

## BREAST FORMS & SHAPERS

LEISURE FORM | AQUA WAVE | PRIFORM | BASIC | ESSENTIAL |  
 ESSENTIAL DELUXE NATURA | ENERGY |  
 BALANCE AQUA WAVE BALANCE ESSENTIAL | BALANCE NATURA

### Gebrauchsanweisung

#### Energy Vollprothesen

Art. Nr.	Artikel
310	Energy Cosmetic 2S
311	Energy Cosmetic 3S
341	Energy Light 2U
342	Energy Light 2S
349	Energy 1S

#### Priforms

Art. Nr.	Artikel
214	Standard Priform
216	Premium Priform

#### Leisure Form

Art. Nr.	Artikel
132N	Leisure Form

#### Aqua Wave

Art. Nr.	Artikel
149	Aqua Wave
150	Balance Aqua Wave

#### Natura Vollprothesen

Art. Nr.	Artikel
320	Natura Cosmetic 2 S
321	Natura Cosmetic 3S
322	Natura Cosmetic 3E
323	Natura Cosmetic 2 SN
396	Natura 1 S
373	Natura Light 3 A
390	Natura Light 2S
391	Natura Light 3S
392	Natura Light 2A
393	Natura 2A
395	Natura 3 S
397	Natura 3E
398	Natura 2 S
400	Natura Xtra Light 2 SN
401	Natura Xtra Light 1 SN
402	Natura Light 1 SN
664	Natura Light 1 S

#### Essential Vollprothesen

Art. Nr.	Artikel
247	Essential Deluxe Light 2S
263	Essential Deluxe 1S
314	Essential Light 1 SN
353	Essential 2A
356	Essential Light 2A
363	Essential 3S
367	Essential Light 3 S
440	Essential 2S
442	Essential Light 2S
474	Essential 2E
556	Essential Light 3E
630	Essential 1S

#### Balance Teilprothesen

Art. Nr.	Artikel
217	Balance Natura TD
218	Balance Essential TD
220	Balance Natura MD
221	Balance Natura Light VD
222	Balance Natura VD
223	Balance Essential MD
224	Balance Essential Light VD
225	Balance Essential VD
227	Balance Natura TO
228	Balance Essential TO
231	Balance Natura SE
232	Balance Essential SE
285	Balance Natura SV

#### Basic Vollprothesen

Art. Nr.	Artikel
290	Basic 2S
292	Basic Light 2S

**Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt von Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH entschieden haben. Amoena steht seit 1975 für innovative und qualitativ hochwertige Produkte für die besonderen Bedürfnisse brustoperierter Frauen.**

### BRUSTPROTHESEN

#### Zweckbestimmung/Indikation

Zielgruppe: Frauen nach verschiedenen Brustoperationen

Brustprothesen sind erforderlich nach der teilweisen oder vollständigen Entfernung der Brust nach einem Mammakarzinom bzw. anderen Erkrankungen sowie bei Fehl- oder Rückbildung der Brust. Aufgabe der Brustprothese ist neben dem optischen Ausgleich auch die Erhaltung der Körpersymmetrie (Vermeiden von Schulterschiefstellung) durch angemessenes Gewicht der Prothese, sowie das Erreichen eines der natürlichen Brust vergleichbaren Bewegungsverhaltens. Prothesen und Ausgleichsformen sollten erst nach vollständigem Abheilen der Narben getragen werden.

#### Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen

Es sind keine Kontraindikationen oder Risiken beim Gebrauch der o.g. Produkte bekannt oder zu erwarten. Eine Kontraindikation liegt vor, wenn eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile besteht, die mit der Haut in Kontakt kommen. In seltenen Fällen können Restrisiken wie allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie bitte ihren Arzt, wenn Sie erheblich beeinträchtigt sind oder Sie unerwünschte Nebenwirkungen bemerken.

