

amoena

BREAST FORMS & SHAPERS

PRIFORM | BASIC | ESSENTIAL | ESSENTIAL
DELUXE | NATURA | ENERGY | BALANCE
ESSENTIAL | BALANCE NATURA

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi.
Instrucciones de uso. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing.
Brugsanvisning. Instruksjoner for bruk. Användningsinstruktioner.
Instrukcja użycia. Instrução de uso. Käyttöohjeet. Návod k použití.
Инструкции по применению. Οδηγίες χρήσης. 使用説明. 使用説明書.
مادختس الال تاميل عت

Deutsch	DE	5
Englisch	ENG.	9
Français	FR	13
Español	ES	17
Italiano	IT.	21
Nederlands	NL.	25
Dansk	DK.	29
Norsk	NO.	33
Svenska	SE	37
Polski	PL	41
Portugal	PT	45
Suomalainen	FI.	49
Český	CZ	53
Русский	RU	57
Ελληνικά	GR	61
中國	CN.	65
日本語	JP	69
73	ARAB العربية	

Energy Breast Forms

Art. No.	Article
310	Energy Cosmetic 2S
311	Energy Cosmetic 3S
341	Energy Light 2U
342	Energy Light 2S
347	Energy 2 U
349	Energy 1S

Priforms

Art. No.	Article
214	Standard Priform
216	Premium Priform

Natura Breast Forms

Art. No.	Article
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
394	Natura 2U
395	Natura 3 S
397	Natura 3E
398	Natura 2 S
399	Natura Light 2 U
400	Natura Xtra Light 2 SN
401	Natura Xtra Light 1 SN
402	Natura Light 1 SN
664	Natura Light 1 S

Essential Breast Forms

Art. No.	Article
247	Essential Deluxe Light 2S
254	Essential Deluxe Light 2A
255	Essential 3A
255	Essential 3A
263	Essential Deluxe 1S
269	Essential Deluxe Light 3E
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

Basic Breast Forms

Art. No.	Article
290	Basic 2S
292	Basic Light 2S

Balance Breast Shapers

Art. No.	Article
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

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

Es sind keine Kontraindikationen oder Risiken beim Gebrauch der o.g. Produkte bekannt oder zu erwarten. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Eine Kontraindikation liegt vor, wenn eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile besteht, die mit der Haut in Kontakt kommen.

Materialzusammensetzung

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

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 Aqua Wave.
- Wir empfehlen Prothesen oder Ausgleichsschalen nicht in der Sauna oder im Dampfbad zu tragen.

Pflegehinweise

- Für die Pflege Ihrer Amoena Prothese empfehlen wir sie täglich 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 Verfärbungen beeinträchtigen weder die Qualität oder Funktion der Prothese.
- Einige Substanzen können die Folie der Brustform schädigen:
 - Alkohole wie Ethanol, Propanol oder Butanol bei gleichzeitiger Anwendung mit organischen niedermolekulare 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.

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

Keine Kontraindikationen oder Risiken bekannt und nicht zu erwarten. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten. Eine Kontraindikation liegt vor, wenn eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile besteht, die mit der Haut in Kontakt kommen.

Pflegehinweise

- 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.

Anwendungshinweise

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.

Materialzusammensetzung

Standard Priform	Vorderseite: Polyester
Premium Priform	Rückseite: Baumwolle
	Füllmaterial: Polyester

Prozentuale Materialzusammensetzung siehe Pflegeetikett.

Besondere Hinweise Priform

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

BESONDERE HINWEISE

Vor Sonnenlicht schützen



Trocken lagern



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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.

Unsere Adresse finden Sie auf Seite 79

Thank you for choosing a quality product from Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. For more than 45 years, Amoena has been synonymous with innovative and high-quality products that support the needs of women following breast surgery.

BREAST FORMS**Intended Purpose/Indication**

Target group: Women after various breast surgeries

Breast forms are required after partial or complete removal of the breast after breast cancer or other diseases and in the case of breast malformation or degeneration.

As well as providing a balanced look, the breast form is designed to maintain the symmetry of the body (preventing shoulder misalignment) by ensuring the breast form is the appropriate weight, and to simulate the movement of the natural breast.

Breast forms and breast shapers should only be worn once the scar area has fully healed.

Contraindications/Risks

No contraindications or risks are known or expected when using the above-mentioned products. In rare cases allergic reactions may occur. A contraindication exists if there is a known allergy to one of the components that may come into contact with the skin.

Material Composition

- Polyurethane film
- Polydimethylsiloxane and silicone oil
- Also, depending on the item: lightweight microspheres, temperature-regulating material (PCM Phase Change Material), additives and colour pigments

Instructions for Use

- We recommend wearing the breast forms in the pocket of a well-fitting pocketed bra. Breast forms can also be worn directly against the skin in a well-fitting non-pocketed bra.
- The breast forms and breast shapers tolerate chlorine and salt water without any problems. However, they can pick up odours over time (e.g. your body odour or odours of external origin such as chlorinated water), which can last for an indefinite period of time. We therefore recommend the Amoena Aqua Wave for water sports activities.
- We recommend that you do not wear breast forms or breast shapers in the sauna or steam bath.

Care Instructions

- For the care of your Amoena breast form, we recommend daily washing by hand with the Amoena Soft Cleanser, a mild soap or liquid detergent. It should then be rinsed in clean water and dried with a soft towel. Body lotion, powder and natural body oils, can cause a film to form on the inside of the breast form.
- Please handle your breast form with care. Pointed or sharp items such as pins, animal claws, nail files, scissors, etc. can damage the breast form. Breast forms made of lightweight silicone should be handled with particular care in order to avoid damaging the lightweight silicone. Please do not press these with your fingers and/or nails, just as you would not do with your skin.
- Discolouration does not impair either the quality or function of the breast form.
- Some substances can damage the film coating of the breast form:
 - Alcohols such as ethanol, propanol or butanol when used at the same time as organic, low-molecular substances such as insect repellent (DEET) or sun cream
 - Ethyl acetate and other esters
 - Acetone

Wait until the substances have been absorbed and wash your hands before touching your breast form. Disinfectants are permitted.

PRIFORM

Purpose

Standard Priform and Premium Priform are lightweight primary care forms with fibre fill, designed to offer a balanced silhouette during the period directly after surgery or during radiotherapy.

This lightweight primary care form is not a long-term substitute for a silicone breast form.

Target group: Women after mastectomy

Indication

Primary care forms are designed to create a natural look for the patient after breast surgery during the healing period (6-8 weeks).

Contraindications/Risks

No contraindications or risks are known or expected. In rare cases allergic reactions may occur. A contraindication exists if there is a known allergy to one of the components that may come into contact with the skin.

Skin Care Instructions

- The care instructions are found on the care label of the Priform.
- Remove the fibre fill prior to washing.
- It is recommended that the fabric form and fibre fill are washed separately by hand and left to air dry.
- The fibre fill should only be replaced in the fabric form when the form and the fibre fill are both completely dry.

Instructions for Use Priform

Determining the Right Size

The correct size of the Priform is based on the patient's bra size.

- Priforms can be worn in the pocket of a primary care textile.
- The volume can be altered by adjusting the polyester filling through the opening at the back.

Material Composition Priform

Standard Priform	Front:	Polyester
Premium Priform	Back:	Cotton
	Filling material:	Polyester

For percentage of material composition see care label.

Special Notes Priform

The Article 216 Premium Priform contains additional fibre fill for volume adjustment in the packaging.

SPECIAL INSTRUCTIONS



Protect from sunlight



Store in a dry place



Single patient – multiple uses

Disposal Instructions

Dispose of the products in household waste.

Reporting Obligation

If you have any complaints about the product, please contact your medical retailer directly. It is only necessary to notify the manufacturer and the competent authority of the member state in the event of any serious incidents that could lead to a significant deterioration of health or to death. Serious incidents are defined in Article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Warranty

The statutory warranty obligation applies.

Service Information

Do you have any questions?

If so, we would like to help – please call us or write to us.

You can find our address on page 79.

Merci d'avoir choisi un produit de qualité d'Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Depuis plus de 45 ans, Amoena est synonyme de produits innovants et de haute qualité qui répondent aux besoins des femmes à la suite d'une chirurgie mammaire.

PROTHÈSES MAMMAIRES

Objectif/Indication

Groupe cible : Femmes à la suite de diverses chirurgies mammaires

Les prothèses mammaires sont nécessaires après l'ablation partielle ou totale du sein dans le cas d'un cancer du sein ou d'autres maladies, et en cas de malformation ou de dégénérescence mammaire.

Tout en rétablissant l'équilibre esthétique, la prothèse mammaire a pour but de maintenir la symétrie du corps (en prévenant le désalignement des épaules) par un poids approprié et de suivre les mouvements naturels de la poitrine.

Les prothèses mammaires et les compléments mammaires ne doivent être portés qu'après cicatrisation de la zone concernée.

Contre-indications/risques

L'utilisation des produits mentionnés ci-dessus ne comporte aucune contre-indication ou risque connu. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire. Il y a contre-indication en cas d'allergie connue à l'un des composants susceptibles d'être en contact avec la peau.

Composition des matières

- Film polyuréthane
- Polydiméthylsiloxane et huile de silicone
- Également, selon l'article : microsphères légères, matériau de régulation de la température (matériau à changement de phase MCP), additifs et pigments de couleur

Consignes d'utilisation

- Nous vous recommandons de porter les prothèses mammaires dans la poche d'un soutien-gorge avec poches bien ajusté. Les prothèses mammaires peuvent être également portées à même la peau dans un soutien-gorge bien ajusté.
- Les prothèses mammaires et compléments mammaires tolèrent le chlore et l'eau de mer sans problèmes. Ils peuvent toutefois s'imprégner d'odeurs au fil du temps (par ex., odeur corporelle ou odeurs d'origine externe comme l'eau chlorée), susceptibles de durer. Nous recommandons donc l'Amoena Aqua Wave pour les activités sportives aquatiques.

- Nous vous recommandons de ne pas porter de prothèse mammaire ou complément mammaire au sauna ou hammam.

Consignes d'entretien

- Pour l'entretien de votre prothèse mammaire Amoena, nous recommandons un lavage quotidien à la main avec le Amoena Soft Cleanser, un savon doux ou un détergent liquide. Bien le rincer à l'eau claire et le sécher avec une serviette douce. Les lotions corporelles, poudres et huiles corporelles naturelles peuvent former un film à l'intérieur de la prothèse mammaire.
- Veuillez manipuler votre prothèse mammaire avec précaution. Les objets pointus ou tranchants tels que des broches, les griffes d'animal, les limes à ongles, les ciseaux, etc. peuvent endommager la prothèse mammaire. Les prothèses mammaires en silicone léger doivent être manipulées avec soin afin d'éviter d'endommager le silicone léger. Ne les pressez pas avec les doigts et/ou les ongles, tout comme vous ne le feriez pas avec votre peau.
- La décoloration n'affecte pas la qualité ou l'efficacité de la prothèse mammaire.
- Certaines substances peuvent endommager le revêtement de la prothèse mammaire :
 - Les alcools comme l'éthanol, le propanol ou le butanol lorsqu'ils sont utilisés en même temps que des substances organiques à faible teneur en substances moléculaires telles que les produits répulsifs (DEET) ou la crème solaire
 - Acétate d'éthyle et autres esters
 - Acétone

Attendez que les substances aient été absorbées et lavez-vous les mains avant de toucher votre prothèse mammaire. Les désinfectants sont autorisés.

PRIFORM

Objectif

Les prothèses transitoires Priform Standard et Priform Premium sont des prothèses postopératoires légères avec fibre de remplissage, conçues pour assurer une silhouette équilibrée pendant la période suivant l'intervention chirurgicale ou pendant la radiothérapie.

Cette prothèse transitoire légère ne remplace pas à long terme une prothèse mammaire en silicone.

Groupe cible : Femmes à la suite d'une mastectomie

Indication

Les prothèses de soins primaires sont conçues pour donner une allure naturelle à la patiente après une chirurgie mammaire pendant sa période de cicatrisation (2 mois).

Contre-indications/risques

Aucune contre-indication ou risque n'est connu ou envisagé. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent se produire. Il y a contre-indication en cas d'allergie connue à l'un des composants susceptibles d'être en contact avec la peau.

Consignes de soins de la peau

- Les consignes d'entretien figurent sur l'étiquette d'entretien de la Priform.
- Retirer la fibre de remplissage avant de la laver.
- Il est recommandé de laver le tissu et la fibre de remplissage séparément à la main et de laisser sécher à l'air libre.
- La fibre de remplissage ne doit être remise dans la prothèse en tissu que lorsque les deux sont complètement sèches.

Mode d'emploi

Déterminer la taille adéquate

La taille correcte de la Priform est basée sur la taille du soutien-gorge de la patiente.

- Les Priform peuvent être portées dans la poche d'un textile postopératoire.
- Leur volume peut être modifié en ajustant la fibre de remplissage en polyester par l'ouverture au dos.

Composition des matières

Priform Standard	Face Avant :	Polyester
Priform Premium	Dos :	Coton
	Matière de remplissage :	Polyester

Pour le pourcentage de composition des matières, voir l'étiquette d'entretien.

Notes concernant la Priform

La Priform Premium 216 contient une fibre de remplissage supplémentaire pour ajuster le volume le cas échéant.

CONSIGNES SPÉCIALES



Protéger de la lumière du soleil



Conserver dans un endroit sec



Patient unique – plusieurs utilisations

Consignes d'élimination

Éliminer les produits dans les déchets ménagers.

