

amoena

## **CUSTOM FORM**

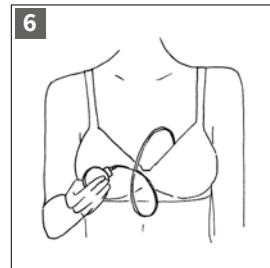
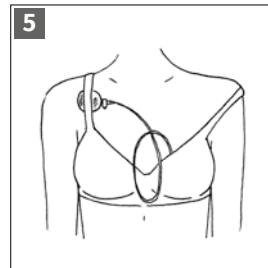
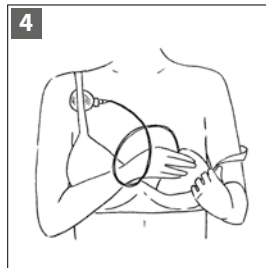
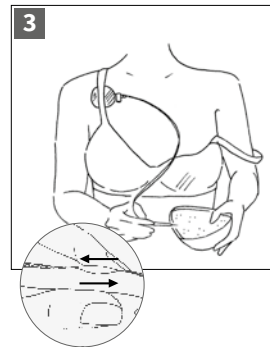
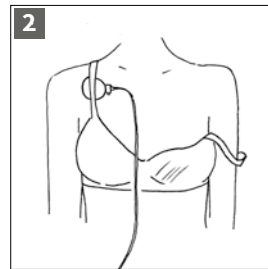
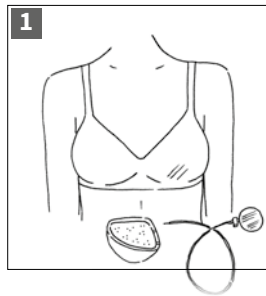
Custom – Brustprothese nach Maß

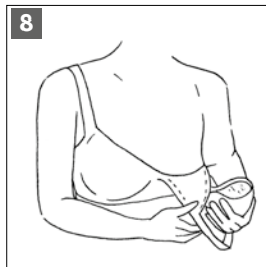
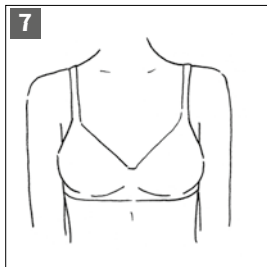
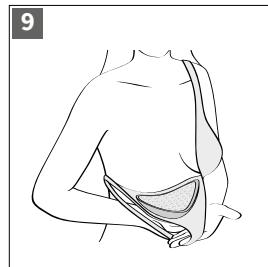
Gebrauchsanweisung.  
Instructions for use.  
Mode d'emploi.  
Instrucciones de uso.  
使用説明.

Deutsch  
English  
Français  
Español  
中國

DE.....	5
ENG.....	12
FR.....	18
ES.....	25
CN.....	32

CUSTOM +++



**CUSTOM +++****CUSTOM CONACT +++**

Art. No.	Article
300	Custom
301	Custom +
302	Custom ++
303	Custom +++
304	Custom +++
070-Z	Adapt Air pump

**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.**

### 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

Aufgrund anatomisch oder strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit der Notwendigkeit, die Haut oder den Narbenbereich gegen Druck- und Zugkräfte zu entlasten, sind für die definitive Versorgung individuelle Brustformen erforderlich. Die Custom Brustprothese nach Maß wird individuell nach den individuellen Bedürfnissen jeder Patientin entworfen und hergestellt. Brustformen und Ausgleichsteile sollten erst getragen werden, wenn der Narbenbereich vollständig verheilt ist. Medizinische Indikationen für eine Maßprothese sind:

- Strukturelle Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z.B. nach Brustentfernung, Teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Strukturelle Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operationen bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom. Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische oder strukturelle egebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

### Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen

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. In seltenen Fällen können Restrisiken wie allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie bitte ihren Arzt, wenn Sie erheblich beeinträchtigt sind oder Sie unerwünschte Nebenwirkungen bemerken.

### Materialzusammensetzung

Polyurethan-Folie, Polydimethylsiloxane, Silikonöl

Je nach Artikel außerdem: leichte Microspheres, temperaturregulierendes Material (PCM Phase Change Material), Additive und Farbpigmente

### Allgemeine Anwendungshinweise

- Wir empfehlen die Brustprothesen in der Tasche eines Spezial-BHs zu tragen. Ausgleichsformen können direkt auf der Haut in Verbindung mit einem gut sitzenden BH getragen werden. Custom +++ Brustprothesen nach Maß mit selbsthaftender Rückseite haften direkt auf der Haut.
- Chlor- und Salzwasser vertragen die Prothesen und Ausgleichsformen problemlos. Allerdings können sie im Laufe der Zeit Gerüche annehmen z. B. Ihren Körpergeruch oder Gerüche aus externer Herkunft wie chloriertem Wasser, die auf unbestimmte Zeit anhalten können. Für Wassersportaktivitäten empfehlen wir daher die Amoena Aqua Wave.
- Wir empfehlen Prothesen oder Ausgleichsschalen nicht im Solarium, in der Sauna, im Dampfbad, in Thermalbädern oder zum Tauchen zu tragen.
- Es empfiehlt sich die Passform der Prothese jährlich überprüfen zu lassen, da sich Körpermaße aufgrund von Medikation oder individuellen Lebensumständen verändern können.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Parfüm, heißen Oberflächen und heißem Wasser.

