corneal ulcers by post-operative lagophthalmos, particularly in patients with myogenic or neurogenic ptosis
- delayed scar formation, granulomas, or extrusion of the biomaterial at the area and level of the incisions
- under- or over-corrections

Side effects or complications reasonably thought to be caused by the PTOSE-UP® must be reported to FCI S.A.S.

### Recommendations for use:

The PTOSE-UP® should be removed from its package just before the procedure.

A Frost suture is recommended to protect the cornea at the end of the surgery.

Disinfecting the operative site and soaking the PTOSE-UP® during the intervention with a solution of iodized polyvidone are recommended.

### Warnings :

The PTOSE-UP® must be removed from its packaging and handled in aseptic conditions. Before use, the individual pack preserving the product's sterility should be checked to make sure it is intact. The PTOSE-UP® is a single-use product and must not be resterilized. Reuse and/or reesterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety. It should be stored at room temperature and must not be used after the expiration date shown on the package.

The guaranteed maximum residual rate of ethylene oxide at the time the device was placed on the market was 5.3 µg per device. The residual quantity of ethylene oxide corresponds to the maximum quantity of residue that may leach over the lifetime of use.

An implant card is available in the product's packaging. It is intended to be provided to the patient and allows traceability of the implanted product.

## PTOSE-UP®

### Beschreibung:

PTOSE-UP® besteht aus ePTFE (expandiertes Polytetrafluoroethylen) und ist ein gebrauchsfertiger Streifen in zwei Breiten: 3 mm oder 2 mm. Jedes Ende des Streifens ist mit einer Nadel versehen und kann daher mit der Tunneltechnik eingesetzt werden.

### Verpackung:

PTOSE-UP® wird steril geliefert. Die Sterilisation in der Endverpackung erfolgt durch Ethylenoxid. Ein grüner Indikator zeigt an, dass das Produkt einen durch FCI validierten Sterilisationszyklus durchlaufen hat. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn der Indikator grün ist. Zur besseren Handhabbarkeit unter Wahrung der Sterilität ist PTOSE-UP® im doppelten Verpackung verpackt.

### Indikationen:

Das PTOSE-UP® ist für die chirurgische Behandlung der Ptosis mit Frontalissuspension bei funktioneller oder traumatisch bedingter Insuffizienz des Musculus levator palpebrae indiziert, insbesondere in folgenden Fällen:

- Congenitale Ptosis
- Posttraumatische Ptosis
- Formen der Ptosis bei Blepharophimose
- Ptosis bei Innervationsstörungen (z.B. Marcus-Gunn-Syndrom)
- Myogene oder neurogene Formen der Ptosis
- Okulomotoriusparese (N. III)

### Wirkungsweise:

Bei Insuffizienz des Musculus levator palpebrae erfordert die chirurgische Behandlung der Ptosis eine Frontalissuspension. Das PTOSE-UP® wird dabei zwischen Tarsalplatte und den Musculus occipitofrontalis positioniert. PTOSE-UP® wird zwischen dem oberen Rand der Tarsalplatte und dem Musculus levator mit einem resorbierbaren Faden 6.0 genäht.

Die Verwendung des PTOSE-UP® aus ePTFE bietet gegenüber autologen oder homologen Materialien (Fascia lata, Aponeurosis temporalis) folgende Vorteile:

- Verkürzung der Operations- und Hospitalisierungsdauer
- Beseitigung inhärenter Morbidität bei der Entnahme von autologem Material
- ein einziger Operationsort
- Biokompatibilität und Biointegration des PTOSE-UP® aus ePTFE

### Abbildung 2:

- 1 – Dissektion eines Lappens des pretarsalen Musculus orbicularis (unter den Klammern) zum Schutz des Biomaterials aus dem Hauteinschnitt.
- 2 – Schließen des Augenlidschnitts.
- 3 – Nähen des ePTFE an den Musculus frontalis.
- 4 – Nähen des Oberlidschnitts auf zwei Ebenen (die obere Verschiebung in Bezug auf die Linie der untersten Naht beträgt ca. 4 – 5 mm).

### Kontraindikationen:

Bei beidseitiger Ptosis, bei der ein Risiko von trophischen Störungen der Hornhaut durch sekundären Lagophthalmus (Lidschlussinsuffizienz) nach Suspension besteht (bestehende korneale Hypästhesie, Bell'sches Phänomen, myogene oder neurogene Ptosis), wird empfohlen, den Eingriff in zwei Schritten im Abstand von ca. 30-45 Tagen vorzunehmen.

PTOSE-UP® darf nicht mit einer gezahnten Zange verwendet werden, da das Instrument das Material beschädigen könnte. Keine gepuderten Handschuhe verwenden, da der direkte Kontakt des Polymers mit dem Puder die Poren des Materials verstopfen und seine Eigenschaften verändern könnte.

Das chirurgische Verfahren muss unter einwandfreien antiseptischen Bedingungen (Routineverwendung einer Povidonjodlösung) und mit dem größtmöglichen Schutz des Biomaterials durchgeführt werden.

### Komplikationen:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen bestehen Risiken im Zusammenhang mit dem Material und/oder der ursächlichen Erkrankung. Die potentiellen Komplikationen, die im Zusammenhang mit der Implantation eines PTOSE-UP® auftreten können, sind nachstehend aufgelistet, wobei jedoch auch andere, nicht aufgelistete Komplikationen auftreten können:

- Hornhautulkus durch postoperativen Lagophthalmos, insbesondere bei Patienten mit myogener oder neurogener Ptosis
- Verzögerte Vernarbung, Granulom oder Extrusion des Biomaterials an den Inzisionen
- Über- oder Unterkorrektur

Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem PTOSE-UP® müssen dem Hersteller FCI gemeldet werden.

### Handhabung:

Das PTOSE-UP® ist erst unmittelbar vor Implantation aus der Verpackung zu entnehmen.

Eine Frost-Naht wird empfohlen, um die Hornhaut am Ende des Eingriffs zu schützen.

Es wird empfohlen, das Operationsfeld während des Eingriffs mit einer Povidonjodlösung zu desinfizieren und PTOSE-UP® in diese Lösung zu legen.

### Warnhinweise:

Das PTOSE-UP® ist unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung zu entnehmen. Vor Gebrauch ist die Sterilverpackung auf Unversehrtheit zu überprüfen. Das PTOSE-UP® ist ein Einmalprodukt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Es ist bei Raumtemperatur zu lagern und darf das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum nicht überschreiten.

Zum Zeitpunkt der Markteinführung des Geräts beträgt der garantierte Restanteil an Ethylenoxid 5,3 µg pro Gerät. Die Restmenge an Ethylenoxid entspricht der Höchstmenge, die im Laufe der Lebensdauer des Geräts abgegeben werden darf.

In der Verpackung befindet sich eine Implantat-Karte. Sie ist für den Patienten bestimmt und ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Implantats.

## PTOSE-UP®

### Descrizione:

Il PTOSE-UP® è composto da ePTFE (politetrafluoroetilene espanso) ed è una fascia pre-tagliata e pronta all'uso disponibile in due larghezze: 3 mm o 2 mm. Ciascuna estremità della banda è provvista di un ago per la sua installazione tramite la tecnica del tunneling.

### Confezione :

Il PTOSE-UP® è sterilizzato nella sua confezione di fornitura con ossido di etilene: un indicatore verde conferma che il prodotto è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione convalidato da FCI S.A.S. Non utilizzare il prodotto se tale indicatore non è verde. Il PTOSE-UP® è sterilizzato nella sua doppia confezione di fornitura per facilitarne la manipolazione in condizioni asettiche.

### Indicazioni:

Il PTOSE-UP® è destinato al trattamento chirurgico della ptosi che richiede una sospensione del muscolo frontale nel caso di un muscolo sollevatore diventato inutilizzabile dopo una deficienza funzionale o una distruzione anatomica, in particolare nei seguenti casi:

- Alcune ptosi congenitali eccessive
- Alcune ptosi post-traumatiche
- Alcune ptosi associate ad una sindrome di blefarofimosi
- Alcune ptosi con disturbi di innervazione (per esempio la sindrome di Marcus Gunn)
- Alcune ptosi acquisite miogene o neurogene
- Alcune paralisi del III

### Modo di azione:

Nel caso di muscoli sollevatori inutilizzabili, il trattamento chirurgico della ptosi richiede una sospensione del muscolo frontale con interposizione di materiale tra il tarso e il frontale. Il PTOSE-UP® è suturato tra il bordo superiore del tarso ed il muscolo elevatore tramite una sutura riassorbibile 6.0.

L'uso del PTOSE-UP® in PTFEe preferito all'uso di materiali autologhi o omologhi (fascia lata, aponeurosi temporale,...) presenta numerosi vantaggi, in particolare:

- Diminuzione della durata dell'operazione e della durata di ricovero
- Eliminazione della morbidity inerente al prelievo di materiale autologo
- Sito operatorio unico
- Biocompatibilità e biointegrabilità del PTOSE-UP® in PTFEe

### Figura 2:

- 1 – Dissezione di un lembo di orbicolare pre-tarsiale (sotto le pinze) per proteggere il biomateriale dall'incisione cutanea.
- 2 – Chiusura dell'incisione della palpebra.
- 3 – Sutura di ePTFE sul muscolo frontale.
- 4 – Sutura dell'incisione sopraciliare a due livelli (scostamento superiore dalla linea della sutura più profonda, 4 – 5 mm più in basso).

### Controindicazioni:

In caso di ptosi bilaterale che presenta eventuali rischi di disturbi trofici della cornea provocati dalla lagofthalmia dovuta alla sospensione (ipoestesia cornea preesistente, assenza o limitazione del segno di Bell, alcune ptosi miogene o neurogene eccessive) si consiglia di operare il paziente in 2 volte a circa 30-45 giorni di distanza.

Il PTOSE-UP® non deve essere manipolato con forcipi dentati che lo potrebbero danneggiare. Non utilizzare guanti chirurgici con polvere, poiché il contatto diretto del polimero con la polvere potrebbe ostruire la permeabilità del materiale poroso e modificarne le proprietà.

La procedura chirurgica richiede condizioni asettiche molto stringenti (utilizzo abituale di soluzione di polividone ioduro) e la massima protezione possibile del biomateriale dall'incisione cutanea (dove è presente il rischio di estrusione prima che venga colonizzato dalle cellule) tramite uno strato di tessuto di alta qualità e ben vascolarizzato.

### Complicanze:

Come in ogni tipo di chirurgia, esistono dei rischi legati al materiale e/o all'evoluzione della patologia iniziale. Le potenziali complicanze che possono accompagnare la chirurgia della ptosi tramite posizionamento del PTOSE-UP® comprendono, ma non si limitano a:

- Ulcere della cornea con lagofthalmia post-operatoria, in particolare per i pazienti malati di ptosi miogene o neurogene
- Ritardo nella cicatrizzazione, granuloma o estrusione del biomateriale a livello del sito delle incisioni
- Sovra o sotto correzioni

Gli effetti avversi e le complicanze inaspettate che possono essere ragionevolmente attribuiti al PTOSE-UP® devono essere segnalati alla FCI.

