

Upper Eyelid Implant

上眼睑植入物及配件



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目录

1 关于本文件	3	7.5 预期使用者	6
1.1 符号释义	3	7.6 预期寿命	6
1.2 安全信息标识	3	7.7 使用场所	6
1.3 附加信息	3	8 预期临床获益	6
1.4 安全相关变更	4	9 潜在并发症与副作用	6
2 重要安全信息	4	10 联合施行其他手术	6
3 产品代码 / 参考	4	11 保质期与存放条件	6
4 交付范围	4	12 处理	6
5 包装和无菌性	4	13 操作说明	7
6 产品描述	4	13.1 所需器械和材料	7
6.1 一般信息	4	13.2 患者准备	7
6.2 结构和工作原理	5	13.3 选择植入物	7
6.3 患者可能接触的材料	5	13.4 放置植入物	7
6.4 配件	5	13.5 移除假体	8
6.5 与本设备联合使用的其他设备	5	14 术后护理	8
7 预期用途	5	15 患者教育指导	8
7.1 预期用途	5	16 植入卡	8
7.2 适应症	5	17 产品取出后的愈后护理方案	8
7.3 禁忌症	5	18 废弃物处理	8
7.4 患者目标群体	6	19 产品质保	8
		20 规范	9

1 关于本文件

1.1 符号释义

符号	描述
	小心：请查阅使用说明
	易碎品，小心轻放
	如包装破损，请勿使用
	避免阳光直射
	保持干燥
	使用截止日期
	放射 线灭菌
	请勿重复使用
	请勿重新消毒
	单无菌屏障系统
	内置保护性包装的单无菌屏障系统
	外置保护性包装的单无菌屏障系统
	在 MR 环境下有条件使用
	医疗器械
	型号
	批次号
	医疗器械唯一标识 (UDI: Unique Device Identification)
	单包装数量
	制造商
	生产日期
	(美国) 小心：联邦法律规定本器械仅限医师或 按医嘱销售。
	请查阅使用说明。使用说明以电子形式提供（电子标签）。
	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

1.2 安全信息标识

警告

违规操作可能造成患者、使用者或第三方重度受伤或健康状态的严重损伤或死亡。

1.3 附加信息

本文件的电子版可在制造商的网站上获取。如果需要，可以向制造商索取本文件的印刷版。

使用说明下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/eye.html
处理说明的下载链接： ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html

	www.kurzmed.com/en/pi/eye.html
患者信息手册下载链接： ¹⁾ 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
国际联络地址：	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

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。

1.4 安全相关变更

文件编号	版本日期	安全相关变更
0006629_1	2025-12	初版
0006629_2	2026-02	无
0006629_3	2026-08	额外： 警告：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。

2 重要安全信息

警告

- 在使用本产品前请阅读使用说明书。遵守并妥善保管使用说明书。否则会对患者健康造成危险。
- 请勿拆卸或改装产品。否则可能危及患者健康。

注意：若发生与器械相关的严重不良事件，请向生产商及使用者/患者所在国家监管机构报告。

3 产品代码 / 参考

[▶ 规范, 页数 9]

4 交付范围

上眼睑植入物 (Upper Eyelid Implant)	1 个 上眼睑植入物 1 张植入卡 4 个产品标签
测试砝码组 (Test Weight Set) (配件)	5 个 测试砝码 1 个带 POM 嵌件的储物盒

5 包装和无菌性

上眼睑植入物 (Upper Eyelid Implant)	无菌，采用辐照灭菌。 包装：内置保护性包装的单无菌包装（假体置于硬质吸塑托盘内的塑料盒中）+ 外包装（折叠盒）
测试砝码组 (Test Weight Set) (配件)	该产品未经灭菌处理。 包装：储物盒 + 按压式封口袋

6 产品描述

6.1 一般信息



插图 1: 上眼睑植入物：带缝合孔的上眼睑植入物



插图 2: 测试砝码组: 储物盒中的测试砝码

6.2 结构和工作原理

上眼睑植入物 (Upper Eyelid Implant)	该植入物利用重力帮助恢复上眼睑的闭合与眨眼功能。将该植入物插入上眼睑中部睑板上的囊袋内。使用缝线将该植入物固定在睑板上。
测试砝码组 (Test Weight Set) (配件)	测试砝码以不同重量 (与实际植入物相对应) 的可重复使用器械套装形式提供。在术前选择植入物时, 将可移除测试砝码贴附于上眼睑, 以评估眼睛的睁开 / 闭合情况。

6.3 患者可能接触的材料

下表列出了在每次使用 (“标准”) 或产品损坏 (“潜在”) 的情况下, 使用者或患者在操作过程中可能接触到的所有植入物材料。

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	标准

测试砝码组 (Test Weight Set): [▶规范, 页数 9]

