Potilastietoasiakirja

0006626_3 — 2026-08

FI

Upper Eyelid Implant

Yläluomen implantti

MR CE 0124

KURZ

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —07.09.2026 10:17

1 Hyvä potilas,

sinulle on asennettu implantti, joka on tyyppiä Upper Eyelid Implant. Lue tämä potilastietoasiakirja huolellisesti ja säilytä se turvallisessa paikassa oman turvallisuutesi vuoksi. Jos sinulla on kysymyksiä implantista, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

2 Tietoja tästä asiakirjasta

2.1 Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI: Unique Device Identification)
	Valmistaja
	Potilaan nimi
	Implantointipäivämäärä
	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen/palveluntarjoajan nimi
	Potilastietojen verkkosivu

Taulukko 1: Symbolien selitykset

2.2 Turvallisuustietojen merkintä

⚠ VAKAVA VAROITUS

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin, yleiskunnon vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

2.3 Lisätietoja

Latauslinkki potilastietoasiakirjalle:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Nämä potilastiedot perustuvat seuraaviin käyttöohjeisiin:	0006629_3 (2026-08)
Vastuuvapauslauseke SSCP:n saatavuudesta	Yleissääntönä: SSCP on saatavilla vasta sen jälkeen, kun tuote on hyväksytty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. Tässä kuvattua täytäntöönpanoa ei sovelleta ennen kuin Eudamed-tietokannan vastaava moduuli tulee voimaan. Siihen asti SSCP on saatavilla seuraavasta latauslinkistä: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Jos haluat etsiä tuotekohtaista tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP), syötä tuotteen yksilöllinen laitetunnniste (UDI-DI).
Yksilöllinen laitetunnniste (UDI-DI):	++EHKM0047K

[1)] Päivitetään jatkuvasti. Sieltä löytyy myös muita kieliversioita.

Täydellinen UDI-tunnus (UDI-PI) löytyy tuote-etiketistä.

Implanttisi luettelonumero ja eräkoodi löytyvät implanttikortistasi.

3 Huomioitavaa

1. Kanna implanttikorttia aina mukanasi. Näytä implanttikorttisi ja tämä potilastietoasiakirja hoitavalle lääkärillesi ennen diagnostisia tai hoitomenettelyjä.
2. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on yksi tai useampi seuraavista oireista: Punoitus / kutina / voimakas paineen tunne / kipua yläluomessa, yläluomen roikkuminen, näön hämärtyminen, implantin ääriviivat näkyvät silmäluomen läpi
3. Pidä kiinni hoitavan lääkärisi kanssa sovituista jälkitarkastuksista ja noudata hänen ohjeitaan tarvittavasta jälkihoidosta.

HUOMIO: Implanttisi vaatii hoitavan lääkärin säännöllistä seurantaa. Muista käydä jälkitarkastuksissa ja noudattaa lääkärin neuvoja tarvittavasta jälkihoidosta.

4 Tuotteen kuvaus

4.1 Yleistiedot

Kuvitus 1: Yläluomen implantti: Yläluomen implantti ompelurei'illä

4.2 Materiaalit, joihin liittyy mahdollinen potilaskontakti

Tuote (osa)	Materiaali	Yhteyshenkilö	Kontaktin tyyppi
Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-iridium	Potilas	Jokaisen käyttökerran yhteydessä

5 Käyttötarkoitus

5.1 Potilaskohderyhmä

- Lapset ja nuoret
- Aikuiset
- Kaikki sukupuolet

5.2 Odotettavissa oleva käyttöikä

Ei tuotekohtaisia rajoituksia.
Säännölliset tarkastukset ovat tarpeen.

6 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Kliinisen arvioinnin mukaan tuotetta voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti hoidossa mainitun käyttöaiheiden mukaisesti.

7 Mahdolliset komplikaatiot ja haittavaikutukset

- Tulehdus (kudoksen ärsytys)
- Implantin ulostyöntyminen
- Migraatio
- Implantin ääriviivojen näkyminen
- Ptoosi
- Hajataittoisuus

8 Yhdistäminen muihin toimenpiteisiin

⚠ VAKAVA VAROITUS

- Laserhoito, korkeataajuuskirurgia ja muut toimenpiteet, joiden vaikutus johtuu lämmöstä: Älä käytä näitä menetelmiä suoraan tuotteeseen.
  Muussa tapauksessa kudoksen ja tuotteen vaurioituminen on mahdollista.
- Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien erityissäännösten lisäksi on noudettava seuraavaa: älä altista tuotetta diagnostiselle tai terapeuttiselle sähköstaattiselle säteilylle.
  Muussa tapauksessa potilaan terveys voi vaarantua.

- Tuote on ehdollisesti turvallinen käytettäväksi magneettikuvauksessa. Käytä tuotetta magneettikuvauksessa vain määrityksen mukaisesti.
  Mahdollisia seurauksia, jos tuotetta käytetään muissa kuin määritetyissä magneettikentissä, ovat muun muassa seuraavat: Tuotteen kuumeneminen, sähköstaattiset purkaukset, tuotteeseen kohdistuvan voiman aiheuttamat välilliset vahingot, virheet kuvantamisessa (myös ympäröivässä kudoksessa)

Tärkeää tietoa magneettikuvauksesta löytyy sivulta
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html.

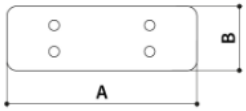
9 Muut jäännösriskit

Lueteltujen turvallisuusohjeiden, mahdollisten komplikaatioiden ja haittavaikutusten lisäksi ei ole tiedossa muita merkittäviä jäännösriskejä.

10 Jälkihoito tuotteen poistamisen jälkeen

Tuote on periaatteessa tarkoitettu jäämään kehoon, mutta se voidaan poistaa tarvittaessa. Tällöin jälkihoito on hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

11 Määritykset

	REF	Paino [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
Materiaali: Platina-iridium				

Taulukko 2: Yläluomen implantti (Upper Eyelid Implant)