

Upper Eyelid Implant

Implante de párpado superior y accesorios



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Contenido

1	Acerca de este documento	3		
1.1	Explicación de los símbolos.....	3		
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad	3		
1.3	Información adicional.....	4		
1.4	Cambios relevantes para la seguridad.....	4		
2	Indicaciones de seguridad importantes.....	4		
3	Códigos de producto / REF	4		
4	Contenido del envase	4		
5	Empaquetado y esterilidad	5		
6	Descripción del producto	5		
6.1	Generalidades	5		
6.2	Estructura y funcionamiento.....	5		
6.3	Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente	5		
6.4	Accesorios.....	6		
6.5	Otros productos específicos para su uso con el producto	6		
7	Uso previsto	6		
7.1	Uso previsto.....	6		
7.2	Indicaciones	6		
7.3	Contraindicaciones	6		
7.4	Grupo de pacientes objetivo.....	6		
7.5	Usuario previsto	6		
7.6	Vida útil prevista.....	6		
7.7	Lugar de aplicación previsto	7		
8	Beneficios clínicos esperados	7		
9	Posibles complicaciones y efectos secundarios	7		
10	Combinación con otros procedimientos.....	7		
11	Caducidad y almacenamiento.....	7		
12	Preparación del producto	7		
13	Indicaciones de uso	8		
13.1	Equipamiento / materiales necesarios	8		
13.2	Preparación del paciente.....	8		
13.3	Elegir un implante	8		
13.4	Posicionar el implante	8		
13.5	Retirar la prótesis	9		
14	Cuidados posteriores.....	9		
15	Instruir al paciente	9		
16	Tarjeta de implante	9		
17	Medidas de seguimiento tras retirar el producto ...	9		
18	Eliminación	9		
19	Garantía.....	9		
20	Especificaciones	10		

1 Acerca de este documento

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	Frágil; manipular con cuidado
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar después del
	Esterilizado mediante radiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Envase estéril simple
	Envase estéril individual con envase protector en el interior
	Envase estéril sencillo con envase protector en el exterior
	Condicional para IRM
	Dispositivo médico
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	(EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).
	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

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

1.3 Información adicional

Este documento está disponible en formato electrónico a través del sitio web del fabricante. En caso necesario, se puede solicitar al fabricante una copia impresa de este documento.

Enlace para descargar estas instrucciones de utilización: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Enlace para descargar las instrucciones de preparación: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Enlace para descargar la información para el paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
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
Direcciones internacionales:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

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

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

1.4 Cambios relevantes para la seguridad

Número del documento	Fecha de emisión	Cambio relevante para la seguridad
0006629_1	2025-12	Primera edición
0006629_2	2026-02	Ninguna
0006629_3	2026-08	Añadido: ADVERTENCIA: Aparte de las disposiciones específicas sobre seguridad en entornos de RM: No exponer el producto a radiaciones electromagnéticas de diagnóstico o terapéuticas.

2 Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- No desmonte ni modifique el producto.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

3 Códigos de producto / REF

[► Especificaciones, página 10]

4 Contenido del envase

Upper Eyelid Implant	1 Implante de párpado superior 1 tarjeta de implante 4 etiquetas del producto
----------------------	---

Juego de pesas de control (Test Weight Set) (accesorio)	5 Pesa de control 1 caja de almacenamiento con inserto de POM
---	--

5 Empaquetado y esterilidad

Upper Eyelid Implant	Estéril , esterilizado mediante radiación. Empaquetado: Envase estéril simple con envase protector interior (prótesis en caja de plástico y blíster rígido) + embalaje exterior (caja plegable)
Juego de pesas de control (Test Weight Set) (accesorio)	El producto no es estéril. Empaquetado: Caja de almacenamiento + bolsa con cierre a presión

6 Descripción del producto

6.1 Generalidades



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



Fig. 2: Test Weight Set: Pesas de control en caja de almacenamiento

6.2 Estructura y funcionamiento

Upper Eyelid Implant	El implante aprovecha la gravedad para restablecer el cierre del párpado superior y el parpadeo con el párpado superior. El implante se inserta en una bolsa formada en la placa tarsal en el centro del párpado superior. El implante se fija a la placa tarsal con una sutura.
Juego de pesas de control (Test Weight Set) (accesorio)	Las pesas de control se suministran como un conjunto de productos reutilizables con diferentes pesos (de acuerdo con los implantes reales). En la selección preoperatoria del implante, las pesas de control se fijan de forma extraíble al párpado superior para comprobar la apertura y el cierre de los ojos.