### Allgemeine Pflegehinweise

- Für die Pflege Ihrer Amoena Prothese (gilt nicht für die Amoena Custom Contact Prothese, siehe Seite 10) 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 Fettabsorption 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 oder Abfärbungen können nicht entfernt werden, beeinträchtigen aber weder die Qualität noch die 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

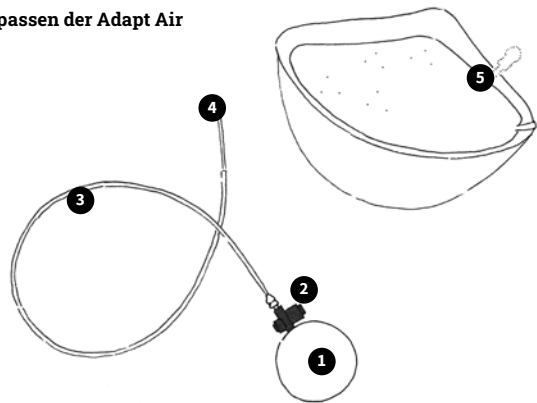
Warten Sie nach der Anwendung, bis die Substanzen absorbiert sind und waschen Sie Ihre Hände bevor Sie Ihre Brustform berühren. Desinfektionsmittel sind erlaubt.

Produktspezifische Pflege- und Anwendungshinweise zu Amoena Custom Contact +++ und Custom +++ finden Sie auf den Seiten 8–11

## CUSTOM BRUSTPROTHESE NACH MASS MIT INTEGRIERTER LUFTKAMMERTECHNOLOGIE (303 CUSTOM +++)

Custom Brustprothese nach Maß mit Adapt Air Technologie enthält eine integrierte Luftkammer, die individuell an die Brustwand und die natürliche Silhouette des Körpers angepasst werden kann. Um die Kammer mit Luft zu befüllen oder Luft abzulassen, ist eine spezielle Pumpvorrichtung erforderlich. Geringe Mengen Silikonöl, die an der Kanüle der Pumpe auftreten können, beeinträchtigen nicht die Funktion und Qualität der Prothese oder Pumpe. Das Öl einfach mit einem sauberen Tuch abwischen.

### Anpassen der Adapt Air



1. **Pumpenball**
2. **Ablassventil**
3. **Schlauch**
4. **Kanüle**
5. **Ventilöffnung**

1. Legen Sie sich die Brustprothese und die Pumpe vor Ihnen bereit. Prothese und Pumpe sind getrennt. Skizze 1 Seite 03.
2. Klemmen Sie die Pumpe (Nr. 1) unter den BH-Träger der gegenüberliegenden Seite ein, so dass Sie beide Hände frei haben. Ziehen Sie den BH-Träger von der Schulter der operierten Seite. Skizze 2 Seite 03.
3. Schließen Sie die Pumpe an, indem Sie das graue Fähnchen (falls vorhanden) entfernen und die Kanüle (Nr. 4) in die mit einem weißen Pfeil markierte Öffnung (Nr. 5) der Brustprothese einführen. Öffnen Sie den Ventileinlass, indem Sie Daumen und Zeigefinger sanft zusammendrücken und gegeneinander verschieben. Führen Sie die Kanüle vollständig in das Ventil ein. Skizze 3 Seite 03.

4. Legen Sie die Brustprothese in den BH-Cup ein. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch richtig mit der Prothese verbunden ist. Skizze 4 Seite 03.
5. Bringen Sie den BH-Träger wieder in die richtige Position. Skizze 5 Seite 03.
6. Passen Sie die Brustprothese nun an Ihre Bedürfnisse an, indem Sie den Pumpenball betätigen (Nr. 1). Zum Ablassen der Luft den schwarzen Knopf am Ablassventil (Nr. 2) drücken und die Prothese leicht gegen die Brustwand pressen. Skizze 6 Seite 03.
7. Bitte beachten Sie: Wenn Sie Luft zuführen oder ablassen möchten, muss die Kanüle vollständig in das Ventil eingeführt sein.
8. Sobald das richtige Volumen eingestellt ist, entfernen Sie die Kanüle vorsichtig aus dem Ventil. Die Luft bleibt in der Luftkammer. Skizze 7 Seite 04.
9. Nun ist die Brustprothese an Ihre individuellen Bedürfnisse angepasst. Nehmen Sie sie aus dem Cup und säubern Sie den Bereich des Ventils mit einem Taschentuch, da dort eventuell noch geringe Mengen Pflegeöl von der Kanüle vorhanden sein können. Dann legen Sie die Prothese in die Tasche des BHs ein. Skizze 8 Seite 04.