#### Materialzusammensetzung

- Polyurethan-Folie
- Polydimethylsiloxane und Silikonöl
- Je nach Artikel außerdem: leichte Microspheres, temperaturregulierendes Material (PCM Phase Change Material), Additive und Farbpigmente

#### Allgemeine Anwendungshinweise

- Wir empfehlen die Brustprothesen in der Tasche eines Spezial-BHs zu tragen. Ausgleichsformen können direkt auf der Haut in Verbindung mit einem gut sitzenden BH getragen werden.
- Chlor- und Salzwasser vertragen die Prothesen und Ausgleichsformen problemlos. Allerdings können sie im Laufe der Zeit Gerüche annehmen (z. B. Ihren Körpergeruch oder aus externer Herkunft wie chloriertes Wasser), die auf unbestimmte Zeit anhalten können. Für Wassersportaktivitäten empfehlen wir daher die Amoena (Balance) Aqua Wave.
- Wir empfehlen Prothesen oder Ausgleichsschalen nicht im Solarium, in der Sauna, im Dampfbad, in Thermalbädern oder

- zum Tauchen zu tragen.
- Es empfiehlt sich die Passform der Prothese jährlich überprüfen zu lassen, da sich Körpermaße aufgrund von Medikation oder individuellen Lebensumständen verändern können.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Parfüm, heißen Oberflächen und heißem Wasser.

### **Allgemeine Pflegehinweise**

- Für die Pflege Ihrer Amoena Prothese empfehlen wir sie nach Gebrauch mit dem Amoena Soft Cleanser, einer milden Seife oder Waschlotion von Hand zu waschen, mit klarem Wasser abzuspülen und mit einem weichen Handtuch abzutrocknen. Durch Körperlotion, Puder und die natürliche Fettabsonderung des Körpers kann sich ein Film auf der Prothesen-Innenseite bilden.
- Behandeln Sie Ihre Prothese bitte vorsichtig. Spitze oder scharfe Gegenstände wie Anstecknadeln, Tierkrallen, Nagelfeilen, Scheren u. ä. können die Brustprothese zerstören. Insbesondere Prothesen aus Leichtsilikon sollten mit Vorsicht behandelt werden, um eine Beschädigung des Leichtsilikons zu vermeiden. Bitte drücken Sie diese nicht mit den Fingern und/oder Nägeln, genauso wenig, wie Sie dies mit Ihrer Haut tun würden.
- Jegliche Art von Abfärbungen oder Verfärbungen können nicht entfernt werden, beeinträchtigen aber weder Funktion noch Qualität der Prothese.
- Einige Substanzen können die Folie der Brustform schädigen:
  - Alkohole wie Ethanol, Propanol oder Butanol bei gleichzeitiger Anwendung mit organischen niedermolekularen Substanzen wie Insektenschutzmittel (DEET) oder Sonnencremes
  - Ethylacetat und andere Ester
  - Aceton

Warten Sie nach der Anwendung, bis die Substanzen absorbiert sind und waschen Sie Ihre Hände bevor Sie Ihre Brustform berühren. Desinfektionsmittel sind erlaubt.

### **LEISURE FORM**

#### **Zweckbestimmung**

Ausgleichsform aus leichtgewichtetem Schaumstoff zum zeitweisen Tragen in der Freizeit oder auch über Nacht. Sie stellt die optische Körpersymmetrie nach einer Mastektomie her und hält die verbliebene Brust während des Liegens/Schlafens in Position.

#### **Materialzusammensetzung**

Gewichteter Schaumstoff: Polyurethan, Bariumsulfat (7727-43-7)  
Bezug: Polyamid, Elasthan

#### **Anwendungshinweise Leisure Form**

- Diese Schaumstoffform ersetzt nicht das Tragen einer Silikon-Brustprothese, die für einen Gewichtsausgleich und eine aufrechte Körperhaltung notwendig ist.
- Sie ist nicht für sportliche Aktivitäten geeignet.
- Die Form kann in einem mit Taschen ausgestatteten Top oder Wohlfühl-BH getragen werden, um die Körpersymmetrie wiederherzustellen.
- Detektoren an Flughafen können möglicherweise auf den Füllstoff Bariumsulfat reagieren.

#### **Pflegehinweise Leisure Form**

- Entfernen Sie vor dem Waschen den Stoffbezug von der Form.
- Reinigen Sie die Schaumstoffform nur mit einem feuchten Tuch. Nicht in der Maschine waschen oder ins Wasser legen.
- Waschen Sie den Stoffbezug entweder in der Waschmaschine im Schonwaschgang oder von Hand mit Feinwaschmittel bei maximal 30°C.
- Den Bezug zum Trocknen flach legen – nicht in den Wäschetrockner geben.
- Sobald der Stoffbezug vollständig trocken ist, drehen Sie den Bezug auf links. Legen Sie die Vorderseite des Bezuges auf die Vorderseite der Form und ziehen Sie dann die Rückseite des Bezuges vorsichtig über die Form.
- Anschiellend können Sie die Ausgleichsform wieder in die Tasche Ihres Amoena Wohlfühl-BHs einlegen.