### Manipolazione:

Il PTOSE-UP® deve essere tolto dalla sua confezione poco prima del posizionamento.

Si consiglia una sutura di Frost per proteggere la cornea alla fine dell'operazione chirurgica.

Si consiglia di disinfettare il sito operatorio e di inumidire il PTOSE-UP® durante l'intervento con una soluzione di polividone iodato.

### Avvertenze:

Togliere il PTOSE-UP® dalla sua confezione in condizioni asettiche. Prima dell'uso verificare l'integrità della singola protezione di sterilità. Il PTOSE-UP® è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato. Un riutilizzo o una nuova sterilizzazione può ridurre le prestazioni del prodotto, causando seri danni alla salute e alla sicurezza del paziente. Deve essere conservato a temperatura ambiente e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il tasso massimo residuo di ossido di etilene al momento del collocamento sul mercato del dispositivo era 5,3 mg per dispositivo. La quantità residua di ossido di etilene corrisponde alla quantità massima di residuo che potrebbe dissolversi durante il periodo di utilizzo.

Sulla confezione del prodotto è riportata una scheda di impianto. È destinata al paziente e consente la tracciabilità del prodotto impiantato.

## PTOSE-UP®

### Descripción:

El PTOSE-UP® está fabricado con ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) y es una banda precortada lista para su uso que se comercializa en dos anchos: 3 mm y 2 mm. Cada extremo de la banda incluye una aguja para su instalación mediante la técnica de tunelización.

### Embalaje:

El PTOSE-UP® se esteriliza en su embalaje final con óxido de etileno: un indicador verde indica que el producto siguió un ciclo de esterilización validado por FCI. No utilice el producto si el indicador no es verde. El PTOSE-UP® se esteriliza en su embalaje doble para facilitar su manipulación en condiciones asépticas.

### Indicaciones:

El PTOSE-UP® está destinado al tratamiento quirúrgico de la ptosis que necesita una suspensión en el músculo frontal en el caso en que un músculo elevador esté inexplotable como consecuencia de una deficiencia funcional o una destrucción anatómica, en particular en los siguientes casos:

- Algunas ptosis congénitas mayores
- Algunas ptosis asociadas a un síndrome de blefarofimosis
- Algunas ptosis adquiridas miógenas o neurógenas
- Algunas ptosis postraumáticas
- Algunas ptosis con trastornos inervacionales (síndrome de Marcus Gunn por ejemplo)
- Algunas parálisis del III

### Modo de acción:

En caso de músculos elevadores inexplotables, el tratamiento quirúrgico de la ptosis necesita una suspensión en el músculo frontal con interposición de material entre el tarso y el frontal. El PTOSE-UP® se sutura entre la parte superior del tarso y el músculo elevador con una sutura reabsorbible 6.0.

La utilización del PTOSE-UP® en PTFEe de preferencia a la utilización de materiales autólogos o homólogos (fascia lata, aponeurosis temporal,...) presenta numerosas ventajas, en particular:

- Disminución del tiempo operatorio y de la duración de la hospitalización
- Sitio operatorio único
- Eliminación de la morbosidad inherente al levantamiento de material autólogo
- Biocompatibilidad y biointegrabilidad del PTOSE-UP® en PTFEe

### Figura 2

- Disección de un pliegue del músculo orbicular pretarso (por debajo de las pinzas) empleada para proteger el material biológico de la incisión cutánea.
- Una única zona operada.
- Eliminación de la morbilidad inherente vinculada a la extracción de material autógeno.
- Sutura de la incisión supraocular en dos niveles (el desplazamiento superior de la línea de la sutura más profunda, que es 4 o 5 mm inferior).

### Contraindicaciones:

En caso de ptosis bilateral presentando riesgos de aparición de trastornos tróficos córneos inducidos por la lagofthalmía secundaria a la suspensión (hipoestesia corneal pre-existente, ausencia o limitación del signo de Bell, algunas ptosis miógenas o neurógenas mayores) se aconseja operar el paciente en dos tiempos con un intervalo de aproximadamente 30-45 días.

El PTOSE-UP® no debe manipularse con fórceps dentados ya que este instrumento podría dañar el material. No utilice guantes quirúrgicos ya que el contacto directo del polímero con polvos podría obstruir la permeabilidad del material poroso y modificar sus propiedades.

La intervención quirúrgica requiere condiciones extremadamente asépticas (uso habitual de una solución de iodopovidona) y la mayor protección posible del material biológico de la incisión cutánea (en donde existe riesgo de extrusión antes de que las células lo colonicen) gracias a una capa de tejido bien vascularizado de alta calidad.

### Complicaciones:

Como en cualquier tipo de cirugía, hay riesgos vinculados al material y/o a la evolución de la patología inicial. Las complicaciones potenciales que pueden acompañar la cirugía de la ptosis por la implantación del PTOSE-UP® incluyen, pero no se limitan a las citadas a continuación:

- Úlceras córneas por lagofthalmía postoperatoria en particular para los pacientes que sufren de ptosis miógenas o neurógenas
- Retraso de cicatrización, granuloma, o extrusión del biomaterial al nivel del punto de las incisiones
- Sobrecorrecciones o subcorrecciones

Todos los efectos adversos y complicaciones inesperados que puedan ser asociados al PTOSE-UP® deben reportarse al FCI.

### Instrucciones de uso:

El PTOSE-UP® debe sacarse de su embalaje en el momento de su colocación.

Se recomienda una sutura Frost para proteger la córnea al final de la intervención quirúrgica.

Se recomienda desinfectar la zona operada y empapar el PTOSE-UP® durante la intervención con una solución de iodopovidona.

### Advertencias:

Sacar el PTOSE-UP® de su embalaje en condiciones asépticas. Verificar la integridad del protector individual de esterilidad antes de uso. El PTOSE-UP® es un dispositivo para uso único que no debe volver a esterilizarse. La reutilización y/o una nueva esterilización del producto pueden reducir su capacidad de funcionamiento, lo cual podría causar daños graves a la salud y seguridad del paciente. Debe almacenarse a temperatura ambiente y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

La proporción residual máxima garantizada de óxido de etileno en el momento de la salida al mercado del producto era de 5,3 µg por dispositivo. La cantidad residual de óxido de etileno corresponde a la cantidad máxima de residuos lixiviables durante toda su vida útil.

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

PT

Instruções de uso  
Data de revisão das instruções de uso : 04/2016

## PTOSE-UP®

### Descrição:

A PTOSE-UP® é feita em ePTFE (politetrafluoretileno expandido) e é uma banda de pré-corte pronta a utilizar e que está disponível em duas larguras: 3 mm ou 2 mm. Cada extremidade da banda está equipada com uma agulha para instalação através da técnica de tunelização.

### Embalagem :

A PTOSE-UP® é esterilizada na sua embalagem final com óxido de etileno: um indicador verde mostra que o produto seguiu um ciclo de esterilização validado pela FCI S.A.S. Não utilize o produto se o indicador não estiver verde. A PTOSE-UP® é esterilizada na sua embalagem dupla final para facilitar o manuseamento em condições assépticas.

### Indicações:

A PTOSE-UP® destina-se ao tratamento cirúrgico da ptose necessitando duma suspensão do músculo frontal no caso em que um músculo elevador se tenha tornado inexplorável como consequência de uma deficiência funcional ou duma destruição anatómica, em particular nos seguintes casos:

- Algumas ptoses congénitas maiores
- Algumas ptoses pós-traumáticas
- Algumas ptoses associadas a um síndrome de blefarofimose
- Algumas ptoses com distúrbios inervacionais (síndrome de Marcus Gunn por exemplo)
- Algumas ptoses adquiridas miógenes ou neurógenes
- Algumas paralisias do III

### Modo de acção:

No caso de músculos elevadores inexploráveis, o tratamento cirúrgico da ptose necessita de uma suspensão do músculo frontal com interposição de material entre o tarso e o frontal. A PTOSE-UP® é suturada entre o bordo superior do tarso e o músculo elevador com sutura 6.0 absorvível.

A utilização da PTOSE-UP® em PTFE de preferência à utilização de materiais autólogo ou homólogo (fáscia lata, aponeurose temporal,...) apresenta numerosas vantagens, em particular:

- Diminuição do tempo operatório e da duração da hospitalização
- Eliminação da morbidez inerente à remoção de material autólogo
- Sítio operatório único
- Biocompatibilidade e bio-integrabilidade da PTOSE-UP® em PTFE

Figura 2

1 – Dissecção de uma porção pré-tarsal orbicular (abaixo dos grampos) que é utilizada para proteger o biomaterial da incisão cutânea.

2 – Fechamento da incisão da pálpebra.

3 – Suturação do ePTFE ao músculo frontal.

4 – Suturação da incisão supraorbital em dois níveis (o desvio superior a partir da linha de sutura mais profunda, que é 4 - 5 mm mais baixa).

### Contra-indicações:

Em caso de ptose bilateral apresentando riscos de aparecimento de distúrbios tróficos córneos induzidos pela lagoftalmia secundária à suspensão (hipoestesia córnea pré-existente, ausência ou limitação do signo de Bell, certas ptoses miógenes ou neurógenes maiores) aconselha-se que se opere o paciente em dois tempos com um intervalo de cerca de 30-45 dias.

A PTOSE-UP® não deve ser manuseada com pinças dentadas, uma vez que o instrumento pode danificar o material. Não utilize luvas cirúrgicas com pó, uma vez que o contacto direto do polímero com o pó pode obstruir a permeabilidade do material poroso e modificar as suas propriedades.

O procedimento cirúrgico requer condições assépticas rigorosas (utilização rotineira de uma solução de iodeto de polividona) e a maior proteção possível do biomaterial da incisão cutânea (onde existe risco de extrusão antes de ser colonizado por células) por uma camada de alta qualidade, tecido bem vascularizado.

### Complicações:

Como em qualquer tipo de cirurgia, existem riscos ligados ao material e/ou à evolução da patologia inicial. As potenciais complicações acompanhando a cirurgia da ptose pela colocação de uma PTOSE-UP® são as seguintes, sem no entanto se limitarem às mesmas:

- Úlceras córneas por lagoftalmia pós-operatória em particular nos pacientes sofrendo de ptoses miógenes ou neurógenes
- Atraso de cicatrização, granuloma, ou extrusão do biomaterial ao nível do sítio das incisões
- Sobre ou subcorreções

Os efeitos secundários e as complicações inesperados devidos à PTOSE-UP® devem ser assinalados ao fabricante FCI.

### Manuseamento:

A PTOSE-UP® deve ser extraída da sua embalagem no momento da sua colocação.

Recomenda-se uma sutura de Frost para proteger a córnea no final da cirurgia. Recomenda-se a desinfeção do local da cirurgia e a emersão da PTOSE-UP® durante a intervenção com uma solução de iodeto de polividona.

### Avisos:

Retirar a PTOSE-UP® da sua embalagem em condições assépticas. Verificar a integridade do protector individual de esterilidade antes de utilização. A PTOSE-UP® é um dispositivo para uso único que não deve ser novamente esterilizado. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do dispositivo, diminuindo, assim, a segurança do paciente ou afectando seriamente a sua saúde. Deve ficar armazenado à temperatura ambiente e não pode ser utilizado após a data de validade mencionada na embalagem.