### Pflegehinweise Adapt Air Prothesen

- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Wasser in das Ventil läuft.
- Wegen des Ventils empfehlen wir mit der Adapt Air nicht zu schwimmen.
- Änderungen des Luftdrucks können zu minimalen, nicht sichtbaren Volumenänderungen führen. Passen Sie das Volumen gegebenenfalls mit der Pumpe an.
- Verwenden Sie zur Einstellung ausschließlich die mit der Brustprothese mitgelieferte Pumpe.

### Pflegehinweise Pumpe

Reinigen Sie den Pumpenball, gegebenenfalls den Schlauch und das Ablassventil mit einer milden Seifenlauge. Desinfektionsmittel mit Alkohol können die Pumpe beschädigen. Die ordnungsgemäße Funktion der Pumpe ist zwischen -10°C bis + 40°C gewährleistet, die maximal zulässige Temperatur liegt zwischen -30°C und +100°C. Desinfektion durch Abkochen möglich. Trennen Sie in diesem Fall die Teile vom Pumpenball und kochen Sie sie für kurze Zeit freischwimmend im Wasserbad ab.

### Materialien Pumpe

Hohlkörper: Weich-PVC, phthalatfrei  
 Silikonschlauch: Silikon  
 PP-Spitze: PP  
 Druckablassventil: ABS

## **CUSTOM BRUSTPROTHESE NACH MASS MIT SELBSTHAFTENDER RÜCKSEITE (304 CUSTOM +++)**

Alle Produkte mit selbsthaftender Contact Rückseite werden mit einer Probegröße Amoena Soft Cleanser 30ml, einer Softbürste, einer Schutzfolie und einem Abdeckpad geliefert.

### **Anwendungshinweise Custom Contact Prothese**

- Die Haftkraft der Prothese kann je nach Hauttyp (fettig oder trocken) variieren. Sie ist auch davon abhängig wie viel Sie schwitzen, welchen körperlichen Anstrengungen Sie sich unterziehen oder wie die Narbenoberfläche beschaffen ist.
- Punktuelle Haftung genügt jedoch, um Schulter und Nacken zu entlasten.
- Die Custom Contact kann beim Sport getragen werden, wobei die Haftkraft aber auf Grund von Schweißbildung nachlassen kann. Die Haftprothese ist chlor- und salzwasserresistent. Jedoch sollte sie direkt nach dem Gebrauch im Wasser mit dem Amoena Soft Cleanser gereinigt werden.
- Tragen Sie die Custom Contact gleich von Anfang an täglich. Je regelmäßiger die Prothese getragen wird, umso besser harmonisieren Haut und Haftung.
- Bei ausgedehntem und intensivem Tragen setzen sich im Laufe des Tages Schweiß und kleine Hautpartikel auf der Haftfläche ab. Dadurch kann die Haftkraft langsam nachlassen. Gründliche Reinigung der Haftfläche reaktiviert die Haftkraft. Ein erneutes Anlegen nach der Reinigung gibt Ihnen wieder ein sicheres Gefühl.
- Wenn Ihre Haut zu Trockenheit neigt, pflegen sie sie nach dem Tragen der Custom Contact mit einer feuchtigkeitsspendenden Hautpflege.
- Die Schutzfolie schützt die Haftfläche während der Lagerung. Bitte ziehen Sie diese vor dem Tragen ab. Mit dem Abdeckpad kann die Haftfläche abgedeckt werden, um die Prothese nicht selbsthaftend, sondern in der BH Tasche zu tragen.

### **Anlegen der Custom Contact Prothese**

1. Bitte reinigen Sie Ihre Haut sorgfältig. Lassen Sie die Haut anschließend gut trocknen. Je trockener und sauberer Ihre Haut ist, desto besser haftet die Prothese. Bitte berühren Sie die Haftfläche der Prothese nicht, da dies die Haftung beeinträchtigen kann.
2. Ziehen Sie dann Ihren BH an und prüfen Sie den Sitz. Danach ziehen Sie Ihren BH-Träger komplett von Schulter und Arm und lehnen sich nach vorne.
3. Fassen Sie mit der Hand Ihrer nicht operierten Seite den BH-Träger und ziehen Sie das Körbchen vom Körper weg.
4. Nehmen Sie die Prothese in die andere Hand und legen Sie sie in das Körbchen des BHs. Die obere Ecke der Prothese sollte nah am Trägeransatz liegen. Bleiben Sie dabei nach vorne gebeugt. Achten Sie darauf, dass die Prothese gut im BH liegt. Siehe Skizze 9 Seite 04.
5. Umgreifen Sie die BH-Außenseite mit der freien Hand und richten Sie sich langsam auf. Drücken Sie dabei die Prothese vorsichtig an Ihren Körper.

