Dokument med patientinformation

0006626_3 — 2026-08

SV

Upper Eyelid Implant

Implantat övre ögonlock

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:21

1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen Upper Eyelid Implant. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-villkorad
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI: Unique Device Identification)
	Tillverkare
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

Länk för hämtning av dokument med patientinformation:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	0006629_3 (2026-08)
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	++EHKM0047K

[1)] Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

3 Att tänka på

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Rodnad/kliande/stark känsla av tryck/smärta i övre delen av ögonlocket, hängande övre del av ögonlocket, suddig syn, konturerna av implantatet synliga genom ögonlocket
3. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Ditt implantat måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård.

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

Fig. 1: Implantat övre ögonlock: Implantat övre ögonlock med suturhål

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Patient	Med varje användning

5 Avsedd användning

5.1 Patientmålgrupp

- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.2 Förväntad livslängd

Inga produktrelaterade begränsningar.
Regelbundna uppföljningar krävs.

6 Förväntad klinisk nytta

Enligt den kliniska bedömningen kan produkten användas säkert och effektivt för behandlingar enligt de angivna indikationerna.

7 Möjliga komplikationer och biverkningar

- Inflammation (irritation av vävnad)
- Implantatextrudering
- Rubbning
- Konturering
- Ptos
- Astigmatism

8 Kombination med andra metoder

⚠ VARNING

- Laserbehandling, HF-kirurgi och andra metoder som bygger på värme: Använd inte metoderna direkt på produkten. I annat fall kan vävnads- och produktskador uppstå.
- Förutom de specifika villkoren gällande MRT-säkerhet gäller följande: Exponera inte produkten för diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk strålning. Annars uppstår risk för patientens hälsa.

- Produkten är MRT-villkorad. Använd bara produkten i MR-fält som motsvarar specifikationerna.
  Några möjliga följder av att produkten används i MR-fält utanför specifikationerna: Uppvärmning av produkten, elektromagnetiska urladdningar, följdskador på grund av krafter som produkten utsätts för, avbildningsstörningar (även i omgivande vävnad).

Viktig information om MRT finns i:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

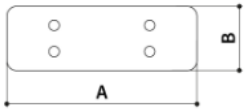
9 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

10 Eftervård vid borttagning av produkten

Produkten är i princip avsedd att stanna i kroppen, men kan tas bort vid behov. I det fallet sker uppföljningsbehandlingen efter den behandlande läkarens gottfinnande.

11 Specifikationer

	REF	Vikt [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
Material: Platina-iridium				

Tab. 2: Implantat övre ögonlock (Upper Eyelid Implant)