Informações do paciente

0006626_3 — 2026-08

PT

Upper Eyelid Implant

Implante de pálpebra superior

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —31.08.2026 09:47

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo Upper Eyelid Implant. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Condicional para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	0006629_3 (2026-08)
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	++EHKM0047K

[1)] É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.
O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Vermelhidão / comichão / forte sensação de pressão / dor na pálpebra superior, pálpebra superior pendurada, visão desfocada, contornos do implante visíveis através das pálpebras
3. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: o seu implante tem de ser submetido a um controlo regular realizado pelo seu médico responsável pelo tratamento. Respeite impreterivelmente as datas estipuladas para o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias.

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais

Fig. 1: Upper Eyelid Implant: Implante de pálpebra superior com orifícios de sutura

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-irídio	Paciente	Em todas as aplicações

5 Utilização prevista

5.1 Grupo-alvo de pacientes

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.2 Vida útil prevista

Sem restrições específicas do produto.
É necessário efetuar controlos regulares.

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Inflamação (irritação dos tecidos)
- Extrusão do implante
- Migração
- Contornamento
- Ptose
- Astigmatismo

8 Combinação com outros procedimentos

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos cujos efeitos se baseiam no calor: Não utilizar procedimentos diretamente sobre o produto.
  Caso contrário, pode ocorrer ferimentos no tecido, assim como danos no produto.
- Para além das disposições específicas de segurança de RM, aplica-se o seguinte: Não exponha o produto a radiação eletromagnética de diagnóstico ou terapêutica.
  Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto é considerado seguro para exames de IRM sob certas condições. Utilizar o produto exclusivamente em campos RM de acordo com a especificação.
  Entre as consequências possíveis de uma aplicação em campos de RM fora das especificações, encontram-se as seguintes, entre outras: Aquecimento do produto, descargas eletromagnéticas, danos resultantes da aplicação de força sobre o produto, interferências na imagiologia (também no tecido circundante)

Para informações importantes sobre IRM, consulte:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

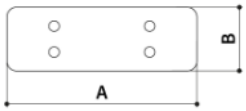
9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

O produto destina-se, fundamentalmente, a permanecer no corpo, mas pode ser removido, se necessário. As medidas de seguimento ficam ao critério do médico responsável pelo tratamento.

11 Especificações

	REF.	Peso [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: Platina-irídio				

Tab. 2: Upper Eyelid Implant