Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή

0006626_3 — 2026-08

EL

Upper Eyelid Implant

Εμφύτευμα άνω βλεφάρου

MR CE 0124

KURZ

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:17

1 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου Upper Eyelid Implant. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI: Unique Device Identification)
	Κατασκευαστής
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισήμανση των οδηγιών ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη:	0006629_3 (2026-08)
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	++EHKM0047K

[1)] Ενημερώνεται συνεχώς. Εκεί διατίθενται επίσης εκδόσεις και σε άλλες γλώσσες.

Το πλήρες αναγνωριστικό UDI (UDI-PI) αναγράφεται του στην ετικέτα του προϊόντος.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

3 Σημεία στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή

1. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
2. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Ερυθρότητα / κνησμός / έντονη πιεστική ενόχληση / πόνος στο άνω βλέφαρο, βλεφαρόπτωση άνω βλεφάρου, θολερότητα όρασης, ορατά περιγράμματα του εμφυτεύματος μέσα από το βλέφαρο
3. Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο θεράπων ιατρός σας θα πρέπει να ελέγχει τακτικά το εμφύτευμά σας. Φροντίστε να τηρείτε τα ραντεβού σας για αυτούς τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και να ακολουθείτε τις συμβουλές του ιατρού σας σχετικά με τα απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες

Εικ. 1: Upper Eyelid Implant: Εμφύτευμα άνω βλεφάρου με οπές συρραφής

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Upper Eyelid Implant	100 % Πλατίνα-ιρίδιο	Ασθενής	Σε κάθε χρήση

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

- Παιδιά και νέους
- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.2 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Χωρίς ειδικούς για το προϊόν περιορισμούς.
Απαιτούνται τακτικοί έλεγχοι.

6 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με την κλινική αξιολόγηση, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά και με ασφάλεια για θεραπεία σύμφωνα με τις αναφερόμενες ενδείξεις.

7 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

- Φλεγμονή (ερεθισμός του ιστού)
- Εξώθηση εμφυτεύματος
- Μετατόπιση
- Ορατό περίγραμμα
- Βλεφαρόπτωση
- Αστιγματισμός

8 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Θεραπεία με λέιζερ, χειρουργική υψηλής συχνότητας και άλλες μέθοδοι, η δράση των οποίων ασκείται μέσω θερμότητας: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις μεθόδους απευθείας στο προϊόν.
  Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν τραυματισμοί στον ιστό και ζημιές στο προϊόν.
- Εκτός από τις ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI, ισχύουν τα ακόλουθα: Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαγνωστική ή θεραπευτική ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.
  Σε αντίθετη περίπτωση, προκύπτουν κίνδυνοι για την υγεία του ασθενή σας.
- Το προϊόν είναι υπό όρους ασφαλές για χρήση σε MRI. Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μαγνητικά πεδία αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
  Στις πιθανές συνέπειες της χρήσης του προϊόντος σε μαγνητικά πεδία εκτός των προδιαγραφών συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων: Θέρμανση του προϊόντος, ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση, επακόλουθες ζημιές λόγω μηχανικής καταπόνησης του προϊόντος, βλάβη στην απεικόνιση (ακόμα και στους περιβάλλοντες ιστούς).

Για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την MRI ανατρέξτε:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

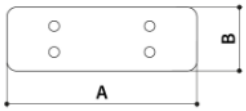
9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

10 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Το προϊόν προορίζεται καταρχήν για παραμονή μέσα στο σώμα, αλλά μπορεί και να αφαιρεθεί, κατά περίπτωση. Η επακόλουθη θεραπεία εναπόκειται στην κρίση του θεράποντα ιατρού.

11 Προδιαγραφές

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

Πιν. 2: Upper Eyelid Implant