Dokument s podatki o pacientu

0006626_3 — 2026-08

SL

Upper Eyelid Implant

Vsadek za zgornjo veko

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:21

1 Spoštovani pacient,

namestili so vam vsadek vrste Upper Eyelid Implant. Zaradi lastne varnosti natančno preberite ta dokument z informacijami za pacienta in ga shranite na varno mesto. Če imate vprašanja o svojem vsadku, se obrnite na zdravnika, ki vas zdravi.

2 O tem dokumentu

2.1 Slovarček simbolov

Simbol	Opis
	Pogojno varno za magnetnoresonančno slikanje
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstvena identifikacija pripomočka (UDI: Unique Device Identification)
	Proizvajalec
	Ime pacienta
	Datum vsaditve
	Ime zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je opravil vsaditev
	Spletno mesto z informacijami za pacienta

Tabela 1: Slovarček simbolov

2.2 Označevanje varnostnih informacij

⚠ OPOZORILO

Neskladnost lahko povzroči resne telesne poškodbe, resno poslabšanje vašega splošnega stanja ali vašo smrt.

2.3 Dodatne informacije

Povezava za prenos dokumenta z informacijami za pacienta:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Te informacije za pacienta temeljijo na naslednjih navodilih za uporabo:	0006629_3 (2026-08)
Izjava o omejitvi odgovornosti glede razpoložljivosti SSCP	Splošno pravilo: SSCP bo na voljo šele, ko bo izdelek odobren v skladu z UREDBO (EU) 2017/745 (MDR). Tukaj opisano izvajanje ne velja, dokler zadevni modul evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke Eudamed ne začne veljati. Do takrat je SSCP na voljo na naslednji povezavi za prenos: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Če želite poiskati SSCP za določen izdelek, vnesite osnovni UDI-DI izdelka.
Osnovni USI-DI (identifikator pripomočka):	++EHKM0047K

[1)] Sprotno posodabljanje. Tam so na voljo tudi različice v drugih jezikih.

Za celoten UDI (UDI-PI) glejte oznako pripomočka.

Kataloška številka in koda serije za vaš vsadek sta navedeni na vaši kartici o vsadku.

3 Na kaj morate biti pozorni

1. Kartico o vsadku imejte vedno pri sebi. Pred diagnostičnimi ali terapevtskimi postopki lečečemu zdravniku pokažite svojo kartico o vsadku in ta dokument z informacijami za pacienta.
2. Na zdravnika se obrnite, če opazite enega ali več naslednjih simptomov: Rdečica / srbenje / močan občutek pritiska / bolečina v zgornji veki, povešenje zgornje veke, zamegljen vid, robovi vsadka vidni skozi veko.
3. Držite se terminov, ki jih z lečečim zdravnikom določita za preglede za nadaljnjo oskrbo po zdravljenju, ter upoštevajte zdravnikova navodila glede vseh ukrepov pri nadaljnji oskrbi po zdravljenju.

POZOR: Vaš lečeči zdravnik mora redno spremljati vaš vsadek. Spoštujte termine za preglede zaradi nadaljnje oskrbe po zdravljenju in upoštevajte zdravnikov nasvet o potrebnih ukrepih pri nadaljnji oskrbi po zdravljenju.

4 Opis izdelka

4.1 Splošne informacije

Ilustracija 1: Vsadek za zgornjo veko: Vsadek za zgornjo veko z odprtinami za kirurško nit

4.2 Materiali, ki lahko potencialno pridejo v stik s pacientom

Izdelek (del)	Material	Oseba za stik	Vrsta stika
Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridij	Pacient	Z vsako uporabo

5 Predvidena uporaba

5.1 Ciljna skupina pacientov

- Otroci in mladostniki
- Odrasli
- Pacienti vseh spolov

5.2 Pričakovana življenjska doba

Ni omejitev, specifičnih za izdelek.
Potrebni so redni pregledi.

6 Pričakovana klinična korist

V skladu s klinično oceno je izdelek mogoče varno in učinkovito uporabljati za zdravljenje v skladu z navedenimi indikacijami.

7 Možni zapleti in stranski učinki

- Vnetje (draženje tkiva)
- Izločitev vsadka
- Premik
- Konturiranje
- Ptoza
- Astigmatizem

8 Kombinacija z drugimi postopki

⚠ OPOZORILO

- Laserska terapija, visokofrekvenčna kirurgija in drugi postopki, ki učinkujejo zaradi segrevanja: Ne uporabljajte teh metod neposredno na izdelku.
  V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb tkiva in izdelka.
- Poleg specifičnih določb glede varnosti MRI velja naslednje: Izdelka ne izpostavljajte diagnostičnemu ali terapevtskemu elektromagnetnemu sevanju.
  V nasprotnem primeru obstajajo tveganja za zdravje vašega pacienta.

- Izdelek je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem okolju. Izdelek uporabljajte v magnetnoresonančnih poljih samo v skladu s specifikacijami.
  Možne posledice uporabe izdelka v magnetnoresonančnih poljih, ki niso zajeta v specifikacijah, vključujejo naslednje: segrevanje izdelka, elektrostatične razelektritve, posledične poškodbe zaradi uporabe sile na izdelek, napake pri slikanju (tudi v okoliškem tkivu)

Za pomembne informacije o magnetnoresonančnem slikanju glejte:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

9 Ostala preostala tveganja

Poleg navedenih varnostnih navodil, možnih zapletov in stranskih učinkov niso znana druga preostala tveganja.

10 Nadaljnja oskrba po zdravljenju po odstranitvi izdelka

Načeloma izdelek ostane v telesu, vendar ga je mogoče po potrebi odstraniti. V tem primeru se o nadaljnji oskrbi po zdravljenju odloči lečeči zdravnik.

11 Specifikacije

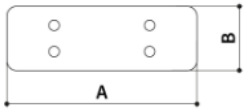
	REF	Teža [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 002	0.6	15	5.2
	4007 003	0.8	15	5.2
	4007 004	1.0	15	5.2
	4007 005	1.2	18	5.2
	4007 006	1.4	20	5.2
	4007 007	1.6	20	5.2
	4007 008	1.8	23.7	5.2
	4007 009	2.0	23.7	5.2
	4007 010	2.2	25.7	5.2
Material: Platina-iridij				

Tabela 2: Vsadek za zgornjo veko (Upper Eyelid Implant)