6. Ziehen Sie nun den BH-Träger über Ihre Schulter und drücken Sie die Prothese nochmals gut an. Siehe Skizze 10 Seite 04.
7. Prüfen Sie den Sitz. Beginnen Sie nochmals von vorne, wenn die Prothese nicht gut sitzt.

### **Abnehmen der Custom Contact Prothese**

1. Umfassen Sie die Prothese mit einer Hand möglichst ganz, so dass Ihre Fingerspitzen nahe am Rand liegen und beugen Sie sich nach vorne, bis Sie das Gewicht der Prothese in der Hand spüren. Beginnen Sie an einem von der Narbe entfernten Punkt und ziehen Sie die Prothese langsam vom Körper.
2. Sollte die Haftfläche beim Abnehmen versehentlich zusammenhaften, lässt sich die Verbindung unter fließendem Wasser leicht wieder lösen.
3. Seien Sie bitte vorsichtig mit langen Fingernägeln. Diese können die Folie der Prothese beschädigen.

### **Pflegehinweise und Reinigung Custom Contact Prothese**

- Verwenden Sie zur Reinigung Ihrer selbsthaftenden Custom Contact Prothese ausschließlich den Amoena Soft Cleanser. Er aktiviert die Haftkraft und ermöglicht so beste Haftung.
- Hautbeschaffenheit und Hautausdünstungen z.B. durch Medikamente sowie die Pflege können die Haftkraft beeinflussen. Bitte reinigen Sie Ihre Prothese täglich und gründlich um eine optimale und langfristige Haftkraft zu erreichen.
- Nur der Amoena Soft Cleanser ermöglicht beste Haftkraft. Andere Reinigungsprodukte können die Haftkraft einschränken.
- Kleine Klümpchen, die auf der Haftfläche entstehen bitte nicht abzupfen. Verwenden sie keine fremden Reinigungsmittel wie Scheuermittel oder gar Hilfsmittel wie Scheren oder Pinzetten. Reinigen Sie die Haftfläche nur mit dem Amoena Soft Cleanser und der Spezialbürste.
- Die Spezialbürste sollte spätestens nach 12 Monaten ausgetauscht werden.

### **WICHTIG: Reinigung der Haftfläche**

1. Verteilen Sie drei Tropfen des Amoena Soft Cleansers auf die trockene Haftfläche und feuchten Sie anschließend die Spezialbürste mit lauwarmem Wasser an. Siehe Skizze 11 auf Seite 04.
2. Nun ausschließlich mit der Spezialbürste die Haftfläche vollständig ca. 2 Minuten lang unter Druck kräftig in kreisförmigen Bewegungen reinigen bis der Cleanser schäumt. Siehe Skizze 12 auf Seite 04.
3. Anschließend mit viel lauwarmem Wasser nachspülen.
4. Zum Schluss an der Luft trocknen lassen oder auf mittlerer Stufe trockenföhnen. Haftfläche nicht mit einem Handtuch abtrocknen.
5. Bitte legen Sie die saubere und trockene Schutzfolie auf die abgetrocknete und gereinigte Haftfläche und streichen Sie die Ränder glatt.

**Gefahrenhinweis**

Bitte von Kindern fernhalten. Das Produkt kann Kleinteile wie Adapter oder Ventile enthalten. Beim Verschlucken dieser Teile besteht Erstickungsgefahr.

**Besondere Hinweise**

Seite 46

**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 47.

**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.**

**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 shapers should only be worn after the scars have healed completely. Custom breast forms are required for the definitive restoration due to anatomically or structurally necessary individual adaptation and with the need to relieve the skin or scar area against pressure and tensile forces. The Amoena Custom is individually designed and manufactured according to the individual needs of each patient. Breast forms and breast shapers should only be worn once the scar area has fully healed. Medical indications for the custom breast form are:

- Structural damage with loss of substance of the mammary gland after surgery or radiation in case of tumor diseases (e.g. after breast removal, partial removal or radiation fibrosis)
- Structural damage with loss of substance of the mammary gland after surgery for other diseases such as phlegmon, abscesses (e.g. after partial or complete removal of the breast)
- Congenital structural damage with asymmetry of the breasts such as the Poland syndrome

Asymmetric breast prostheses are indicated if anatomical or structural conditions require asymmetrical care.

