

病人须知

0006626_3 — 2026-08

ZH-CHS

Upper Eyelid Implant

上眼睑植入物



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

18014399657549067 — 07.09.2026 10:22

1 尊敬的患者：

您已植入Upper Eyelid Implant 科思通气管。为确保您的安全，请仔细阅读本患者信息手册并妥善保管。若对植入物有任何疑问，请咨询您的主治医生。

2 关于本文件

2.1 符号释义

符号	描述
	在 MR 环境下有条件使用
	型号
	批次号
	医疗器械唯一标识(UDI: Unique Device Identification)
	制造商
	患者姓名
	植入日期
	植入医疗机构/医疗服务提供者名称
	患者信息网站

表 1: 符号释义

2.2 安全信息标识

	警告
不遵守规定可能会导致严重伤害、身体状况严重恶化或死亡	

2.3 附加信息

	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
患者信息手册下载链接： ¹⁾	
本患者信息基于以下使用说明编制：	0006629_3 (2026-08)
SSCP 可用性声明	基本原则：SSCP 仅在产品通过欧盟 MDR 法规 2017/745 认证后提供。此处描述的实施方法在欧盟医疗器械数据库的对应模块生效后适用。过渡期可通过以下链接获取 SSCP： www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
安全和临床表现摘要 (SSCP)： ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 要查询产品特定 SSCP，请输入产品的基本 UDI-DI
基本 UDI-DI (器械标识符)：	++EHKM0047K

¹⁾持续更新中。此处还提供其他语言版本。

完整 UDI (UDI-PI) 请参见产品标签。

植入卡上提供了您的植入物的型号与批次号。

3 注意事项

1. 请随身携带植入卡。在进行诊断或治疗前，请向主治医生出示植入卡及本患者信息手册。
2. 若出现以下任一症状，请立即联系医生：上眼睑发红 / 瘙痒 / 明显压迫感 / 疼痛、上眼睑下垂、视力模糊、透过眼睑可看到植入物轮廓
3. 请严格遵守主治医生安排的愈后护理方案，并遵循其给出的任何必要愈后护理措施。

注意：您的植入体需由主治医师定期进行监测。请务必按时进行术后检查，并遵循医生建议的必要术后护理措施。

4 产品描述

4.1 一般信息



插图 1: 上眼睑植入物：带缝合孔的上眼睑植入物

4.2 患者可能接触的材料

产品（部件）	材料	接触者	接触类型
上眼睑植入物（Upper Eyelid Implant）	100 % 铂铱合金	患者	每次使用时

5 预期用途

5.1 患者目标群体

- 儿童与青少年
- 成人
- 全性别患者

5.2 预期寿命

无产品特殊限制。
需定期复查。

6 预期临床获益

根据临床评估，本产品可安全有效地用于上述适应症的治疗。

7 潜在并发症与副作用

- 炎症（组织刺激）
- 植入物脱出
- 移位
- 轮廓显露
- 上睑下垂
- 散光

8 联合施行其他手术

 **警告**

- 涉及激光治疗、高频手术等热效应操作时：禁止直接在本产品上使用这些治疗方法。否则，可能导致组织损伤和产品损坏。
- 除 MRI 安全性的特定规定外，以下内容同样适用：请勿将本产品暴露于诊断或治疗用电磁辐射。否则可能危及患者健康。
- 本产品支持在 MRI 环境下有条件使用。必须严格遵循 在MRI环境下使用的规范。在 MRI 领域使用超出规范的产品可能产生的后果包括：产品升温、电磁放电、机械力致损、成像错误（也包括周围组织）

有关 MRI 的信息，请参见：
<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

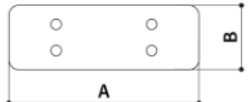
9 其他潜在风险

除了列出的安全说明、可能出现的并发症和副作用外，没有发现其他重大残留风险

10 产品取出后的愈后护理方案

该产品原则上设计为永久植入体，但必要时可进行取出。此时后续治疗方案由主治医师根据临床判断决定。

11 规范

	参考编号	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

	参考编号	重量 [g]	A [mm]	B [mm]
	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： 铂铱合金				

表 2: 上眼睑植入物 (*Upper Eyelid Implant*)