Obligation de signalement

Pour toute réclamation concernant le produit, veuillez contacter directement votre point de vente. Il est nécessaire d'informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre uniquement en cas d'incidents graves pouvant entraîner une dégradation significative de l'état de santé ou la mort. Les incidents graves sont définis à l'article 2 n° 65 du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Garantie

L'obligation de garantie légale s'applique.

Informations sur le service

Avez-vous des questions ?

Si c'est le cas, nous aimerions vous aider : veuillez nous appeler ou nous écrire.

Vous pouvez trouver notre adresse à la page 79.

Gracias por elegir un producto de calidad de Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Durante más de 45 años Amoena ha sido sinónimo de productos innovadores y de alta calidad que cubren las necesidades de las mujeres después de la cirugía de mama.

PRÓTESIS DE MAMA

Propósitos/indicaciones previstos

Grupo objetivo: Mujeres después de varias intervenciones de mama

Se requieren prótesis de mama después de la extirpación parcial o completa de la mama después del cáncer de mama u otras enfermedades, y en caso de malformación o degeneración mamaria.

Además de proporcionar un aspecto equilibrado, la prótesis de mama está diseñada para mantener la simetría del cuerpo (evitar la desalineación del hombro) asegurándose de que la prótesis mamaria sea del peso adecuado y simule el movimiento de la mama natural. Las prótesis de mama y los moldeadores de mama solo deben llevarse una vez que la zona de la cicatriz se haya curado completamente.

Contraindicaciones/Riesgos

No se conocen ni se esperan contraindicaciones ni riesgos cuando se utilizan los productos mencionados anteriormente. En casos poco frecuentes, pueden producirse reacciones alérgicas. Existe una contraindicación si existe una alergia conocida a uno de los componentes que pueden entrar en contacto con la piel.

Composición del material

- Película de poliuretano
- Polidimetilsiloxano y aceite de silicona
- Además, dependiendo del artículo: microesferas ligeras, material regulador de la temperatura (material de cambio de fase, PCM), aditivos y pigmentos de color

Instrucciones generales de uso

- Recomendamos llevar las prótesis de mama en el bolsillo de un sujetador con bolsillos para prótesis de buen ajuste. También se pueden llevar prótesis de mama directamente en la piel con un sujetador sin bolsillos para prótesis.
- Las prótesis de mama y los moldeadores de mama toleran el cloro y el agua salada sin ningún problema. Sin embargo, pueden adquirir olores con el paso del tiempo (p. ej., el olor corporal u olores de origen externo como el agua clorada), que pueden durar un periodo de tiempo indefinido. Por lo tanto, recomendamos la Aqua Wave de Amoena para actividades deportivas acuáticas.

- Recomendamos que no use prótesis de mama ni moldeadores de mama en la sauna ni en el baño de vapor.

Instrucciones de cuidado general

- Para el cuidado de su prótesis de mama Amoena, le recomendamos lavarla a mano con el Amoena Soft Cleanser (limpiador suave), un jabón suave o un detergente líquido. Luego, debe enjuagarse con agua limpia y secarse con una toalla suave. La loción corporal, el polvo y los aceites corporales naturales pueden provocar que se forme una película en el interior de la prótesis de mama.
- Maneje su prótesis de mama con cuidado. Los elementos puntiagudos o afilados como alfileres, garras de animales, limas de uñas, tijeras, etc. pueden dañar la prótesis de mama. Las prótesis de mama fabricadas con silicona ligera deben manipularse con especial cuidado para evitar dañar la silicona ligera. No las presione con los dedos o las uñas, igual que no lo haría con su piel.
- La decoloración no afecta a la calidad ni a la función de la prótesis de mama.
- Algunas sustancias pueden dañar el revestimiento de la prótesis de mama:
 - o Alcoholes como etanol, propanol o butanol cuando se utilizan al mismo tiempo que sustancias orgánicas de bajo contenido molecular, como repelente de insectos (DEET) o crema solar
 - o Acetato de etilo y otros ésteres
 - o Acetona

Espere hasta que se hayan absorbido las sustancias y lávese las manos antes de tocar la prótesis de mama. Se permiten desinfectantes.

PRIFORM

Propósito

Priform Standard y Priform Premium son prótesis ligeras para el cuidado primario con relleno de fibra, diseñadas para ofrecer una silueta equilibrada durante el periodo justo después de la cirugía o durante la radioterapia.

Esta prótesis de atención primaria ligera no es un sustituto a largo plazo de la prótesis de mama de silicona.

Grupo objetivo: Mujeres después de la mastectomía

Indicación

Las prótesis de atención primaria están diseñadas para crear un aspecto natural del paciente después de la cirugía de mama durante el periodo de cicatrización (6-8 semanas).

Contraindicaciones/riesgos

No se conocen ni se esperan contraindicaciones ni riesgos. En casos poco frecuentes, pueden producirse reacciones alérgicas. Existe una contraindicación si existe una alergia conocida a uno de los componentes que pueden entrar en contacto con la piel.

Instrucciones para el cuidado de la piel

- Las instrucciones de cuidado se encuentran en la etiqueta de cuidado del Priform.
- Retire el relleno de fibra antes del lavado.
- Se recomienda lavar la prótesis de tela y el relleno de fibra por separado a mano y dejar secar al aire.
- El relleno de fibra solo debe sustituirse en la prótesis de tela cuando la prótesis y el relleno de fibra estén completamente secos.

Instrucciones de uso

Determinación del tamaño correcto

El tamaño correcto del priform se basa en el tamaño del sujetador del paciente.

- Se pueden llevar Priform en el bolsillo de un textil de cuidado primario.
- El volumen puede modificarse ajustando el relleno de poliéster a través de la abertura en la parte posterior.

Priform de composición de material

Priform Estándar	Parte frontal	Poliéster
Priform Premium	Parte trasera:	Algodón
	Material de relleno:	Poliéster

Para el porcentaje de composición del material, consulte la etiqueta de cuidado.

Notas especiales Priform

El artículo 216 Premium Priform contiene relleno de fibra adicional para el ajuste del volumen en el embalaje.

INSTRUCCIONES ESPECIALES



Proteger de la luz solar



Almacenar en un lugar seco



Un solo paciente: múltiples usos

Instrucciones de eliminación

Deseche los productos en los residuos domésticos.

Obligación de notificación

Si tiene alguna queja sobre el producto, póngase en contacto directamente con su vendedor médico. Solo es necesario notificar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en caso de incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2 n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Garantía

Se aplica la obligación de garantía legal.

Información de servicio

¿Tiene alguna pregunta?

Si es así, nos gustaría ayudar - por favor, llámenos o escribanos.

Puede encontrar nuestra dirección en la página 79.

Grazie per aver scelto un prodotto di qualità di Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Da oltre 45 anni Amoena è sinonimo di prodotti innovativi e di alta qualità per le esigenze delle donne dopo l'intervento al seno.

PROTESI MAMMARIE

Scopo/indicazione previsti

Gruppo di riferimento: Donne che hanno subito vari interventi chirurgici al seno
Le protesi mammarie sono necessarie dopo la rimozione parziale o completa del seno a seguito di tumore al seno o altre malattie e in caso di malformazione o degenerazione mammaria. Oltre a garantire un aspetto equilibrato, la protesi è progettata per mantenere la simmetria del corpo (prevenendo il disallineamento delle spalle) grazie al peso giusto, nonché per simulare il movimento del seno naturale.
Le protesi mammarie e le coppette compensative devono essere indossate solo dopo la guarigione completa dell'area cicatriziale.

Controindicazioni/rischi

Non sono note controindicazioni o rischi quando si utilizzano i prodotti di cui sopra. In rari casi potrebbero verificarsi reazioni allergiche. Esiste una controindicazione in caso di allergia nota a uno dei componenti che possono venire a contatto con la pelle.

Composizione del materiale

- Pellicola in poliuretano
- Polidimetilsilossano e olio di silicone
- Inoltre, a seconda dell'articolo: microsferi leggere, materiale di termoregolazione (materiale a cambiamento di fase, PCM), additivi e pigmenti di colore

Istruzioni generali per l'uso

- Si consiglia di indossare le protesi mammarie nella tasca di un reggiseno aderente. Le protesi mammarie possono anche essere indossate direttamente sulla pelle in un reggiseno ben aderente senza tasche.
- Le protesi mammarie e le coppette compensative tollerano cloro e acqua salata senza problemi. Tuttavia, nel tempo possono formarsi odori (ad es. odore del corpo o odori di origine esterna come acqua clorata), che possono durare per un periodo di tempo indefinito. Consigliamo quindi Amoena Aqua Wave per la pratica di attività sportive acquatiche.
- Si consiglia di non indossare le protesi mammarie o le coppette compensative in saune o bagni turchi.

Istruzioni generali di manutenzione

- Per la cura delle protesi Amoena, consigliamo di lavarle quotidianamente a mano con il detergente delicato Amoena Soft Cleanser, un sapone delicato o un detergente liquido. Quindi, risciacquare in acqua pulita e asciugare con un panno morbido. Lozioni per il corpo, borotalco e oli naturali per il corpo possono causare la formazione di una pellicola all'interno della protesi mammaria.
- Maneggiare la protesi con attenzione. Oggetti appuntiti o affilati come spilli, unghie di animali, limette per le unghie, forbici ecc. possono danneggiare la protesi. Le protesi realizzate in silicone leggero devono essere maneggiate con particolare attenzione per evitare di danneggiare il materiale. Non premerle con le dita e/o le unghie, proprio come se si trattasse della pelle.
- L'eventuale scolorimento non compromette la qualità o la funzione delle protesi.
- Alcune sostanze possono danneggiare il rivestimento della pellicola della protesi mammaria:
 - Alcol come etanolo, alcol propilico o butanolo se utilizzati contemporaneamente a sostanze organiche a basso contenuto molecolare come repellenti per insetti (DEET) o crema solare
 - Etilacetato e altri esteri
 - Acetone

Attendere che le sostanze siano state assorbite e lavarsi le mani prima di toccare la protesi. Si possono usare disinfettanti.

PRIFORM

Uso di Priform

Priform Standard e Priform Premium sono leggerissime protesi post-intervento con imbottitura di fibra, progettate per offrire una silhouette bilanciata subito dopo l'intervento o durante la radioterapia. Questa leggerissima protesi post-intervento non è sostitutiva della protesi mammaria in silicone.

Gruppo di riferimento: Donne dopo la mastectomia

Indicazione Priform

Le protesi post-intervento sono progettate per dare un aspetto naturale alla paziente dopo l'intervento chirurgico al seno durante il periodo di convalescenza (6-8 settimane).

Controindicazioni/rischi Priform

Non esistono controindicazioni o rischi noti. In rari casi potrebbero verificarsi reazioni allergiche. Esiste una controindicazione in caso di allergia nota a uno dei componenti che possono venire a contatto con la pelle.

Istruzioni per la cura della pelle

- Le istruzioni di manutenzione sono indicate sull'etichetta di Priform.
- Rimuovere l'imbottitura in fibra prima del lavaggio.
- Si consiglia di lavare separatamente a mano la protesi in tessuto e l'imbottitura in fibra e di lasciarle asciugare all'aria.
- L'imbottitura in fibra deve essere sostituita nella protesi in tessuto solo quando questa e l'imbottitura si sono asciugate completamente.

Istruzioni per l'uso Priform

Scelta della taglia giusta

La taglia corretta di Priform va in funzione della taglia del reggiseno della paziente.

- I modelli Priform possono essere indossati nella tasca di un indumento post-intervento.
- Il volume può essere modificato regolando l'imbottitura in poliestere attraverso l'apertura sul retro.

Composizione del materiale Priform

Priform Standard	Davanti: Poliestere
Priform Premium	Dietro: Cotone
	Materiale dell'imbottitura: Poliestere

Per le percentuali di composizione del materiale, vedere l'etichetta.

Note speciali Priform

Nella confezione dell'Articolo 216 Priform Premium è presente un'imbottitura aggiuntiva in fibra per la regolazione del volume.

ISTRUZIONI SPECIALI



Proteggere dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Paziente singolo – più utilizzi

Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire i prodotti con i rifiuti domestici.

Obbligo di segnalazione

In caso di reclami sul prodotto, contattare direttamente il rivenditore di prodotti medicali. È necessario informare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro solo in caso di incidenti gravi che potrebbero portare a un significativo deterioramento della salute o al decesso. Gli incidenti gravi sono definiti nell'Articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Garanzia

Si applica l'obbligo di garanzia legale.

Informazioni sull'assistenza

Ha domande?

In caso affermativo, saremo lieti di aiutarLa – ci chiami o ci scriva. Il nostro indirizzo è indicato a pagina 79.

Hartelijk bedankt voor het kiezen van een kwaliteitsproduct van Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Amoena staat al meer dan 45 jaar synoniem voor innovatieve, hoogwaardige producten die de behoeften ondersteunen van vrouwen na een borstoperatie.

BORSTPROTHESES

Beogd doel/indicatie

Doelgroep: Vrouwen na verschillende borstoperaties
Borstprotheses zijn vereist na gedeeltelijke of volledige verwijdering van de borst na borstkanker of andere ziekten en in geval van misvorming of degeneratie van de borst. Naast het verschaffen van een evenwichtige uitstraling is de borstprothese ontworpen om de symmetrie van het lichaam te behouden (voorkomen dat de schouder verkeerd wordt uitgelijnd) door ervoor te zorgen dat de borstprothese het juiste gewicht heeft en om de beweging van de natuurlijke borst te simuleren.
Borstprotheses en breast shapers mogen alleen worden gedragen zodra het litteken volledig is genezen.

