

GEBRAUCHSANWEISUNG

für Interimsprothesen (Loch)

CE 0481

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

Anwendung

Die Prothesen finden als Platzhalter bzw. Interims-Prothesen Verwendung. Eine Notwendigkeit hierfür besteht u.a. nach Enukleation und sekundären Orbitaimplantationen. Sie dient zur Verhinderung und Verzögerung von Schrumpfung und/oder Vernarbung des Konjunktivalsackes. Form und Größe müssen individuell durch den Arzt entschieden werden

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.



Walserschalen **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 zehninütiges 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

Walserschalen 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 Walserschalen 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