**Informations pour le patient**

0006626_3 — 2026-08

FR

# Upper Eyelid Implant

## Implant de paupière supérieure

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —31.08.2026 09:47

## 1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type Upper Eyelid Implant. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

## 2 A propos de ce document

### 2.1 Explication des symboles

| Symbole | Explication |
|---|---|
| | Compatible avec l'IRM dans certaines conditions |
| | Code produit |
| | Numéro de lot |
| | Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification) |
| | Fabricant |
| | Nom du patient |
| | Date d'implantation |
| | Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation |
| | Site Web contenant des informations pour les patients |

*Tab. 1: Explication des symboles*

### 2.2 Marquage des consignes de sécurité

**⚠ AVERTISSEMENT**

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

### 2.3 Informations complémentaires

| | |
|---|---|
| Lien de téléchargement des informations pour les patients :[1)] | www.kurzmed.com/en/pi/eye.html |
| Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant : | 0006629_3 (2026-08) |
| DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) | En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l'approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D'ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html |
| Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : [1)] | https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit. |
| IUD-DI de base (numéro de produit unique) : | ++EHKM0047K |

[1)] Actualisation permanente. D'autres versions linguistiques y sont également disponibles.

L'UDI complet (UDI-PI) figure sur l'étiquette du produit.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

## 3 Ce à quoi vous devez faire attention

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Rougeurs/démangeaisons/ forte sensation de pression/douleur sur la paupière supérieure, paupière supérieure tombante, vision floue, contours de l'implant visibles à travers la paupière
3. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

IMPORTANT : Votre implant doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires.

## 4 Description du produit

### 4.1 Généralités

*Fig. 1: Upper Eyelid Implant : Implant de paupière supérieure avec trous pré-perforés pour fixation par suture*

### 4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

| Produit (partie) | Matériau | Personne de contact | Type de contact |
|---|---|---|---|
| Upper Eyelid Implant | 100 % Platine iridium | Patient | À chaque utilisation |

## 5 Utilisation conforme

### 5.1 Groupes cibles de patients

- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

### 5.2 Durée de vie prévue

Aucune restriction spécifique au produit.
Des examens de contrôle réguliers sont nécessaires.

## 6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et de manière efficace pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

## 7 Complications et effets secondaires potentiels

- Inflammation (irritation des tissus)
- Extrusion de l'implant
- Migration
- Contournage
- Ptose
- Astigmatisme

## 8 Combinaison avec d'autres procédés

**⚠ AVERTISSEMENT**

- Thérapie au laser, chirurgie à haute fréquence et autres procédés basés sur la chaleur : Ne pas utiliser ces procédés directement sur le produit.
  Autrement, il pourrait en résulter des lésions tissulaires ainsi que des dommages au niveau du produit.

- Outre les dispositions particulières relatives à la sécurité IRM, la règle suivante s'applique : Ne pas exposer le produit à des rayonnements électromagnétiques diagnostiques ou thérapeutiques.
  Autrement, il pourrait en résulter des risques pour la santé de votre patient.
- Ce produit est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Dans des champs de RM, veuillez utiliser ce produit exclusivement conformément aux spécifications.
  L'utilisation de ce produit dans des champs d'IRM en dehors des spécifications peut entraîner notamment les conséquences suivantes : Échauffement du produit, décharges électromagnétiques, dommages consécutifs à l'action d'une force sur le produit, perturbations au niveau de l'imagerie (y compris dans les tissus environnants)

Vous trouverez des informations importantes concernant l'IRM sur la page suivante :
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

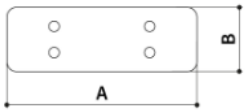
### 9 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

### 10 Mesures de suivi après le retrait du produit

En principe, le produit est destiné à rester dans le corps, mais peut être retiré si nécessaire. Les mesures de suivi sont alors à la discrétion du médecin traitant.

### 11 Spécifications

| | RÉF. | Poids [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 |
| Matériau : Platine iridium | | | | |

*Tab. 2: Upper Eyelid Implant*