

GEBRAUCHSANWEISUNG

für Symblepharonschalen nach Dr. Illig

CE 0481

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

Anwendung

Die Symblepharonschalen finden als Platzhalter bzw. Interimsprothesen Verwendung. Eine Notwendigkeit hierfür besteht u.a. nach plastischen Bindehauteingriffen, plastischen Eingriffen an den Lidern, die die Bindehaut einschließen und bei Verätzungen und Verbrennungen des äußeren Auges. Die Schalen können jedoch auch nach Enukleation Verwendung finden.

Sie dienen zur Verhinderung und Verzögerung von Schrumpfung und/oder Vernarbung des Konjunktivalsackes. Form und Größe müssen individuell durch den Arzt entschieden werden. Es ist zu beachten, dass die Prothese weder zu groß (zu hoher Druck auf das umliegende Gewebe), noch zu klein (die Prothese bleibt wirkungslos) ist.

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.



Symblepharonschalen 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

Symblepharonschalen 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 Symblepharonschalen 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-Urli

Revisionsstand 2018-02-22