Informazioni per il paziente

0006626_3 — 2026-08

IT

Upper Eyelid Implant

Impianto per palpebra superiore

MR CE 0124

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 —31.08.2026 09:47

1 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo Upper Eyelid Implant. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Compatibilità RM condizionata
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

2.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente:[1)]	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	0006629_3 (2026-08)
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	++EHKM0047K

[1)] Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.

L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Arrossamenti / prurito / forte sensazione di pressione / dolore alla palpebra superiore, ptosi della palpebra superiore, visione sfocata, i contorni dell'impianto sono visibili attraverso la palpebra
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: L'impianto deve essere controllato regolarmente dal medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

Fig. 1: Impianto per palpebra superiore: Impianto per palpebra superiore con fori per sutura

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Impianto per palpebra superiore (Test Weight Set)	100% Platino-iridio	Paziente	Per ogni applicazione

5 Destinazione d'uso

5.1 Gruppo di pazienti target

- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.2 Vita utile prevista

Nessuna limitazione specifica del prodotto.
Sono necessari esami di controllo periodici.

6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Infiammazione (irritazione dei tessuti)
- Estrusione dell'impianto
- Migrazione
- Distorsione del contorno
- Ptosi
- Astigmatismo

8 Combinazione con altre procedure

⚠ AVVERTENZA

- La laserterapia, la chirurgia ad alta frequenza e altri procedimenti i cui effetti si basano sull'azione del calore: Non effettuare tali procedure direttamente sul prodotto.
  In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni dei tessuti o danni al prodotto.

- Oltre alle disposizioni specifiche per la sicurezza MRI, si applica quanto segue: Non esporre il prodotto a radiazioni elettromagnetiche diagnostiche o terapeutiche.
  In caso contrario potrebbero insorgere dei rischi per la salute del paziente.
- Il prodotto ha compatibilità RM condizionata. Utilizzare il prodotto esclusivamente in campi RM conformemente alla specifica.
  Le possibili conseguenze dell'uso del prodotto in campi RM non inclusi nelle specifiche comprendono, tra le altre: Riscaldamento del prodotto, scariche elettromagnetiche, danni conseguenti all'azione di forze sul prodotto, interferenze nell'imaging (anche nei tessuti circostanti)

Informazioni importanti sulla IRM:
http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html

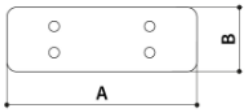
9 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

10 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

In linea di principio, il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo, ma può essere rimosso se necessario. Il follow-up è quindi a discrezione del medico curante.

11 Specifiche

	RIF	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
Materiale: Platino-iridio				

Tab. 2: Impianto per palpebra superiore (Upper Eyelid Implant)