Informace pro pacienta

0006626_3 — 2026-08

CS

Upper Eyelid Implant

Implantát do horního víčka

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:16

1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu Upper Eyelid Implant. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtěte tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

2 Informace o tomto dokumentu

2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	MR přípustná za určitých podmínek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI: Unique Device Identification)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

2.2 Označení bezpečnostních pokynů

⚠ VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

2.3 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Tato informace pro pacienta vychází z následujícího návodu k použití:	0006629_3 (2026-08)
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0047K

[1)] Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

Úplné UDI (UDI-PI) naleznete na štítku výrobku.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.

3 Čemu je třeba věnovat pozornost

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Zarudnutí / svědění / silný pocit tlaku / bolest horního očního víčka, pokles horního očního víčka, rozmazané vidění, obrysy implantátu viditelné skrze oční víčko
3. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

DŮLEŽITÉ: Váš ošetřující lékař musí Váš implantát pravidelně sledovat. Docházejte na tato kontrolní vyšetření a dodržujte pokyny svého lékaře týkající se nezbytných opatření následné péče.

4 Popis výrobku

4.1 Obecné informace

Obr. 1: Implantát do horního víčka: Implantát do horního víčka s otvory pro šití

4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Pacient	Při každém použití

5 Vymezení účelu

5.1 Cílová skupina pacientů

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

5.2 Očekávaná životnost

Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.
Jsou nutné pravidelné kontroly.

6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

7 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Zánět (podráždění tkáně)
- Extruze implantátu
- Dislokace
- Konturování
- Ptóza
- Astigmatismus

8 Kombinace s jinými postupy

⚠ VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: Tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
  V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Kromě specifických ustanovení týkajících se bezpečnosti v prostředí MR platí následující: Výrobek nevystavujte ani diagnostickému, ani terapeutickému elektromagnetickému záření.
  V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
  K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

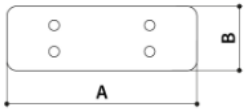
9 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

10 Následná péče po vyjmutí výrobku

Výrobek je v podstatě určen k tomu, aby zůstal v těle, ale v případě potřeby ho lze vyjmout. V tomto případě závisí následná léčba na uvážení ošetřujícího lékaře.

11 Specifikace

	Ref. č.	Hmotnost [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
Materiál: Platina-iridium				

Tab. 2: Implantát do horního víčka (Upper Eyelid Implant)