Patienteninformation

0006626_3 — 2026-08

DE

Upper Eyelid Implant

Oberlidimplantat

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —24.08.2026 10:09

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs Upper Eyelid Implant erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	Bedingt MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	0006629_3 (2026-08)
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	++EHKM0047K

[1)] Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.

Die vollständige UDI (UDI-PI) befindet sich auf dem Produktetikett.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Rötungen / Juckreiz / starkes Druckgefühl / Schmerzen am Oberlid, hängendes Oberlid, unscharfes Sehen, Konturen des Implantats sind durch Liddeckel sichtbar
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr Implantat muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

Abb. 1: Upper Eyelid Implant: Oberlidimplantat mit Nahtlöchern

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Upper Eyelid Implant	100 % Platin-Iridium	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Patientenzielgruppe

- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.2 Vorgesehene Lebensdauer

Keine produktspezifischen Einschränkungen.
Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind erforderlich.

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Indikationen angewandt werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Entzündung (Gewebeirritation)
- Extrusion des Implantats
- Migration
- Konturierung
- Ptosis
- Astigmatismus

8 Kombination mit anderen Verfahren

⚠ WARNUNG

- Lasertherapie, Hochfrequenz-Chirurgie und andere Verfahren, deren Wirkung auf Hitze beruht: Diese Verfahren nicht unmittelbar auf das Produkt anwenden.
  Andernfalls sind Verletzungen des Gewebes sowie Produktschäden möglich.

- Abgesehen von den gesonderten Bestimmungen zur MRT-Sicherheit gilt: Das Produkt keinen diagnostischen oder therapeutischen elektromagnetischen Strahlen aussetzen.
  Andernfalls entstehen Risiken für die Gesundheit Ihres Patienten.
- Das Produkt ist bedingt MRT-sicher. Produkt ausschließlich in MR-Feldern gemäß Spezifikation anwenden.
  Zu den möglichen Folgen einer Anwendung des Produktes in MR-Feldern außerhalb der Spezifikationen gehören unter anderem: Erwärmung des Produktes, elektromagnetische Entladungen, Folgeschäden durch Krafteinwirkung auf das Produkt, Störung der Bildgebung (auch im umliegenden Gewebe).

Wichtige Informationen zu MRT siehe:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

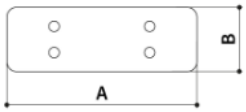
9 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

10 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Das Produkt ist grundsätzlich zum Verbleib im Körper bestimmt, kann aber bei Bedarf wieder entfernt werden. Die Folgemaßnahmen liegen dann im Ermessen des behandelnden Arztes.

11 Spezifikationen

	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
Material: Platin-Iridium				

Tab. 2: Upper Eyelid Implant