A taxa residual máxima garantida de óxido de etileno no momento da colocação no mercado é de 5,3 µg por dispositivo. A quantidade residual de óxido de etileno corresponde à quantidade máxima de resíduos relargáveis na duração da utilização

En el embalaje del producto encontrará una tarjeta de implante. Debe entregarse al paciente y permite la trazabilidad del producto implantado.

## PTOSE-UP®

### Beschrijving:

De PTOSE-UP® is gemaakt uit ePTFE (geëxpandeerd polytetrafluoro-ethyleen) en is een gebruiksklare voorgesneden band, beschikbaar in twee breedtes: 3 mm of 2 mm. Elk uiteinde van de band is uitgerust met een naald voor de plaatsing met de tunneling techniek.

### Verpakking:

De PTOSE-UP® is met ethyleenoxide gesteriliseerd in zijn eindverpakking. Een groene indicator toont dat het product een sterilisatiecyclus onderging, gevalideerd door FCI S.A.S. Gebruik het product niet als de indicator niet groen is. De PTOSE-UP® is gesteriliseerd in zijn finale dubbele verpakking om het gemakkelijker te maken het te hanteren in aseptische omstandigheden.

### Indicaties:

De PTOSE-UP® is bestemd voor de chirurgische behandeling van ptosis, waarbij een ophanging aan de voorspier noodzakelijk is wanneer de hefspier niet meer werkt als gevolg van een functioneel gebrek of een anatomische destructie, en met name in de volgende gevallen:

- Bepaalde belangrijke congenitale ptoses
- Bepaalde ptoses geassocieerd aan een blepharophimosis (aangeboren vernauwing van de oogspleet)
- Bepaalde neurogene of myogene ptoses
- Bepaalde posttraumatische ptoses
- Bepaalde ptoses met innervatiestoornissen (bijvoorbeeld het Marcus Gunn syndroom)
- Bepaalde verlammingen van nervus III

### Werking:

In geval van niet meer werkende hefspieren moet de chirurgische behandeling van de ptosis bestaan uit ophanging van de voorspier met inplanting van materiaal tussen het bindweefsel van het ooglid en de voorspier. De PTOSE-UP® wordt met absorbeerbaar hecht draad 6.0 vastgehecht tussen de bovenrand van het bindweefsel van het ooglid en de levator spier. Het gebruik van de PTOSE-UP® van teflonschuim, bij voorkeur met gebruik van autotransplantaten of homolog materiaal (onder andere fascia lata en temporalis aponeurosis) biedt vele voordelen, waaronder in het bijzonder:

- Verkorting van de operatietijd en de periode van ziekenhuisopname
- Een enkele operatieve locatie
- Eliminatie van ziektegevallen die verband houden met het wegnemen van de autotransplantaten
- Biocompatibiliteit en bio-integreerbaarheid van de PTOSE-UP® van teflonschuim

### Afbeelding 2:

- 1 – Dissectie van een lapje van de pretarsale orbicularis spier (onder de tang), dat wordt gebruikt om het biomateriaal te beschermen van de huidincisie.
- 2 – Sluiting van de ooglidincisie.
- 3 – Hechting van het ePTFE aan de voorhoofdsspier.
- 4 – Hechting van de incisie boven de wenkbrauw op twee niveaus (verschuiving naar boven t.o.v. de lijn van de diepste hechting, 4-5 mm lager).

### Contra-indicaties:

In geval van bilaterale ptosis met het risico van het ontstaan van trofische stoornissen aan het hoornvlies als gevolg van een lagophthalmus secundair aan de ophanging (reeds bestaande hypoesthesie van het hoornvlies, afwezigheid of beperking van het fenomeen van Bell, bepaalde belangrijke myogene en neurogene ptoses), is het aan te raden de patiënt in 2 keer te opereren, met een tussenperiode van 30 tot 45 dagen.

De PTOSE-UP® mag niet worden gehanteerd met een getande tang omdat dit instrument het materiaal kan beschadigen. Gebruik geen gepoederde chirurgische handschoenen aangezien direct contact van het polymeer met poeder de permeabiliteit van het poreuze materiaal en zijn eigenschappen kan wijzigen. De chirurgische procedure vereist zeer strikte aseptische condities (gebruikelijke toepassing van een jodium-polyvidon oplossing) en de best mogelijke bescherming van het biomateriaal met betrekking tot de huidincisie (waar een extrusierisico bestaat voorafgaand aan zijn cellulaire kolonisatie) door een laag van goed doorbloed weefsel van hoge kwaliteit.

### Complicaties:

Zoals bij elk type chirurgie zijn ook hier risico's verbonden aan het materiaal en/of aan het evolueren van de oorspronkelijke pathologie. De potentiële complicaties die op een chirurgische ingreep van ptosis door inplanting van de PTOSE-UP® kunnen volgen, bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Verzwering van het hoornvlies door postoperatieve lagophthalmie, met name bij patiënten die aan myogene en neurogene ptosis lijden
- Vertraging in de heling van het litteken, granuloom of uitstoting van het biomateriaal ter hoogte van de plaats van de insnijding
- Over- of ondercorrecties

Nadelige effecten en onverwachte complicaties die door de PTOSE-UP® veroorzaakt kunnen zijn, moeten bij het FCI gerapporteerd worden.

### Gebruiksaanwijzing:

De PTOSE-UP® mag slechts vlak voor gebruik uit zijn verpakking gehaald worden. Een Frost-hechting wordt aanbevolen om aan het einde van de interventie het hoornvlies te beschermen. Het wordt aanbevolen om de operatiezone te desinfecteren en om tijdens de interventie de PTOSE-UP® te bevochtigen met een jodium-polyvidon oplossing.

### Waarschuwingen:

Haal de PTOSE-UP® onder aseptische voorwaarden uit zijn verpakking. Verifieer voor gebruik de ongeschonden toestand van de individuele steriele bescherming. De PTOSE-UP® is wegwerpmateriaal dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Hergebruik resp. hernieuwde sterilisering kan het vermogen van het product om zijn taak goed te vervullen negatief beïnvloeden, waardoor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen. Hij moet op kamertemperatuur bewaard worden en mag niet na de op de verpakking vermelde vervaldatum worden gebruikt.

Het gegarandeerde maximale resterende percentage van ethyleenoxide op het moment dat het apparaat op de markt werd gebracht was 5,3 µg per apparaat. De resterende hoeveelheid ethyleenoxide stemt overeen met de maximale hoeveelheid residuen die kan lekken tijdens de levensduur van gebruik.

Een implantaatkaart is beschikbaar in de verpakking van het product. Deze is bedoeld voor overhandiging aan de patiënt en dient voor de traceerbaarheid van het geïmplanteerde product.



DA

Brugsvejledning  
Revisionsdato for brugsanvisning : 04/2016

## PTOSE-UP®

### Beskrivelse:

PTOSE-UP® er lavet af ePTFE (ekspanderet polytetrafluoroethylen) og er et udskåret bånd, der er klart til brug og fås i to bredder: 3 mm og 2 mm. Begge ender af båndet er udstyret med en nål til anvendelse ved indføring via tunnelteknik.

### Emballage:

PTOSE-UP® er ethylenoxid-steriliseret i sin endelige emballage. En grøn indikator viser, at produktet er steriliseret på en måde, der er godkendt af FCI S.A.S. Brug ikke produktet, hvis indikatoren ikke er grøn. PTOSE-UP® er steriliseret i sin endelige dobbeltemballage, så det er nemmere at håndtere produktet under aseptiske forhold.

### Indikationer:

PTOSE-UP® bruges til kirurgisk behandling af ptose, som kræver løft af bryn, hvor levator palpebrae ikke kan bruges efter funktionssvigt eller anatomisk ødelæggelse, især i følgende tilfælde:

- Visse alvorlige typer medfødt ptose
- Visse typer ptose relateret til Blepharophimosis syndrom
- Visse erhvervede myogene og neurogene ptoseformer
- Visse tilfælde af posttraumatisk ptose
- Vise typer ptose med innervationslidelse (eksempelvis Marcus Gunn syndrom)
- Visse typer III paralyse

### Virkemåde :

I tilfælde hvor levator palpebrae ikke kan anvendes, kræver kirurgisk behandling af ptose løft af brynet, hvor båndet placeres mellem tarsalpladen og occipito-frontalis-musklen. PTOSE-UP® syes fast mellem overkanten af tarsalmusklen og levatormusklen med resorberbar 6.0 suturtråd.

Der er følgende fordele ved brug af PTOSE-UP® af ePTFE i stedet for autogent eller homologt materiale (fascia lata, temporal aponeurosis,...):

- Kortere operations- og indlæggelsestid
- Udelukkelse af den iboende morbiditet, der er forbundet med høstning af autogent materiale
- Ét indgrebssted
- Biologisk kompatibilitet og biologisk integration af PTOSE-UP® af ePTFE

### Figur 2:

- 1 – Dissektion af en hudlap af præ-tarsal orbicularis (under klemmerne), der bruges til at beskytte biomaterialet fra hudindsnittet.
- 2 – Lukning af indsnittet i øjenlåget.
- 3 – Fastsyning af ePTFE på frontalmusklen.
- 4 – Syning af indsnit over øjenbrynet i to niveauer (den øvre forskydning i forhold til den dybere sutur, der ligger 4–5 mm lavere).

### Kontraindikationer:

I tilfælde af bilateral ptose, hvor der er risiko for corneale trofiske lidelser som følge af sekundær lagofthalmos efter løft (eksisterende corneal hypoæstesia, fravær eller begrænsning af tegn på Charles Bell, visse større myogene eller neurogene ptoser), anbefales det, at patienten opereres i to trin med 30-45 dages mellemrum.

PTOSE-UP® bør ikke manipuleres med forceps, da instrumentet risikerer at beskadige materialet. Undgå at bruge pudrede operationshandsker, da direkte kontakt mellem polymer og puder risikerer at påvirke det porøse materiales permeabilitet og ændre dets egenskaber.

Det kirurgiske indgreb stiller meget strenge krav til de aseptiske forhold (rutinemæssig anvendelse af iodholdig polyvidon-opløsning) og den størst mulige beskyttelse af biomaterialet fra hudindsnittet (hvis der er risiko for, at det ekstruderes, før det koloniseres af celler) ved hjælp af højt vaskulariseret væv af høj kvalitet.

### Komplikationer:

Som ved alle kirurgiske indgreb udgør materialet og forløbet af sygdomstilstanden en risiko. De potentielle komplikationer i forbindelse med ptosekirurgi ved brug af PTOSE-UP® omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Cornealt ulcer ved postoperativ lagofthalmos, især hos patienter med myogen eller neurogen ptose
- Forsinket ardannelse, granulom eller udstødelse af biologisk materiale i incisionsområdet og -niveaue
- Under- eller overkorrektion

Bivirkninger eller komplikationer, som med rimelighed kan menes at være forårsaget af PTOSE-UP®, skal indberettes til FCI.

### Brugsvejledning:

PTOSE-UP® skal tages ud af emballagen umiddelbart før indgrebet.

