

Upper Eyelid Implant

Implante de pálpebra superior e acessórios



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

1	Sobre este documento	3
1.1	Explicação dos símbolos.....	3
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	3
1.3	Informações adicionais.....	4
1.4	Alterações de segurança.....	4
2	Indicações de segurança importantes	4
3	Códigos de produto / REF	4
4	Conteúdo da embalagem	4
5	Embalagem e esterilidade	5
6	Descrição do produto	5
6.1	Aspetos gerais	5
6.2	Estrutura e modo de funcionamento	5
6.3	Materiais com possível contacto com o paciente	5
6.4	Acessórios.....	6
6.5	Outros produtos para uso com o produto	6
7	Utilização prevista.....	6
7.1	Finalidade	6
7.2	Indicações.....	6
7.3	Contraindicações	6
7.4	Grupo-alvo de pacientes.....	6

7.5	Utilizador previsto.....	6
7.6	Vida útil prevista.....	6
7.7	Local de utilização previsto	6
8	Benefícios clínicos expectáveis	7
9	Possíveis complicações e efeitos secundários.....	7
10	Combinação com outros procedimentos	7
11	Prazo de validade e armazenamento	7
12	Preparação do produto	7
13	Indicações de uso	7
13.1	Equipamento / Materiais necessários	8
13.2	Preparar o paciente	8
13.3	Selecionar implante.....	8
13.4	Colocação do implante	8
13.5	Remover a prótese	9
14	Cuidados pós-tratamento	9
15	Instrução do paciente	9
16	Cartão de implante.....	9
17	Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto	9
18	Eliminação	9
19	Garantia.....	9
20	Especificações	10

1 Sobre este documento

1.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Cuidado: Ter em consideração o manual de instruções
	Frágil; manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar em local seco
	Válido até
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Embalagem estéril simples
	Embalagem estéril individual com embalagem de proteção interior
	Embalagem estéril simples com embalagem de proteção exterior
	Condicional para RM
	Dispositivo médico
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Número de peças por unidade de embalagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	(Estados Unidos) Cuidado: Devido a uma lei federal este produto é vendido exclusivamente pelo médico ou por prescrição médica.
	Respeitar as instruções de utilização. As instruções de utilização para este produto são disponibilizadas em formato eletrónico (e-labelling).
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

1.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

1.3 Informações adicionais

Este documento é disponibilizado em formato eletrónico através do sítio Web do fabricante. Se necessário, pode ser solicitada ao fabricante uma cópia impressa deste documento.

Ligação para descarregar estas instruções de utilização ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
Ligação para descarregar estas instruções de utilização: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
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
Endereços internacionais:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

1.4 Alterações de segurança

Número do documento	Data de emissão:	Alteração relevante para a segurança
0006629_1	2025-12	Primeira versão
0006629_2	2026-02	Nenhuma
0006629_3	2026-08	Adicionado: ATENÇÃO: Para além das disposições específicas de segurança de RM, aplica-se o seguinte: Não exponha o produto a radiação eletromagnética de diagnóstico ou terapêutica.

2 Indicações de segurança importantes

⚠ ATENÇÃO

- Ler as instruções de utilização antes da aplicação do produto. Seguir e guardar as instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.
- O produto não deve ser desmontado nem modificado. Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

IMPORTANTE: Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador/paciente está estabelecido.

3 Códigos de produto / REF

[▶ Especificações , página 10]

4 Conteúdo da embalagem

Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	1 x Implante de pálpebra superior 1x cartão de implante 4 x rótulo do produto
---	---

Test Weight Set (Test Weight Set) (acessórios)	5 x Peso de teste 1 caixa de armazenamento com inserção POM
--	--

5 Embalagem e esterilidade

Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	Estéril, esterilizado utilizando irradiação. Acondicionamento: Embalagem estéril simples com embalagem de proteção interior (prótese em caixa triangular de plástico e blíster rígido) + embalagem exterior (caixa dobrável)
Test Weight Set (Test Weight Set) (acessórios)	O produto não está esterilizado. Acondicionamento: Caixa de arrumação + saco com fecho de pressão

6 Descrição do produto

6.1 Aspetos gerais



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



Fig. 2: Test Weight Set Pesos de teste na caixa de armazenamento

6.2 Estrutura e modo de funcionamento

Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	O implante utiliza a gravidade para restaurar o fecho da pálpebra superior e o piscar da pálpebra superior. O implante é colocado numa bolsa formada na placa tarsal no centro da pálpebra superior. O implante é fixado à placa tarsal com uma sutura.
Test Weight Set (Test Weight Set) (acessórios)	Os pesos de teste são fornecidos como um conjunto de produtos reutilizáveis com diferentes pesos (de acordo com os implantes reais). Na seleção pré-operatória do implante, os pesos de teste são fixados de forma removível à pálpebra superior para verificar a abertura e o fecho dos olhos.

6.3 Materiais com possível contacto com o paciente

A tabela seguinte apresenta todos os materiais do implante, aos quais o utilizador ou o paciente podem estar em contacto durante a aplicação, em cada aplicação ("padrão") ou em caso de danos no produto ("potencial").