**Contraindications/risks/side effects**

No contraindications or risks are known or expected when using the above-mentioned products. A contraindication exists if there is a known allergy to one of the components that may come into contact with the skin. In rare cases, residual risks such as allergic reactions may occur. Please talk to your GP if you experience any significant side effects.

**Material composition**

Polyurethane film, polydimethylsiloxane, silicone oil

Also, depending on the product feature: lightweight microspheres, temperature regulating material (PCM Phase Change Material), additives and color pigments

**General instructions for use**

- We recommend wearing the breast forms in the pocket of a well-fitting specialist bra. Shapers can also be worn directly against the skin in a well-fitting non-pocketed bra. Custom +++ breast forms and breast shapers with self-adhesive back adhere directly to the skin.

- 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. Therefore, we recommend the Amoena Aqua Wave for water sports activities.
- We do not recommend wearing breast forms or shapers in solariums (sunbeds and tanning beds), saunas, steam baths, in spas, saunas or hot tubs or when scuba diving.
- It is advisable to check the fit of the breast form annually, since body measurements can change due to medication or life circumstances.
- Avoid direct contact with perfume, hot surfaces and hot water

### General care instructions

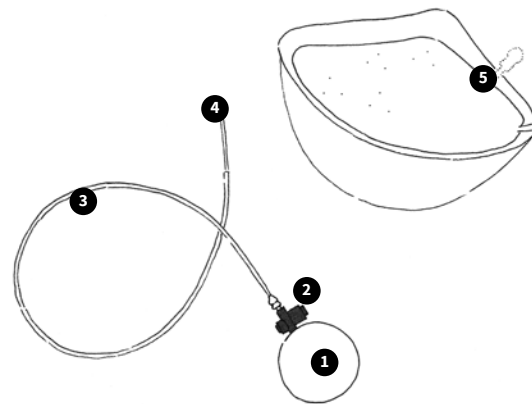
- For the care of your Custom (does not apply to the Amoena Contact prosthesis, see page 16), we recommend daily washing by hand with the Amoena Soft Cleanser, a mild soap or liquid detergent. It should then be rinsed with clean water and dried with a soft towel. Body lotion, powder and natural body oils, can cause a film to form on the inside of the breast form.
- Please handle your Custom 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.
- Any type of discolouration or staining cannot be removed. However, it will not have any effect on the quality or function of the breast form.
- Some substances can damage the film coating of your Custom:
  - » 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.

Product-specific care and application instructions for Amoena Custom Contact +++ and Custom +++ prosthesis can be found on pages 14-18.

### CUSTOM BREAST FORMS WITH ADAPT AIR TECHNOLOGY (303 CUSTOM +++)

Custom with Adapt Air Technology contains an integrated air chamber, which can be individually adjusted to fit the chest wall and the body's natural silhouette. A special pump is required to fill the chamber with air or drain the air from the chamber. Small quantities of silicone oil, which can form on the cannula of the pump, do not impair the function and quality of the breast form or pump. Simply wipe away the oil with a clean cloth.



1. Pump ball
2. Drain valve
3. Hose
4. Cannula
5. Valve opening

1. Lay out the breast form and pump ready for use. Breast form and pump are separate. Diagram 5 page 03.
2. Place the pump (1) under the bra strap on the opposite side so that you have both hands free. Pull the bra strap off the shoulder of the operated side. Diagram 6 page 03.
3. Connect the pump by removing the grey tag (if present) and inserting the cannula (4) into the opening (5) of the breast form marked with a white arrow. Open the valve inlet by gently squeezing your thumb and index finger together. Guide the cannula completely into the valve. Diagram 7 page 04.
4. Put the breast form into the bra cup. Ensure that the hose is connected correctly with the breast form. Diagram 8 page 04.
5. Bring the bra strap back in the correct position. Diagram 9 page 04.
6. Now, adjust the breast form to your needs by pressing the pump ball (1). To drain the air, press the black button on the drain valve (2) and lightly press the breast form against the chest wall. Diagram 10 page 04.
7. Please note: In order to insert or drain air, the cannula must be inserted completely into the valve.
8. As soon as the correct volume is set, remove the cannula carefully from the valve. The air remains in the air chamber. Diagram 11 page 04.



- Now the breast form has been adapted to your individual needs. Remove it from the cup and clean the valve area with a tissue, as small amounts of care oil from the cannula (tube) may still remain. Then place the breast form in the pocket of the bra. Sketch 12 on page 04.

#### Care instructions

- When cleaning, ensure that no water enters the valve.
- Due to the valve, we do not recommend you to wear your Custom when swimming.
- Changes in air pressure can lead to minimal, invisible changes in volume. Adjust the volume with the pump if necessary.
- Use only the pump supplied with your Custom for any adjustments.