Det anbefales at foretage en Frost-sutur efter indgrebet for at beskytte hornhinden.

Desuden anbefales det at desinficere operationszonen og gennemvæde PTOSE-UP® med en iodholdig polyvidon-opløsning under indgrebet.

### Advarsler:

PTOSE-UP® skal tages ud af emballagen og håndteres under aseptiske forhold. Før anvendelse skal det kontrolleres, at den individuelle emballage, der sikrer, at produktet er sterilt, er intakt. PTOSE-UP® er til engangsbrug og må ikke gensteriliseres. Genbrug og/eller resterilisering kan kompromittere udstyrets funktionalitet, hvilket kan have store konsekvenser for patientens helbred og sikkerhed. Det kan opbevares ved rumtemperatur og må ikke bruges efter udløbsdatoen på emballagen.

Den garanterede maksimale restmængde for ethylenoxid på det tidspunkt, hvor enheden blev lanceret på markedet, var 5,3 µg pr. enhed. Restmængden af ethylenoxid svarer til den maksimale restmængde, som kan udsive i løbet af enhedens levetid, hvor den er brugt.

Der ligger et implantatkort i produktets emballage. Det skal udleveres til patienten og sikre det implanterede produkts sporbarhed.

## PTOSE-UP®

### Kuvaus:

PTOSE-UP® on valmistettu ePTFE:stä (paisutettu polytetrafluoroetyyleeni) ja se on käyttövalmis, esileikattu nauha, jota on saatavana kahdessa leveydessä: 3 mm tai 2 mm. Nauhan kummassakin päässä on neula tunnelointitekniikalla tapahtuvaa asennusta varten.

### Pakkaus:

PTOSE-UP® on steriloitu lopullisessa pakkauksessaan etyleenioksidilla: vihreä indikaattori ilmaisee, että tuote on läpikäynyt FCI S.A.S:n validoiman sterilointisyklin. Älä käytä tuotetta, jos indikaattori ei ole vihreä. PTOSE-UP® steriloidaan lopullisessa kaksoispakkauksessaan aseptisissä olosuhteissa tapahtuvan käsittelyn helpottamiseksi.

### Indikaatiot:

PTOSE-UP®-tuotetta käytetään riippuluomen leikkaushoidossa, joka vaatii silmäkulman kiinnittämisen, ja jossa luomen kohottajaa ei ole käytettävissä vajavaisuuden tai tuhoutumisen vuoksi, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Tietyt vakavat sidekudostyyppiset riippuluomet
- Tietyt vamma aiheuttamat riippuluomet
- Tietyt silmäluomen ahtauteen liittyvät riippuluomityypit
- Tietyt hermosta johtuvat riippuluomityypit (esimerkiksi Marcus Gunn-syndrooma)
- Tietyt lihas- tai hermoperäiset riippuluomityypit
- Tietyt III-halvaustyyppit

### Toimintatapa:

Tapauksissa, joissa luomen kohottaja ei ole käytettävissä, vaatii riippuluomen leikkaushoito luomen kiinnittämisen sijoittamalla nauhan luomitukelevyn ja takaraivo-otsa-lihaksen väliin. PTOSE-UP® kiinnitetään luomituen ja luomenkohottajalihaksen välille sulavilla 6.0 ompeleilla.

ePTFE PTOSE-UP®-tuotteen käyttö autogeenisen tai homoloogisen materiaalin sijasta tarjoaa seuraavat edut:

- Lyhentyneet leikkaus- ja sairaalassaoloajat
- Vain yksi leikkauskohta
- Autogeenisen materiaalin käyttöön liittyvän sairastumisriskin eliminointi
- ePTFE PTOSE-UP®-tuotteen biologinen yhteensopivuus ja integroitavuus elimistöön

### Kuva 2:

- 1 – Orbicularislihaskalvon dissektio (puristimien alapuolelta), jolla biomateriaali suojataan ihoviillolta.
- 2 – Silmäluomen viillon ompeleminen.
- 3 – ePTFE:n kiinnittäminen otsalihakseen.
- 4 – Viillon sulkeminen kahdella tasolla (ylempi poikkeutettuna 4-5 mm syvempänä sijaitsevasta ompeleesta).

### Kontraindikaatiot:

Tapauksissa, joissa on sarveiskalvon ravitsemisen häiriön riski avosilmäisyyden vuoksi (ennestään sarveiskalvon kosketustunnon heikkous Charles-Bell-tunnusmerkin puuttuminen tai rajoittuneisuus, tietyt vakavat lihas- tai hermoperäiset riippuluomet) suositellaan potilaan leikkauksen suorittamista kahdessa vaiheessa, joiden välissä on 30–45 vuorokautta.

PTOSE-UP®-tuotetta ei saa käsitellä hampastetuilla atuloilla, koska instrumentti voisi vahingoittaa materiaalia. Älä käytä puuteroituja leikkauksineitä, koska polymeerin ja jauheen suora kosketus voi heikentää huokoisen materiaalin läpäisevyyttä ja muuttaa sen ominaisuuksia.

Leikkaus edellyttää erittäin tiukkoja aseptisiä olosuhteita (polyvidonijodiliuoksen rutiinimainen käyttö) ja biomateriaalin suojaamista ihoviillolta (on olemassa biomateriaalin ekstrusioriski) korkealaatuisella, hyvin suonittuneella kudoksella.

### Komplikaatiot:

Kuten kaikissa leikkaustyypeissä riskit liittyvät materiaaliin tai alkuperäisen sairauden kehitykseen. Riippuluomen leikkauksen mahdollisia komplikaatioita PTOSE-UP®-tuotetta käytettäessä ovat muun muassa:

- Sarveiskalvon haavauma leikkauksen jälkeisen avosilmäisyyden vuoksi, erityisesti potilaissa, joiden riippuluomi on lihas- tai hermoperäinen
- Arpeutumisen hidastuminen, granulooma tai biologisen materiaalin ekstrusio leikkaukskohdassa
- Yli- tai alikorjaus

Sivuvaikutuksista tai komplikaatioista, joiden syy voi olla PTOSE-UP®-tuote, on ilmoitettava FCI:lle.

### Käyttöohjeet:

PTOSE-UP®-tuote on poistettava pakkauksesta juuri ennen toimenpidettä.

Frost-ompeleita suositellaan käytettäväksi sarveiskalvon suojaamiseen leikkauksen lopussa

Suosittelomme leikkaukskohdan desinfiointia ja PTOSE-UP®-tuotteen liottamista polyvidonijodiliuoksessa.

### Varoitukset:

PTOSE-UP® on poistettava pakkauksestaan ja käsiteltävä aseptisissä olosuhteissa. Ennen käyttöä on varmistettava, että tuotteen sterilipakkaus on ehjä. PTOSE-UP® on kertakäyttötuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää tuotteen ominaisuuksia ja aiheuttaa vakavan vaaran potilaan terveydelle. Tuote on varastoitava huonelämpötilassa. Älä käytä tuotetta, jonka pakkauspäiväys on vanhentunut. Taattu etyleenioksidin enimmäisjäännösmäärä laitteen markkinoilletulon hetkellä oli 5,3 µg laitetta kohti. Etyleenioksidin jäännösmäärä vastaa jäännöksen enimmäismäärää, joka voi suodattua laitteen käyttöänsä aikana.

Pakkauksessa on implanttikortti. Se on tarkoitettu annettavaksi potilaalle ja mahdollistaa implantoidun tuotteen jäljittämisen

## PTOSE-UP®

### Beskrivning:

PTOSE-UP® är tillverkad av ePTFE (expanderad polytetrafluoreten) och är bruksfärdiga och färdigskurna band som finns med två bredder: 3 mm eller 2 mm. Varje ände av bandet är försedd med en nål för installation med hjälp av tunnelteknik.

### Förpackning:

PTOSE-UP® steriliseras i sin slutliga förpackning med etylenoxid: en grön indikator visar att produkten följde en steriliseringsmetod som validerats av FCI S.A.S. Använd inte produkten om indikatorn inte är grön. PTOSE-UP® har steriliserats i en dubbel förpackning för att förenkla hanteringen under aseptiska förhållanden.

### Indikationer:

PTOSE-UP® används vid kirurgisk behandling av ptosis med frontalissuspension vid funktionell eller traumatiskt betingad insufficiens av musculus levator palpebrae eller anatomisk destruktion, särskilt i följande fall:

- Viss form av kongenital ptosis
- Vissa fall av postraumatisk ptosis
- Viss form av ptosis associerad med blefarofimosis-syndrom
- Viss form av ptosis med innervationsstörningar (t.ex. Marcus Gunn syn-drom)
- Myogen och neurogen form av ptosis
- Viss form av okulomotoriuspares (III)

### Verknings sätt:

Om levator palpebrae inte kan användas, kräver den kirurgiska behandlingen av ptosis en frontalissuspension. PTOSE-UP® placeras mellan tarsalplattan och musculus occipitofrontalis. PTOSE-UP® sutureras mellan den övre kanten på vristen och musculus levator med resorberbar sutur 6,0.

Användningen av PTOSE-UP® av ePTFE istället för autologt eller homologt material (fascia lata, aponeurosis temporalis) erbjuder följande fördelar:

- Kortare operationstid och sjukhusvistelse
- Eliminering av medfött sjukligt tillstånd förenat med avlägsnandet av au-togena material
- En operation
- Biokompatibilitet och biointegration av PTOSE-UP® av ePTFE

### Bild 2:

- 1 – Dissekering av en flik av pretarsal orbicularis (under klämmorna) som används för att skydda biomaterialet från snittet i huden.
- 2 – Förslutning av ögonlockssnittet.
- 3 – Suturering av ePTFE vid musculus frontalis.
- 4 – Suturering av snitt över ögonbryn på två nivåer (den övre förskjutet från raden i djupare sutur, som är 4-5 mm under).

### Kontraindikationer:

Vid bilateral ptosis då det finns risk för trofiska störningar av hornhinnan genom sekundär lagofthalmos (insufficiens att stänga ögonlock) efter suspension (bestående corneal hypestesi, Bells fenomen, myogen eller neurogen ptosis), rekommenderas att patienten opereras i två steg med ett intervall av 30-45 dagar.

PTOSE-UP® får inte manipuleras med tandad pincett eftersom instrumentet kan skada materialet. Använd inte pulverbestrukna operationshandskar eftersom den direkta kontakten mellan polymerer och pulvret kan hindra permeabiliteten hos det porösa materialet och förändra dess egenskaper.

Det kirurgiska ingreppet kräver mycket strikta aseptiska förhållanden (rutinmässig användning av polyvidonjodidlösning) och största möjliga skydd av biomaterialet från snittet i huden (där det finns en risk för att utträning innan det koloniserats av celler) med ett skikt av väl vaskulariserad vävnad av hög kvalitet.

### Komplikationer:

Det finns risker kopplade till materialet eller till utvecklingen av den ursprungliga sjukdomen som med all form av kirurgi. Möjliga komplikationer i samband med implantation av PTOSE-UP® inbegriper, men är inte begränsade till följande:

- Hornhinneulcer vid postoperativ lagofthalmos, särskilt hos patienter med myogen eller neurogen ptosis
- Fördröjd läkning av ärr, granulom eller utstötning av biomaterialet i området eller vid incisionerna
- Under- eller överkorrektur

Oväntade biverkningar och komplikationer i samband med PTOSE-UP® ska rapporteras till FCI.

