Paciento informacijos dokumentas

0006626_3 — 2026-08

LT

Upper Eyelid Implant

Viršutinio akies voko implantas

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:19

1 Gerb. paciente,

gavote Upper Eyelid Implant tipo implantą. Dėl savo saugumo atidžiai perskaitykite šį paciento informacijos dokumentą ir laikykite jį saugioje vietoje. Jei turite klausimų dėl implanto, kreipkitės į jus gydantį gydytoją.

2 Apie šį dokumentą

2.1 Simbolių žodynas

Simbolis	Aprašymas
	MR sąlyginis
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimas (UDI: Unique Device Identification)
	Gamintojas
	Paciento vardas, pavardė
	Implantacijos data
	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas
	Paciento informacijos svetainė

Lentelė 1: Simbolių žodynas

2.2 Saugos informacijos žymėjimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Dėl nesilaikymo galimi rimti sužalojimai, rimti jūsų bendros būklės pablogėjimai arba mirtis.

2.3 Papildoma informacija

Paciento informacinio dokumento atsisiuntimo nuoroda:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Ši paciento informacija yra pagrįsta šiomis naudojimo instrukcijomis:	0006629_3 (2026-08)
Atsakomybės atsisakymas dėl SSCP prieinamumo	Kaip bendra taisyklė: SSCP bus galima įsigyti tik gavus gaminio leidimą pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 (MDR). Čia aprašytas įgyvendinimas netaikomas, kol neįsigalioja atitinkamas „Eudamed“ duomenų bazės modulis. Iki tol SSCP galima atsisiųsti per šią atsisiuntimo nuorodą: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Saugos ir klinikinio veikimo santrauka (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Norėdami ieškoti konkretaus gaminio SSCP, įveskite pagrindinį gaminio UDI-DI.
Pagrindinis UDI-DI (įrenginio identifikatorius):	++EHKM0047K

[1)] Nuolat atnaujinama. Ten taip pat galima rasti versijas kitomis kalbomis.

Visą UDI (UDI-PI) rasite ant gaminio etiketės.

Savo implanto katalogo numerį ir partijos kodą rasite implanto kortelėje.

3 Į ką reikia atkreipti dėmesį

1. Visada turėkite su savimi implanto kortelę. Prieš atlikdami diagnostines ar gydomąsias procedūras, parodykite savo implanto kortelę ir šį paciento informacijos dokumentą savo gydančiam gydytojui.

2. Kreipkitės į savo gydytoją, jei pasireiškė vienas ar daugiau iš šių simptomų: Paraudimas / niežėjimas / stiprus spaudimo jausmas / skausmas viršutiniame voke, viršutinio voko nusileidimas, neryškus matymas, per voką matomi implanto kontūrai
3. Dalyvaukite susitikimuose su savo gydančiu gydytoju dėl tolesnės priežiūros tyrimų ir laikykitės jo nurodymų dėl bet kokių būtinų tolesnės priežiūros veiksmų.

DĖMESIO: Jūsų implantą turi reguliariai stebėti gydantysis gydytojas. Būtinai užsiregistruokite šiems tolesnės priežiūros tyrimams ir vadovaukitės gydytojo patarimais dėl būtinų tolesnės priežiūros priemonių.

4 Gaminio aprašymas

4.1 Bendroji informacija

Iliustracija 1: Viršutinio akies voko implantas:
Viršutinio akies voko implantas su siuvimo skylėmis

4.2 Medžiagos, galinčios turėti sąlytį su pacientu

Gaminys (dalis)	Medžiaga	Asmuo, kurį liečia	Sąlyčio tipas
Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)	100 % Platinos-iridžio	Pacientas	Kiekvieno naudojimo metu

5 Numatytas naudojimas

5.1 Tikslinė pacientų grupė

- Vaikai ir jaunuoliai
- Suaugusieji
- Visų lyčių pacientai

5.2 Numatoma eksploatavimo trukmė

Konkrečių gaminio ribojimų nėra.
Reikia reguliariai tikrinti.

6 Numatoma klinikinė nauda

Remiantis klinikiniu įvertinimu, gaminys gali būti saugiai ir efektyviai naudojamas gydyti pagal išvardytas indikacijas.

7 Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

- Uždegimas (audinių sudirginimas)
- Implanto išstūmimas
- Padėties pasikeitimas
- Kontūras
- Ptozė
- Astigmatizmas

8 Derinimas su kitomis procedūromis

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Lazerio terapija, aukštadažnė chirurgija ir kitos procedūros, kurių poveikis pasiekiamas taikant šilumą: Šių metodų netaikykite tiesiai ant gaminio.
  Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeisti audiniai ir sugadintas gaminys.
- Be konkrečių nuostatų dėl MRT saugos, taikomos šios nuostatos: Saugokite gaminį nuo diagnostinės ar terapinės elektromagnetinės spinduliuotės.
  Priešingu atveju kyla pavojus paciento sveikatai.

- Gaminys yra sąlyginis MRT. Naudokite gaminį MRT laukuose tik pagal specifikaciją.
  Galimos gaminio naudojimo MRT laukuose, kurie neatitinka specifikacijų, pasekmės: Gaminio įkaitimas, elektromagnetinės iškrovos, pasekmės, sukeltos jėgos panaudojimo gaminiui, klaidos vaizduojant (taip pat ir aplinkiniuose audiniuose)

Norėdami gauti svarbios informacijos apie MRT, žr.
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

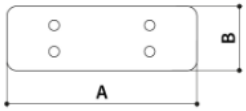
9 Kita liekamoji rizika

Be išvardytų saugos nurodymų, galimų komplikacijų ir šalutinių poveikių, jokios kitos reikšmingos liekamosios rizikos nežinoma.

10 Tolesnė priežiūra pašalinus gaminį

Iš esmė šis gaminys skirtas likti kūne, tačiau prireikus jį galima išimti. Tokiu atveju tolesnis gydymas atliekamas gydančiojo gydytojo nuožiūra.

11 Specifikacijos

	REF	Svoris [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
Medžiaga: Platinos-iridžio				

Lentelė 2: Viršutinio akies voko implantas (Upper Eyelid Implant)