Pasientinformasjonsdokument

0006626_3 — 2026-08

NO

Upper Eyelid Implant

Øvre øyelokkimplantat

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:20

1 Kjære pasient,

Du har mottatt et implantat av typen Upper Eyelid Implant. For din egen sikkerhet, les grundig gjennom dette pasientinformasjonsarket, og oppbevar det trygt. Dersom du har noen spørsmål om implantatet ditt, ta kontakt med legen som behandler deg.

2 Om dette dokumentet

2.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	MR-betinget
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI: Unique Device Identification)
	Produsent
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

2.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

⚠ ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av din generelle tilstand, eller dødsfall.

2.3 Tilleggsinformasjon

Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Denne pasientinformasjonen er basert på følgende bruksanvisning:	0006629_3 (2026-08)
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	++EHKM0047K

[1)] Oppdateres kontinuerlig. Andre språkversjoner er også tilgjengelig der.

For komplett UDI (UDI-PI), se produktetiketten.

Artikkelnummeret og partikoden for ditt implantat er å finne på implantatkortet ditt.

3 Merk deg følgende

1. Ha alltid med deg implantatkortet. Vis implantatkortet og dette pasientinformasjonsarket til legen som behandler deg før du gjennomgår noen diagnose eller behandlingsprosedyrer.
2. Ta kontakt med legen din dersom du opplever ett eller flere av følgende symptomer: Rødhet/kløe/sterk følelse av trykk/smerte i øvre øyelikk, drypping under øyelokket, uklart syn, konturer av implantatet synlig gjennom øyelokket
3. Hold avtalene som du foretar med den behandlende legen om etterundersøkelser, og følg instruksjonene fra vedkommende dersom det er nødvendig med oppfølgingstiltak ved etterbehandlingen.

OBS: Implantatet ditt må overvåkes regelmessig av din behandlende lege. Sørg for å holde avtalene dine for disse oppfølgingsundersøkelsene og følg legens råd om nødvendige etterbehandlingstiltak.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Generell informasjon

Illustrasjon 1: Øvre øyelokkimplantat: Øvre øyelokkimplantat med suturhull

4.2 Materialer med potensiell pasientkontakt

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontakttype
Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Pasient	Ved hver bruk

5 Tiltenkt bruk

5.1 Pasientmålgruppe

- Barn og ungdommer
- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

5.2 Forventet levetid

Ingen produktspesifikke begrensninger.
Regelmessige kontroller er nødvendige.

6 Forventet klinisk nytte

I henhold til den kliniske evalueringen kan produktet brukes trygt og effektivt for behandling i henhold til de nevnte indikasjonene.

7 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

- Inflammasjon (vevsirritasjon)
- Implantatekstrudering
- Migrasjon
- Konturering
- Ptose
- Astigmatisme

8 Kombinasjon med andre prosedyrer

⚠ ADVARSEL

- Laserterapi, høyfrekvent kirurgi og andre prosedyrer, hvis effekt skyldes varme: Ikke bruk de metodene direkte på produktet.
  Ellers er skade på vevet og produktskade mulig.
- Bortsett fra de spesifikke bestemmelsene om MR-sikkerhet, gjelder følgende: Eksponer ikke produktet for diagnostisk eller terapeutisk elektromagnetisk stråling.
  Ellers er det risiko for pasientens helse.

- Produktet er MR-betinget. Bruk produktet kun i MR-felt i henhold til spesifikasjonene.
  Mulige konsekvenser ved bruk av produktet i MR-felt utenfor spesifikasjonene inkluderer: Oppvarming av produktet, elektrostatisk utladning, følgeskader forårsaket av maktbruk mot produktet, feil ved avbildning (også i omkringliggende vev)

For viktig informasjon om MR, se:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

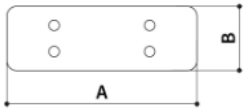
9 Annen restrisiko

I tillegg til sikkerhetsinstruksjonene, mulige komplikasjoner og bivirkninger som er angitt, finnes det ingen annen kjent restrisiko av betydning.

10 Etterbehandling etter fjerning av produktet

Produktet er i utgangspunktet ment å forbli i kroppen, men kan fjernes om nødvendig. I dette tilfellet er oppfølgingsbehandlingen etter behandlende leges skjønn.

11 Spesifikasjoner

	REF	Vekt [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
Materiale: Platina-iridium				

Tabell 2: Øvre øyelokkimplantat (Upper Eyelid Implant)