Dokument s informacijama za bolesnika

0006626_3 — 2026-08

HR

Upper Eyelid Implant

Implantat za gornji kapak

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:18

1 Poštovani,

ugrađen vam je implantat vrste Upper Eyelid Implant. Radi vaše sigurnosti, pažljivo pročitajte ovaj Dokument s informacijama za bolesnike i čuvajte ga na sigurnom. Ako imate pitanja o implantatu, obratite se svojem liječniku.

2 O ovom dokumentu

2.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Uvjetna uporaba MR-a
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI: Unique Device Identification)
	Proizvođač
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike

Tablica 1: Pojmovnik simbola

2.2 Oznaka informacija o sigurnosti

⚠ UPOZORENJE

Nepridržavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje vašeg općeg stanja ili smrt.

2.3 Dodatne informacije

Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Ove informacije za bolesnike temelje se na sljedećim uputama za uporabu:	0006629_3 (2026-08)
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	U pravilu: SSCP će se staviti na raspolaganje tek nakon što se proizvod odobri u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 (MDR). Ovdje opisana provedba ne primjenjuje se dok ne stupi na snagu odgovarajući modul baze podataka Eudamed. Do tada je SSCP dostupan putem sljedeće poveznice za preuzimanje: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	++EHKM0047K

[1)] Redovito se ažurira. Ondje su dostupne i verzije na drugim jezicima.

Cijeli UDI (UDI-PI) možete pronaći na naljepnici proizvoda.

Kataloški broj i broj šarže vašeg implantata nalaze se na vašoj kartici implantata.

3 Na što morate obratiti pozornost

1. Uvijek nosite karticu implantata sa sobom. Pokažite karticu implantata i ovaj Dokument s informacijama za bolesnike svojem liječniku prije dijagnostičkih ili terapijskih postupaka.

2. Obratite se svojem liječniku ako iskusite jedan ili više od sljedećih simptoma: Crvenilo / svrbež / jak osjećaj pritiska / bol u gornjem kapku, spušten gornji kapak, zamagljen vid, obris implantata vidljiv kroz kapak
3. Pridržavajte se dogovorenih naknadnih pregleda kod svojeg liječnika i svih uputa za potrebne naknadne mjere.

POZOR: vaš liječnik mora redovito nadzirati vaš implantat. Pridržavajte se dogovorenih naknadnih pregleda i uputa svojeg liječnika o potrebnim postupcima za naknadnu njegu.

4 Opis proizvoda

4.1 Opće informacije

Ilustracija 1: Implantat za gornji kapak: Implantat za gornji kapak s otvorima za šivanje

4.2 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt	Vrsta kontakta
Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridij	Bolesnik	Pri svakoj uporabi

5 Predviđena uporaba

5.1 Ciljna skupina bolesnika

- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

5.2 Očekivani radni vijek

Nema ograničenja specifičnih za proizvod.
Potrebni su redoviti pregledi.

6 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenim indikacijama.

7 Moguće komplikacije i nuspojave

- Upala (nadražaj tkiva)
- Ekstruzija implantata
- Migracija
- Konturiranje
- Ptoza
- Astigmatizam

8 Kombiniranje s drugim postupcima

⚠ UPOZORENJE

- Laserska terapija, kirurški zahvat uz pomoć visokofrekvencijskih uređaja i drugi postupci čiji se učinak temelji na toplini:
  Ne primjenjujte te metode izravno na proizvodu.
  U protivnome je moguća ozljeda tkiva i oštećenje proizvoda.
- Osim posebnih odredbi o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom, primjenjuje se sljedeće: Ne izlažite proizvod dijagnostičkom ili terapijskom elektromagnetskom zračenju.
  U suprotnom su mogući rizici za zdravlje bolesnika.

- Proizvod je prikladan za uvjetnu uporabu MR-a. Upotrebljavajte proizvod u poljima za snimanje MR-om isključivo u skladu sa specifikacijama.
  Moguće posljedice uporabe proizvoda u poljima za snimanje MR-om izvan specifikacija uključuju: zagrijavanje proizvoda, elektrostatička pražnjenja, posljedičnu štetu uzrokovanu primjenom sile na proizvod, pogreške snimanja (i u okolnom tkivu).

Važne informacije o snimanju MR-om potražite na:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

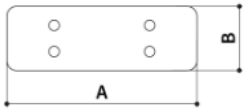
9 Drugi preostali rizici

Osim navedenih sigurnosnih uputa, mogućih komplikacija i nuspojava, nisu poznati drugi značajni preostali rizici.

10 Mjere praćenja nakon vađenja proizvoda

Proizvod načelno treba ostati u tijelu, ali moguće ga je ukloniti ako je nužno. U ovom slučaju nadležni liječnik odlučuje o naknadnoj njezi.

11 Specifikacije

	Oznaka REF	Masa [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
Materijal: Platina-iridij				

Tablica 2: Implantat za gornji kapak (Upper Eyelid Implant)