### Hantering:

PTOSE-UP® ska tas ut ur förpackningen precis innan användning.

En Frost-sutur rekommenderas för att skydda hornhinnan efter avslutad operation.

Desinfektion av operationsstället och blötläggning av PTOSE-UP® under ingreppet rekommenderas med en lösning av joderad polyvidon.

### Varningar:

PTOSE-UP® ska tas ut ur förpackningen och hanteras under aseptiska förhållanden. Kontrollera förpackningen som skyddar produktens sterilitet innan användning för att vara säker på att den är intakt. PTOSE-UP® är en engångsprodukt och får ej återsteriliseras. Återanvändning och/eller återsterilisering kan inverka på funktionen och innebära allvarlig fara för patientens hälsa och säkerhet. Produkten ska förvaras i rumstemperatur och får ej användas efter utgångsdatum enligt märkningen på förpackningen.

Den maximala garanterade resthalten av etylenoxid vid den tidpunkt då enheten lanserades på marknaden var 5,3 µg per enhet. Den återstående kvantiteten av etylenoxid motsvarar den maximala kvantiteten av rester som kan läcka under livscykeln för användningen.

Ett implantatkort finns på produktens förpackning. Det är avsett att ges till patienten och möjliggör spårning av den implanterade produkten.

**PTOSE-UP®****Açıklama:**

PTOSE-UP®, ePTFE'den (genişletilmiş politetrafloroetilen) yapılmıştır ve kullanıma hazır önceden kesilmiş bir şerit olup iki genişlikte mevcuttur: 3 mm veya 2 mm. Şeridin her bir ucu, tünelleme tekniğiyle sokulması için bir iğneyle tutturulmuştur.

**Ambalajlama :**

PTOSE-UP® etilen oksit ile nihai ambalajı içinde sterilize edilmiştir: yeşil indikatör ürünün FCI S.A.S. tarafından valide edilen bir sterilizasyon döngüsü izlediğini gösterir. İndikatör yeşil değilse ürünü kullanmayın. PTOSE-UP® aseptik koşullarda kullanımını kolaylaştırmak için nihai ikili ambalajında sterilize edilmiştir.

**Endikasyonlar:**

PTOSE-UP®, fonksiyonel yetersizlik veya anatomik hasar sonucu levator pelpebrae kullanışsız hale geldiği durumda kaş süspansiyonunu gerektiren ptosisin cerrahi yolla tedavisinde özellikle aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Bazı ciddi konjenital ptosis türleri
- Bazı post-travmatik ptosis vakaları
- Blefarofimozis sendromuyla ilişkili bazı ptosis türleri
- İnnervasyonel bozukluklar içeren bazı ptosis şekilleri (örneğin, Marcus Gunn sendromu)
- Bazı kazanılmış miyojenik ve nörojenik ptosis şekilleri
- Bazı III. derece felç şekilleri

**Etki şekli:**

Levator pelpebrae kullanışsız hale geldiği durumlarda ptosisin cerrahi yolla tedavisi kaş süspansiyonunu gerektirir ve bant tarsal plak ile oksipito-frontalis kası arasında konulur. PTOSE-UP® tarsusun üst kenarı ve levator kas arasında, rezorbe edilebilen 6.0 sütün ile sütünlerdir.

Homolog veya otojen maddelerin (faysa lata, şakak kemiği aponevrozu...) yerine ePTFE PTOSE-UP® kullanımı aşağıdaki hususlarda daha avantajlıdır:

- Daha kısa ameliyat ve hastanede kalma süresi
- Otojen maddenin elde edilmesine ilişkin inherent morbiditenin ortadan kalkması
- Ameliyat edilecek tek yer
- ePTFE PTOSE-UP®'ın biyo-uyumluluğu ve biyo-entegrasyonu

**Şekil 2:**

1 – Biyomateryali kütan insizyondan korumak için kullanılan pPre-tarsal orbiküler flepinin disseksiyonu (klemplerin aşağısında).

2 – Gözkapağı insizyonunun kapatılması.

3 – ePTFE'nin frontal kasına sütünlenmesi.

4 – Supra-kaş insizyonunun iki seviyede (4 - 5 mm daha aşağıda olan daha derin sütün çizgisinin üst sapması) sütünlenmesi.

**Kontrendikasyonlar:**

Süspansiyon sonrası ikincil lagofthalmus ile indüklenmiş korneal trofik bozukluklar riski taşıyan bilateral ptosis vakalarında (önceden mevcut korneal hipoestezi, Charles Bell belirtisinin olmaması veya sınırlı olması, bazı ciddi miyojenik ve nörojenik ptosis şekilleri) hastanın 30-45 gün arayla yapılan 2 safhada ameliyat edilmesi tavsiye edilir.

PTOSE-UP® dişli forsepslerle manipüle edilmemelidir çünkü alet materyale zarar verebilir. Pudralı cerrahi eldiven kullanmayın çünkü polimerin pudra ile direkt teması poröz materyalin geçirgenliğini bozabilir ve özelliklerini modifiye edebilir.

Cerrahi prosedür çok katı aseptik koşullar (polividon iyot çözeltisinin rutin kullanımı) ve biyomateryalin yüksek kaliteli, iyi vaskülarize edilen doku tabakası ile kütan insizyondan mümkün olan en fazla şekilde korunmasını (hücreler tarafından kolonize edilmeden önce ekstrüzyon riski olduğunda) gerektirmektedir.

**Komplikasyonlar:**

Her cerrahi türünde olduğu gibi, ilk patolojinin gelişmesine veya maddeye bağlı riskler mevcuttur. PTOSE-UP® kullanarak yapılan ptosis ameliyatına ilişkin potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:

- Ameliyat sonrası lagofthalmus nedeniyle özellikle miyojenik ve nörojenik ptosis hastalarında korneal ülser
- Skar oluşumunun gecikmesi, granülom veya kesit alanında ve seviyesinde biyo-malzemenin ekstrüzyonu
- Gereğinden fazla veya gereğinden az düzeltme yapılması

Mantık çerçevesinde PTOSE-UP® nedeniyle ortaya çıktığı düşünülen yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ye bildirilmelidir.

**Kullanım talimatları:**

İşlem yapılmadan önce PTOSE-UP® ambalajından çıkarılmalıdır.

Ameliyatın sonunda korneayı korumak için bir Frost sütünü önerilmektedir.

Ameliyat yerinin dezenfekte edilmesi ve PTOSE-UP®'ın müdahale sırasında iyotlu polividon ile ıslatılması önerilmektedir.

**Uyarılar:**

PTOSE-UP® aseptik koşullarda ambalajından çıkarılmalı ve kullanılmalıdır. Kullanmadan evvel, ürünün sterilitesini koruyan bireysel ambalajın sağlam olduğu kontrol edilmelidir. PTOSE-UP® tek kullanımlık bir üründür ve yeniden sterilize edilmemelidir. Ürünün yeniden kullanılması ve/veya yeniden sterilize edilmesi performansını bozabilir, bu da hastanın sağlık ve güvenliğini ciddi bir tehlikeye sokabilir. PTOSE-UP® oda sıcaklığında muhafaza edilmeli ve ambalaj üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Cihaz pazarda yer bulduğu sırada etilen oksitin maksimum garanti edilen rezidüel oranı cihaz başına 5,3 µg olmuştur. Kalıntı etilen oksitin miktarı, kullanım ömrü süresince süzölebilecek maksimum kalıntı miktarına karşılık gelmektedir.

Ürün ambalajında bir implant kartı mevcuttur. Hastaya verilmesi ve implante edilen ürünün izlenebilirliğine imkan vermesi amaçlanmaktadır.

## 下垂上拉带

### 介绍

PTOSE-UP® 由 ePTFE（膨化聚四氟乙烯）材料制成，呈带状，可即用，有两种宽度可供选择：3 毫米或 2 毫米。垫带两端分别配了一根针，可通过穿隧技术安装。

### 包装

PTOSE-UP® 在最终包装过程中经过环氧乙烷灭菌处理：包装上有一个绿色指示标志说明本品满足 FCI S. A. S 确认的灭菌周期要求。如该指示标志不呈绿色，禁止使用本品。PTOSE-UP® 在其最终双层包装过程中经过灭菌处理，从而使其更易在无菌条件下操作。

### 适应症

下垂上拉带用于功能性缺陷或者解剖结构破坏后眼睑提肌机能消失时，需要悬吊眉毛才可手术治疗下垂的情况。这种上拉带尤其适用于以下情况：

- 某些严重的先天性下垂
- 与睑裂狭小综合征有关的某些下垂类型
- 某些获得性肌源性与神经性下垂
- 创伤后下垂的某些情况
- 伴随神经分布失调的某些下垂（如 Marcus Gunn（马库斯甘）综合征）
- 某些形式的 3 型瘫痪

### 作用方式

如果眼睑提肌机能消失，则手术治疗下垂时需要悬吊眉毛。具体方法是将下垂上拉带置于睑板与枕额肌之间。

ePTFE 型下垂上拉带与同类或者自生材料（阔筋膜、颞腱膜等）相比尤其具有以下优势：

- 缩短手术与住院治疗时间
- 手术地点固定
- 避免出现与获取自生材料过程有关的原发病症
- ePTFE 型下垂上拉带具有有生物相容性与生物结合性

PTOSE-UP® 在睑板上边缘和提肌之间使用 6.0 可吸收缝线缝合。

### 图2:

- 1 – 切开睑板前轮匝肌皮瓣（夹钳下面），用来防止生物材料接触皮肤切口。
- 2 – 闭合眼睑切口。
- 3 – 将 ePTFE 缝合到额肌。
- 4 – 在两个高度水平上缝合眉上切口（上线偏移缝线较深的下线 4—5 毫米）。

### 禁忌症

在双下垂情况下，如果存在悬吊后继发性眼睑闭合不全诱发的角膜营养协调风险（已出现的角膜感觉减退、Charles Bell（查理贝尔）标记缺失或有限、某些严重的肌源性或者神经性下垂），建议病人分两个阶段完成手术，两个阶段间隔 30 - 45 天。

不得用有齿镊操作 PTOSE-UP®, 因为该仪器可能会损坏材料。不得使用滑石粉手术手套，因为聚合物与粉末直接接触可能会阻碍多孔材料的渗透并改变其特性。

手术程序要求非常严格的无菌条件（常规使用聚维酮碘溶液）并通过一层高质量、充分血管化的组织尽最大可能防止生物材料接触皮肤切口（细胞定植前有挤压风险）。

### 并发症

任何手术都存在与材料、初期病症发展有关的风险。可能与下垂上拉带有关的并发症如下（但不限于此）：

- 术后眼睑闭合不全症引起的角膜溃疡，尤其是患有肌源性或者神经性下垂的病人
- 结疤延迟、肉芽肿或者生物材料在切口区域、切口平面上突出
- 矫正过度或者矫正不足

必须把使用下垂上拉带造成的适度不良反应或者并发症通知 FCI。

### 使用说明

应采用夹钳取下下垂上拉带。含粉手术手套直接接触这种聚合物植片会阻塞多孔材料的渗透性，进而改变其材料特性。建议在手术结束时采用暂时性边缘缝合以保护角膜。

建议使用碘化聚维酮溶液消毒手术部位并清洗所要使用的 PTOSE-UP®。

**警告**

必须在无菌条件下从包装中取出 PTOSE-UP® 并进行操作。使用前，应检查产品的各个无菌包装是否完好无损。下垂上拉带为一次性产品，禁止二次灭菌后使用。二次使用和/或重新灭菌处理会降低产品性能，进而严重危害病人的健康和安全。本产品应在室温下存放。超过包装上标明的保质期后禁止使用。

产品包装内附有一张植入卡，预期是供患者追溯已植入的产品信息。

每支成品的最大环氧乙烷残留量为5,3 μg。环氧乙烷残留量是指在整个产品使用周期内，可能存在的环氧乙烷最大残留量。

**PTOSE-UP®****Περιγραφή:**

Το PTOSE-UP® είναι κατασκευασμένο από ePTFE (διογκωμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο) και είναι μια έτοιμη προς χρήση προτεμαχισμένη ταινία που διατίθεται σε δύο πλάτη: 3 mm ή 2 mm. Το κάθε άκρο της ταινίας φέρει μια βελόνα για να τοποθετηθεί με τη βοήθεια της τεχνικής σήραγγας.