#### Care instructions for pump

Clean the pump ball, the hose if necessary, and the drain valve with a mild soap solution. Disinfectants that contain alcohol can damage the pump. The proper function of the pump is guaranteed between -10°C and + 40°C, while the maximum permissible temperature lies between -30°C and +100°C. It can be disinfected by boiling. In this case, separate the component parts from the pump ball and boil it in ample water for a short time.

#### Pump materials

Pump Ball: Soft PVC, phthalate-free  
 Drain valve: ABS  
 Hose: Silicone  
 Cannula: PP

#### CUSTOM BREAST FORMS WITH A SELF-ADHESIVE BACK (304 CUSTOM CONTACT +++)

All Contact products are delivered with a sample size Amoena Soft Cleanser a soft brush, a protective film and a cover pad.

#### Instructions for Use Custom Contact Breast Forms

- The adhesive strength of the breast form can vary depending on your skin type (oily or dry). It is also dependent on how much you sweat, your level of physical exertion and the condition of the scar area.
- However, selective adhesion is sufficient to reduce strain on your shoulder and neck.
- The Custom Contact breast form can be worn when playing sport, but adhesion may be reduced due to the build-up of sweat. The adhesive breast form is chlorine-resistant and salt-resistant. However, it should be cleaned directly after use in clean water with the Amoena Soft Cleanser.
- Wear the Amoena Custom Contact every day from the beginning. The more regularly the breast form is worn, the better your skin will accept the adhesive.

- In the case of extensive and intensive wear, sweat and small skin particles will build up on the adhesive surface in the course of the day. This means adhesion will slowly decrease.
- Thorough cleaning of the adhesive surface reactivates the adhesion. Putting the breast form back on after cleaning gives you a feeling of security again.
- If your skin tends towards dryness, apply moisturising skin care after wearing the Contact breast form.
- The protective film protects the adhesive surface during storage. Please remove it before wearing. The cover pad can be used to cover the adhesive surface so that the prosthesis is not self-adhesive but can be worn in the bra pocket.

#### Putting On the Custom Contact Breast Form

- First clean your skin carefully. Then let the skin dry fully. The drier and cleaner your skin is, the better the adhesion of the breast form. Please do not touch the adhesive surface of the breast form, as this can impair the adhesion.
- Now put on your bra and check the fit. Next pull your bra strap completely off your shoulder and arm and lean forwards.
- Using the hand from your non-operated side, take hold of the bra strap and pull the cup away from the body.
- Take the breast form in the other hand and place it in the cup of the bra. The upper corner of the breast form should be close to the bra strap. Stay leaning forwards. Make sure that the breast form sits well in the bra. See diagram 9 page 04
- Cup the outer edge of your bra with your free hand and slowly straighten up. As you do so, carefully press the breast form onto your body.
- Now pull the bra strap over your shoulder and press the breast form firmly into place again. See diagram 10 page 04
- Check the fit. If the breast form is not well positioned, lean forwards and start over.

#### Taking Off the Custom Contact Breast Form

- Cup the breast form with one hand as completely as possible, so that your fingertips are near the edge, and lean forwards until you feel the weight of the breast form in your hand. Starting at a point some distance from the scar, slowly pull the breast form off the body.
- If the adhesive surfaces accidentally stick together as they are removed, they can be easily separated again under running water.
- Please be careful with long fingernails. These can damage the coating of the breast form.

#### General Care and cleaning Instructions Custom Contact Breast Forms

- Only use Amoena Soft Cleanser to clean your self-adhesive Contact breast form. It reactivates the adhesive and therefore enables the best adhesion.
- Skin texture and skin evaporations caused by e.g. medications and care products can affect the

adhesive strength. Please clean your breast form daily and thoroughly to achieve optimal and long-term adhesion.

- Small clumps that form on the adhesive surface should not be removed. Do not use any other cleaning agents such as abrasive powder or implements such as scissors or tweezers. Clean the adhesive surface with the Amoena Soft Cleanser and the special brush.
- Only the special brush supplied should be used for cleaning and should be replaced after 12 months at the latest

#### **IMPORTANT: Cleaning the Adhesive Surface**

1. Spread three drops of the Amoena Soft Cleanser to the dry adhesive surface and then moisten the special brush with lukewarm water. See diagram 11 page 04
2. Using only the special brush, clean the adhesive surface completely for approx. 2 minutes, applying pressure and using circular movements until the cleanser foams. See diagram 12 page 04
3. Then rinse with plenty of lukewarm water.
4. Leave to air dry or dry with a hair dryer on a moderate setting. Do not dry the adhesive surface with a towel.
5. Place the clean and dry protective film on the dried and cleaned adhesive surface and smooth out the edges.

#### **Hazard warning pump**

Please keep away from children. The product may contain small parts such as adapters or valves. If these parts are swallowed, there is a risk of suffocation.

