

上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)

上眼瞼インプラントおよび付属品



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目次

1	この文書について	3	7.5	対象ユーザー	7
1.1	記号用語集	3	7.6	期待寿命	7
1.2	安全情報表示	4	7.7	使用目的	7
1.3	追加情報	4	8	期待される臨床的利益	7
1.4	安全関連の変更	4	9	発生しうる合併症と副作用	7
2	安全に関する重要な注意事項	4	10	他の手順との組み合わせ	7
3	製品番号	5	11	使用期限と保管	8
4	製品に含まれるもの	5	12	処理中	8
5	包装と滅菌	5	13	使用上の注意事項	8
6	製品説明	5	13.1	必要な機材と材料	8
6.1	一般情報	5	13.2	患者の準備	8
6.2	構造と作動原理	5	13.3	インプラントの選択	8
6.3	患者に接触する可能性のある材料	6	13.4	インプラントの留置	9
6.4	付属品	6	13.5	プロテーゼの取り外し	10
6.5	本装置と組み合わせて使用するその他の装置	6	14	アフターケア	10
7	使用目的	6	15	患者への指導	10
7.1	目的	6	16	患者カード	10
7.2	適応症	6	17	製品除去後のフォローアップ措置	10
7.3	禁忌	6	18	廃棄	10
7.4	患者対象グループ	6	19	保証	10
			20	仕様	11

1 この文書について

1.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	警告：取扱説明書を参照してください
	壊れやすいので、取り扱いに注意してください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所に保管してください
	使用期限
	放射線照射により滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	単一滅菌バリアシステム
	内部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	外部に保護包装を備えた単一滅菌バリアシステム
	MR条件付き
	医療機器
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード) (UDI: Unique Device Identification)
	パッケージ単位ごとの入数
	製造業者
	製造年月日
	(米国) 警告：米国連邦法により、本機器は医師または医師の指示による販売のみに制限されています。
	取扱説明書を参照してください。使用説明書は電子形式 (電子ラベリング) で提供されています。
	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

1.2 安全情報表示

警告

これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。

1.3 追加情報

本書は、メーカーのウェブサイトにて電子版が提供されています。必要に応じて、本書の印刷版をメーカーに請求することができます。

これらの取扱説明書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
処理手順のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
 患者向け情報文書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
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。 www.kurzmed.com/en/sscp/eye.html
安全性および臨床性能の概要 (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed 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
海外の住所:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾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。

1.4 安全関連の変更

文書番号	発行日	安全関連の変更
0006629_1	2025-12	初版
0006629_2	2026-02	なし
0006629_3	2026-08	追加: 警告: 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。

2 安全に関する重要な注意事項

警告

- お読みになった後は取扱説明書を大切に保管してください。取扱説明書に従い、説明書は大切に保管してください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。
- 製品の分解や改造はしないでください。
これに従わない場合、重大な事故に繋がる恐れがあります。

注意：機器に関連して重大な事故が発生した場合は、その事故を製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

3 製品番号

[▶仕様, ページ 11]

4 製品に含まれるもの

上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)	上眼瞼インプラント 1個 患者カード1枚 製品ラベル4枚
テストウェイトセット (Test Weight Set) (付属品)	テストウェイト 5個 POMインサート付き収納ボックス 1個

5 包装と滅菌

上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)	滅菌済み、放射線滅菌を使用。 パッケージ：内部に保護包装を備えた単一滅菌包装 (ハードブリスター内のプラスチック製ボックスに入ったプロテーゼ) + 外装 (折りたたみ箱)
テストウェイトセット (Test Weight Set) (付属品)	この製品は滅菌されていません。 パッケージ：収納ボックス + 圧入式開閉バッグ

6 製品説明

6.1 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



図解 2: テストウェイトセット：収納ボックス内のテストウェイト

6.2 構造と作動原理

上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)	本インプラントは、重力を利用して上眼瞼の閉瞼および瞬目の回復を補助します。本インプラントは、上眼瞼中央部の瞼板上に形成したポケット内に挿入します。本インプラントは、縫合糸を用いて瞼板に固定します。
----------------------------------	--

テストウェイトセット (Test Weight Set) (付属品)	テストウェイトは、実際のインプラントに対応する重量の異なる再使用可能な器具一式として供給されます。術前のインプラント選択時に、テストウェイトを上眼瞼に一時的に装着し、開瞼・閉瞼の状態を評価します。
---	--

