Hasta için bilgiler

0006626_3 — 2026-08

TR

Upper Eyelid Implant

Üst göz kapağı implantı

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:21

1 Sayın Hasta,

Size Upper Eyelid Implant tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR koşullu
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI: Unique Device Identification)
	Üretici
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

⚠ UYARI

Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

2.3 Ek bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Bu Hasta Bilgilendirme için aşağıda belirtilen kullanım kılavuzu esas alınmıştır:	0006629_3 (2026-08)
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti erişim durumu için sorumluluk reddi	Genel kural: SSCP, ancak ürün 2017/745 (MDR) sayılı (AB) tüzüğü uyarınca kullanılabildiği takdirde sunulur. Burada açıklanan uyarlama, ancak Eudamed veritabanının ilgili modülü yürürlüğe girdiğinde geçerlilik kazanır. Geçerlilik kazanıncaya kadar SSCP, aşağıda belirtilen bağlantıdan indirilebilir: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	++EHKM0047K

[1)] Sürekli güncellenir. Burada başka dil sürümleri de mevcuttur.
Tam UDI (UDI-PI) için lütfen ürün etiketine bakın.
İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.

3 Dikkat etmeniz gerekenler

1. Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
2. Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Üst göz kapağında kızarıklık / kaşıntı / kuvvetli baskı hissi / ağrı, üst göz kapağı düşüklüğü, bulanık görme, implant konturlarının göz kapağından görülmesi
3. Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

ÖNEMLİ: İmplantınız uzman doktorunuz tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir. Kontrol muayenelerinizin randevularını aksatmayın ve doktorunuzun tedavi sonrası ile ilgili tavsiyelerine uyun.

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel Bilgiler

Şek. 1: Üst Göz Kapağı İmplantı: Sütur delikleri ile üst göz kapağı implantı

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)	%100 Platin-iridyum	Hasta	Her kullanımda

5 Amaç

5.1 Hasta Hedef Grubu

- Çocuklar ve gençler
- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.2 Öngörülen Kullanım Ömrü

Ürün için spesifik bir kısıtlama mevcut değildir.
Düzenli kontrol gerekli.

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

- İnflamasyon (doku tahrişi)
- İmplant ekstrüzyonu
- Yer değiştirme
- Konturlama
- Ptozis
- Astigmatizm

8 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

⚠ UYARI

- Lazer tedavisi, yüksek frekanslı cerrahi ve etkisi ısıya bağlı diğer yöntemler: Bu yöntemleri doğrudan ürün üzerinde kullanmayın.
  Aksi takdirde dokuda yaralanma ve üründe hasarlar meydana gelebilir.
- MRI güvenliğine ilişkin özel hükümlerin yanı sıra, aşağıdaki hususlar da geçerlidir: Ürünü tanı veya tedavi amaçlı elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın.
  Aksi takdirde hastanızın sağlığı açısından tehlike söz konusudur.

- Ürün, kısmen MRT korumalıdır. Ürünü, sadece özelliklerde belirtilen MR alanlarında kullanın.
  Ürünün özelliklerde belirtilenler haricindeki MR alanlarında kullanıldığı takdirde, üründe ısınma, elektromanyetik deşarj, ürün üzerindeki kuvvet nedeniyle dolaylı zararlar, görüntüleme bozuklukları (çevresindeki doku dahil) gibi sonuçlar meydana gelebilir.

MRG ile ilgili önemli bilgiler için bkz:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

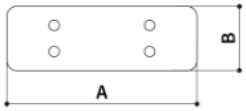
9 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

10 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün esas olarak vücutta kalmak üzere tasarlanmıştır ancak gerektiğinde çıkarılabilir. Bundan sonra alınacak hasta takip kararları tedavi eden hekimin takdirindedir.

11 Özellikler

	REF	Ağırlık [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
Malzeme: Platin-iridyum				

Tab. 2: Üst Göz Kapağı İmplantı (Upper Eyelid Implant)