Contra-indicatie/risico's

Er zijn geen contra-indicaties of risico's bekend of verwacht bij het gebruik van bovengenoemde producten. In zeldzame gevallen kunnen er allergische reacties optreden. Er bestaat een contra-indicatie als er een bekende allergie is voor een van de componenten die in aanraking kunnen komen met de huid.

Materiaalsamenstelling

- Polyurethaan film
- Polydimethylsiloxaan en siliconenolie
- Afhankelijk van het item: lichtgewicht microsferen, temperatuurregulerend materiaal (materiaal dat bij een bepaalde temperatuur van fase verandert (PCM, Phase Change Material), additieven en kleurpigmenten

Gebbruiksaanwijzing

- We raden aan de borstprotheses te dragen in het hoesje van een goed passende beha voorzien van hoesjes. Borstprotheses kunnen ook rechtstreeks op de huid worden gedragen in een goed passende beha die niet is voorzien van hoesjes.

- De borstprothesen en breast shaper zijn zonder problemen bestand tegen chloor en zout water. Ze kunnen echter in de loop der tijd geuren opnemen (bijv. uw lichaamsgeur of geuren van externe oorsprong zoals water met chloor), dat voor onbepaalde tijd waarneembaar kan zijn. Daarom raden we de Amoena Aqua Wave aan voor watersport-activiteiten.
- We raden u aan geen borstprothese of breast shaper te dragen in de sauna of een stoombad.

Verzorgingsinstructies

- Voor de verzorging van uw Amoena-borstprothese raden wij u aan om deze dagelijks te wassen met de Amoena Soft Cleanser, een milde zeep of vloeibaar wasmiddel. Daarna moet het afgespoeld worden in schoon water en afgedroogd worden met een zachte handdoek. Bodylotion, poeder en natuurlijke lichaamsoliën kunnen ervoor zorgen dat er een film aan de binnenkant van de borstprothese kan ontstaan.
- Behandel uw borstprothese met zorg. Puntige of scherpe items zoals pennen, nagels van dieren, nagelviltjes, scharen, enz. kunnen de borstprothese beschadigen. Borstprothesen van lichtgewicht silicone moeten met bijzondere zorg worden behandeld om beschadiging van het lichtgewicht silicone te voorkomen. Druk niet met uw vingers en/of nagels op deze borstprothesen, net zoals u niet bij uw huid zou doen.
- Verkleuring tast de kwaliteit of functie van de borstprothese niet aan.
- Sommige stoffen kunnen de filmcoating van de borstprothese beschadigen:
 - Alcoholen zoals ethanol, propanol of butanol als ze tegelijkertijd worden gebruikt met organische, laagmoleculaire stoffen zoals insectenwerend middel (DEET) of zonnebrandcrème
 - Ethylacetaat en andere esters
 - Aceton

Wacht tot de stoffen zijn geabsorbeerd en was uw handen voordat u uw borstprothese aanraakt. Desinfecterende middelen zijn toegestaan.

PRIFORM

Doel

Standard Priform en Premium Priform zijn lichtgewicht primaire verzorgingsprothesen met vezels die zijn ontworpen om een uitgebalanceerd silhouet te bieden tijdens de periode direct na de operatie of tijdens radiotherapie. Deze lichtgewicht primaire verzorgingsprothese is geen vervanging voor een siliconen borstprothese.

Doelgroep: Vrouwen na een mastectomie

Indicatie

Primaire zorgprothesen zijn ontworpen om een natuurlijke uitstraling te creëren voor de patiënt na borstoperatie tijdens de genezingsperiode (6-8 weken).

Contra-indicaties/risico's

Er zijn geen contra-indicaties of risico's bekend of verwacht. In zeldzame gevallen kunnen er allergische reacties optreden. Er bestaat een contra-indicatie als er een bekende allergie is voor een van de componenten die in aanraking kunnen komen met de huid.

Instructies voor huidverzorging

- De verzorgingsinstructies staan op het verzorgingslabel van de Priform.
- Verwijder de vezelvulling voor het wassen.
- Het wordt aanbevolen de stof en vezelvulling apart met de hand te wassen en aan de lucht te laten drogen.
- De vezelvulling mag alleen in de stoffen prothese worden teruggeplaatst als de prothese en de vezelvulling volledig droog zijn.

Gebruiksaanwijzing Priform

De juiste maat bepalen

De juiste maat van de Priform is gebaseerd op de beha maat van de patiënt.

- Priforms kunnen worden gedragen in het hoesje van een primair verzorgingstextiel.
- Het volume kan worden veranderd door de polyestervulling aan te passen via de opening aan de achterkant.

Materiaalsamenstelling Priform

Standard Priform Premium Priform	Voorkant: Polyester Achterkant: Katoen Vulmateriaal: Polyester
-------------------------------------	--

Zie het verzorgingslabel voor het percentage van de materiaalsamenstelling.

Speciale opmerkingen Priform

Het artikel 216 Premium Priform bevat in de verpakking extra vezelvulling voor aanpassing van het volume.

SPECIALE INSTRUCTIES

Beschermen tegen zonlicht



Op een droge plaats bewaren



Enkele patiënt – meervoudig gebruik

Instructies voor verwijdering

Gooi de producten weg bij het huishoudelijk afval.

Meldingsplicht

Als u klachten hebt over het product, neem dan rechtstreeks contact op met uw medische winkel. De fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat hoeven enkel op de hoogte te worden gesteld in geval van ernstige incidenten die kunnen leiden tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of tot de dood. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van de (EU) Verordening 2017/745 (MDR).

Garantie

De wettelijke garantieverplichting is van toepassing.

Service-informatie

Hebt u nog vragen?

Zo ja, wij willen graag helpen – bel ons of schrijf ons.
U vindt ons adres op pagina 79.

Tak, fordi du valgte et kvalitetsprodukt fra Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. I mere end 45 år har Amoena været synonym med innovative kvalitetsprodukter til at dække kvinders behov efter brystoperationer.

BRYSTPROTESEN**Tilsigtet formål/indikation**

Målgruppe: Kvinder efter forskellige brystoperationer
Brystprotese er påkrævet efter delvis eller fuldstændig fjernelse af brystet efter brystkræft eller andre sygdomme - måske i tilfælde af misdannelser eller en rekonstruktion af brystet. Ud over at give et afbalanceret udseende er brystprotesen designet til at opretholde kroppens symmetri (forebyggelse af forkert skulderholdning) ved at sikre, at brystprotesen har den rette vægt og ved at simulere bevægelsen af det naturlige bryst.
Brystproteser og delproteser bør kun bæres, når arområdet er helet.

Kontraindikationer/risici

Ingen kontraindikationer eller risici kendes eller forventes ved anvendelse af ovennævnte produkter. I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner forekomme. Der findes en kontraindikation, hvis der er en kendt allergi over for en af de komponenter, der kan komme i kontakt med huden.

Materialesammensætning

- Polyuretanfilm
- Polydimethylsiloxan og silikoneolie
- Desuden, afhængigt af modellen: letvægts mikrosfærer, temperaturregulerende materiale (PCM-faseændringsmateriale), tilsætningsstoffer og farvepigmenter

Generel brugsanvisning

- Vi anbefaler at bruge brystprotesen i lommen på en velsiddende bh med lommer. Brystproteser kan også bæres direkte mod huden i en velsiddende bh uden lommer.
- Brystproteser og delproteser tåler klor og saltvand uden problemer. De kan dog optage lugt over tid (f.eks. din kropslugt eller lugte fra ydre kilder såsom klorholdigt vand), som kan vare i et ubestemt tidsrum. Vi anbefaler derfor Amoena Aqua Wave til vandsportsaktiviteter.
- Vi anbefaler, at du ikke bruger brystproteser eller delproteser i saunaen eller dampbadet.

Generelle plejeanvisninger

- Til pleje af din Amoena-brystprotese anbefaler vi daglig vask i hånden med Amoena Soft Cleanser, eller en mild flydende sæbe. Den skal derefter skylles i rent vand og tørres med et blødt håndklæde. Bodylotion, pulver og naturlige kropsolier kan danne en film på indersiden af brystformen.
- Håndtør din brystform med omhu. Spidse eller skarpe genstande såsom stifter, dyreklør, neglefiler, sakse osv. kan beskadige brystformen. Brystforme fremstillet af letvægts silikone skal håndteres med særlig omhu for at undgå at beskadige den lette silikone. Tryk ikke på disse med dine fingre og/eller negle, præcis som du ikke ville gøre mod din hud.
- Misfarvning påvirker hverken kvaliteten eller funktionen af brystformen.
- Nogle stoffer kan beskadige brystformens filmbelægning:
 - Alkoholer som f.eks. ethanol, propanol eller butanol, når de anvendes på samme tid som organiske, lavmolekylære stoffer såsom midler mod insekter (DEET) eller solcreme
 - Ethylacetat og andre estere
 - Acetone

Vent, indtil stofferne er blevet absorberet, og vask dine hænder, før du rører ved brystformen. Desinficeringsmidler er tilladt.

PRIFORM

Formål

Standard Priform og Premium Priform er lette primære plejeformer med fiberfyld, der er designet til at give en balanceret silhuet i perioden umiddelbart efter operation eller under strålebehandling. Denne lette primære plejeform er ikke en langvarig erstatning for en brystform af silikone.

Målgruppe: Kvinder efter mastektomi

Indikationspriform

De primære plejemidler er designet til at skabe et naturligt udseende for patienten efter brystoperation i helingsperioden (6-8 uger).

Kontraindikationer/risiko Priform

Der er ingen kendte eller forventede kontraindikationer eller risici. I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner forekomme. Der findes en kontraindikation, hvis der er en kendt allergi over for en af de komponenter, der kan komme i kontakt med huden.

Anvisninger til hudpleje

- Plejeanvisningerne findes på Priform'ens plejemærke.
- Fjern fiberfyldningen inden vask.
- Det anbefales, at formen af tekstilformen og fiberfyldningen vaskes separat med hånden og lufttørres.
- Fiberfyldningen bør kun sættes tilbage i tekstilformen, når formen og fiberfyldningen er helt tørre.

Brugsanvisning til Priform

Bestemmelse af den rigtige størrelse

Den korrekte størrelse på Priform er baseret på patientens bh-størrelse.

- Priformer kan bæres i lommen til et primært plejetekstil.
- Volumen kan ændres ved at justere polyesterfyldet gennem åbningen bagpå.

Materialesammensætning i Priform

Standard Priform Premium Priform	Forside: Polyester Bagside: Bomuld Fyldningsmateriale: Polyester
-------------------------------------	--

For procentdel af materialesammensætningen, se plejeetiketten.

Særlige bemærkninger til Priform

Artikel 216 Premium Priform indeholder yderligere fiberfyld i emballagen til volumenjustering.

SÆRLIGE ANVISNINGER



Beskyt mod sollys



Opbevares tørt



Enkelt patient – flere anvendelser

Bortskaffelse

Bortskaf produkterne som husholdningsaffald.

Indberetningsforpligtelse

Hvis du har nogen klager vedr. produktet, bedes du kontakte din forhandler direkte. Det er kun nødvendigt at underrette producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet i tilfælde af alvorlige tilfælde, der kan føre til en væsentlig forringelse af helbred eller til død. Alvorlige tilfælde er defineret i artikel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Garanti

Den lovbestemte garantiforpligtelse gælder.

Serviceoplysninger

Har du nogen spørgsmål?

Hvis ja, vil vi gerne hjælpe – ring eller skriv til os.

Du kan finde vores adresse på side 79.

Takk for at du valgte et kvalitetsprodukt fra Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. I mer enn 45 år har Amoena støttet brystkrefterte kvinner ved å tilby innovative høykvalitetsprodukter etter brystkirurgi.

BRYSTPROTESER

Tiltenkt formål/indikasjon

Målgruppe: Kvinner etter ulike brystoperasjoner

Brystproteser er anbefalt etter delvis eller fullstendig fjerning av brystet etter brystkreft. I tillegg til å gi et balansert utseende er brystprotesen designet for å opprettholde kroppens symmetri (hindrer feiljustering av skuldre) ved å sikre at brystprotesen har riktig vekt og ved at det simulerer bevegelsen til det naturlige brystet.

Brystproteser og bh-innlegg skal bare brukes når arrområdet er helt leget.

Kontraindikasjoner/risikoer

Ingen kontraindikasjoner eller risikoer er kjent eller forventet ved bruk av ovennevnte produkter. I sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme. En kontraindikasjon er til stede hvis det finnes kjent allergi mot en av komponentene som kan komme i kontakt med huden.

Materialsammensetning

- Polyuretanfilm
- Polydimetylsiloksan og silikonolje
- Også avhengig av gjenstanden: lette mikrosfærer, temperaturregulerende materiale (PCM faseendringmateriale), tilsetningsstoffer og fargepigmenter

Generelle instruksjoner for bruk

- Vi anbefaler å bruke brystprotesene i lommen med en godt tilpasset BH med lommer. Brystproteser kan også brukes direkte mot huden i en godt tilpasset bh.
- Brystproteser og bh-innlegg tåler klor og saltvann uten problemer. De kan imidlertid ta til seg lukt over tid (f.eks. kroppslukt eller lukter av ekstern opprinnelse som klorert vann), som kan vare i en ubestemt tidsperiode. Vi anbefaler derfor Amoena Aqua Wave for vannsportsaktiviteter.
- Vi anbefaler at du ikke bruker brystproteser eller bh-innlegg i badstue eller dampbad.