不含天然乳胶成分。

生产全程未使用任何天然乳胶制品。

注意: 若患者对材质存在已知过敏史, 请勿使用。

6.4 配件

	测试砝码组 (Test Weight Set) [▶选择植入物, 页数 7] [▶规范, 页数 9]
---	--

6.5 与本设备联合使用的其他设备

除植入手术必需的设备和材料外, 本产品不得与其他任何产品联合使用。

7 预期用途

7.1 预期用途

上眼睑植入物 (Upper Eyelid Implant)	眼科植入物: 上眼睑植入物旨在利用重力辅助治疗上眼睑闭合不全。
测试砝码组 (Test Weight Set) (配件)	测试砝码旨在用于术前选择合适的 KURZ 上眼睑植入物。

7.2 适应症

由面瘫 (先天性或后天性) 引起的眼轮匝肌神经支配及功能缺失或丧失 (兔眼)。

7.3 禁忌症

- 已知对铂 / 铱敏感或过敏
- 使用测试砝码无法成功闭合眼睑

- 伤口愈合障碍
- 急性和慢性感染

7.4 患者目标群体

- 儿童与青少年
- 成人
- 全性别患者

7.5 预期使用者

预期使用者为具备同类产品使用经验的医师或以下专科医师：

- 耳鼻喉科
- 眼科医生

7.6 预期寿命

上眼睑植入物 (Upper Eyelid Implant)	无产品特殊限制。 需定期复查。
测试砝码组 (Test Weight Set) (配件)	频繁处理对这些器械影响甚微。产品使用寿命终止通常基于磨损情况及使用性损伤。请参见处理说明。

7.7 使用场所

上眼睑植入物 (Upper Eyelid Implant)	手术室
测试砝码组 (Test Weight Set) (配件)	检查室 (医生诊室 / 门诊区)

并发症预防措施需由使用者根据个案评估制定。

8 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。

9 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

10 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>

11 保质期与存放条件

保质期详见产品标签。

请使用原包装保存产品。

产品须存放于干燥避光环境。

12 处理

上眼睑植入物：

警告

- 一次性使用产品：不得对产品进行处理 (如清洁、消毒、灭菌)、重新消毒或重复使用。这是确保产品无菌且功能完好的唯一方法。由于产品的机械特性，加工或再消毒可能会导致材料降解。

测试砝码组：

警告

- 该产品未经灭菌处理。首次使用前及每次后续使用前需对产品进行处理。这是确保产品无菌且功能正常的唯一方法。请按照处理说明文件进行处理。[▶附加信息, 页数 3]

13 操作说明

警告

- 如果产品或包装出现破损或超过保质期，不得使用本产品。这是确保产品无菌和功能性的唯一方法。
- 使用前方可拆开产品包装。从包装中取出产品时，需遵守相关卫生规范。否则可能危及患者健康。

保持手术必需的卫生/无菌条件。

13.1 所需器械和材料

- 与常规眼睑手术相同。
- 单丝、不可吸收缝线 8-0
- 测试砝码组 (Test Weight Set)
- 双面医用胶带

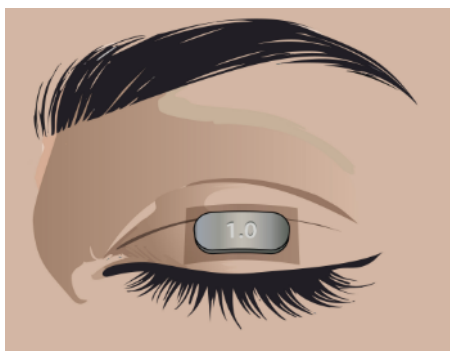
13.2 患者准备

与常规眼睑手术相同。

13.3 选择植入物

术前功能检查时，使用测试砝码确定合适的植入物重量。

注意：在局部麻醉前进行功能测试。



- 将不同的测试砝码依次放置于上眼睑中央，即瞳孔线上方。为此，请使用双面医用胶带固定测试砝码，确保移除时无残留。
- 当眼睑能够完全闭合且睑裂能够完全睁开时，即为合适的重量。
重量过轻：无法完全闭合眼睑。
重量过重：睑裂变小。