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	100 % Platina-irídio	Paciente	Standard

Test Weight Set (Test Weight Set): [▶ Especificações , página 10]

Não foi fabricado com látex de borracha natural.

No processo de produção não foram utilizados produtos fabricados com látex de borracha natural.

IMPORTANTE: Não utilizar o produto se existirem incompatibilidades/alergias conhecidas para o paciente relativamente aos materiais utilizados.

6.4 Acessórios

	Test Weight Set (Test Weight Set) [▶ Seleccionar implante, página 8] [▶ Especificações , página 10]
---	---

6.5 Outros produtos para uso com o produto

Com exceção do equipamento e dos materiais necessários no âmbito da implantação, o produto não se destina a ser utilizado em conjunto com outros produtos.

7 Utilização prevista

7.1 Finalidade

Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	Implante oftalmológico: Os implantes de pálpebras superiores destinam-se ao tratamento assistido por gravidade de um fecho inadequado das pálpebras superiores.
Test Weight Set (Test Weight Set) (acessórios)	Os pesos de teste destinam-se à seleção pré-operatória do implante de pálpebra superior KURZ adequado.

7.2 Indicações

Ausência ou perda de inervação e função do músculo orbicular ocular (lagofthalmia) devido a paralisia facial (congénita ou adquirida).

7.3 Contraindicações

- Sensibilidade ou alergia conhecida a platina-irídio
- Fecho da pálpebra com peso de teste falhou
- Dificuldades na cicatrização
- Infecções agudas e crónicas

7.4 Grupo-alvo de pacientes

- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

7.5 Utilizador previsto

O utilizador pretendido é um médico com experiência no tratamento de casos semelhantes com o produto, produtos semelhantes ou um médico da seguinte especialidade:

- ORL
- Oftalmologista

7.6 Vida útil prevista

Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	Sem restrições específicas do produto. São necessárias visitas para exame de controlo médico regulares.
Test Weight Set (Test Weight Set) (acessórios)	A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização. Consultar as instruções de preparação.

7.7 Local de utilização previsto

Upper Eyelid Implant (Upper Eyelid Implant)	Bloco operatório
---	------------------

Test Weight Set (Test Weight Set) (acessórios)	Sala de exame (consultório médico/ambatório)
--	--

Cabe ao utilizador decidir, caso a caso, quais as medidas que devem ser tomadas na eventual ocorrência de complicações.

8 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.

9 Possíveis complicações e efeitos secundários

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

10 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>

11 Prazo de validade e armazenamento

Ver o prazo de validade no rótulo do produto.

Conservar o produto na embalagem original.

Guardar o produto em local seco e protegido da luz solar.

12 Preparação do produto

Upper Eyelid Implant:

⚠ ATENÇÃO

- Produto de uso único: Não preparar o produto (p.ex. limpar, desinfetar, esterilizar), não reesterilizar nem reutilizar.
Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto. Devido às propriedades mecânicas do produto, uma preparação ou reesterilização pode causar a degradação do material.

Test Weight Set:

⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior.
Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação. [▶ Informações adicionais, página 4]

13 Indicações de uso

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar o produto se a embalagem ou o produto apresentarem danos ou se o prazo de validade tiver expirado.
Só assim é possível garantir a assepsia e a funcionalidade do produto.

- Retirar o produto da embalagem de armazenamento apenas imediatamente antes da utilização. Quando o produto for retirado da embalagem, devem ser seguidos os procedimentos de higiene adequados.

Caso contrário, podem ocorrer riscos para a saúde do seu paciente.

Observar as condições higiénicas / estéreis necessárias para a intervenção.

13.1 Equipamento / Materiais necessários

- Como habitual para intervenção cirúrgica das pálpebras
- Fio de monofilamento, não reabsorvível 8-0
- Test Weight Set (Test Weight Set)
- Fita adesiva médica de dupla face

13.2 Preparar o paciente

Como habitual para a intervenção cirúrgica das pálpebras.

13.3 Selecionar implante

Determine o peso adequado do implante utilizando os pesos de teste durante um teste de funcionamento pré-operatório.

IMPORTANTE: Efetue o teste de funcionamento antes da anestesia local.



1. Coloque vários pesos de teste, um após o outro, centrados sobre a linha da pupila na pele da pálpebra superior. Para tal, fixe o peso de teste de forma reversível com a ajuda de fita adesiva médica de dupla face.
2. O peso adequado é obtido quando a pálpebra está completamente fechada e a fenda da pálpebra pode ser completamente aberta.
Peso demasiado baixo: Não é possível obter um movimento completo das pálpebras.
Peso excessivo: A fenda na pálpebra diminui.

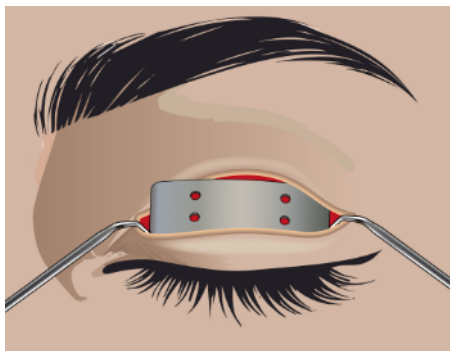


IMPORTANTE: Os sizers servem exclusivamente para determinar o comprimento necessário da prótese e não se destinam à implantação.