Generelle vedlikeholdsinstruksjoner

- For å ta vare på din Amoena-brystprotese anbefaler vi daglig vask for hånd med Amoena Soft Cleanser, mild såpe eller flytende rengjøringsmiddel. Den skal deretter skylles i rent vann og tørkes med et mykt håndkle. Bodylotion, pudder og naturlige kroppsoljer kan forårsake et belegg på innsiden av brystprotesen.
- Håndter brystprotesen med forsiktighet. Spisse eller skarpe gjenstander som stifter, klør fra dyr, neglefiler, sakser osv. kan skade brystprotesen. Brystproteser laget av lett-silikon bør håndteres med varsomhet for å unngå skade på silikonen. Ikke trykk på disse med fingrene og/eller neglene dine, akkurat som du ikke ville gjøre det med huden din.
- Misfarging påvirker ikke kvaliteten eller funksjonen til brystprotesen.
- Noen stoffer kan skade filmbelegget i brystprotesen:
 - Alkoholer som etanol, propanol eller butanol når de brukes samtidig med organiske, lavmolekylære stoffer som insektsmidler (DEET) eller solkrem
 - Etylacetat og andre estere
 - Aceton

Vent til stoffene er absorbert og vask hendene før du berører brystprotesen. Desinfeksjonsmidler er tillatt.

PRIFORM

Formål

Standard Priform og Premium Priform er lette vatt-proteser med fiberfyll, designet for å tilby en balansert silhuett i perioden direkte etter kirurgi eller under strålebehandling. Denne vattprotesen er ikke en langsiktig erstatning for brystprotese i silikon. Målgruppe: Kvinner etter mastektomi

Indikasjon

Primære pleieformer er utformet for å skape et naturlig utseende for pasienten etter brystkirurgi i tilhelingsperioden (6–8 uker).

Kontraindikasjoner/risiko Priform

Det er ingen kjente kontraindikasjoner eller risikoer. I sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner forekomme. En kontraindikasjon er til stede hvis det finnes kjent allergi mot en av komponentene som kan komme i kontakt med huden.

Hudpleieinstruksjoner

- Vedlikeholdsinstruksjonene finnes på Priformen.
- Fjern fiberfyllet før vasking.
- Det anbefales at tekstiltrekket og fiberfyllet vaskes separat for hånd og lufttørkes.
- Fiberfyllet skal bare skiftes ut når trekket og fiberfyllingen er helt tørre.

Bruksanvisning for Priform

Bestemme riktig størrelse

Riktig størrelse for Priform er basert på pasientens BH-størrelse.

- Priform kan brukes i lommen på en myk og komfortabel BH.
- Volumet kan endres ved å justere polyesteryllet gjennom åpningen på baksiden.

Materialsammensetning Priform

Standard Priform	Front: Polyester
Premium Priform	Bak: Bomull
	Fyllmateriale: Polyester

For prosentandel av materialsammensetning, se pleiemerket.

Spesialmerknader Priform

Artikkel 216 Premium Priform inneholder ekstra fiberfyll for volumjustering i emballasjen.

FORHÅNDSREGLER



Beskytt mot sollys



Oppbevar på et tørt sted



Enkelpasient – flere bruksområder

Instruksjoner for avhending

Kast produktene i husholdningsavfallet.

Rapporteringsforpliktelse

Ta kontakt med din forhandler dersom du ikke er fornøyd med produktet. Det er bare nødvendig å varsle produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet ved eventuelle alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helse eller til dødsfall. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Garanti

Den lovbestemte garantien gjelder.

Tjenesteinformasjon

Har du noen spørsmål?

Hvis du har det, vil vi gjerne hjelpe – ring eller skriv til oss.

Du finner adressen vår på side 79.

Tack för att du har valt en kvalitetsprodukt från Amoena Sweden AB. I över 45 år har Amoena varit synonymt med innovativa och högkvalitativa produkter för att tillgodose behoven hos kvinner som genomgått bröstkirurgi.

BRÖSTPROTESEN

Avsett syfte/beskrivning

Målgrupp: Kvinner som gjennomgått brystkirurgi

Bröstproteser behövs efter partiell eller fullständig borttagning av bröstet efter brystcancer eller andre sjukdomar samt vid brystmissbildning eller degeneration.

Förutom att ge ett balanserat utseende är bröstprotesen utformad för att bevare kroppens symmetri (förhindra felstilling i axlarna) genom att säkerställa at brystprotesen är av lämplig vikt och at genom at simulera rörelsen hos ett naturligt bröst.

Bröstproteser och delproteser ska endast användas när ärrområdet har läkt helt.

Kontraindikationer/risker

Inga kontraindikationer eller risiko är kända eller förväntas vid användning av ovan nämnda produkter. I sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma. En kontraindikation föreligger om det finns en känd allergi mot en av komponenterna som kan komma i kontakt med huden.

Materialsammansättning

- Polyuretanfilm
- Polydimetylsiloxan och silikonolja
- Dessutom, beroende på artikkel: lätta mikrosfärer, temperaturreglerende material som PCM (fasbytesmaterial), tillsatser och färgpigment

Allmän bruksanvisning

- Vi rekommenderar at använda brystprotesen i fickan på en välsittande behå med fickor. Bröstproteserna kan också bäras direkt mot huden i en välsittande behå utan fickor.
- Bröst- och delproteserna tål klor- och salthaltigt vatten utan problem. Med tiden kan dock lukter absorberas (som din kroppslukt eller klor från simbassängen) som inte alltid går bort. Vi rekommenderar därför Amoena Aqua Wave för vattensporter.
- Vi rekommenderar at inte använda brystproteser eller delproteser i bastun eller ångbadet.

Allmänna skötselanvisningar

- För att ta hand om din Amoena bröstprotes rekommenderas daglig handtvätt med Amoena Soft Cleanser, mild tvål eller ett flytande tvättmedel. Skölj den sedan i rent vatten och torka med en mjuk handduk. Kroppslotion, puder och naturliga kroppsoljor kan göra att en hinna bildas på insidan av bröstprotesen.
- Hantera din bröstprotes varsamt. Spetsiga eller vassa föremål som en nål, djurklor, nagelfil eller sax kan skada bröstprotesen. Bröstproteser som är tillverkade i lättviktssilikon ska hanteras särskilt försiktigt för att förebygga att silikonerna skadas. Tryck inte med fingrarna eller naglarna på denna typ av proteser, såsom du inte heller skulle göra på din egen hud.
- Missfärgning försämrar inte bröstprotesens kvalitet eller funktion.
- Vissa ämnen kan skada bröstprotesens ytskikt:
 - o Alkohol som etanol, propanol eller butanol när de används samtidigt med organiska, lågmolekylära ämnen såsom insektsmedel (DEET) eller solkräm
 - o Etylacetat och andra estrar
 - o Aceton

Vänta tills ämnena har absorberats och tvätta händerna innan du vidrör din bröstprotes. Desinfektionsmedel är tillåtna.

PRIFORM

Funktionspriform

Standard Priform och Premium Priform är lättviktiga tillfälliga proteser med fiberfyllning som utformats för en jämn silhuett under den första tiden efter operationen eller under strålbehandling.

Dessa lättviktiga tillfälliga proteser är inte en långsiktig ersättning för en silikonbröstprotes.

Målgrupp: Kvinnor efter mastektomi

Indikation Priform

Tillfälliga proteser är utformade för att skapa ett naturligt utseende hos patienter under läkningsperioden (6–8 veckor) efter bröstkirurgi.

Kontraindikationer/risker med Priform

Inga kontraindikationer eller risker är kända eller förväntade. I sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma. En kontraindikation föreligger om det finns en känd allergi mot en av komponenterna som kan komma i kontakt med huden.

Hudvårdsinstruktioner

- Se etiketten för skötselråd.
- Avlägsna fiberfyllningen innan tvätt.
- Det rekommenderas att tyginlägget och fiberfyllningen tvättas separat för hand och att de får lufttorka.
- Fiberfyllningen i tygpinlägget får först bytas ut när båda delar är helt torra.

Bruksanvisning för Priform

Fastställa rätt storlek

Rätt storlek på Priform baseras på patientens behåstorlek.

- Priform kan användas i fickan på primärvårdstextil.
- Volymen kan ändras genom att justera polyesterfyllningen från öppningen baktill.

Priform materialsammanställning

Standard Priform	Framsida:	Polyester
Premium Priform	Baksida:	Bomull
	Fyllnadsmaterial:	Polyester

För materialsammanställningen, se etiketten med skötselråd

Särskilda anmärkningar om Priform

Förpackningen till Premium Priform artikel 216 innehåller extra fiberfyllning för volymjustering.

SÄRSKILDA INSTRUKTIONER



Undanhålles från solljus



Förvaras torrt



En patient – fleranvändning

Kasseringsanvisningar

Kassera produkterna som hushållsavfall.

Rapporteringskyldighet

Om du har klagomål på produkten, kontakta din medicinska återförsäljare direkt. Det är endast nödvändigt att meddela tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten vid allvarliga tillbud som kan leda till allvarligt försämrad hälsa eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr 65 i förordningen (EU) 2017/745 (MDR).

Garanti

Lagstadgad garantiförpliktelse gäller.

Serviceinformation

Har du några frågor?

Vi hjälper dig gärna, ring eller skriv till oss.

Du hittar vår adress på sidan 79.

Dziękujemy za wybór wysokiej jakości produktu firmy Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Od ponad 45 lat Amoena jest synonimem innowacyjnych produktów wysokiej jakości odpowiadających na potrzeby kobiet po operacji piersi.

PROTEZY PIERSI

Przeznaczenie/wskazania

Grupa docelowa: kobiety po różnych zabiegach chirurgicznych piersi

Protezy piersi są stosowane po częściowym lub całkowitym usunięciu piersi będącym następstwem raka piersi lub innych chorób, a także w przypadku deformacji lub niedorozwoju piersi.

Poza przywróceniem harmonijnego wyglądu, protezy piersi mają na celu zapewnienie symetrii ciała (np. zapobiegając uniesieniu jednego z ramion) dzięki odpowiedniej wadze protez oraz naśladowanie ruchów naturalnych piersi.

Protezy i nakładki na piersi można zacząć nosić dopiero po całkowitym wygojeniu blizn.

Przeciwwskazania/zagrożenia

Stosowanie wyżej wymienionych produktów nie wiąże się z żadnymi znanymi ani spodziewanymi przeciwwskazaniami lub zagrożeniami. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Przeciwwskazaniem do stosowania tego rodzaju produktów jest występowanie znanej alergii na dowolny z elementów, które mogą być w kontakcie ze skórą.

Skład materiałowy

- Folia poliuretanowa
- Polidimetylosiloksan i olej silikonowy
- Ponadto, w zależności od protezy: lekkie mikrosfery, materiał regulujący temperaturę (materiał zmiennofazowy PCM), dodatki i pigmenty barwiące

Ogólne instrukcje użytkowania

- Zalecamy noszenie protez piersi w kieszonkach miseczek dobrze dopasowanego biustonosza. Przy dobrze dopasowanym biustonoszu bez kieszonek protezy można również nosić bezpośrednio przy skórze.
- Protezy i nakładki na piersi są odporne na działanie chloru oraz słoną wodę. Z czasem mogą jednak przesiąknąć zapachami (np. zapach ciała lub zapachy pochodzące z zewnątrz, takie jak woda chlorowana), które mogą utrzymywać się przez nieokreślony czas. Dlatego do aktywności w wodzie polecamy stosowanie protez Amoena Aqua Wave.
- Zalecamy, aby nie nosić protez ani nakładek na piersi w czasie korzystania z sauny lub łaźni parowej.

Ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji

- Aby odpowiednio dbać o protezę piersi Amoena, zalecamy jej codzienne, ręczne mycie przy użyciu preparatu Amoena Soft Cleanser, łagodnego mydła lub płynnego detergentu. Następnie należy wypłukać ją w czystej wodzie i wysuszyć miękkim ręcznikiem. Emulsja do ciała, puder i naturalne olejki do ciała mogą powodować powstanie warstwy osadu na wewnętrznej stronie protezy.
- Z protezą należy obchodzić się ostrożnie. Szpiczaste lub ostre przedmioty, takie jak szpilki, pazury zwierząt, pilniki do paznokci, nożyczki itp. mogą uszkodzić protezę. Z protezami wykonanymi z lekkiego silikonu należy obchodzić się ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia silikonu. Produktów nie należy ścisnąć palcami ani paznokciami – podobnie jak w przypadku skóry.
- Przebarwienia nie wpływają na jakość ani funkcjonalność protez piersi.
- Niektóre substancje mogą uszkodzić powłokę protezy:
 - o Alkohole, takie jak etanol, propanol lub butanol, kiedy stosowane są równocześnie z organicznymi substancjami o niskiej zawartości cząsteczek, takimi jak środki owadobójcze (DEET) lub kremy przeciwsłoneczne
 - o Octan etylu i inne estry
 - o Aceton

Należy poczekać, aż substancje całkowicie się wchłoną i umyć ręce przed dotknięciem protezy piersi. Dozwolone jest stosowanie środków dezynfekujących.