#### **Special instructions**

Page 38

#### **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 39.

**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.**

#### **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.

Les prothèses mammaires sur mesure sont nécessaires lorsqu'il y a besoin d'adapter la forme anatomique ou structurelle de la prothèse pour un ajustement personnalisé. Cela peut être indiqué pour les personnes ayant besoin de soulager la pression sur la peau ou au niveau de la zone cicatricielle. L'Amoena Custom est conçue, fabriquée et personnalisée pour correspondre aux besoins uniques de chaque patiente. Les prothèses ou compléments mammaires ne doivent être portés qu'une fois les plaies cicatrisées. Les indications médicales de la prothèse mammaire sur mesure sont les suivantes :

- lésions internes avec une perte de substance de la glande mammaire après une intervention chirurgicale ou une irradiation en cas de maladies tumorales (par exemple suite à une ablation partielle ou totale du sein ou une fibrose par radiation)
- lésions internes avec une perte de substance de la glande mammaire après une intervention chirurgicale pour d'autres maladies comme le phlegmon, les abcès (par exemple à la suite d'une ablation partielle ou totale du sein).
- Lésions internes congénitales avec asymétrie des seins, comme le syndrome de Poland.

Les prothèses mammaires sont indiquées si des conditions anatomiques ou structurelles nécessitent des soins asymétriques.

#### **Contre-indications/Risques/Effets secondaires**

L'utilisation des produits mentionnés ci-dessus ne comporte aucune contre-indication ou risque connu. Il y a une contre-indication en cas d'allergie connue à l'un des composants susceptibles d'être en contact avec la peau. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent survenir. Veuillez informer votre médecin si vous êtes significativement affectée ou si vous remarquez des effets secondaires indésirables.

#### **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. Custom +++ prothèses mammaires avec surface adhérente adhèrent directement à la peau.
- 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 Wav0/Balance Aqua Wave e pour les activités sportives aquatiques.
- Le port des prothèses et compléments mammaires est déconseillé dans les solariums (bancs et machines à bronzer), saunas, hammam, dans les bains thermaux ou en plongée.
- Il est conseillé de vérifier avec votre point de vente spécialisé, au moins une fois par an, l'ajustement de votre prothèse mammaire, car vos mensurations peuvent changer en raison de la prise de médicaments ou des circonstances de la vie.
- Eviter le contact direct avec le parfum, les surfaces chaudes et l'eau chaude.

### Consignes d'entretien

- Pour l'entretien de votre prothèse mammaire Amoena (pour les prothèses Amoena Contact, voir page 22), 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.
- Tout type de décoloration ou de tâche ne peut être éliminé. Cependant, elles n'affecteront en rien la qualité ou la fonction de la prothèse ou du complément mammaire.
- Certaines substances peuvent endommager le revêtement de la prothèse mammaire :
  - o 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
  - o Acétate d'éthyle et autres esters
  - o Acétone

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

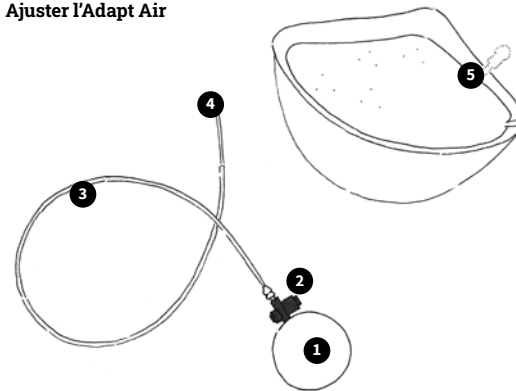
Les instructions d'entretien et d'application spécifiques aux prothèses Amoena Custom Contact +++ et Custom +++ se trouvent aux pages 21 à 24.

### PROTHÈSES MAMMAIRES CUSTOM AVEC TECHNOLOGIE ADAPT AIR (303 CUSTOM +++)

Tous les produits Adapt Air sont fournis avec une pompe.

Custom Adapt Air est une prothèse mammaire dotée d'une chambre d'air intégrée qui peut être ajustée individuellement pour s'adapter à la paroi thoracique et à la forme naturelle du corps. Une pompe spéciale est nécessaire pour remplir la chambre d'air ou l'évacuer. Les petits dépôts d'huile de silicone, qui peuvent se former sur la canule de la pompe, n'altèrent pas l'efficacité ni la qualité de la prothèse mammaire ou de la pompe. Essayez simplement l'huile avec un chiffon propre.

