Informacje dla pacjenta

0006626_3 — 2026-08

PL

Upper Eyelid Implant

Implant powieki górnej

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:20

1 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu Upper Eyelid Implant. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI: Unique Device Identification)
	Producent
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	0006629_3 (2026-08)
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP):[1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	++EHKM0047K

[1)] Dokument aktualizowany na bieżąco. Na stronie dostępne są również inne wersje językowe.
Kompletny kod UDI (UDI-PI) podano na etykiecie produktu.
Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

3 Na co należy zwrócić uwagę

1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów: Zaczerwienienie / swędzenie / wyraźne poczucie ucisku / ból powieki górnej, opadanie powieki górnej, nieostre widzenie, kontury implantu widoczne przez powiekę
3. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie implantu przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej.

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

Rys. 1: Implant powieki górnej: Implant powieki górnej z otworami na szwy

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)	100 % Platynoiryd	Pacjent	Przy każdym użyciu

5 Przeznaczenie

5.1 Docelowa grupa pacjentów

- Dzieci i młodzież
- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.2 Przewidywany okres użytkowania

Brak ograniczeń specyficznych dla produktu.
Wymagane są regularne badania kontrolne.

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Stan zapalny (podrażnienie tkanki)
- Wyciskanie implantu
- Dyslokacja
- Konturowanie
- Opadanie powiek
- Astygmatyzm

8 Łączenie z innymi procedurami

⚠ OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt.
  W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.

- Oprócz szczegółowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, obowiązują następujące zasady: Nie należy narażać wyrobu na diagnostyczne ani terapeutyczne promieniowanie elektromagnetyczne.
  W przeciwnym razie istnieją zagrożenia dla zdrowia pacjenta.
- Produkt jest warunkowo bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego. Produkt stosować wyłącznie w polach rezonansu magnetycznego zgodnych ze specyfikacjami.
  Do możliwych skutków zastosowania produktu w polu rezonansu magnetycznego niemieszczących się w specyfikacjach zaliczają się między innymi: Rozgrzanie produktu, wyładowania elektromagnetyczne, szkody wynikowe spowodowane oddziaływaniem sił na produkt, zakłócenia obrazowania (również tkanek otaczających).

Ważne informacje na temat tomografii rezonansu magnetycznego znajdują się na stronie:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

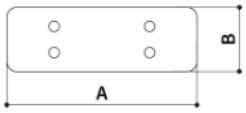
9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

10 Procedury opieki po usunięciu produktu

Produkt jest zasadniczo przeznaczony do pozostawienia w ciele, ale w razie potrzeby można go usunąć. Dalsze działania pozostają wówczas w gestii lekarza prowadzącego.

11 Specyfikacje

	REF	Waga [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
Materiał: Platynoiryd				

Tab. 2: Implant powieki górnej (Upper Eyelid Implant)