Información para el paciente

0006626_3 — 2026-08

ES

Upper Eyelid Implant

Implante de párpado superior

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —31.08.2026 09:46

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo Upper Eyelid Implant. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Condicional para IRM
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información para el paciente:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	0006629_3 (2026-08)
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	++EHKM0047K

[1)] Se actualiza continuamente. También hay disponibles otras versiones en otros idiomas.

El UDI completo (UDI-PI) se encuentra en la etiqueta del producto.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Qué debe tener en cuenta

1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Enrojecimiento / picor / fuerte sensación de presión / dolor en el párpado superior, párpado superior caído, visión borrosa, los contornos del implante son visibles a través del párpado
3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: El médico responsable de su caso debe controlar su implante con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores.

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

Fig. 1: Upper Eyelid Implant: Implante de párpado superior con orificios de sutura

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Upper Eyelid Implant	100 % platino-Iridio	Paciente	En cualquier aplicación

5 Uso previsto

5.1 Grupo de pacientes objetivo

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.2 Vida útil prevista

Sin limitaciones específicas del producto.
Es necesario realizar controles con regularidad.

6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y eficaz para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Inflamación (irritación tisular)
- Extrusión del implante
- Migración
- Perfil de contorno
- Ptosis
- Astigmatismo

8 Combinación con otros procedimientos

⚠ ADVERTENCIA

- Terapia con láser, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: no aplicar este método directamente sobre el producto.
  De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocarse daños en el producto.

- Aparte de las disposiciones específicas sobre seguridad en entornos de RM: No exponer el producto a radiaciones electromagnéticas de diagnóstico o terapéuticas.
  De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- El producto es compatible con la IRM con ciertas reservas. Utilizar el producto dentro de campos de RM solo en función de la especificación correspondiente.
  Los posibles efectos que puede tener la aplicación del producto en campos de RM fuera de las especificaciones son entre otros: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante)

Para más información importante respecto a la TRM véase:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

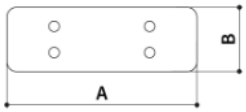
9 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

10 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo, pero puede retirarse si es necesario. Las medidas de seguimiento quedan a discreción del médico responsable.

11 Especificaciones

	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: platino-Iridio				

Tab. 2: Upper Eyelid Implant