6.3 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

En la siguiente tabla se enumeran todos los materiales del implante con los que el usuario o el paciente pueden entrar en contacto durante la aplicación, ya sea para cualquier aplicación («estándar») o en caso de daños en el producto («potencial»).

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

Juego de pesas de control (Test Weight Set): [▶ Especificaciones, página 10]

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

IMPORTANTE: No utilizar el producto si el paciente tiene alergias / intolerancias conocidas a los materiales utilizados.

6.4 Accesorios

	Juego de pesas de control (Test Weight Set) [▶ Elegir un implante, página 8] [▶ Especificaciones, página 10]
---	---

6.5 Otros productos específicos para su uso con el producto

Excepto en el caso de los equipos y materiales necesarios para la implantación, el producto no está destinado para su uso conjunto con otros productos.

7 Uso previsto

7.1 Uso previsto

Upper Eyelid Implant	Implante oftalmológico: Los implantes de párpado superior están indicados para el tratamiento por gravedad del cierre inadecuado del párpado superior.
Juego de pesas de control (Test Weight Set) (accesorio)	Las pesas de control están diseñadas para seleccionar el implante de párpado superior KURZ adecuado antes de la operación.

7.2 Indicaciones

Ausencia o pérdida de inervación y función del músculo orbicular ocular (lagofthalmia) debido a parálisis facial (congénita o adquirida).

7.3 Contraindicaciones

- Sensibilidad o alergia conocida al titanio-iridio
- No se logra el cierre del párpado con pesa de control
- Problemas de cicatrización de heridas
- Infecciones agudas y crónicas

7.4 Grupo de pacientes objetivo

- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

7.5 Usuario previsto

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Otorrinolaringología
- Oftalmólogo

7.6 Vida útil prevista

Upper Eyelid Implant	Sin limitaciones específicas del producto. Es necesario realizar controles con regularidad.
Juego de pesas de control (Test Weight Set) (accesorio)	Una frecuente preparación tiene escasos efectos sobre estos productos. El fin de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y por los daños ocasionados por el uso. Consulte las instrucciones de preparación.

7.7 Lugar de aplicación previsto

Upper Eyelid Implant	Quirófano
Juego de pesas de control (Test Weight Set) (accesorio)	Sala de exploración (consulta médica/consultas externas)

Compete al usuario decidir qué precauciones se deben tomar en cada caso en función de las posibles complicaciones que surjan.

8 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.

9 Posibles complicaciones y efectos secundarios

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

10 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>

11 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

Almacenar el producto en su envase original.

Almacene el producto en un lugar seco y protéjalo de la luz solar.

12 Preparación del producto

Upper Eyelid Implant:

ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

Test Weight Set:

ADVERTENCIA

- El producto no es estéril. Preparar el producto antes del primer uso y de los siguientes.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Preparación del producto según las instrucciones de preparación. [► Información adicional, página 4]

⚠ ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Sacar el producto de su envase solo inmediatamente antes de su aplicación. En el momento de sacar el producto de su envase deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones de higiene.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

13.1 Equipamiento / materiales necesarios

- Como es habitual en una intervención quirúrgica de párpados
- Monofilamento, hilo no reabsorbible 8-0
- Juego de pesas de control (Test Weight Set)
- Cinta adhesiva médica de doble cara

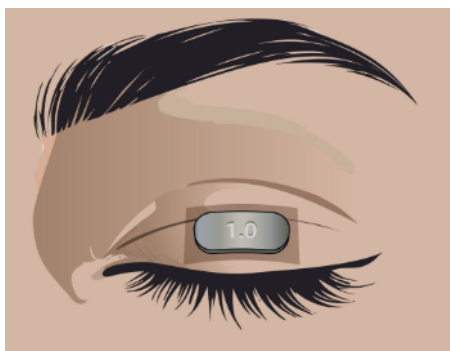
13.2 Preparación del paciente

Como es habitual en una intervención quirúrgica de párpados.