PRIFORM

Funkcja modeli Priform

Standard Priform i Premium Priform to lekkie podstawowe protezy bawełniane z wypełnieniem z włókniyny, zaprojektowane celem zapewnienia harmonijnej sylwetki w okresie bezpośrednio po zabiegu lub podczas radioterapii. Ta lekka podstawowa proteza bawełniana w perspektywie długoterminowej nie zastępuje silikonowej protezy piersi.
Grupa docelowa: kobiety po mastektomii

Zastosowanie modeli Priform

Podstawowe protezy Priform zostały opracowane w celu uzyskania naturalnego wyglądu pacjentki po zabiegu chirurgicznym piersi w okresie gojenia (6–8 tygodni).

Przeciwwskazania/zagrożenia związane z użytkowaniem modeli Priform

Brak znanych i spodziewanych przeciwwskazań i zagrożeń. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Przeciwwskazaniem do stosowania tego rodzaju produktów jest występowanie znanej alergii na dowolny z elementów, które mogą być w kontakcie ze skórą.

Instrukcje dotyczące pielęgnacji skóry

- Instrukcje dotyczące pielęgnacji znajdują się na etykiecie z zaleceniami pielęgnacyjnymi dla produktu Priform.
- Przed praniem należy usunąć włókienne wypełnienie.
- Zaleca się oddzielne pranie ręczne protezy i włókiennego wypełnienia oraz pozostawienie ich do naturalnego wysuszenia.
- Włókienne wypełnienie protezy można włożyć do środka dopiero po całkowitym wyschnięciu obu elementów.

Instrukcja użytkowania modeli Priform

Określenie właściwego rozmiaru

Właściwy rozmiar protezy Priform określa się na podstawie rozmiaru biustonosza pacjentki.

- Protezy Priform można nosić w kieszonce podstawowego biustonosza pooperacyjnego.
- Objętość można zmienić, dopasowując poliester wypełnienie poprzez otwór z tyłu.

Skład materiałowy modeli Priform

Standard Priform	Przód:	poliester
Premium Priform	Tył:	bawełna
	Materiał wypełniający:	poliester

Aby sprawdzić skład materiałowy, przeczytaj etykietę z zaleceniami pielęgnacyjnymi.

Specjalne uwagi dotyczące modeli Priform

Artykuł 216 Premium Priform zawiera dodatkowe wypełnienie włókienne umożliwiające dopasowanie objętości.

SPECJALNE INSTRUKCJE



Chronić przed światłem słonecznym



Przechowywać w suchym miejscu



Jedna pacjentka – wiele zastosowań

Instrukcje postępowania z użytym produktem

Wyrzucić produkty do odpadów domowych.

Obowiązek zgłoszenia

W przypadku jakichkolwiek skarg dotyczących produktu prosimy o bezpośredni kontakt ze sprzedawcą. Poinformowanie producenta i właściwego organu regulacyjnego w państwie członkowskim jest konieczne tylko w razie wystąpienia poważnych incydentów, które mogą prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub zgonu. Poważny incydent jest zdefiniowany w artykule 2, punkcie 65 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych).

Gwarancja

Obowiązuje ustawowy obowiązek gwarancyjny.

Informacje o serwisie

Z przyjemnością odpowiemy na wszelkie pytania. Prosimy o kontakt telefoniczny lub listowny. Nasz adres można znaleźć na stronie 79.

Obrigado por ter escolhido um produto de qualidade Amoena Medizin-Osthopädie-Technik GmbH. Há mais de 45 anos que a Amoena é sinónimo de produtos inovadores de alta qualidade, que respondem às necessidades das mulheres após a cirurgia da mama.

PRÓTESES MAMÁRIAS

Objetivo / Indicações

Grupo Alvo: Mulheres após as diversas cirurgias mamárias
As próteses mamárias são necessárias após a remoção parcial ou total da mama, após o cancro de mama ou outras doenças e no caso de malformação ou degeneração mamária. Além de proporcionar uma aparência equilibrada, a prótese foi projetada para manter a simetria do corpo (evitando o desalinhamento dos ombros), ao garantir que a prótese tenha o peso adequado e, ainda, para simular o movimento natural da mama. As próteses e as compensações só devem ser usadas quando a zona cicatricial estiver totalmente curada.

Contra-indicações / Riscos

Nenhuma contra-indicação ou risco é conhecido ou esperado. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas. Existe contra-indicação se houver uma alergia conhecida a um dos componentes que entram em contacto com a pele.

Composição dos materiais

- Filme de poliuretano
- Polidimetilsiloxano e óleo de silicone
- Além disso, dependendo do artigo: microesferas leves, material regulador de temperatura (PCM Phase Change Material), aditivos e pigmentos de cor

Instruções de Uso

- Recomendamos usar as próteses e as compensações mamárias na bolsa da copa de um soutien especializado e ajustado por um especialista.
- As próteses e as compensações Contact aderem diretamente à pele.
- As próteses e as compensações toleram cloro e água salgada. No entanto, com o uso podem adquirir odores (por exemplo, o odor corporal ou odores de origem externa, como água salgada ou com cloro), que podem permanecer por um período indefinido de tempo. Portanto, recomendamos a prótese Amoena Aqua Wave para usar na praia e na piscina.
- O uso das próteses e compensações não é recomendado na sauna ou banho de vapor.

Instruções de tratamento

- Para cuidar da sua prótese Amoena, recomendamos a lavagem diária à mão com o Amoena Soft Cleanser, um sabonete ou líquido de lavagem neutros. Em seguida, deve ser enxaguado em água limpa e seco com uma toalha macia. A loção corporal, o pó e os óleos corporais naturais podem causar a formação de uma película no interior da prótese.
- Manuseie a sua prótese mamária ou a sua compensação com cuidado. Utensílios pontiagudos ou afiados, como alfinetes, garras de animais, lima de unhas, tesouras, etc. podem danificá-la. As próteses feitas de silicone ultra-leve devem ser manuseadas com cuidado especial para evitar danos no silicone. Não pressione com os dedos e / ou unhas, da mesma forma que não o faria com a sua pele.
- A descoloração não prejudica a qualidade ou função da prótese.
- Algumas substâncias podem danificar o revestimento da prótese:
- Álcoois, como etanol, propanol ou butanol, quando usados ao mesmo tempo que substâncias orgânicas de baixo peso molecular, como repelente de insetos (DEET) ou protetor solar, Acetato de etila e outros ésteres ou Acetona
- Espere até que as substâncias sejam absorvidas e lave as mãos antes de tocar na sua prótese mamária. Desinfetantes são permitidos.

PRIFORM

Propósito

Standard Priform e Premium Priform, são próteses de tecido leves, com enchimento em microfibra, especialmente desenhadas para equilibrar o visual logo após o período após cirurgia, ou radioterapia.

Esta prótese em tecido leve, apenas deve ser usada por um período curto de tempo. Não substitui a prótese de silicone.

Grupo Alvo: Mulheres após mastectomia

Indicações

Prótese leve, para cuidados primários, após cirurgia. Equilibra o visual final, com conforto, durante o período de cicatrização (6-8 semanas).

Contra-indicações / Riscos

Nenhuma contra-indicação ou risco é conhecido ou esperado. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas. Existe contra-indicação se houver uma alergia conhecida a um dos componentes que entram em contacto com a pele

Instruções de Lavagem

- Instruções de lavagem encontram-se na etiqueta do produto (prótese priform)
- Retire o enchimento de fibra antes de lavar.
- É recomendado lavar à mão o exterior da prótese e a microfibra de enchimento em separado. Secar ambas ao ar.
- O exterior da prótese e a microfibra de enchimento só deverão ser acopladas de novo (prótese+enchimento), depois de ambas completamente secas.

Instruções de Uso para a Priform

Determinando o Tamanho Correto

O Tamanho correto da Priform é estimado a partir do tamanho de soutien da paciente

- As Priform podem ser usadas dentro da bolsa de um soutien, básico pós cirurgia
- O volume ajusta-se, alterando a quantidade de polyester, ajustando-o pela abertura na parte de trás da prótese.

Material Composição Priform

Standard Priform Premium Priform	Frente: Polyester Atrás: Algodão Enchimento: Polyester
-------------------------------------	--

Para percentagem da composição de material, por favor ver na etiqueta do produto.

Notas Especiais Priform

A embalagem do Artigo 216 Priform Premium, contém fibra de enchimento adicional para ajuste do volume.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS



Proteger da luz solar



Armazenar em local seco



Único paciente - múltiplos usos

Instruções para eliminação

Descarte os produtos no lixo doméstico.

Deveres de informação

Qualquer reclamação sobre os artigos deve ser declarado ao seu médico. Em caso de quaisquer incidentes graves que possam levar a uma deterioração significativa da saúde ou morte, é necessário notificar o fabricante e a autoridade competente do Estado. Os incidentes graves são definidos no Artigo 2 No. 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Garantia

Aplica-se a garantia de acordo com a lei do consumidor.

Serviço de informação

Tem uma dúvida ou questão?
Por favor contacte-nos, estamos à sua disposição para a ajudar.
Encontre os nossos contactos na página 79.

Kiitos, että valitsit Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH:n laadukkaan tuotteen. Amoena on tarjonnut jo yli 45 vuoden ajan innovatiivisia ja korkealaatuisia tuotteita, jotka tukevat rintaleikkauksen läpikäyneiden naisten tarpeita.

PROTEESIT

Käyttö

Kohderyhmä: Rintaleikatut naiset
Rintaproteesi on tarkoitettu käytettäväksi rintasyöpäleikkauksen jälkeen palauttamaan vartalon tasapaino.
Rintaproteesilla saadaan palautettua vartalon symmetria. Sovittamalla löydetään yksilöllisesti oikean kokoinen ja mallinen proteesi.
Rintaproteesin ja osaproteesin käyttö voidaan aloittaa heti kun haavat ovat parantuneet ja turvotus leikkausalueella on hävinnyt.

Kontraindikaatiot

Ei kontraindikaatioita Mikäli allergisia reaktioita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin. Mikäli epäilet olevasi allerginen jollekin proteesin ainesosalle. Ole yhteydessä sinua hoitaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen.

Materiaalit

- Polyuretaanikalvo
- Polydimetyylisiloksaani ja silikoniöljy
- Sisältö mallista riippuen: kevyet mikropallot, lämpöä säätelevää seosta (faasimuutosmateriaali), lisäaineita ja väripigmenttejä.

Käyttöohjeet

- Suosittelemme rintaproteesien käyttöä hyvin istuvien proteesirintaliivien taskussa. Rintaproteeseja voidaan käyttää myös suoraan ihoa vasten hyvin istuvissa rintaliiveissä, joissa ei ole taskuja.
- Rinta- ja osaproteesit sietävät niin kloori- kuin merivettäkin; samoin saunaa ja avantoa. Uintiin suosittelemme käytettäväksi uimaproteesia Proteesiin voi tarttua ajan kuluessa hajuja (hiki, kloori vesi tms.). Rintaproteesin mahdollinen värjäytyminen ei vaikuta sen toiminnallisuuteen. Suosittelemme Amoena Aqua Wave -tuotetta vesiurheiluun.
- Rintaproteesi on hyvä pestä myös uimisen tai saunan jälkeen.

Hoito-ohjeita

- Amoena-rintaproteesin hoitoon suosittelemme päivittäistä pesua käsin Amoena Soft Cleanserilla, miedolla saippualla tai nestemäisellä pesuaineella. Huuhtelee se hyvin pesun jälkeen ja kuivaa pehmeällä pyyhkeellä tai jätä kuivumaan pöydälle yön yli. Vartalovoiteet tai puuterit voivat kertyä rintaproteesin sisäpuolelle. Pesussa se irtoaa.
- Käsittele rintaproteesia varoen. Terävät esineet, kuten neulat, eläinten kynnet, kynsiviilat, sakset jne. voivat vahingoittaa rintaproteesia. Kevytsilikonista valmistettuja rintaproteeseja on käsiteltävä erityisen huolellisesti, jotta kevytsilikoni ei vahingoitu. Älä paina proteesia sormillasi ja/tai kynsilläsi, aivan kuten et painaisi ihoasikaan.
- Värimuutokset eivät heikennä rintaproteesin laatua tai toimintaa.
- Tietyt aineet voivat vahingoittaa rintaproteesin kalvopintaa:
 - o alkoholit, kuten etanoli, propanoli tai butanoli, kun niitä käytetään samanaikaisesti orgaanisten, vähämolekyylisten aineiden, kuten hyönteiskarkotteen (DEET) tai aurinkovoiteen kanssa
 - o etyyliasetaatti ja muut esterit
 - o asetonit.

Mikäli olet käyttänyt edellä mainittuja aineita, odota kunnes aineet ovat imeytyneet iholle ja pese kätesi ennen kuin kosketat rintaproteesia. Desinfiointiaineet ovat sallittuja.

PRIFORM

Priformin käyttötarkoitus

Standard Priform ja Premium Priform ovat kevyitä kuidulla täytettyjä ensiproteeseja, jotka tarjoavat tasapainoisen siluetin heti leikkauksen jälkeen.

Priform ensiproteesi ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, eikä korvaa silikonista rintaproteesia.

Kohderyhmä: Rintaleikatut naiset

Priformin käyttö

Ensiproteesit on suunniteltu antamaan potilaalle luonnollinen ulkonäkö heti rintaleikkauksen jälkeen paranemisen aikana (6–8 viikkoa).