6.3 患者に接触する可能性のある材料

以下の表は、使用中にユーザーまたは患者が接触する可能性のあるインプラントのすべての材料を示しています。接触は、各使用時 (「標準」) または製品損傷時 (「潜在的」) に生じる場合があります。

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	標準

テストウェイトセット (Test Weight Set) : [▶仕様, ページ 11]

製造工程および原材料に天然ラテックスは使われておりません。

製造工程では、天然ラテックス製製品は使用されていません。

注意：患者が使用されている材料に対して不耐性/アレルギーがある場合は、本製品を使用しないでください。

6.4 付属品

	テストウェイトセット (Test Weight Set) [▶インプラントの選択, ページ 8] [▶仕様, ページ 11]
--	---

6.5 本装置と組み合わせて使用するその他の装置

移植に必要な機器および材料を除き、本製品は他の製品と併用することを意図していません。

7 使用目的

7.1 目的

上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)	眼科用インプラント： 上眼瞼インプラントは、重力補助により不十分な上眼瞼閉鎖を治療することを目的としています。
テストウェイトセット (Test Weight Set) (付属品)	テストウェイトは、術前に適切なKURZ上眼瞼インプラントを選択するために設計されています。

7.2 適応症

顔面神経麻痺 (先天性または後天性) による眼輪筋の神経支配および機能の欠如または喪失 (兔眼) 。

7.3 禁忌

- ・プラチナ / イリジウムに対する既知の過敏症またはアレルギー
- ・テストウェイトによる眼瞼閉鎖不成功
- ・創傷治癒障害
- ・急性および慢性感染症

7.4 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

7.5 対象ユーザー

対象ユーザーは、本製品または同等の製品を使用して同様の症例を治療した経験のある医師、または以下の専門分野の医師です。

- ・耳鼻咽喉科
- ・眼科医

7.6 期待寿命

上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)	製品固有の制限はありません。 定期的な検査が必要です。
テストウェイトセット (Test Weight Set) (付属品)	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。

7.7 使用目的

上眼瞼インプラント (Upper Eyelid Implant)	手術室
テストウェイトセット (Test Weight Set) (付属品)	診察室 (医院 / 外来エリア)

発生する可能性のある合併症に対してどのような予防措置を講じる必要があるかをケースバイケースで判断するのはユーザーの責任です。

8 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。

9 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

10 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>

11 使用期限と保管

滅菌期限をご確認ください。

本製品は元の包装に入れて保管してください。

製品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

12 処理中

上眼瞼インプラント：

⚠ 警告

- 使い捨て製品：製品の再生処理(例：洗浄、消毒、滅菌)、再滅菌または再使用はしないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。製品の機械的特性により、処理または再滅菌は材料の劣化を引き起こす可能性があります。

テストウェイトセット：

⚠ 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。
これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順書に従って処理します。[▶
追加情報, ページ 4]

13 使用上の注意事項

⚠ 警告

- パッケージまたは製品が破損している場合、または有効期限を過ぎている場合は、本製品を使用しないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。
- 使用直前にのみ製品を保管パッケージから取り出してください。製品をパッケージから取り出すときは、関連する衛生規則に従ってください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。

処置に必要な清潔/無菌状態を維持してください。

13.1 必要な機材と材料

- 眼瞼手術で通常行われる方法に従います。
- 単糸・非吸収性縫合糸8-0
- テストウェイトセット (Test Weight Set)
- 両面医療用粘着テープ

13.2 患者の準備

眼瞼手術で通常行われる方法に従います。

13.3 インプラントの選択

術前の機能検査時にテストウェイトを使用して、適切なインプラント重量を決定します。

注意：局所麻酔を行う前に機能検査を実施してください。



1. 異なるテストウェイトを順番に、瞳孔線上方の上眼瞼中央部に配置します。その際、残留物を残さずに取り外せるよう、両面医療用粘着テープを使用してテストウェイトを固定します。
2. 眼瞼が完全に閉じ、眼瞼裂を十分に開くことができる場合、適切な重量であると判断されます。
重量が軽すぎる場合：眼瞼を完全に閉じることができません。
重量が重すぎる場合：眼瞼裂が狭くなります。

