Betegtájékoztató dokumentum

0006626_3 — 2026-08

HU

Upper Eyelid Implant

Felsőszemhéj-implantátum

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:18

1 Tisztelt Páciensünk!

Ön egy Upper Eyelid Implant típusú implantátumot kapott. Saját biztonsága érdekében kérjük, hogy olvassa el ezt a betegtájékoztatót, és gondosan őrizze meg biztos helyen. Ha kérdése van az implantátummal kapcsolatban, akkor forduljon a kezelőorvosához.

2 A dokumentumról

2.1 Szimbólumok listája

Szimbólum	Leírás
	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi készülékazonosítás (Unique Device Identification (UDI))
	Gyártó
	Beteg neve
	Beültetési dátum
	A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató megnevezése
	Betegtájékoztató weboldal

Táblázat 1: Szimbólumok listája

2.2 Biztonsági tájékoztató jelölés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előírások figyelmen kívül hagyása súlyos sérülésekhez, az általános állapot jelentős romlásához vagy akár halálhoz is vezethet.

2.3 További információ

Letöltési hivatkozás a betegtájékoztatóhoz:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Ez a betegtájékoztató a következő használati útmutatón alapul:	0006629_3 (2026-08)
Az SSCP-re (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) vonatkozó jogi tájékoztató	Általánosságban elmondható, hogy: Az SSCP csak azután válik elérhetővé, hogy a terméket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) RENDELET szerint engedélyezik. Az itt leírt megvalósítás az Eudamed adatbázis megfelelő moduljának hatályba lépéséig nem érvényes. Addig az SSCP (a klinikai biztonságosság és teljesítőképesség összefoglalása) a következő letöltési hivatkozáson érhető el: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed A klinikai biztonságosság és teljesítőképesség termékspecifikus összefoglalásának kereséséhez adja meg a termék alapvető egyedi eszközazonosítóját (UDI-DI).
Alapvető UDI-DI (egyedi eszközazonosító):	++EHKM0047K

[1)] Folyamatosan frissítve. Ott egyéb nyelvű verziók szintén elérhetők.

A teljes UDI-t (UDI-PI) lásd a termékcímkén.
Implantátuma katalógusszáma és tételkódja az implantátumkártyán található.

3 Fontos tudnivalók

1. Mindig tartsa magánál az implantátumkártyát. Mutassa meg az implantátumkártyát és ezt a betegtájékoztatót a kezelőorvosának, mielőtt diagnosztikai vagy terápiás eljárást végeznek Önön.
2. Vegye fel a kapcsolatot az orvosával, ha a következő tünetek valamelyikét észleli: Bőrpír/viszketés/erős nyomásérzet/fájdalom a felső szemhéjon, a felső szemhéj csüngése, homályos látás, az implantátum körvonalai láthatók a szemhéjon keresztül
3. Tartsa be a kontrollvizsgálatok kezelőorvosával egyeztetett időpontját, és tartsa be az orvostól a szükséges utógondozásra vonatkozóan kapott utasításokat.

FIGYELEM: Implantátuma rendszeres kezelőorvosi felügyeletet igényel. Feltétlenül jelenjen meg a kontrollvizsgálatokon, és tartsa be az orvosától a szükséges utógondozásra vonatkozóan kapott tanácsokat.

4 Termékleírás

4.1 Általános tudnivalók

Ábra 1: Felsőszemhéj-implantátum: Felsőszemhéj-implantátum varratlyukakkal

4.2 A beteggel potenciálisan érintkezésbe kerülő anyagok

Termék (rész)	Anyag	Kivel érintkezik	Az érintkezés típusa
Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-irídium	Beteg	Minden használatkor

5 Rendeltetésszerű használat

5.1 Betegek célcsoportja

- Gyermekek és fiatalok
- Felnőttek
- Bármilyen nemű betegek

5.2 Várható élettartam

Nincsenek termékspecifikus korlátozások.
Rendszeres ellenőrzés szükséges.

6 Várt klinikai előny

A klinikai értékelés alapján a termék biztonságosan és hatékonyan használható a fent említett javallatok kezelésére.

7 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

- Gyulladás (szöveti irritáció)
- Implantátum kilökődése
- Elmozdulás
- A körvonal láthatósága
- Ptosis
- Astigmatismus

8 Kombináció más eljárásokkal

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Lézerterápia, nagyfrekvenciás sebészet és egyéb, hatásukat hő által kifejtő eljárások: Ne használja ezeket a módszereket közvetlenül a terméken.
  Ellenkező esetben szövet- és termékkárosodás lehetséges.

- Az MR-biztonságosságra vonatkozó konkrét rendelkezéseken kívül az alábbiak érvényesek: Ne tegye ki a terméket diagnosztikai vagy terápiás elektromágneses sugárzásnak.
  Ellenkező esetben a beteg egészségét fenyegető kockázatok állnak fenn.
- A termék feltételesen biztonságos mágneses rezonanciás (MR-)környezetben. A terméket csak a műszaki előírásoknak megfelelően használja mágneses rezonanciás (MR-)környezetben.
  A termék műszaki előírásoktól eltérő, mágneses rezonanciás (MR-)környezetben történő használatának lehetséges következményei többek között: A termék melegedése, elektrosztatikus kisülések, a termékre történő erőkifejtés miatti következményi károk, képalkotási hibák (a környező szövetekben is)

Fontos információ a mágneses rezonanciás (MR-)képalkotásra vonatkozóan:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

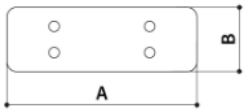
9 Egyéb fennmaradó kockázatok

A felsorolt biztonsági előírások, lehetséges szövődmények és mellékhatások mellett nem ismertek további jelentős fennmaradó kockázatok.

10 Utógondozás a termék eltávolítása után

A termék alapvetően a testben marad, de szükség esetén könnyen eltávolítható. Ebben az esetben az utógondozásról a kezelőorvos dönt.

11 Műszaki jellemzők

	REF	Súly [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
Anyag: Platina-irídium				

Táblázat 2: Felsőszemhéj-implantátum (Upper Eyelid Implant)