Priformin kontradindikaatiot

Ei tunnettuja kontraindikaatioita Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita. Vasta-aihe on olemassa, jos tiedetään allergiasta jollekin ainesosalle, joka voi joutua kosketuksiin ihon kanssa.

Ihohoito-ohjeet

- Hoito-ohjeet löytyvät Priformin hoitoetiketistä.
- Poista kuitutäyte ennen pesua.
- Suosittelemme, että kangasproteesi ja kuitutäyte pestään käsin ja jätetään kuivumaan ilmastavasti.
- Kangasproteesin kuitutäyte tulee asettaa paikalleen vasta, kun proteesi ja kuitutäyte ovat täysin kuivia.

Priformin käyttöohjeet

Oikean koon määrittäminen

Priformin oikea koko perustuu potilaan rintaliivien kokoon.

- Priformia voidaan käyttää liivin taskussa.
- Tilavuutta voidaan muuttaa säätämällä puuvillatäytettä takana olevan aukon läpi.

Priform-materiaalin koostumus

Standard Priform	Etuosa:	Polyesteri
Premium Priform	Takaosa:	Puuvilla
	Täyttemateriaali:	Polyesteri

Katso materiaalkoostumuksen prosenttiosuus hoitoetiketistä.

Priformin erikoishuomautukset

Premium Priform -tuotepakkaus 216 sisältää lisäkuitutäytteen tilavuuden säätöä varten.

ERITYISOHJEET



Suojaa auringonvalolta



Säilytä kuivassa paikassa



Yksi potilas – useita käyttökertoja

Hävitysohjeet

Hävitä tuotteet talousjätteen mukana.

Raportointikäytäntö

Jos haluat valittaa tuotteesta, ota suoraan yhteyttä jälleenmyyjään. Valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on tarpeen tehdä ilmoitus vain sellaisissa vakavissa onnettomuustapauksissa, jotka voivat heikentää terveydentilaa merkittävästi tai johtaa kuolemaan. Vakavat onnettomuudet määritellään säädöksen 2 nro 65 mukaisesti (EU) 2017/745 (MDR).

Takuu

Lakisääteinen takuuvollisuus on voimassa.

Palvelun tiedot

Onko sinulla kysyttävää?

Vastaamme kysymyksiisi mielellämme – soita tai kirjoita meille:

Löydät osoitteemme sivulta 79.

Potěšilo nás, že jste si zakoupila kvalitní výrobek společnosti Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Amoena je již více než 45 let známá po celém světě svými inovativními a vysoce kvalitními výrobky, které splňují specifické potřeby žen po operaci prsu.

EPITÉZY

Účel použití/Indikace

Cílová skupina: ženy po operaci prsu

Prsní epitézy se používají po částečném nebo kompletním odstranění prsu při rakovině prsu nebo jiných onemocněních.

Prsní epitézy napodobují chování přirozeného prsu, obnovují symetrii hrudníku a díky odpovídající hmotnosti zamezují nerovnoměrnému zatížení těla.

Nedoporučujeme nosit epitézu nebo korekční epitézu, není-li jižva ještě dokonale zhojena.

Kontraindikace/Rizika

V souvislosti s používáním výše uvedených výrobků nejsou známy ani očekávány žádné kontraindikace ani rizika. Ve vzácných případech se může objevit alergická reakce. Ke kontraindikaci může dojít v případě, kdy existuje alergie na některou z komponent, které přišly do styku s pokožkou.

Složení

- Polyuretanový film
- Polydimethylsiloxan a silikonový olej
- Další komponenty podle typu výrobku: lehké mikrokuličky, termoregulační materiál (PCM Phase Change Material), aditiva a barevné pigmenty

Obecné pokyny k použití

- Epitézu doporučujeme nosit v kapsičce dobře padnoucí speciální podprsenky. Lze ji také nosit v dobře padnoucí podprsence bez vsítě kapsičky přímo na těle.
- S epitézami a korekčními epitézami se lze koupat ve slané i v chlorované vodě. Epitézy mohou po určité době absorbovat různé pachy (např. tělesný pach, zápach okolí či chlorované vody). Z epitézy mohou být cítit po neomezenou dobu. Proto doporučujeme používat pro vodní sporty epitézu Amoena Aqua Wave.
- Nedoporučujeme nosit epitézu či korekční epitézu do sauny nebo do parní lázně.

Péče o epitézu

- Doporučujeme Vám denně umýt epitézu v ruce přípravkem Amoena Soft Cleanser. Můžete také použít jemné tekuté nebo toaletní mýdlo. Poté epitézu opláchněte čistou vodou a osušte jemným ručníkem. Tělové mléko, pudr a přírodní tělové oleje mohou způsobit, že se na vnitřní straně epitézy vytvoří film.
- S epitézou zacházejte velmi opatrně. Špičaté nebo ostré předměty jako jsou špendlíky, zvířecí drápky, pilníky na nehty, nůžky, trny, větvičky v lese atd mohou epitézu poškodit. S epitézami z lehčeného silikonu by se mělo zacházet obzvlášť opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Prosim, nestlačujte je prsty nebo nehty. Chovejte se k nim jako k vlastní pokožce.
- Změna barvy nemá vliv na kvalitu ani funkčnost epitézy.
- Některé látky mohou povrchovou fólii epitézy poškodit:
 - o alkohol (ethanol, propanol nebo butanol) použitý společně s organickými nízkomolekulárními látkami jako jsou repelenty proti hmyzu nebo opalovací krémy
 - o ethylacetát a další estery
 - o aceton

Vždy počkejte až se výše uvedené látky vstřebají. Před kontaktem s epitézou si umyjte ruce. Dezinfekční prostředky používat můžete.

PRIFORM**Použití epitézy Priform**

Priform Standard a Priform Premium jsou lehké textilní epitézy vyplněné polyesterovou stříží. Jsou určené k dotvarování postavy bezprostředně po chirurgickém zákroku nebo během radioterapie.

Tato lehká pooperační epitéza nenahrazuje dlouhodobě epitézu silikonovou.

Cílová skupina: ženy po mastektomii

Použití epitézy Priform

Pooperační epitézy jsou určeny k dotvarování postavy pacientky bezprostředně po operaci prsu a během hojení (6-8 týdnů)..

Kontraindikace/Rizika epitézy Priform

Žádné kontraindikace ani rizika nejsou známy nebo očekávány. Ve vzácných případech se může objevit alergická reakce. Ke kontraindikaci může dojít v případě, kdy existuje alergie na některou z komponent, které přišly do styku s pokožkou.

Všeobecné pokyny

- Návod jak pečovat o výrobek je společně s pokyny na údržbu uveden na etiketě epitézy Priform.
- Před praním vyjměte z výrobku polyesterovou stříž.
- Textilní obal a polyesterovou stříž perte odděleně v ruce. Sušte volně na vzduchu.
- Stříž vkládejte zpět do textilního obalu teprve poté, co jsou obě části zcela suché.

Návod k použití epitézy Priform**Určení správné velikosti**

Správná velikost epitézy Priform souvisí s velikostí podprsenky, kterou pacientka nosí.

- Epitézu Priform lze nosit v kapsičce pooperačního prádla.
- Objem výrobku lze přizpůsobit úpravou polyesterové výplně otvorem na zadní straně epitézy.

Složení epitézy Priform

Priform Standard	Přední strana: polyester
Priform Premium	Zadní strana: bavlna
	Výplň: polyester

Složení materiálu naleznete na etiketě společně s pokyny na údržbu.

Poznámka k epitézám Priform

Balení výrobku Art. No. 216 Priform Premium obsahuje navíc dodatečnou výplň pro úpravu objemu epitézy.

SPECIÁLNÍ POKYNY



Chraňte před slunečním zářením.



Skladujte na suchém místě.



Vícenásobné použití jedním pacientem.

Pokyny k likvidaci

Vyhodte do domovního odpadu.

Oznamovací povinnost

S případnými připomínkami či stížnostmi na tento výrobek se obraťte na svého prodejce, prosím. Výrobce a příslušné orgány členského státu je nutno informovat pouze v případě výskytu nežádoucích příhod, které by mohly vést k významnému poškození zdraví nebo ke smrti člověka. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány v Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), Kapitola I, Článek 2, bod 65.

Záruka

Na výrobky se vztahuje zákonná záruka.

Zákaznický servis

Máte nějaké dotazy?

Pokud ano, rádi je zodpovíme. Zavolejte nebo nám napište.

Naši adresu naleznete na stránce 79.

Благодарим за выбор качественного продукта от компании Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Уже более 45 лет бренд Amoena является синонимом высококачественных инновационных решений, которые удовлетворяют потребности женщин, перенесших операции на груди.

ПРОТЕЗЫ ГРУДИ

Назначение/показание

Целевая группа: Женщины, перенесшие различные операции на молочной железе. После частичного или полного удаления молочной железы в связи с раком молочной железы или другими заболеваниями, а также при неправильном развитии или дегенерации молочной железы требуется использование протезов молочной железы. Протез не только придает гармоничный вид, он также предназначен для поддержания симметрии тела (предотвращения смещения плеча) путем обеспечения соответствующего веса протеза и для симуляции движения естественной молочной железы. Протезы молочной железы и накладки следует носить только после полного заживления рубцовой зоны.

Противопоказания/риски

При использовании вышеупомянутых продуктов противопоказания или риски неизвестны, и никаких противопоказаний или рисков не ожидается. В редких случаях могут возникнуть аллергические реакции. Противопоказание существует при аллергии на один из компонентов, который может соприкасаться с кожей.

Состав материала

- Полиуретановая пленка
- Полидиметилсилоксан и силиконовое масло
- Кроме того, в зависимости от конкретного изделия: легкие микросферы, терморегулирующий материал (материал с фазовым переходом, РСМ), добавки и цветные пигменты

Общие инструкции по применению

- Мы рекомендуем носить протезы груди в кармане плотно прилегающего бюстгалтера с карманами. Протезы молочной железы можно также носить в непосредственном контакте с кожей в хорошо прилегающем бюстгалтере без карманов.

- Протезы молочной железы и накладки хорошо переносят хлор и соленую воду, не вызывая проблем. Но со временем они могут накапливать запахи (например, запах тела или внешние запахи, например, хлорированной воды), которые могут сохраняться в течение неопределенного периода времени. Поэтому мы рекомендуем использовать для занятия водными видами спорта Aмоена Aqua Wave.
- Мы рекомендуем не носить протезы груди или накладки в сауне или паровой бане.

Общие инструкции по уходу

- Мы рекомендуем ежедневно мыть протез молочной железы Aмоена вручную с мягким очищающим средством Aмоена Soft Cleanser, мягким мыльным раствором или жидким моющим средством. Затем его следует промыть чистой водой и высушить мягким полотенцем. Лосьон для тела, порошок и натуральные масла для тела могут образовывать пленку на внутренней стороне протеза молочной железы.
- Пожалуйста, обращайтесь с протезом молочной железы аккуратно. Остроконечные или острые предметы, такие как булавки, когти животных, пилочки для ногтей, ножницы и т. д. могут повредить протез молочной железы. С протезами молочной железы, изготовленными из легкого силикона, следует обращаться с особой осторожностью, чтобы не повредить этот материал. Пожалуйста, не прижимайте протез пальцами и (или) ногтями, как если бы это была ваша собственная кожа.
- Изменение цвета не ухудшает качество или функцию протеза молочной железы.
- Некоторые вещества могут повредить пленочное покрытие протеза молочной железы:
 - о спирты, например, этанол, пропанол или бутанол, при одновременном использовании с органическими низкомолекулярными веществами, такими как репеллент от насекомых (ДЭТА) или солнцезащитный крем;
 - о этилацетат и другие эфиры;
 - о ацетон.

Подождите, пока впитается вещество, и вымойте руки перед тем, как касаться протеза молочной железы. Допускается применение дезинфицирующих средств.

PRIFORM

Назначение изделий Priform

Standard Priform и Premium Priform – легкие протезы для первичной помощи с волокнистым наполнителем, которые обеспечивают сбалансированный силуэт в период непосредственно после операции или во время лучевой терапии. Этот легкий протез для первичной помощи не является долгосрочной заменой силиконового протеза молочной железы.

Целевая группа: женщины после мастэктомии

Показания к применению Priform

Протезы для первичной помощи предназначены для придания естественного внешнего вида после операции на молочной железе в период заживления (6–8 недель).

Противопоказания/риски Priform

Известные противопоказания или риски отсутствуют и не ожидаются. В редких случаях могут возникнуть аллергические реакции. Противопоказание существует при аллергии на один из компонентов, который может соприкасаться с кожей.

Инструкции по уходу за кожей

- Инструкции по уходу приведены в памятке по уходу за изделием Priform.
- Перед стиркой удалите волокнистый наполнитель.
- Рекомендуется стирать волокнистый тканевый протез и наполнитель отдельно вручную и сушить на воздухе.
- Волокнистый наполнитель следует размещать снова в тканевом протезе только после полного их высушивания.

Инструкция по применению Priform

Определение правильного размера

Правильный размер Priform определяется на основании размера бюстгалтера пациентки.

- Изделия Priform можно носить в кармане текстильного изделия для первичной медицинской помощи.
- Объем можно изменить путем регулировки хлопкового наполнителя через отверстие сзади.

Состав материала Priform

Standard Priform	Передняя часть: полиэстер
Premium Priform	Задняя часть: хлопок Наполнитель: полиэстер

См. процентные значения материалов, входящих в состав изделия, в памятке по уходу.