**Συσκευασία:**

Το PTOSE-UP® αποστειρώνεται στην τελική του συσκευασία με αιθυλενοξειδίο: μια πράσινη ένδειξη δείχνει ότι το προϊόν ακολούθησε κύκλο αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την FCI S.A.S. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη δεν είναι πράσινη. Το PTOSE-UP® αποστειρώνεται στην τελική του διπλή συσκευασία ώστε να διευκολύνεται ο χειρισμός του σε ασηπτικές συνθήκες.

**Ενδείξεις:**

Το PTOSE-UP® χρησιμοποιείται για τη χειρουργική αντιμετώπιση της βλεφαρόπτωσης που απαιτεί ανάρτηση των φρυδιών, όταν ο ανελκτήρας μυς του βλεφάρου είναι μη χρησιμοποιήσιμος λόγω λειτουργικής ανεπάρκειας ή ανατομικής καταστροφής, ιδίως στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ορισμένοι μείζονες συγγενείς τύποι βλεφαρόπτωσης
- ορισμένες περιπτώσεις μετατραυματικής βλεφαρόπτωσης
- ορισμένοι τύποι βλεφαρόπτωσης που συνδέονται με το σύνδρομο
- ορισμένες μορφές βλεφαρόπτωσης με νευρικές διαταραχές (π.χ. σύνδρομο Marcus Gunn)
- ορισμένες επίκτητες μυογενείς και νευρογενείς μορφές βλεφαρόπτωσης
- ορισμένες μορφές παράλυσης κοινού κινητικού νεύρου

**Τρόπος δράσης:**

Σε περιπτώσεις όπου ο ανελκτήρας μυς του βλεφάρου είναι μη χρησιμοποιήσιμος, η χειρουργική αντιμετώπιση της βλεφαρόπτωσης απαιτεί ανάρτηση των φρυδιών, με την τοποθέτηση της ταινίας μεταξύ της ταρσικής πλάκας και του ινιακού-μετωπιαίου μύος. Το PTOSE-UP® συρράπτεται μεταξύ του άνω άκρου του ταρσού και του ανελκτήρα μύος με απορροφήσιμο ράμμα 6.0.

Η χρήση του ePTFE PTOSE-UP® αντί αυτογενούς ή ομόλογου (περιτονία, κροταφική απονεύρωση κ.λπ.) προσφέρει τα ακόλουθα ιδιαίτερα πλεονεκτήματα:

- μειωμένο χρόνο χειρουργείου και νοσηλείας
- εξάλειψη της εγγενούς νοσηρότητας που συνδέεται με τη συλλογή αυτογενούς υλικού
- ένα μόνο χειρουργικό σημείο
- βιοσυμβατότητα και βιοενσωμάτωση του ePTFE PTOSE-UP®

**Εικόνα 2:**

- 1 - Διαχωρισμός ενός κρημνού (flap) προταρσικού σφινγκτήρα μύος (κάτω από τα άγκιστρα), ο οποίος χρησιμοποιείται για την προστασία του βιολογικού από τη δερματική τομή.
- 2 - Κλείσιμο της τομής των βλεφάρων.
- 3 - Συρραφή του ePTFE στον μετωπιαίο μυ.
- 4 - Συρραφή της τομής πάνω από το φρύδι σε δύο επίπεδα (το ανώτερο μετατοπίζεται από τη γραμμή της βαθύτερης ραφής, η οποία είναι 4-5 mm χαμηλότερα).

**Προειδοποίηση και αντένδειξη:**

Σε περίπτωση αμφοτερόπλευρης βλεφαρόπτωσης, όταν υπάρχουν κίνδυνοι για διαταραχές στη θρέψη του κερατοειδούς που οφείλονται σε δευτεροπαθές λαγόφθαλο μετά από ανόρθωση (προϋπάρχουσα υπαισθησία κερατοειδούς, απουσία ή μείωση της κινητικότητας των νευρικών μυών λόγω παράλυσης Charles Bell, ορισμένες σοβαρές μυογενείς ή νευρογενείς πτώσεις βλεφάρου), συνιστάται να υποβάλλεται ο ασθενής σε χειρουργική επέμβαση που πραγματοποιείται σε 2 στάδια με μεσοδιάστημα 30-45 ημερών.

Ο χειρισμός του PTOSE-UP® δεν πρέπει να γίνεται με οδοντωτή λαβίδα καθώς το όργανο μπορεί να καταστρέψει το υλικό. Μην χρησιμοποιείτε χειρουργικά γάντια με πούδρα γιατί η άμεση επαφή του πολυμερούς με την πούδρα ενδέχεται να εμποδίσει τη διαπερατότητα του πορώδους υλικού και να μεταβάλει τις ιδιότητές του.

Η χειρουργική διαδικασία απαιτεί πολύ αυστηρές άσηπτες συνθήκες (συνήθης χρήση διαλύματος ιωδιούχου πολυβιδόνης) και τη μεγαλύτερη δυνατή προστασία του βιολογικού υλικού από τη δερματική τομή (όπου υπάρχει κίνδυνος εξώθησής του προτού επικολληθεί από κύτταρα) από ένα στρώμα καλά αγγειούμενου ιστού υψηλής ποιότητας.

**Παρενέργειες:**

Όπως σε κάθε είδος χειρουργικής επέμβασης, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με το υλικό και με την εξέλιξη της αρχικής πάθησης. Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση για τη βλεφαρόπτωση με τη χρήση του PTOSE-UP® είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- έλκη κερατοειδούς από μετεγχειρητικό λαγόφθαλο, ιδίως σε ασθενείς με μυογενή ή νευρογενή βλεφαρόπτωση
- σχηματισμός ουλής με καθυστέρηση, κοκκιώματα ή εξώθηση του βιολογικού στην περιοχή και στο επίπεδο των τομών
- υποδιορθώσεις ή υπερδιορθώσεις

Οι παρενέργειες ή επιπλοκές που εύλογα πιστεύεται ότι προκαλούνται από το PTOSE-UP® πρέπει να αναφέρονται στην FCI S.A.S.

**Συστάσεις χρήσης:**

Το PTOSE-UP® πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του αμέσως πριν από τη διαδικασία.

Συνιστάται η τοποθέτηση ράμματος ανόρθωσης (Frost) για την προστασία του κερατοειδούς στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης.

Συνιστάται η απολύμανση του προς επέμβαση σημείου και η διαβροχή του PTOSE-UP® κατά τη διάρκεια της επέμβασης με διάλυμα ιωδιούχου πολυβιδόνης.

**Προειδοποιήσεις:**

Το PTOSE-UP® πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία του και ο χειρισμός του να γίνεται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα της μεμονωμένης συσκευασίας που διασφαλίζει την αποστείρωση του προϊόντος. Το PTOSE-UP® είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν πρέπει να επανααποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανααποστείρωση είναι πιθανό να μειώσει τις επιδόσεις του προϊόντος, θέτοντας ενδεχομένως σε σοβαρό κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία του ασθενή. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου και να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Το εγγυημένο μέγιστο ποσοστό υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου κατά τον χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ήταν 5,3 μg ανά συσκευή. Η υπολειμματική ποσότητα αιθυλενοξειδίου αντιστοιχεί στη μέγιστη ποσότητα υπολείμματος που είναι διηθήσιμο στη διάρκεια της χρήσης.

Στη συσκευασία του προϊόντος παρέχεται κάρτα εμφυτεύματος. Προορίζεται για τον ασθενή και επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του εμφυτευμένου προϊόντος.

## PTOSE-UP®

### Opis:

Wyrób PTOSE-UP® jest wykonany z ePTFE (spienionego politetrafluoroetyleny) i jest gotową do użycia wstępnie przyciętą opaską dostępną w dwóch szerokościach: 3 mm lub 2 mm. Każdy koniec opaski jest wyposażony w igłę do jej montażu techniką tunelową.

### Opakowanie:

Wyrób PTOSE-UP® jest sterylizowany tlenkiem etylenu i umieszczony w opakowaniu końcowym: zielony wskaźnik wskazuje, że produkt przeszedł cykl sterylizacji zatwierdzony przez FCI S.A.S. Nie należy używać produktu, jeśli wskaźnik nie jest zielony. Sterylny wyrób PTOSE-UP® jest umieszczony w podwójnym opakowaniu końcowym, aby ułatwić obsługę w warunkach aseptycznych.

### Wskazania do stosowania:

Wyrób PTOSE-UP® jest stosowany w chirurgicznym leczeniu opadania powiek wymagającego podwieszenia brwi, w przypadku gdy mięsień dźwigacz powieki górnej jest niesprawny z powodu niedoboru funkcjonalnego lub zniszczenia anatomicznego, szczególnie w następujących przypadkach:

- niektóre główne wrodzone typy opadania powiek,
- niektóre przypadki pourazowego opadania powieki,
- niektóre rodzaje opadania powiek związane z zespołem blefarofimozy,
- niektóre formy opadania powieki z zaburzeniami unerwienia (np. zespół Marcusa Gunna),
- niektóre nabyte miogenne i neurogenne formy opadania powiek,
- niektóre formy paraliżu III st.

### Działanie:

W przypadkach, w których mięsień dźwigacz powieki górnej jest niesprawny, chirurgiczne leczenie opadania powiek wymaga podwieszenia brwi, z opaską umieszczoną między płytką stępu a mięśniem potyliczno-czołowym. Opaskę PTOSE-UP® należy zszyć między górną krawędzią stępu a mięśniem dźwigaczem za pomocą resorbowalnego szwu 6.0.

