

## Upper Eyelid Implant

## 上眼瞼インプラント



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

## 1 患者様へ

このたび、Upper Eyelid Implantという種類のインプラントが使用されました。ご自身の安全のため、この患者向け情報文書をよくお読みになり、安全な場所に保管してください。インプラントに関してご質問がある場合は、担当医にご相談ください。

## 2 この文書について

### 2.1 記号用語集

| アイコン                                                                              | 記号の説明                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | MR条件付き                                              |
|  | 製品番号                                                |
|  | バッチコード                                              |
|  | UDI (医療機器識別コード) (UDI: Unique Device Identification) |
|  | 製造業者                                                |
|  | 患者氏名                                                |
|  | 埋め込み日                                               |
|  | 埋め込みを行った医療機関 / 医療従事者名                               |
|  | 患者向け情報ウェブサイト                                        |

表 1: 記号の説明

### 2.2 安全情報表示

#### 警告

遵守しない場合、重傷、全身状態の重大な悪化、または死亡につながる可能性があります。

### 2.3 追加情報

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <a href="http://www.kurzmed.com/en/pi/eye.html">www.kurzmed.com/en/pi/eye.html</a>                                                                                                                                                                    |
| 患者向け情報文書のダウンロードリンク： <sup>1)</sup>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| この患者情報は、以下の取扱説明書に基づいています。                                                           | 0006629_3 (2026-08)                                                                                                                                                                                                                                   |
| SSCPの利用に関する免責事項                                                                     | 一般的なルールとして: SSCPは、製品がREGULATION (EU) 2017/745 (MDR)に従って承認された後にのみ利用可能になります。ここで説明する実装は、EUDAMEDデータベースの対応するモジュールが有効になるまで適用されません。それまでは、SSCPは次のダウンロードリンクから入手できます。<br><a href="http://www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html">www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html</a> |
| 安全性および臨床性能の概要 (SSCP): <sup>1)</sup>                                                 | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>製品固有のSSCPを検索するには、製品の基本UDI-DIを入力します。                                                                                                                            |
| 基本的なUDI-DI (デバイス識別子):                                                               | ++EHKM0047K                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>1)</sup>継続的に更新されます。その他の言語版もそちらで入手できます。

完全なUDI ( UDI-PI ) については、製品ラベルをご参照ください。  
インプラントの製品番号とバッチコードは、患者カードに記載されています。

3 注意すべき点

- 1. 患者カードを常に携帯してください。診断または治療処置を受ける前に、患者カードとこの患者向け情報文書を担当医に提示してください。
  - 2. 以下のいずれかの症状が現れた場合は、担当医にご相談ください。上眼瞼の発赤 / かゆみ / 強い圧迫感 / 痛み、上眼瞼下垂、視界のぼやけ、眼瞼越しにインプラントの輪郭が視認される
  - 3. 担当医とのフォローアップ検査の予約を守り、必要なフォローアップ措置については医師の指示に従ってください。
- 注意：インプラントは担当医によって定期的に監視される必要があります。こうしたフォローアップ検査の予約は必ず守り、必要なアフターケア措置については医師のアドバイスに従ってください。

4 製品説明

4.1 一般情報



図解 1: 上眼瞼インプラント：縫合孔付き上眼瞼インプラント

4.2 患者に接触する可能性のある材料

| 製品（部品）                           | 材料            | 連絡担当者 | 接触の種類 |
|----------------------------------|---------------|-------|-------|
| 上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant) | 100 % 白金イリジウム | 患者    | 使用ごとに |

5 使用目的

5.1 患者対象グループ

- ・子どもと若者
- ・大人
- ・あらゆる性別の患者

5.2 期待寿命

製品固有の制限はありません。  
定期的な検査が必要です。

6 期待される臨床的利益

臨床評価によれば、本製品は記載された適応症に応じた治療に安全かつ効果的に使用できる。

7 発生しうる合併症と副作用

- ・炎症（組織刺激）
- ・インプラントの押し出し
- ・マイグレーション
- ・輪郭形成
- ・眼瞼下垂
- ・乱視

## 8 他の手順との組み合わせ

### 警告

- レーザー治療、高周波手術、および熱作用によるその他の処置：これらの方法を製品に直接使用しないでください。  
そうしないと、組織損傷および製品破損が生じるおそれがあります。
- MRI安全性に関する特定の規定を除き、以下が適用されます。本製品を診断用または治療用の電磁放射線に曝露しないでください。  
そうしない場合、患者の健康にリスクが生じるおそれがあります。
- この製品はMRI対応です。製品は仕様に従ってMRIフィールドでのみ使用してください。  
仕様外のMRIフィールドで製品を使用した場合に発生する可能性のある結果は、次のとおりです。製品の加熱、静電気放電、製品への力の印加による結果的な損傷、画像化のエラー（周囲の組織も含む）

MRIに関する重要な情報については、以下を参照してください。

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

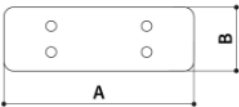
## 9 その他の残存リスク

記載されている安全に関する指示、起こりうる合併症および副作用以外に、重大な残留リスクは知られていません。

## 10 製品除去後のフォローアップ措置

この製品は基本的に体内に留置されるものですが、必要に応じて取り外すこともできます。この場合、その後の治療は担当医の裁量に委ねられます。

## 11 仕様

|                                                                                     | 参照       | 重量 [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    |

材料：白金イリジウム

表 2: 上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)