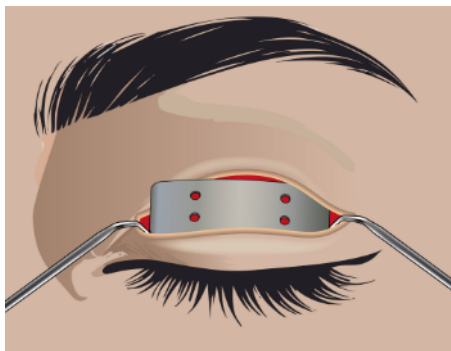


注意：测试砝码仅用于确定所需植入物重量，不得用于植入。

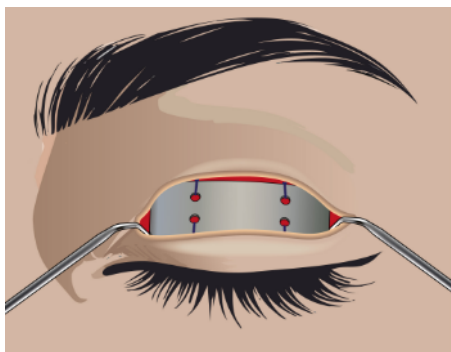
13.4 放置植入物



- 在上眼睑褶皱处做皮肤切口。
长度：植入物长度 + 约 3 mm



2. 切割出囊袋，暴露睑板并置入植入物。



3. 使用不可吸收缝线穿过全部 4 个缝合孔，将植入物固定在睑板上。理想情况下，应使用全部 4 个缝合孔。

4. 缝合伤口。

13.5 移除假体

本假体设计为永久植入物。但若必须取出时：

移除假体前需先：松解所有粘连组织。

后续治疗由主治医师酌情决定。

14 术后护理

- 遵循主治医师制定的愈后护理方案。

15 患者教育指导

注意：同时需告知患者联合施行其他手术可能产生的后果。

植入卡：[▶植入卡， 页数 8]

16 植入卡

1. 将提供的产品标签之一粘贴至植入卡指定方框内。填写所有其他部分。

每次进行放射学检查时均须出示该植入卡。

17 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。

18 废弃物处理

⚠ 警告

- 产品接触过人体潜在传染性物质。根据具体的污染风险对产品进行清洁 / 打包以供处理。请按照医院危险废弃物处理程序处置本产品。否则可能对使用者和第三方造成感染风险。

按照国家废弃处理相关规定并根据相应的风险等级采取废弃处理的措施。

19 产品质保

产品发货时保证产品不会因材料和规格出现问题。制造商不了解患者的诊断情况 and 应用方式，无法影响产品的使用条件。也不承担产品交付后因存放条件所产生的责任范围。

基于生物学差异和个体差异，不能保证产品在所有情况下都能 100% 有效。

因此，制造商对于本产品的使用，既不能保证积极的治疗效果也不能保证不出现负面的影响。医疗专业人员必须凭借他们的医学知识和经验来使用本产品，并负责采用正确的使用方法。

仅在按照本使用说明书合规使用的情况下（使用仪器类产品时尤其要注意处理、清洁、消毒和维护）才能获得质保赔偿（维修或更换）；质保有效期从交货之日算起。

如果您有理由相信新产品存在问题，请立即以书面方式联系客服部门，以最详细方式描述缺陷问题，并提供 REF（商品编号）和 LOT（批次号）和/或序列号。所有怀疑存在缺陷的产品必须寄还给我们进行验证。仪器类产品必须彻底清洁并消毒，退还时必须随附相关资料。

如果制造商确定，产品在谨慎交付情况下仍存在缺陷，则将立刻维修或更换产品。如果产品无法维修或更换，买方有权退货或要求降价，但降幅不得超过购买价格。

因缺陷问题向制造商、代理商、经销商以及供应商提出其他或不同于此处规定的赔偿以及其他类赔偿，无论出于何种法律原因，尤其是侵权行为以及无形损失类的补偿，均不被认可，除非如蓄意或重大过失或造成身体伤害时免责声明相悖。

针对因不遵守使用说明书内包括适应症、禁忌症、警告、说明、使用、存放和药品核准标示外使用的内容所产生的后果以及同第三方产品组合使用所产生的后果而提出的所有索赔均不被认可。

此外，因使用超过保质期的产品或尽管包装上存在明显损坏，仍使用产品或违反使用说明进行二次消毒和/或重复使用而提出的所有索赔均不被认可。

任何人不得擅自更改上述条款、提交其他的质保声明或免责声明或承诺使用说明书规定范围之外的功效。

20 规范

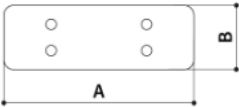
	参考编号	重量 [g]	A [mm]	B [mm]
	4007 002	0.6	15	5.2
	4007 003	0.8	15	5.2
	4007 004	1.0	15	5.2
	4007 005	1.2	18	5.2
	4007 006	1.4	20	5.2
	4007 007	1.6	20	5.2
	4007 008	1.8	23.7	5.2
	4007 009	2.0	23.7	5.2
	4007 010	2.2	25.7	5.2
材料： 铂铱合金				

表 2: 上眼睑植入物 (Upper Eyelid Implant)

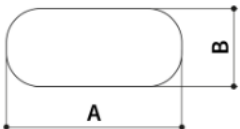
		重量 [g]	A [mm]	B [mm]
	8000 111	0.8	11.3	6.0
		1.0	14.0	6.0
		1.2	16.4	6.0
		1.4	18.0	6.0
		1.6	20.7	6.0
材料： 不锈钢				

表 3: 测试砝码组 (Test Weight Set) (配件)