Użycie ePTFE PTOSE-UP® zamiast autogennego lub homologicznego (powięź, rozciągno skroniowe itp.) oferuje następujące szczególne korzyści:

- skrócony czas operacji i hospitalizacji,
- wyeliminowanie nieodłącznej chorobowości związanej z pobieraniem materiału autogennego,
- jedno miejsce operacji,
- biokompatybilność i biointegracja ePTFE PTOSE-UP®.

### Rysunek 2:

- 1 – Rozwarstwienie płata mięśnia okrężnego oka (poniżej zacisków), który służy do ochrony biomateriału przed nacięciem skóry.
- 2 – Zamknięcie nacięcia powieki.
- 3 – Przyszywanie opaski ePTFE do mięśnia czołowego.
- 4 – Zszywanie nacięcia nad brwią na dwóch poziomach (górne odsunięcie od linii głębszego szwu, która znajduje się 4–5 mm niżej).

### Ostrzeżenia i przeciwwskazania:

W przypadku obustronnego opadania powieki, kiedy istnieje ryzyko zaburzeń troficznych rogówki wywołanych wtórną niedomykalnością powieki po podwieszeniu (istniejąca wcześniej niedoczulica rogówki, nieobecny lub ograniczony objaw Bella, niektóre poważne ptozy na tle miogennym lub neurogennym), zaleca się operowanie pacjenta w 2 etapach, w odstępie 30–45 dni.

Wyrobem PTOSE-UP® nie należy manipulować, stosując kleszcze z ząbkami, ponieważ takie narzędzie może uszkodzić materiał. Nie należy używać pudrowanych rękawic chirurgicznych, ponieważ bezpośredni kontakt polimeru z pudrem może ograniczyć przepuszczalność porowatego materiału i zmienić jego właściwości.

Zabieg chirurgiczny wymaga zachowania bardzo rygorystycznych warunków aseptycznych (rutynowe stosowanie roztworu jodku poliwidonu) i jak największej ochrony biomateriału przed nacięciem skóry (przy którym istnieje ryzyko jego wyciśnięcia, zanim zostanie skolonizowany przez komórki) przez warstwę wysokiej jakości, dobrze unaczynionej tkanki.

### Działania niepożądane:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu istnieją zagrożenia związane z materiałem i progresją zasadniczego zaburzenia. Potencjalne powikłania związane z operacją opadania powiek przy użyciu PTOSE-UP® to między innymi:

- wrzody rogówki w wyniku pooperacyjnej niedomykalności powieki, szczególnie u pacjentów z ptozą miogenną lub neurogenną,
- opóźnione powstawanie blizn, ziarniniaki lub wysunięcie się biomateriału w obszarze i na poziomie nacięcia,
- korekcja w niewystarczającym lub nadmiernym zakresie.

Działania niepożądane lub powikłania, co do których istnieje uzasadnione przypuszczenie, że zostały spowodowane przez PTOSE-UP®, należy zgłaszać do FCI S.A.S.

### Zalecenia dotyczące użycia:

Wyrób PTOSE-UP® należy wyjąć z opakowania tuż przed zabiegiem.

W celu ochrony rogówki po zakończeniu zabiegu zaleca się założenie szwu podwieszającego (Frosta).

Zaleca się dezynfekcję miejsca zabiegu i nasączenie wyrobu PTOSE-UP® podczas zabiegu roztworem jodowanego poliwidonu.

### Ostrzeżenia:

Wyrób PTOSE-UP® należy wyjąć z opakowania i obchodzić się z nim w warunkach aseptycznych. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jednostkowe, zapewniające jałowość wyrobu, nie zostało uszkodzone. PTOSE-UP® jest produktem jednorazowego użytku i nie może być ponownie sterylizowany. Ponowne użycie i/lub sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, co może poważnie zaszkodzić zdrowiu i bezpieczeństwu pacjenta. Wyrób należy przechowywać w temperaturze pokojowej i nie wolno go używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Gwarantowany maksymalny poziom pozostałości tlenu etylenu w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu wynosił 5,3 µg na wyrób. Pozostałość tlenu etylenu odpowiada maksymalnej ilości pozostałości, do której wyptukania może dojść w trakcie całego okresu użytkowania.

Karta implantu jest dostępna w opakowaniu produktu. Należy przekazać ją pacjentowi, aby umożliwić identyfikowalność wszczepionego produktu.



SL

Navodila za uporabo  
Datum pregleda navodil za uporabo: 04/2016

## PTOSE-UP®

### Opis:

PTOSE-UP® je izdelan iz ePTFE (ekspandiranega politetrafluoretilena) in je pripravljen za uporabo, vnaprej odrezan pas, ki je na voljo v dveh širinah: 3 mm ali 2 mm. Vsak konec pasu je opremljen z iglo za namestitvev s tehniko tuneliranja.

### Pakiranje:

PTOSE-UP® je v končni embalaži steriliziran z etilenoksidom: zeleni indikator kaže, da je izdelek opravil sterilizacijski cikel, ki ga je potrdil FCI S.A.S. Izdelka ne uporabljajte, če indikator ni zelen. PTOSE-UP® je v končni dvojni embalaži steriliziran, da se olajša aseptično ravnanje z njim.

### Predvidena uporaba:

PTOSE-UP® se uporablja za kirurško zdravljenje ptoze, pri kateri je treba povestiti obrvi, kadar je levator palpebrae neuporaben zaradi funkcionalne pomanjkljivosti ali anatomskega uničenja, zlasti v naslednjih primerih:

- – nekatere glavne prirojene vrste ptoze;
- – nekatere vrste ptoze, povezane s sindromom blefarofimoza;
- – nekatere pridobljene miogene in nevrogene oblike ptoze;
- – nekateri primeri posttravmatske ptoze;
- – nekatere oblike ptoze z inervacijskimi motnjami (npr. sindrom Marcusa Gunna);
- – nekatere oblike paralize III.

### Način delovanja:

V primerih, ko je levator palpebrae neuporaben, je pri kirurškem zdravljenju ptoze potrebno povestiti obrvi, pri čemer se pas namesti med tarsalno ploščo in okcipito-frontalno mišico. PTOSE-UP® se zašije med zgornji rob tarzusa in levatorsko mišico z resorbabilnim šivom 6.0.

Uporaba izdelka ePTFE PTOSE-UP® namesto avtogenih ali homolognih (fascia lata, temporalna aponevroza ...) ima naslednje prednosti:

- – krajši čas operacije in hospitalizacije;
- – eno samo operativno mesto;
- – odprava obolenosti, povezane z odvzemom avtohtonega materiala;
- – biokompatibilnost in biointegracija ePTFE PTOSE-UP®.

### Slika 2:

1. Odsekanje lopatice predtarzalnega orbikularisa (pod sponkami), ki se uporablja za zaščito biomateriala pred kožnim rezom.
2. Zaprtje reza veke.
3. Šivanje ePTFE na frontalno mišico.
4. Šivanje nadočesnega reza na dveh ravneh (zgornja je odmaknjena od linije globljega šiva, ki je 4 do 5 mm nižje).

### Opozorila in kontraindikacije:

V primerih obojestranske ptoze, kjer obstaja tveganje za trofične motnje roženice, ki jih povzročijo sekundarni lagofthalmus po prekinitvi (že obstoječa hipoestezija roženice, odsotnost ali omejitve znaka Charlesa Bella, določene velike miogene ali nevrogene ptoze), je priporočljivo, da se bolnika operira v 2 fazah z vmesnimi presledki 30-45 dni.

Z izdelkom PTOSE-UP® se ne sme manipulirati z zobatimi kleščami, saj bi lahko poškodovali material. Ne uporabljajte kirurških rokavic s pudrom, saj lahko neposreden stik polimera s pudrom ovira prepustnost poroznega materiala in spremeni njegove lastnosti.

Kirurški poseg zahteva zelo stroge aseptične pogoje (rutinska uporaba raztopine polividona jodida) in čim večjo zaščito biomateriala pred kožnim rezom (kjer obstaja nevarnost njegovega iztisa, preden se kolonizira s celicami) s plastjo kakovostnega, dobro vaskulariziranega tkiva.

### Neželeni stranski učinki:

Kot pri vseh vrstah kirurgije je tudi tu prisotno tveganje zaradi uporabljenega materiala in razvoja prvotne patologije. Možni zapleti, povezani s kirurškim zdravljenjem ptoze z uporabo izdelka PTOSE-UP®, so med drugim naslednji:

- – razjede roženice zaradi pooperativnega lagofthalmusa, zlasti pri bolnikih z miogeno ali nevrogeno ptozo;
- – zakasnjena tvorba brazgotin; – granulomi ali ekstrudiranje biomateriala na območju in ravni rezov;
- – premajhni ali preveliki popravki.

O neželenih učinkih ali zapletih, za katere se upravičeno domneva, da jih je povzročilo zdravilo PTOSE-UP®, je treba poročati družbi FCI S.A.S.

### Priporočila za uporabnike:

Izdelek PTOSE-UP® je treba iz embalaže odstraniti tik pred postopkom.

Za zaščito roženice ob koncu operacije je priporočljivo uporabiti šiv za zamrzovanje.

Priporočljivo je razkuževanje operativnega mesta in namakanje PTOSE-UP® med posegom z raztopino jodiranega polividona.

### Opozorilo:

PTOSE-UP® je treba odstraniti iz embalaže in z njim ravnati v aseptičnih pogojih. Pred uporabo je treba posamezno pakiranje, ki ohranja sterilnost izdelka, preveriti, ali je nepoškodovano. PTOSE-UP® je izdelek za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba in/ali restilizacija lahko ogrozita delovanje pripomočka, kar lahko povzroči resno škodo za zdravje in varnost bolnika. Hraniti ga je treba pri sobni temperaturi in ga ne smete uporabiti po preteku roka uporabnosti, navedenega na embalaži.

Zagotovljena najvišja stopnja ostanka etilen oksida v času, ko je bil pripomoček dan na trg, je bila 5,3 µg na pripomoček. Ostanek etilen oksida ustreza največji količini ostanka, ki se lahko izloči v času uporabe.

V embalaži izdelka je na voljo kartica za vsadek. Namenjena je pacientu in omogoča sledljivost implantiranega izdelka.

SK

Návod na použitie

Dátum revízie návodu na použitie: 04/2016

## PTOSE-UP®

### Opis:

Výrobok PTOSE-UP® je vyrobený z ePTFE (expandovaného polytetrafluóretylénu). Ide o predrezanú pásku, ktorá je priamo pripravená na použitie a dostupná v dvoch šírkach: 3 mm alebo 2 mm. Každý koniec pásky je vybavený ihlou, aby bolo možné konce zaviesť pomocou tunelovej techniky.

### Balenie:

Výrobok PTOSE-UP® je v konečnom balení sterilizovaný etylénoxidom: zelený indikátor ukazuje, že výrobok prešiel sterilizačným cyklom schváleným spoločnosťou FCI S.A.S. Nepoužívajte výrobok, ak indikátor nie je zelený. Výrobok PTOSE-UP® je sterilizovaný v konečnom dvojito obale, aby sa s ním ľahšie manipulovalo v aseptických podmienkach.