Специальные примечания к Priform

В состав Premium Priform (артикул 216) входит дополнительный волокнистый наполнитель для регулировки объема в упаковке.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ

Защищать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Один пациент – многократное применение

Инструкции по утилизации

Утилизировать с бытовыми отходами.

Обязательство по уведомлению соответствующих органов

С любыми жалобами в отношении продукта обращайтесь непосредственно к своему медицинскому торговому представителю. Обращение к производителю и соответствующим государственным компетентным организациям необходимо только в случае серьезных инцидентов, которые могут привести к значительному ухудшению здоровья или к смерти. Серьезные инциденты определены в статье 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR).

Гарантия

Действуют обязательства по предоставлению законодательно предусмотренной гарантии.

Информация об обслуживании

Есть вопросы?

Мы будем рады помочь – звоните или напишите нам.

Адрес можно найти на странице 79.

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα από τα ποιοτικά προϊόντα της Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Για περισσότερα από 45 χρόνια, η Amoena αποτελεί συνώνυμο των καινοτόμων προϊόντων υψηλής ποιότητας που καλύπτουν τις ανάγκες γυναικών μετά από επέμβαση μαστού.

ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ**Προβλεπόμενη χρήση / Ένδειξη**

Για ποιες γυναίκες προορίζεται: Γυναίκες μετά από χειρουργικές επεμβάσεις διαφόρων τύπων. Οι προθέσεις είναι απαραίτητες μετά από μερική ή ολική αφαίρεση του μαστού λόγω καρκίνου του μαστού ή άλλων ασθενειών, και σε περίπτωση δυσμορφίας ή οποιασδήποτε δυσπλασίας του μαστού. Εκτός από την ισορροπημένη εμφάνιση, η πρόθεση μαστού είναι σχεδιασμένη ώστε να διατηρεί τη συμμετρία του σώματος (αποτρέποντας την ασυμμετρία των ώμων), να παρέχει το κατάλληλο βάρος και να προσομοιάζει την κίνηση του φυσικού μαστού.

Οι προθέσεις ολικής και μερικής μαστεκτομής πρέπει να φοριούνται μόνο μετά την πλήρη επούλωση του δέρματος.

Αντενδείξεις/Κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν γνωστές ή αναμενόμενες αντενδείξεις ή κίνδυνοι κατά τη χρήση των προαναφερθέντων προϊόντων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Αποτελεί αντένδειξη, αν υπάρχει γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά, που μπορεί να έρθει σε επαφή με το δέρμα.

Σύσταση

- Μεμβράνη πολυουρεθάνης
- Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο και λάδι σιλικόνης
- Επιπρόσθετα, ανάλογα με το προϊόν: ελαφριά μικροσφαιρίδια, υλικό ρύθμισης θερμοκρασίας (PCM), πρόσθετα και χρωστικές ουσίες

Γενικές οδηγίες χρήσης

- Σας προτείνουμε να φοράτε τις προθέσεις με ειδικό στηθόδεσμο που έχει θήκες ώστε να εφαρμόζει σωστά. Οι προθέσεις μαστού μπορούν επίσης να φορεθούν κατευθείαν επάνω στο σώμα μέσα σε ένα στηθόδεσμο χωρίς θήκες. που να εφαρμόζει καλά.
- Οι προθέσεις είναι ανθεκτικές στο κλώριο και το αλμυρό νερό. Ωστόσο, με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να αποκτήσουν οσμές (π.χ. μυρωδιά σώματος ή οσμές εξωτερικής προέλευσης, όπως το κλωριωμένο νερό), οι οποίες ενδέχεται να διαρκέσουν για αόριστο χρονικό διάστημα. Επομένως, για τα υδάτινα σπορ, σας συνιστούμε την πρόθεση Amoena Aqua Wave.
- Συνιστούμε να μη φοράτε τις προθέσεις μερικής και ολικής μαστεκτομής στη σάουνα ή το χαμάμ.

Γενικές οδηγίες φροντίδας

- Για τη φροντίδα της πρόθεσης μαστού Αμοενα, συνιστούμε καθημερινό πλύσιμο στο χέρι με το Αμοενα Soft Cleanser, ένα ήπιο σαπούνι ή ένα υγρό απορρυπαντικό. Στη συνέχεια, η πρόθεση μαστού πρέπει να ξεβγάζεται με καθαρό νερό και να στεγνώνεται με μια μαλακή πετσέτα. Οι λοσιόν σώματος, οι πούδρες και η φυσική λιπαρότητα του ενδέχεται να προκαλέσουν τον σχηματισμό μιας μεμβράνης στο εσωτερικό της πρόθεσης μαστού.
- Φροντίστε να χειρίζεστε την πρόθεση μαστού με προσοχή. Τα αιχμηρά ή κοφτερά αντικείμενα όπως καρφίτσες, νύχια ζώων, λίμες νυχιών, ψαλίδια κ.λπ. μπορούν να καταστρέψουν την πρόθεση μαστού. Ο χειρισμός των προθέσεων μαστού που είναι κατασκευασμένες από ελαφριά σιλικόνη πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η καταστροφή της σιλικόνης. Μην ασκείτε πίεση με τα δάχτυλά ή τα νύχια σας, όπως δεν θα πιέζατε ούτε το δέρμα σας.
- Ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει ούτε την ποιότητα ούτε τη λειτουργία της πρόθεσης μαστού.
- Ορισμένες ουσίες μπορεί να καταστρέψουν την εξωτερική μεμβράνη της πρόθεσης μαστού:
 - ο Αλκοόλες, όπως αιθανόλη, προπανόλη ή βουτανόλη, όταν χρησιμοποιούνται μαζί με οργανικές ουσίες χαμηλού μοριακού βάρους, όπως ένα εντομοαπωθητικό (διαιθυλτολουαμίδιο) ή μια αντηλιακή κρέμα
 - ο Αιθανικός αιθυλεστέρας και άλλοι εστέρες
 - ο Ακετόνη

Περιμένετε μέχρι να απορροφηθούν οι ουσίες και πλύνετε τα χέρια σας πριν αγγίξετε την πρόθεση μαστού. Επιτρέπεται η χρήση απολυμαντικών.

PRIFORM

Προτεινόμενη χρήση του Priform

Το Standard Priform και το Premium Priform είναι ελαφριές προθέσεις, γεμισμένες με μαλακό υλικό και σχεδιασμένες ώστε να παρέχουν μια ισορροπημένη σιλουέτα αμέσως μετά το χειρουργείο ή κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας.

Η ελαφριά πρόθεση δεν αποτελεί υποκατάστατο της πρόθεσης από σιλικόνη για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Για ποιες γυναίκες προορίζεται: Γυναίκες μετά από μαστεκτομή

Ενδείξεις του Priform

Οι προθέσεις είναι σχεδιασμένες ώστε να παρέχουν στην ασθενή μια φυσική εμφάνιση μετά από χειρουργική επέμβαση μαστού και κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης (6-8 εβδομάδες).

Αντενδείξεις / Κίνδυνοι του Priform

Δεν υπάρχουν γνωστές ή αναμενόμενες αντενδείξεις ή κίνδυνοι. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Αποτελεί αντένδειξη, αν υπάρχει γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά, που μπορεί να έρθει σε επαφή με το δέρμα.

Οδηγίες φροντίδας του δέρματος

- Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες φροντίδας στη σχετική ετικέτα φροντίδας του Priform.
- Πριν από το πλύσιμο, αφαιρέστε τη γέμιση από μαλακό υλικό.
- Η υφασμάτινη πρόθεση και η γέμιση της συνιστάται να πλένονται ξεχωριστά στο χέρι και να αφήνονται να στεγνώσουν μόνες τους.
- Η γέμιση από μαλακό υλικό πρέπει να επανατοποθετείται στην υφασμάτινη πρόθεση μόνο όταν και οι δύο είναι εντελώς στεγνές.

Οδηγίες χρήσης του Priform

Προσδιορισμός του σωστού μεγέθους

Το σωστό μέγεθος του Priform εξαρτάται από το μέγεθος στηθόδεσμου της ασθενούς.

- Τα Priform μπορούν να φορεθούν στη θήκη ενός στηθόδεσμου.
- Ο όγκος τους μπορεί να μεταβληθεί προσαρμόζοντας τη γέμιση μέσα από το άνοιγμα που βρίσκεται στο πίσω μέρος.

Σύνθεση Priform

Standard Priform	Μπροστινό μέρος: Πολυεστέρας
Premium Priform	Πίσω μέρος: Βαμβάκι
	Υλικό πλήρωσης: Πολυεστέρας

Για τα ποσοστά της σύνθεσης του υλικού, ανατρέξτε στην ετικέτα με τις οδηγίες φροντίδας.

Ειδικές επισημάνσεις για το Priform

Το προϊόν 216 Premium Priform περιέχει στη συσκευασία πρόσθετη γέμιση από μαλακό υλικό για την προσαρμογή του όγκου του.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως.



Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.



Πολλαπλές χρήσεις για μία ασθενή.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα.

Υποχρέωση αναφοράς

Αν έχετε κάποιο παράπονο για το προϊόν, επικοινωνήστε κατευθείαν με το κατάστημα από το οποίο το προμηθευτήκατε. Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της υγείας ή θάνατο, είναι απαραίτητο να ειδοποιηθεί ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά συμβάντα ορίζονται στο άρθρο 2 αριθ. 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Εγγύηση

Ισχύει η νόμιμη υποχρέωση εγγύησης.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης

Έχετε απορίες;

Αν ναι, θα θέλαμε να σας βοηθήσουμε. Επικοινωνήστε μαζί μας μέσω τηλεφώνου ή email.

Θα βρείτε τη διεύθυνσή μας στη σελίδα 79.

感谢您选择 Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH 提供的优质产品。逾 45 年以来,爱蒙娜始终致力于打造品质卓越的创新产品,满足接受乳腺手术后女性的各种需求。

义乳**预期用途/适应症**

目标人群:接受各类乳腺手术后的女性

在患乳腺癌或其他疾病后部分或完全切除乳房,以及在乳房畸形或恶化的情况下,需要义乳。

除了提供平衡的外观,义乳采用专业设计,旨在通过采用重量合适的义乳来维持身体的对称性(防止肩膀不平衡),并模拟自然胸部的运动。

仅应在瘢痕完全愈合后才能佩戴义乳和定型义乳。

禁忌症/风险

使用上述产品时,无已知或预期的禁忌症或风险。极少数情况下可能会发生过敏反应。如果已知对一种可能与皮肤接触的成分过敏,则存在禁忌症。

材料组成

- 聚氨酯薄膜
- 聚二甲基硅氧烷和硅油
- 此外,根据产品而异:轻质微球、温度调节材料(PCM 相变材料)、添加剂和彩色颜料

一般使用说明

- 我们建议您在贴身插袋式文胸的口袋内佩戴义乳。也可以在贴身非插袋式文胸中紧贴皮肤佩戴义乳。
- 义乳和定型义乳耐受氯气和盐水,不会产生任何问题。但是,它们会随着时间的推移吸收气味(例如,体味或外部来源的气味,如氯水),这些气味可能会持续很长一段时间。因此,我们推荐在水上活动中使用爱蒙娜 Aqua Wave。
- 我们建议您不要在桑拿浴室或蒸汽浴室中佩戴义乳或定型义乳。

一般保养说明

- 为了保养爱蒙娜义乳，我们建议您每天使用爱蒙娜柔和清洗液、中性肥皂或液体洗涤剂进行手洗。然后，应该用清水冲洗并用柔软的毛巾擦干。润肤露、爽身粉和天然人体油脂会导致在义乳内部形成一层薄膜。
- 请小心取放义乳。尖锐或锋利的物品，例如别针、动物脚爪、指甲锉、剪刀等，可能会损坏义乳。尤其应小心使用由轻质有机硅制成的义乳，以免损坏轻质有机硅。请不要用手指和/或指甲按压义乳，要像保护皮肤那样保护义乳。
- 褪色不会损害义乳的质量或功能。
- 某些物质可能会损坏义乳的薄膜涂层：
 - 醇类如乙醇、丙醇或丁醇，与有机、低分子物质（如驱蚊剂（DEET）或防晒霜）同时使用时
 - 乙酸乙酯和其他酯
 - 丙酮

等至物质被吸收并洗手，然后再触摸义乳。允许使用消毒剂。

PRIFORM

的用途

标准款 Priform 和高端款 Priform 是含纤维填充物的轻量化基础呵护型义乳的理想之选，其宗旨是在术后一段时间内或放疗期间为患者塑造平衡的轮廓。

这种效果显著的轻量化基础呵护型义乳不能长期替代硅胶义乳。

目标人群：乳房切除术后女性

适应症

基础呵护型义乳采用特别设计，其宗旨是为接受乳腺手术后的患者在康复期间（6-8 周）塑造浑然天成的外观轮廓。

禁忌症/风险

无已知或预期的禁忌症或风险。极少数情况下可能会发生过敏反应。如果已知对一种可能与皮肤接触的成分过敏，则存在禁忌症。

皮肤保养说明

- 保养说明请见 Priform 保养标签。
- 取下纤维填充物后再洗涤。
- 建议将织物义乳和纤维填充物单独手洗，并自然晾干。
- 仅当义乳和纤维填充物都完全干燥时，才能替换义乳中的纤维填充物。

使用说明

确定合适的尺寸

Priform 的正确尺寸取决于患者的文胸大小。

- 可以在基础呵护型织物的插袋内放入 Priform。
- 可以通过调节背面开口处的聚酯填充量来改变体积。

材料组成

标准款 Priform	正面：聚酯
高端款 Priform	背面：棉
	填充材料：聚酯

有关材料组成的百分比，请参阅保养标签。

Priform 特别说明

产品 216 高端款 Priform 包含额外的纤维填充物，用于调节包装体积。

特殊说明



避免日晒



存放在干燥处



一位患者 - 多种用途

废弃处置说明

将本产品作为生活垃圾处置。

报告义务

如有任何产品相关投诉,请直接联系您的医疗零售商。如发生任何可能导致重大健康问题或死亡的严重事件,只需通知制造商和成员国的主管部门。严重事件的定义请参见欧盟医疗器械第 2017/745 号法规第 65 条第 2 点。

质保

适用法定质保义务。

服务信息

有疑问?