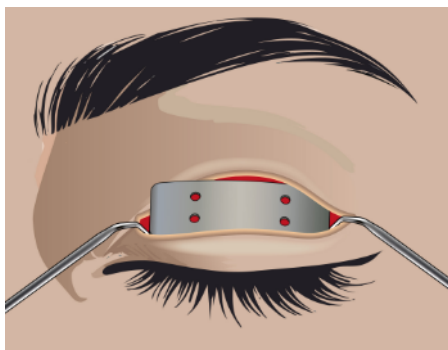


注意：テストウェイトは、必要なインプラント重量を決定するためにのみ使用するものであり、埋植を目的としたものではありません。

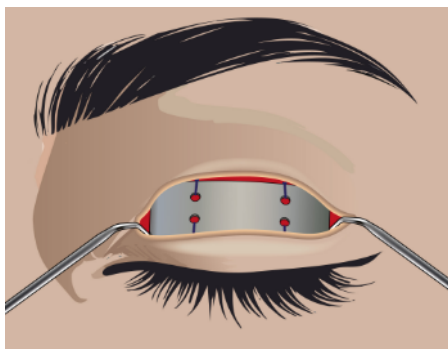
13.4 インプラントの留置



1. 上眼瞼のしわに沿って皮膚切開を行います。
長さ：インプラントの長さ + 約3 mm



2. ポケットを作製し、瞼板を露出させてインプラントを挿入します。



3. 4つすべての縫合孔に非吸収性縫合糸を通し、インプラントを瞼板に固定します。理想的には、4つすべての縫合孔を使用してください。

4. 創部を閉鎖します。

13.5 プロテゼの取り外し

プロテゼは体内に留置されることが意図されています。しかし、それでもプロテゼを取り外す必要がある場合は、
プロテゼを取り外す前に:癒着があれば緩めます。
担当医の判断によるフォローアップ治療。

14 アフターケア

- 担当医の指示に従ってアフターケアを行います。

15 患者への指導

注意：他の処置と組み合わせた場合の結果についても患者に伝えます。

患者カード：[▶患者カード, ページ 10]

16 患者カード

1. 添付の製品ラベルのうち1枚を患者カードの指定欄に貼付してください。
他のすべての項目を記入してください。

患者カードは、すべての放射線検査時に提示する必要があります。

17 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。

18 廃棄

警告

- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄 / 梱包して廃棄します。病院における有害廃棄物処理手順に従って、製品を廃棄してください。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。

19 保証

出荷時における製品の材料およびその仕様に誤りのないことが保証対象となります。メーカーは患者の診断内容や使用目的を知りえないため、メーカーによる医学的見地の提供はいたしかねます。また、製品納入後の保管条件はメーカーの責任範囲を超えています。

生物学および患者様の個体差により、いかなる状況下でも100%有効な製品はありません。

このため、製品の使用に関しては、メーカーはその有効性および副作用の有無を保証することはできません。医療従事者は、自らの医学的訓練および経験に基づき製品を適切に使用する責任があります。

保証に関する請求(修理または交換)は、指示に従い適切に使用された場合にのみ有効となります(特に器具の取り扱い、洗浄、滅菌およびお手入れ)。保証期間は納品日が基準となります。

新品の製品に不良が見つかった場合は、直ちに取扱代理店に書面で連絡し、できる限り詳細な説明、REF(カタログ番号)、LOT(ロット番号)、および/またはシリアル番号をお知らせください。不良品であると思われる製品は全て、確認のため に当社に返却する必要があります。使用済みの器具は洗浄、滅菌し、適切な記録 文書を同封の上返却してください。

出荷前に検品を行っておりますが、納入時に製品に不良があったとメーカーが判断した場合、製品を直ちに交換いたします。万一、製品の交換が不可能な場合は、製品代金を返金させていただきます。

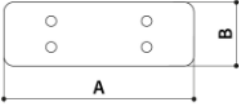
故意または重大な過失、または身体的傷害などに関する強制的権利が免責条件に反しない限り、メーカー、代理人、販売業者およびサプライヤーに対するそれ以上のまたはここに規定されている以外の欠陥に対する請求権は、ならびにその他の請求権は、特に許されていない行為や重大でない損害である場合、どのような法的根拠によっても考慮されません。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらずご使用された場合、または取扱説明書の記載に反して再滅菌および/または再処理された製品のご使用によって生じた請求もすべて無効となります。

さらに、使用期限が過ぎた、またはパッケージの損傷が認められるにもかかわらず使用された場合、または取扱説明書に反して再滅菌および/または再処理された製品の使用によって生じた請求もすべて無効となります。

上記の条件を変更したり、さらなる保証または責任声明を提出したり、取扱説明書に記載した以上の仕様を保証することは禁じられています。

20 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)

		重量 [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

材料：ステンレス鋼

表 3: テストウェイトセット (Test Weight Set) 付属品)