### Indikácie:

PTOSE-UP® sa používa na chirurgickú liečbu ptózy, ktorá si vyžaduje zavesenie obočia, keď je levator palpebrae nepoužiteľný po funkčnom zlyhaní alebo anatomickej deštrukcii, a to najmä v týchto prípadoch:

- niektoré hlavné vrodené typy ptózy,
- niektoré typy ptózy spojené so syndrómom blefarofimózy,
- niektoré získané myogénne a neurogénne formy ptózy,
- niektoré prípady posttraumatickej ptózy,
- niektoré formy ptózy s inervačnými poruchami (napr. syndróm Marcusa Gunna),
- niektoré formy ochrnutia III.

### Spôsob účinku:

V prípadoch, keď je levator palpebrae nepoužiteľný, chirurgická liečba ptózy si vyžaduje zavesenie obočia, pričom sa páska umiestni medzi tarzálnu platničku a okcipito-frontálny sval. PTOSE-UP® sa prišije medzi horný okraj tarzu a musculus levator resorbovateľným stehom 6.0.

Použitie ePTFE PTOSE-UP® namiesto autogénneho alebo homologického materiálu (fascia lata, temporálna aponeuróza atď.) má tieto konkrétne výhody:

- skrátenie doby zákroku a doby hospitalizácie,
- odstránenie morbiditu spojené s odberom autogénneho materiálu,
- jedno operačné miesto,
- biokompatibilita a biointegrácia ePTFE PTOSE-UP®,

### Obrázok 2:

- 1 - Diskcia laloku predtarzálneho orbikuláru (pod svorkami), ktorý sa používa na ochranu biomateriálu pred kožným rezom.
- 2 - Uzavretie rezu viečka.
- 3 - Prišitie ePTFE k čelovému svalu.
- 4 - Prišitie nadočnicového rezu na dvoch úrovniach (horná je posunutá od línie hlbšieho stehu, ktorý je o 4 – 5 mm nižšie).

### Varovanie a kontraindikácia:

V prípade bilaterálnej ptózy, kde existuje riziko trofických porúch rohovky vyvolaných sekundárnym lagoftalmom po zavesení (preexistujúca hypostézia rohovky, absencia alebo obmedzenie príznakov Bellovej obrny, niektoré veľké myogénne alebo neurogénne ptózy), sa odporúča pacienta operovať v 2 fázach s intervalom 30 – 45 dní.

S výrobkom PTOSE-UP® sa nesmie manipulovať pomocou ozubených klieští, pretože by sa mohol poškodiť. Nepoužívajte práškované chirurgické rukavice, pretože priamy kontakt polyméru s práškom by mohol obmedziť priepustnosť porézneho materiálu a zmeniť jeho vlastnosti.

Chirurgický zákrok si vyžaduje veľmi prísne aseptické podmienky (rutinné používanie roztoku polyvidón – jodid) a čo najväčšiu ochranu biomateriálu pred porezaním pokožky (kde hrozí jeho vypudenie pred kolonizáciou bunkami) vrstvou kvalitného, dobre vaskularizovaného tkaniva.

### Nežiaduce účinky:

Rovnako ako pri akomkoľvek inom type chirurgického zákroku aj tu hrozia riziká spojené s materiálom a vývojom počítačovej patológie. Medzi možné komplikácie spojené s operáciou ptózy pomocou PTOSE-UP® patria okrem iných tieto:

- vredy rohovky spôsobené pooperačným lagoftalmom, najmä u pacientov s myogénnou alebo neurogénnou ptózou,
- oneskorená tvorba jaziev, granulómy alebo extrúzia biomateriálu v oblasti a na úrovni rezov,
- nedostatočné alebo nadmerné korekcie.

Nežiaduce účinky alebo komplikácie, o ktorých sa odôvodnene predpokladá, že ich spôsobil výrobok PTOSE-UP®, je potrebné nahlásiť spoločnosti FCI S.A.S.

### Odporúčania na použitie:

Výrobok PTOSE-UP® by mal byť vybratý z obalu tesne pred zákrokom.

Na ochranu rohovky na konci operácie sa odporúča použiť mrazený steh.

Odporúča sa dezinfekcia operovaného miesta a namáčanie výrobku PTOSE-UP® počas zákroku v roztoku jódovaného polyvidónu.

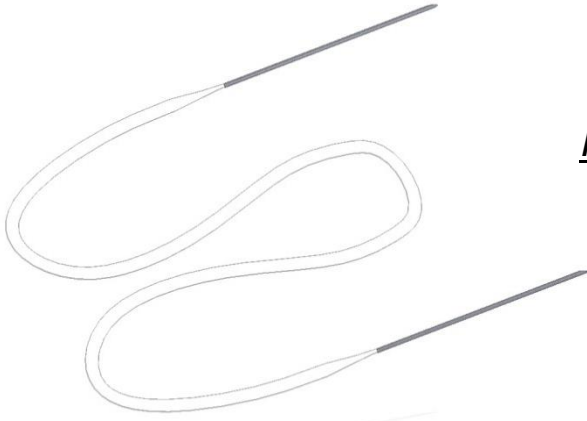
### Varovania:

Výrobok PTOSE UP® je nutné vybrať z obalu a musí sa s ním manipulovať v aseptických podmienkach. Pred použitím je potrebné skontrolovať jednotlivé obaly uchovávajúce sterilitu výrobku, či nedošlo k ich porušeniu. PTOSE-UP® je výrobok určený na jedno použitie a nesmie sa opakovaně sterilizovať. Opätovné použitie a/alebo opakovaná sterilizácia môžu zhoršiť vlastnosti zdravotníckej pomôcky a tým ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta. Produkt by mal byť skladovaný pri izbovej teplote a nesmie byť používaný po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale.

Garantovaná maximálna zvyšková miera etylénoxidu v čase uvedenia zdravotníckej pomôcky na trh bola 5,3 µg na pomôcku. Zvyškové množstvo etylénoxidu zodpovedá maximálnemu zvýšenému množstvu, ktoré sa uvoľňuje počas doby používania.

Súčasťou balenia produktu je informačná karta o implantáte. Je určená k tomu, aby bola poskytnutá pacientovi a umožňuje sledovateľnosť implantovaného výrobku.

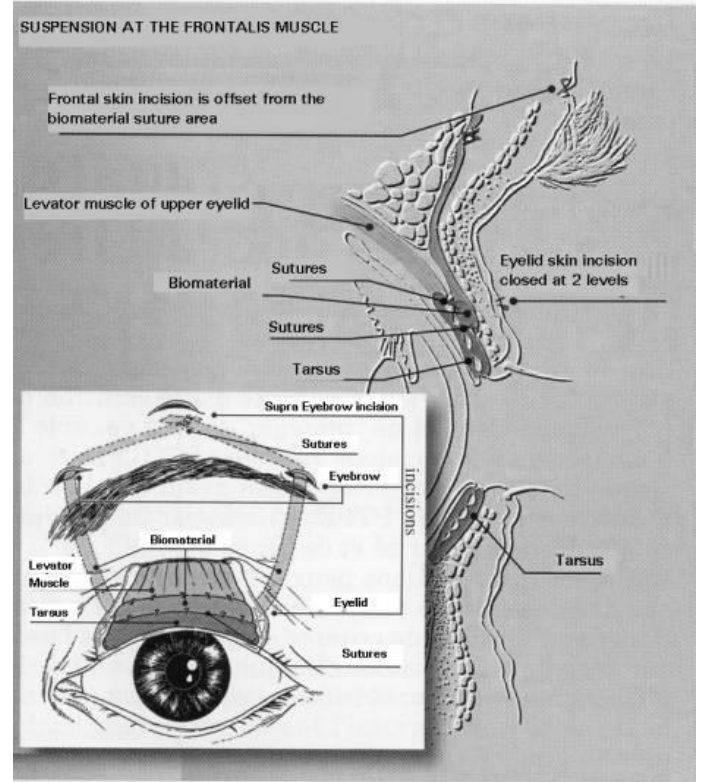
# Figures



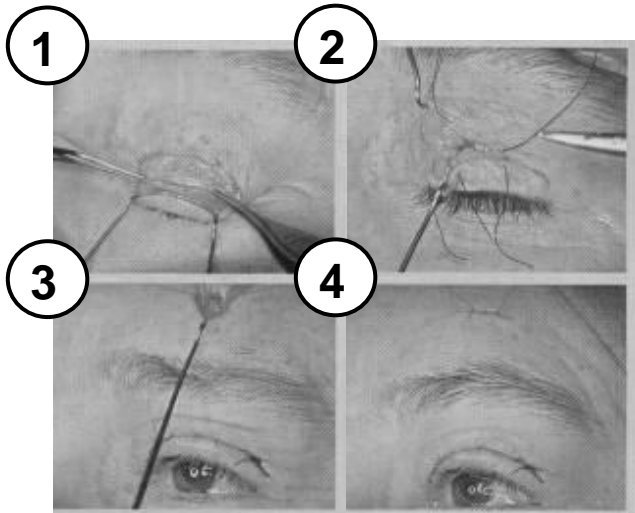
**Figure 1 : PTOSE-UP®**

**Figure 2 :**

FR	Suspension au muscle frontal
EN	Suspension at the frontalis muscle
DE	Befestigung am Musculus Frontalis
IT	Sospensione al muscolo frontale
ES	Suspensión en el músculo frontal
PT	Suspensão no músculo frontal
NL	ophanging aan de frontale spier
DA	Fastgørelse til frontalismusklen
FI	Riippuluomen kiinnitys otsalihakseen
SE	Upphängning vid musculus frontalis
TR	Frontal kasındaki askı
ZH	额肌悬吊术



**Figure 3 :**



FR	Aspect pendant la chirurgie (procédure de fixation au muscle frontal)
EN	Appearance during surgery (brow suspension procedure)
DE	Aussehen während des chirurgischen Eingriffs (Befestigung am Musculus Frontalis)
IT	Aspetto durante l'intervento (procedura di sospensione al frontale)
ES	Aspecto durante la intervención quirúrgica (intervención de suspensión de la ceja)
PT	Aspetto durante a cirurgia (procedimento de fixação ao músculo frontal)
NL	Aspect tijdens de chirurgie (hechtingsprocedure aan de frontale spier)
DA	Udseende under operation (procedure for fastgørelse til frontalismusklen)
FI	Kuvia leikkauksesta (riippuluomen kiinnitys otsalihakseen)
SE	Utseende under operation (ögonbrynsupphängningsprocedur)
TR	Ameliyat sırasındaki görünüm (kaş askıya alma prosedürü)
ZH	手术过程外观图 (额肌悬吊流程)

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	制造商
	Date of manufacture	Üretim tarihi	生产日期
	Use by	Son kullanma tarihi	使用期限
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	切勿重复使用
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅使用说明
	Store between 5°C/41°F to 45°C/113°F	5°C/41°F ile 45°C/113°F arasında saklayınız	在 5~45°C 之间存储 / 在 41~113°F 之间存储
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	環氧乙烷滅菌
	Do not resterilize	Yeniden sterilize etmeyin	禁止重复消毒
	Serial number	Seri no	序列号
	Batch number	Parti no	批号
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	如果包装破损, 请勿使用