如有任何疑问,欢迎致电或发送电子邮件联系我们获取帮助。

您可以在第 79 页找到我们的地址。

このたびは本品をお買い上げいただきまして、ありがとうございます。45年以上の歴史があるアモエナは、乳がん手術を体験されたすべての女性のニーズに応える、革新的で高品質な製品をお届けしています。

プレストフォーム

意図する目的/用途

対象者:様々な種類の乳腺手術を受けた女性

プレストフォームは、乳がんその他の疾病により乳房を部分切除または全摘出した方や、乳房の奇形または変性にお使いいただける製品です。

プレストフォームは、バランスの取れた見た目にするだけではなく、適切な重量にすることで身体の対称性を維持し、自然な乳房の動きを模倣するように作られています。

プレストフォームおよびプレストシェイパーは、傷のある部分が完治してから着用してください。

禁忌事項/リスク

上記の製品を使用中に既知の、または予想される禁忌事項もしくはリスクはありません。まれに、アレルギー反応が発生する場合があります。肌に触れる部分の素材に対してアレルギーをお持ちの場合は禁忌事項があります。

素材構成

- ポリウレタンフィルム
- ポリジメチルシロキサンおよびシリコンオイル
- 一部の製品に含まれる素材:軽量マイクロスフェア、温度調整素材(PCM相変化物質)、添加物、色素

一般的な使用方法

- プレストフォームは、快適なフィット感の専用ブラのポケットに入れて着用することをお勧めします。プレストフォームを肌に直接装着し、ポケットの付いていないぴったりとしたフィット感のブラを着用することもできます。
- プレストフォームおよびプレストシェイパーは、塩素または塩水に晒しても問題ありません。ただし、時間が経つとニオイがつく場合があります(体臭または塩素水などの外的原因によるニオイなど)、しばらくの間ニオイが続く可能性があります。そのため、水泳などのウォータースポーツの際には、アモエナ アクアウェイブをお使いいただくことをお勧めしています。
- サウナやスチームバスでプレストフォームまたはプレストシェイパーを着用されることはお勧めしません。

一般的なお手入れ方法

- アモエナ プレストフォームは、アモエナ ソフトクレンザー、石鹼、液体洗剤のいずれかを使って、毎日手洗いされることをお勧めします。洗った後は真水ですすぎ、柔らかなタオルで拭いてください。ボディローション、パウダー、身体の油分によって、プレストフォーム内部に皮膜ができる場合があります。
- プレストフォームは丁寧にお取り扱いください。ピン、動物の爪、爪やすり、ハサミなどの尖ったものや鋭いものは、プレストフォームを傷つける可能性があります。軽量シリコン製プレストフォームは、軽量シリコンへの損傷を防ぐために、特に注意してお取り扱いください。肌と同じく、指おび／または爪を強く押し付けしないでください。
- 変色しても、プレストフォームの品質または機能を損なうことはありません。
- 以下の物質は、プレストフォームのフィルムコーティングを傷つける可能性があります。
 - エタノール、プロパノール、ブタノールなどのアルコールと、虫除け（ディート）や日焼け止めなどの有機体低分子物質との併用
 - エチルアセテート、その他のエステル
 - アセテート

物質が吸収されるまで待ち、プレストフォームを触る前に手を洗ってください。消毒剤はご使用いただけません。

プリフォーム

パーパスプリフォーム

スタンダードプリフォームおよびプレミアムプリフォームは、ファイバーの中綿が入った初期治療用軽量フォームです。手術直後または放射線治療中にバランスの取れたシルエットを実現するよう設計されています。本初期治療用軽量フォームは、シリコンプレストフォームの代用として長期間使用することを意図するものではありません。

対象者：乳腺切除後の女性

インディケーションプリフォーム

初期治療用フォームは、乳腺手術後の快復期（6～8週間）に自然な見た目となるよう設計されています。

プリフォームの禁忌事項／リスク

既知の、または予想されている禁忌事項またはリスクはありません。まれに、アレルギー反応が発生する場合があります。肌に触れる部分の素材に対してアレルギーをお持ちの場合は禁忌事項があります。

肌のお手入れ方法

- お手入れ方法はプリフォームのラベル表示をご覧ください。
- 洗濯する前にファイバーの中綿を取り外してください。
- 布製フォームとファイバーの中綿は、個別に手洗いし、干して乾かすことをお勧めします。
- 必ずフォームとファイバーの中綿がどちらも完全に乾いてから、布製フォームにファイバーの中綿を入れてください。

プリフォームの使用方法

正しいサイズを判断してください

- プリフォームの正しいサイズは、患者のブラのサイズに基づいて判断してください。
- プリフォームは、初期治療テキスタイルのポケットに入れて装着することが可能です。
 - 背面の開き口からポリエステルの中綿の量を増減して、大きさを調節することができます。

プリフォームの素材構成

スタンダードプリフォーム プレミアムプリフォーム	前面：ポリエステル 背面：コットン 中綿：ポリエステル
-----------------------------	-----------------------------------

素材の構成割合はラベル表示をご覧ください

プリフォームに関する注意事項

製品番号 216 プレミアムプリフォームには、大きさを調整するための予備のファイバーの中綿を同梱しています。

注意



直射日光を避けてください



乾いた場所で保管してください



ご本人専用

廃棄方法

本品は家庭ゴミとして廃棄してください。

報告義務

製品に関するお問い合わせは販売店に直接ご連絡ください。健康上の著しい悪化または死亡につながる可能性のある重大な事象が発生した場合には、製造業者とお住まいの国の管轄当局に通知する必要があります。重大な事象とは、EU規則第2条65項2017/745 (MDR) で定義されています。

保証

法的保証義務が適用されます。

アフターサービス情報

何かご質問がありますか。
ご質問があれば、電話または郵便でお気軽にご連絡ください。
連絡先は裏表紙に記載しています。

شكراً لك على اختيار منتج عالي الجودة من **Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH**. لأكثر من ٤٥ سنة، كانت **Amoena** مرادفاً للابتكار، والمنتجات ذات الجودة العالية المخصصة لدعم احتياجات المرأة بعد جراحة الثدي.

قوالب الثدي

الغرض المقصود/دواعي الاستعمال

١. المجموعة المستهدفة: النساء بعد جراحات الثدي المختلفة
٢. هناك حاجة لقوالب الثدي بعد الاستئصال الجزئي أو الكامل للثدي بعد سرطان الثدي أو غيره من الأمراض وفي حالة تشوه الثدي أو تفسخه.
٣. بالإضافة إلى توفير مظهر متوازن، تم تصميم قالب الثدي للحفاظ على تناسق الجسم (منع اختلال الكتف) عن طريق التأكد من أن قالب الثدي وزنه مناسب، ولمحاكاة حركة الثدي الطبيعي.
٤. يجب عدم ارتداء قوالب الثدي ومُشكِّلات الثدي إلا بعد شفاء منطقة الندبة بالكامل.

موانع الاستعمال/المخاطر

٥. لا توجد موانع للاستعمال أو مخاطر معروفة أو متوقعة عند استخدام المنتجات المذكورة أعلاه. في حالات نادرة قد تحدث ردود فعل تحسسية. لا يمكن استعمال المنتج في حالة الإصابة بحساسية معروفة تجاه أحد المكونات التي قد تلامس البشرة.

مكونات الخامات

- شريط البولي يوريثان
- بولي ديميثيل سيلوكسان وزيت السيليكون
- أيضاً، اعتماداً على القطعة: كرات ميكروية خفيفة الوزن، مواد منظمة لدرجة الحرارة (مادة تغيير الطور (PCM))، المواد المضافة وأصبغ اللون

تعليمات الاستخدام العامة

- نوصي بارتداء قوالب الثدي في جيب حمالة صدر مضبوطة المقاس. يمكن أيضاً ارتداء قوالب الثدي مباشرةً على البشرة في حمالة صدر بدون جيوب مثبتة جيداً.
- تتحمل قوالب الثدي ومُشكِّلات الثدي الكلور والماء المالح من دون أي مشاكل. ومع ذلك، يمكنها التقاط الروائح بمرور الوقت (مثل رائحة جسمك أو الروائح ذات المنشأ الخارجي مثل المياه المكلورة)، والتي يمكن أن تستمر لفترة غير محددة من الزمن. لذلك نوصي باستخدام **Amoena Aqua Wave** للأنشطة الرياضية المائية.
- نوصي بعدم ارتداء قوالب الثدي ومُشكِّلات الثدي في الساونا أو حمام البخار.

موانع استعمال/مخاطر Priform

لا توجد أي موانع استعمال أو مخاطر معروفة أو متوقعة. في حالات نادرة قد تحدث ردود فعل تحسسية. لا يمكن استعمال المنتج في حالة الإصابة بحساسية معروفة تجاه أحد المكونات التي قد تلامس البشرة.

تعليمات العناية بالبشرة

- تعليمات العناية موجودة على ملصق العناية الخاص بـPriform.
- قومي بإزالة حشوة الألياف قبل الغسيل.
- يوصى بغسل قالب القماش وحشوة الألياف بشكل منفصل يدويًا وتركها تجف في الهواء.
- يجب أن يتم استبدال حشوة الألياف في القالب القماش فقط عندما يكون كل من القالب وحشوة الألياف جافين تمامًا.

تعليمات استخدام Priform

تحديد المقاس المناسب

يعتمد المقاس الصحيح للـPriform على مقاس حمالة صدر المريضة.

- يمكن ارتداء الـpriforms في جيب رباط الرعاية الأولية.
- يمكن تغيير مستوى الحجم عن طريق ضبط الحشوة المكونة من البوليستر من خلال الفتحة في الخلف.

مكونات خامات Priform

Standard Priform	الجهة الأمامية: بوليستر
Premium Priform	الجهة الخلفية: قطن
	مادة الحشو: بوليستر

للحصول على نسبة مكونات الخامة، انظر ملصق العناية.

ملاحظات خاصة حول Priform

تحتوي القطعة ٢١٦ Premium Priform على حشوة ألياف إضافية لتعديل الحجم في العبوة.

تعليمات العناية العامة

- للعناية بقالب ثدي Amoena، نوصي بغسله يدويًا يوميًا بمنظف Amoena Soft Cleanser، وصابون لطيف أو منظف سائل. بعد ذلك، يجب شطفه بالماء النظيف وتجفيفه بمنشفة ناعمة. يمكن أن يتسبب لوشن الجسم ومسحوق الجسم وزيت الجسم الطبيعية في تشكيل طبقة على الجانب الداخلي لقالب الثدي.
- يرجى التعامل مع قالب الثدي بعناية. الأجسام المعدنية أو الحادة مثل الدبابيس ومخالب الحيوانات ومبرد الأظافر والمقصات وغيرها قد تتلفه. يجب التعامل مع قالب الثدي المصنوعة من السيليكون خفيف الوزن بعناية خاصة لتجنب إتلاف السيليكون الخفيف. يرجى عدم الضغط عليها بأصابعك و/أو أظفارك، تمامًا كما تفعل مع بشرتك.
- تغير اللون لا يقلل من جودة قالب الثدي أو وظيفته.
- قد تلحق بعض المواد الضرر بالطبقة المغلفة لقالب الثدي:

- الكحوليات مثل الإيثانول أو البروبانول أو البوتانول عندما تُستخدم في نفس الوقت

مثل المواد العضوية منخفضة الجزيئات مثل طارد الحشرات (DEET) أو

الكريم الواقي من الشمس

- أسيتات الإيثيل وغيرها من الاسترات

- الأسيتون

انتظري حتى يتم امتصاص المواد واغسلي يديك قبل أن تلمسي قالب الثدي. يُسمح باستخدام المطهرات.

PRIFORM

الغرض من Priform

يعد Standard Priform وPremium Priform من أشكال الرعاية الأولية خفيفة الوزن مع حشوة من الألياف، وهي مصممة لتقديم صورة متوازنة خلال الفترة التي تلي الجراحة مباشرة أو أثناء العلاج الإشعاعي.

هذا النموذج للرعاية الأولية خفيف الوزن ليس بديلًا طويل الأجل لقالب الثدي المصنوع من السيليكون.

المجموعة المستهدفة: النساء بعد استئصال الثدي

دواعي استعمال Priform

تم تصميم قالب الرعاية الأولية لخلق صورة طبيعية للمريضة بعد جراحة الثدي خلال فترة الشفاء (٦-٨ أسابيع).

amoena

Amoena is an ISO 9001/13485/14001 certified company.

ID 1283 - 08/21

Amoena is a registered trademark of Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH.
© 2021 All rights reserved Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH,
83064 Raubling, Germany



Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germany
www.amoena.com