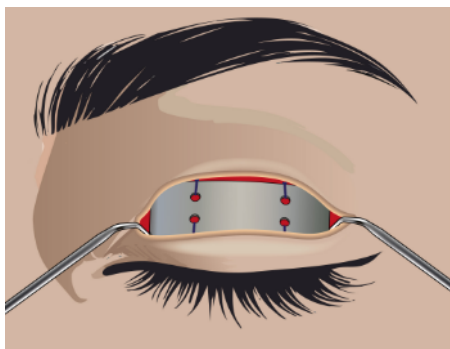
13.4 Colocação do implante



1. Faça uma incisão na pele na dobra da pálpebra superior.
Comprimento: Comprimento do implante + aprox. 3 mm



2. Prepare um saco, exponha o tarso e insira o implante.



3. Fixe o implante ao tarso com suturas não absorvíveis através dos 4 orifícios de sutura. O ideal é utilizar todos os 4 orifícios de sutura.

4. Fechar a ferida.

13.5 Remover a prótese

A prótese destina-se a permanecer no corpo. No entanto, se for necessário remover a prótese:

Antes da remoção da prótese: Soltar as aderências.

Medidas de seguimento a critério do médico responsável pelo tratamento.

14 Cuidados pós-tratamento

- Exames de controlo em conformidade com a avaliação do médico responsável pelo tratamento

15 Instrução do paciente

IMPORTANTE: Informe também o paciente sobre as consequências da combinação com outros procedimentos.

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

16 Cartão de implante

- Colar uma das etiquetas do produto fornecidas no campo previsto para o efeito no cartão de implante. Preencha todos os restantes campos.

O cartão de implante tem de ser apresentado em todos os exames radiológicos.

17 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.

18 Eliminação

⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar/embalar o produto para eliminação de acordo com o risco de contaminação em específico. Elimine o produto de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos perigosos. Caso contrário, existe o risco de infeção para o utilizador e terceiros.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

19 Garantia

O produto está livre de defeitos, no que se refere ao material e à produção no momento da expedição. O fabricante não pode controlar as condições de armazenamento e aplicação do produto e não conhece nem a diagnose do paciente nem o tipo de aplicação nem as condições de armazenagem após a expedição do produto.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto é 100 % eficaz.

Portanto, o fabricante não garante nem um efeito positivo nem a ausência de algum efeito negativo. O pessoal médico especializado deve utilizar o produto baseando-se na sua formação e experiência médica e é responsável por um uso correto.

O direito de garantia (reparação ou substituição) é aceitado apenas nos casos de utilização adequada, de acordo com estas instruções de utilização (por instrumentos, em especial no que diz respeito à manipulação, limpeza, esterilização e manutenção). O período da garantia começa a partir da data de entrega.

Em caso que suspeite que um produto novo esteja de algum modo danificado, ponha-se de imediato em contacto por escrito com o serviço ao cliente dando uma descrição detalhada do defeito, o número do produto (REF), de lote (LOT) e/ou de série. Todos os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos para serem examinados. Os instrumentos devem estar completamente limpos e esterilizados, a documentação adequada deve ser colocada na devolução.

Em caso que o fabricante comprove que, apesar de todas as precauções na fabricação o produto esteja defeituoso desde o momento da expedição, irá reparar ou substituir o produto brevemente. Em caso que a reparação ou a troca do produto não serem possíveis, o comprador tem o direito de anular a compra ou de reduzir o pagamento, não excedendo contudo o preço da compra.

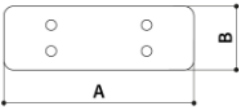
Ficam excluídas contra nós, os nossos auxiliares assim como os nossos fornecedores as demais exigências causadas por defeitos que não estejam reguladas aqui, assim como qualquer outro tipo de exigência, independentemente de qual seja a razão legal, especialmente também devido à utilização interdita, assim como exigências de substituição de danos imateriais. A não ser que as leis em vigor estejam em contrário à exclusão da responsabilidade (por exemplo em caso intencional ou de negligência grave ou lesões corporais).

Não se responsabiliza por consequências que podem acontecer devido ao desrespeito das instruções de utilização incluindo indicações, contraindicações, avisos, advertências, aplicação, armazenagem e utilização off-label assim como a combinação com produtos alheios.

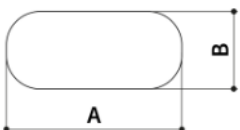
Além disso, ficam excluídas todas as reclamações decorrentes da utilização de produtos cujo prazo de validade tenha expirado, que sejam utilizados apesar de danos visíveis na embalagem ou que tenham sido reesterilizados e/ou reprocessados em violação das instruções de utilização.

A nenhum representante está permitido alterar as condições indicadas em cima, assumir responsabilidades ou garantias adicionais ou assegurar propriedades que superem no instruções de utilização.

20 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

		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
Material: Aço inoxidável				

Tab. 3: Test Weight Set (Acessório)