Informatiedocument voor patiënten

0006626_3 — 2026-08

NL

Upper Eyelid Implant

Implantaat bovenooglid

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:20

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type Upper Eyelid Implant. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MR-voorwaardelijk
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI: Unique Device Identification)
	Producent
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

⚠ WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Deze patiënteninformatie is gebaseerd op de volgende gebruiksaanwijzing:	0006629_3 (2026-08)
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	In het algemeen geldt: De SSCP wordt pas beschikbaar nadat het product is geautoriseerd in overeenstemming met VERORDENING (EU) 2017/745 (verordening betreffende medische hulpmiddelen). De hier beschreven implementatie is niet van toepassing tot het moment van inwerkingtreding van de overeenkomstige module van de Eudamed-databank. Tot dat moment is de SSCP beschikbaar via de volgende downloadkoppeling: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	++EHKM0047K

[1)] Wordt doorlopend bijgewerkt. Andere taalversies zijn daar eveneens beschikbaar.

Raadpleeg voor de volledige UDI (UDI-PI) het productetiket.
Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

3 Waar u op moet letten

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Roodheid/jeuk/een sterk drukkend gevoel/pijn in het bovenooglid, hangend bovenooglid, wazig zien, contouren van het implantaat zichtbaar door het ooglid
3. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

LET OP: Uw implantaat moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op.

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie

Afb. 1: Implantaat voor het bovenooglid:
Implantaat voor het bovenooglid met hechtgaten

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Patiënt	Bij elk gebruik

5 Beoogd gebruik

5.1 Patiëntendoelgroep

- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.2 Verwachte levensduur

Geen productspecifieke beperkingen.
Regelmatige controles zijn noodzakelijk.

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Ontsteking (weefselirritatie)
- Extrusie van het implantaat
- Dislocatie
- Contourvorming
- Ptosis
- Astigmatisme

8 Combineren met andere procedures

⚠ WAARSCHUWING

- Lasertherapie, hoogfrequente chirurgie en andere procedures waarvan het effect berust op warmte: Pas deze methoden niet direct op het product toe.
  Anders is weefselbeschadiging en productschade mogelijk.
- Naast de specifieke bepalingen inzake MRI-veiligheid geldt het volgende: Stel het product niet bloot aan diagnostische of therapeutische elektromagnetische straling.
  Anders ontstaan er risico's voor de gezondheid van de patiënt.
- Het product is in beperkte mate MRI-bestendig. Het product mag uitsluitend conform de specificaties in MRI-omgevingen worden gebruikt.
  De mogelijke gevolgen van het niet in overeenstemming met de specificaties gebruiken van het product in MRI-omgevingen zijn onder andere: Opwarming van het product, elektromagnetische ontladingen, gevolgschade door krachtinwerking op het product, verstoring van de beelden (ook in omliggend weefsel).

Belangrijke informatie over MRI vindt u op:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

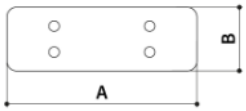
9 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

10 Maatregelen na verwijdering van het product

Het product is in principe bedoeld om in het lichaam te blijven, maar kan indien nodig worden verwijderd. In dit geval bepaalt de behandelend arts welke vervolgbehandeling nodig is.

11 Specificaties

	REF	Gewicht [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
Materiaal: Platina-iridium				

Tab. 2: Implantaat bovenooglid (Upper Eyelid Implant)