13.3 Elegir un implante

Determine el peso adecuado del implante utilizando las pesas de control durante una prueba funcional preoperatoria.

IMPORTANTE: Realice una prueba funcional antes de la anestesia local.



1. Coloque varias pesas de control una tras otra en el centro de la piel del párpado superior, por encima de la línea de la pupila. Para ello, fije la pesa de control de forma reversible con ayuda de cinta adhesiva médica de doble cara.
2. El peso adecuado se obtiene cuando el párpado está completamente cerrado y la fisura palpebral se puede abrir completamente.
Peso demasiado bajo: No se consigue un cierre completo del párpado.
Peso excesivo: La fisura palpebral se reduce.

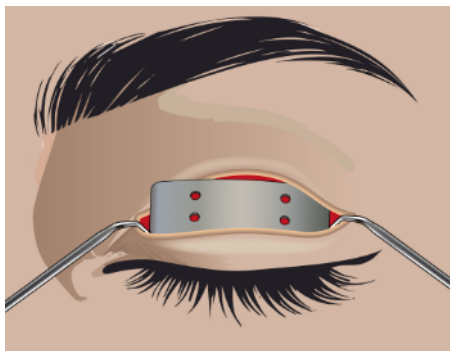


IMPORTANTE: Las pesas de control sirven exclusivamente para determinar el peso necesario del implante y no están previstas para la implantación.

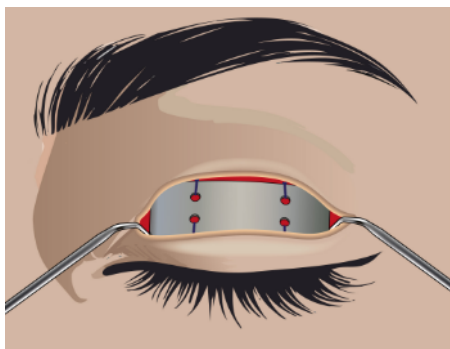
13.4 Posicionar el implante



1. Realice una incisión cutánea en el pliegue del párpado superior.
Longitud: Longitud del implante + aprox. 3 mm



2. Preparar una bolsa, presentar el tarso e insertar el implante.



3. Fije el implante al tarso con suturas no absorbibles a través de los 4 orificios de sutura. Lo ideal es utilizar los 4 orificios de sutura.

4. Cierre la herida.

13.5 Retirar la prótesis

La prótesis está diseñada para permanecer en el cuerpo. Sin embargo, si fuera necesario extraer la prótesis, se aplica lo siguiente:

Antes de retirar la prótesis: Eliminar las adherencias.

Medidas de seguimiento a discreción del médico responsable.

14 Cuidados posteriores

- Revisiones de control según el criterio del médico responsable

15 Instruir al paciente

IMPORTANTE: Informe también al paciente sobre las consecuencias de la combinación con otros métodos.

Tarjeta de implante: [▶ Tarjeta de implante, página 9]

16 Tarjeta de implante

1. Pegue una de las etiquetas del producto suministradas en el campo previsto de la tarjeta de implante. Rellene todos los demás campos.

La tarjeta de implante debe mostrarse antes de cada examen radiológico.

17 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.

18 Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

- El producto ha estado en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpie/embale el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto. Deseche el producto de acuerdo con los métodos hospitalarios para residuos peligrosos.
De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y terceros.

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

19 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

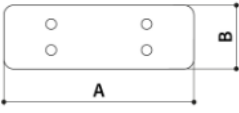
Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

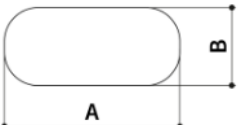
Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

20 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

		Peso [g]	A [mm]	B [mm]
	8000 111	0.8	11.3	6.0
		1.0	14.0	6.0
		1.2	16.4	6.0
		1.4	18.0	6.0
		1.6	20.7	6.0

		Peso [g]	A [mm]	B [mm]
Material: Acero inoxidable				

Tab. 3: Test Weight Set (accesorio)