Dokument med patientoplysninger

0006626_3 — 2026-08

DA

Upper Eyelid Implant

Implantat til det øvre øjenlåg

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:16

1 Kære patient

Du har fået et implantat af typen Upper Eyelid Implant. Af hensyn til din sikkerhed bedes du læse dette dokument med patientinformation omhyggeligt og opbevare det på et sikkert sted. Hvis du har spørgsmål om dit implantat, bedes du kontakte den læge, der behandler dig.

2 Om dette dokument

2.1 Ordliste over symboler

Symboler	Beskrivelse
	MR betinget
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)
	Producent
	Patientens navn
	Dato for implantation
	Navn på udførende sundhedsinstitution / udbyder
	Hjemmeside med patientinformation

Tabel 1: Ordliste over symboler

2.2 Mærkning af sikkerhedsoplysninger

⚠ ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlig personskade, alvorlig forværring af din generelle tilstand eller død.

2.3 Yderligere oplysninger

Download link til patientinformationsdokumentet:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Dette dokument med patientinformation er baseret på følgende brugsanvisning:	0006629_3 (2026-08)
Ansvarsfraskrivelse for tilgængelighed af SSCP	Som en generel regel: SSCP'et vil først blive gjort tilgængeligt, når produktet er blevet godkendt i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering, der beskrives her, gælder ikke, før det tilsvarende modul i Eudamed-databasen træder i kraft. Indtil da er SSCP'en tilgængelig på følgende downloadlink: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For at søge efter det produktspecifikke SSCP skal du indtaste produktets grundlæggende UDI-DI.
Grundlæggende UDI-DI (enhedsidentifikator):	++EHKM0047K

[1)] Opdateres løbende. Der findes også andre sprogversioner på dette sted.

Den fulde UDI (UDI-PI) fremgår af produktets mærkning.

Katalognummeret og batchkoden for dit implantat findes på dit implantationskort.

3 Her er, hvad du skal være særlig opmærksom på:

1. Hav altid dit implantationskort på dig. Vis dit implantationskort og dette patientinformationsdokument til din behandlende læge, før du gennemgår diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
2. Kontakt din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer: Rødme / kløe / stærk trykfornemmelse / smerter i det øverste øjenlåg, hængende øverste øjenlåg, sløret syn, implantatets konturer kan ses gennem øjenlåget
3. Overhold de aftaler, du har lavet med din behandlende læge om opfølgende undersøgelser, og følg lægens anvisninger om eventuelle nødvendige efterbehandlinger.

OBS! Dit implantat skal overvåges regelmæssigt af din behandlende læge. Sørg for at overholde dine aftaler om disse opfølgende undersøgelser, og følg din læges råd om de nødvendige efterbehandlinger.

4 Beskrivelse af produktet

4.1 Generel information

Illustration 1: Øvre øjenlågsimplantat: Implantat til det øvre øjenlåg med huller til suturer

4.2 Materialer med potentiel patientkontakt

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontaktform
Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)	100 % Platin-iridium	Patient	Hver gang produktet bruges

5 Tilsigtet brug

5.1 Målgruppe af patienter

- Børn og unge
- Voksne
- Patienter af alle køn

5.2 Forventet levetid

Ingen produktspecifikke restriktioner.
Der kræves jævnlige opfølgninger.

6 Forventede kliniske fordele

Ifølge den kliniske evaluering kan produktet anvendes sikkert og effektivt til behandling i henhold til indikationerne.

7 Mulige komplikationer og bivirkninger

- Betændelse (vævsirritation)
- Implantatekstrusion
- Forskydning
- Konturering
- Ptose
- Astigmatisme

8 Kombination med andre procedurer

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, højfrekvent kirurgi og andre behandlinger, hvis virkning skyldes varme: Brug ikke disse metoder direkte på produktet.
  Ellers kan der forekomme skader på vævet og produktet.
- Ud over de specifikke bestemmelser vedrørende MR-sikkerhed gælder følgende: Produktet må ikke udsættes for elektromagnetisk stråling i forbindelse med diagnostiske eller terapeutiske formål.
  Ellers er der sundhedsrisici for din patient.

- Produktet er MRI-betinget. Brug kun produktet i MRI-felter i henhold til specifikationerne.
  Mulige konsekvenser af at bruge produktet i MRI-felter uden for specifikationerne omfatter: Opvarmning af produktet, elektrostatiske afladninger, følgeskader forårsaget af kraftpåvirkning af produktet, fejl i billeddannelsen (også i det omgivende væv)

For vigtig information om MRI se:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

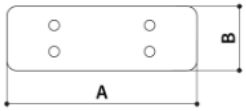
9 Øvrige resterende risici

Bortset fra de anførte sikkerhedsanvisninger, mulige komplikationer og bivirkninger er der ikke kendskab til andre væsentlige restrisici.

10 Foranstaltninger til efterbehandling efter fjernelse af produktet

Dette produkt er grundlæggende set beregnet til at blive i kroppen, men kan om nødvendigt fjernes. I så fald er efterbehandlingen den behandlende læges skøn.

11 Specifikationer

	REF	Vægt [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
Materiale: Platin-iridium				

Tabel 2: Implantat i øvre øjenlåg (Upper Eyelid Implant)