

GEBRAUCHSANWEISUNG für Abdeckschalen

CE 0481

ein Produkt aus PMMA des Instituts für Kunstaugen und ophthalmologische Hilfsmittel • Friedrichstraße 55 • D-65185 Wiesbaden

Anwendung

Abdeckschalen werden bei Operationen an den Lidern verwendet, um Verletzungen des Auges zu verhindern. Über Form und Größe entscheidet der Arzt. Abdeckschalendünnen dürfen wegen der Gefahr eines zu hohen Drucks auf das umliegende Gewebe nicht zu groß, aber auch nicht zu klein sein, um das Auge ausreichend zu schützen.

Materialinformation

Die Schalen werden aus Plexiglas 6N S000 gefertigt, einem Polymethylmethacrylat (PMMA).

Für die Anwendung von PMMA in Kontakt mit Haut oder Körperflüssigkeiten wie z.B. als Intraokularlinsen, Dentalprothesen oder künstliche Hüftgelenke sind keinerlei Hinweise auf eine toxische Wirkung, Reizung oder Sensibilisierung bekannt geworden.

Die Schalen sind bei geeigneter Aufbereitung wiederverwendbar.



Abdeckschalen **vor jeder Anwendung unter Beachtung der folgenden Empfehlungen reinigen und je nach ärztlichem Erfordernis desinfizieren und/oder sterilisieren**

Reinigung und Desinfektion der Augenschalen

Die Schalen unter fließendem Wasser abspülen.

Die Schalen im Ultraschallbad unter Zusatz eines enzymatischen Reinigers (z. B. Medizym von Dr. Weigert) 5 Minuten bei 40 °C reinigen.

Zur Desinfektion empfiehlt sich ein zehnmütiges Bad in einer 3%igen Wasserstoffperoxidlösung.

Alternativ dazu kann die Desinfektion auch mit einem Desinfektionsmittel aus der Liste der VAH/DKKH für Medizinprodukte aus PMMA nach Herstellerangaben erfolgen.

Anschließend mit vollentsalztem Wasser oder NaCl-Lösung abspülen.

Sterilisation

Wir empfehlen als für diesen Werkstoff validiertes Verfahren eine Niedertemperatur-Gas-Plasma-Sterilisation.

Von anderen Sterilisationsverfahren insbesondere von einer Desinfektion/Sterilisation mit Ethylenoxid oder Gamma-Strahlen wird abgeraten!



WARNHINWEIS

Abdeckschalen werden aus thermolabilem PMMA gefertigt und dürfen daher nicht über 60°C erhitzt werden, auch nicht gekocht oder mit Heißluft über 60 °C behandelt werden.

Produkthaftung

Bei der Nichtbeachtung vorstehender Hinweise oder unsachgemäßer Handhabung der Abdeckschalen erlischt jede Produkthaftung und damit jegliche Gewährleistungs- und/oder Garantieansprüche.

Anwendungsdauer

Die Prothesen sollten nicht länger als 14 Tage ununterbrochen angewendet werden.



Institut für Kunstaugen und
ophthalmologische Hilfsmittel

Nicolaus Müller-Uri



Revisionsstand 2018-02-22