### **(BALANCE) AQUA WAVE**

#### **Zweckbestimmung**

Silikonbrustausgleich für alle Aktivitäten in und am Wasser.

#### **Materialzusammensetzung**

- Polyurethan-Folie
- Polydimethylsiloxane und Silikonöl

#### **Anwendungshinweise (Balance) Aqua Wave**

- Die Amoena (Balance) Aqua Wave kann in der eingearbeiteten BH-Tasche eines Badeanzuges oder Bikinis getragen werden.
- Diese Ausgleichsform ersetzt langfristig nicht das Tragen einer Silikon-Brustprothese, die für einen Gewichtsausgleich und eine aufrechte Körperhaltung notwendig ist.

## **PRIFORMS**

### **Zweckbestimmung**

Standard Priform und Premium Priform sind leichte Stoffformen mit Fiberfill zum Ausgleich der Silhouette für die Zeit direkt nach der Operation oder während der Strahlentherapie.  
Diese leichte Erstversorgungs-Form kann eine Silikonprothese langfristig nicht ersetzen.  
Zielgruppe: Frauen nach Mastektomie

### **Indikation**

Erstversorgungs-Formen sind entwickelt, um der Patientin nach einer Brustoperation für den Zeitraum der Heilungsphase (6-8 Wochen) eine natürliche Optik zu ermöglichen.

### **Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen**

Es sind keine Kontraindikationen oder Risiken beim Gebrauch der o.g. Produkte bekannt oder zu erwarten. Eine Kontraindikation liegt vor, wenn eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile besteht, die mit der Haut in Kontakt kommen. In seltenen Fällen können Restrisiken wie allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie bitte ihren Arzt, wenn Sie erheblich beeinträchtigt sind oder Sie unerwünschte Nebenwirkungen bemerken.

### **Materialzusammensetzung**

Standard Priform/Premium Priform: Vorderseite: Polyester; Rückseite: Baumwolle;  
Füllmaterial: Polyester  
Prozentuale Materialzusammensetzung siehe Pflegeetikett.

### **Anwendungshinweise Priform**

Bestimmen der richtigen Größe:

Die richtige Priform-Größe resultiert aus der BH-Größe der Patientin.

- Priforms können in der Tasche eines Erstversorgungstextils getragen werden.
- Das Volumen kann durch Anpassen der Füllwatte durch die Öffnung auf der Rückseite angepasst werden.

Der Artikel 216 Premium Priform enthält zusätzliches Fiberfill zur Volumenanpassung in der Verpackung.

### **Pflegehinweise Priform**

- Die Pflegehinweise befinden sich auf dem Pflegeetikett der Priform.
- Vor dem Waschen das Fiberfill herausnehmen.
- Es wird empfohlen Stoffform und Fiberfill getrennt, nur von Hand zu waschen und an der Luft zu trocknen.
- Erst wenn Stoffform und Fiberfill komplett trocken sind, kann das Fiberfill wieder in die Stoffform gefüllt werden.

### **Lagerungshinweis und Haltbarkeit**

Wir empfehlen die horizontale Lagerung der Prothese in der formstabilen Einlage. Für Amoena Prothesen gilt eine Haltbarkeitsdauer von 6 Jahren (Ablaufdatum auf Etikett) mit einer anschließenden Nutzungsdauer von 2 Jahren.

### **Besondere Hinweise**



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken lagern



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



Brustprothese

### **Entsorgungshinweis**



Entsorgen Sie die Produkte in den haushaltsüblichen Müll.

### **Meldepflicht**

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

### **Gewährleistung**

Es gilt die gesetzliche Gewährleistungspflicht

### **Servicehinweis**

Haben Sie noch Fragen? Wir beraten Sie gerne – bitte rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns.

ID 49331283 – 09/24



Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germany  
[www.amoena.com](http://www.amoena.com)