#### Ajuster l'Adapt Air



1. **Poire de gonflage**
2. **Valve de vidange**
3. **Tube**
4. **Canule**
5. **Ouverture de valve**

Disposez la prothèse mammaire et la pompe prête à l'emploi. La prothèse mammaire et la pompe sont séparées. Voir le schéma 1 page 3

1. Placez la pompe (1) sous la bretelle de soutien-gorge du côté opposé, de manière à avoir les deux mains libres. Descendez la bretelle de soutien-gorge de l'épaule du côté opéré. Schéma 2 page 3
2. Connectez la pompe en retirant l'étiquette grise (le cas échéant) et en insérant la canule (4) dans l'ouverture (5) de la prothèse mammaire marquée d'une flèche blanche. Ouvrez l'entrée de la valve en la pressant doucement entre le pouce et l'index. Dirigez complètement la canule dans la valve. Voir le schéma 3 page 3
3. Glissez la prothèse mammaire dans le bonnet du soutien-gorge. Assurez-vous que le tube est correctement raccordé à la prothèse mammaire. Voir le schéma 4 page 3
4. Remettez la bretelle de soutien-gorge en place. Voir le schéma 5 page 3

- Maintenant, ajustez la prothèse mammaire à vos besoins en appuyant sur la poire de gonflage (1). Pour vider l'air, appuyez sur le bouton noir de la valve de vidange (2) et appuyez légèrement sur la prothèse mammaire contre la paroi thoracique. Schéma 6 page 3
- Remarque : Pour insuffler ou purger l'air, la canule doit être insérée complètement dans la valve.
- Dès que le volume désiré est obtenu, retirez soigneusement la canule de la valve. L'air reste dans la chambre à air. Voir le schéma 7 page 4
- Retirez-la de la poche du soutien-gorge et nettoyez la zone de la valve avec un mouchoir en papier propre, car il peut rester une petite quantité d'huile de silicone provenant de la canule. Placez ensuite la prothèse dans la poche du soutien-gorge. Voir le schéma 8 page 4.

#### Consignes d'entretien des prothèses mammaires Adapt Air

- En nettoyant, veiller à ne pas faire entrer d'eau dans la valve.
- En raison de sa valve, Adapt Air n'est pas recommandé pour la natation.
- Les changements de pression d'air peuvent entraîner des changements minimes et invisibles de volume. Ajustez le volume avec la pompe si nécessaire.
- Utilisez uniquement la pompe fournie avec la prothèse mammaire pour l'ajuster.

#### Matériaux de la pompe

Corps creux : PVC souple, sans phtalates

Tube en silicone : Silicone

Bout PP : PP

Valve de vidange de pression : ABS

#### Consignes d'entretien de la pompe

Nettoyez la poire de gonflage, le tube si nécessaire, et la valve de vidange avec une solution de savon doux. Les désinfectants contenant de l'alcool peuvent endommager la pompe. Le fonctionnement de la pompe est garanti entre -10 °C et +40 °C, tandis que la température maximale admissible est comprise entre -30 °C et +100 °C. Elle peut être désinfectée par ébullition. Dans ce cas, séparez les composants du ballon de pompe et faites bouillir dans de l'eau pendant une courte durée.

#### PROTHÈSES MAMMAIRES CUSTOM AVEC SURFACE ADHÉRENTE (304 CUSTOM +++)

Tous les produits Contact sont vendus avec un échantillon de notre solution nettoyante Amoena Soft Cleanser, une brosse souple et un film de protection.

#### Mode d'emploi prothèse mammaire Custom Contact

- L'adhérence de la prothèse mammaire variera en fonction de votre type de peau (grasse ou sèche). Elle dépend également du niveau de transpiration, de l'effort physique fourni et de l'état de la zone cicatricielle.
- Cependant, une adhérence sélective suffit pour réduire la tension exercée sur l'épaule et le cou.
- La prothèse mammaire Custom Contact peut être portée lorsque vous faites du sport, mais l'accu-

mulation de sueur peut altérer son adhérence. La prothèse mammaire adhérente est résistante au chlore et à l'eau de mer. Cependant, il faut la nettoyer directement après utilisation à l'eau claire avec le nettoyant Amoena Soft Cleanser.

- Portez l'Amoena Custom Contact tous les jours dès le début. Plus vous portez la prothèse mammaire, plus votre peau acceptera son adhérence.
- Lorsqu'elle est portée de façon intensive, la sueur et des petites particules de peau s'accumuleront sur la surface adhérente au cours de la journée. Cela signifie que son adhérence diminuera peu à peu. Un nettoyage minutieux de la surface interne entretient l'adhérence. Remettre sa prothèse après son nettoyage vous redonnera à nouveau un sentiment de sécurité.
- Si votre peau tend à se dessécher, appliquez des soins hydratants après avoir porté la prothèse mammaire Contact.
- Pour chaque prothèse mammaire et complément mammaire Contact, un droit d'échange valable de 3 mois s'applique. Si vous pouvez l'échanger contre une autre prothèse non-adhérente.
- Le film protecteur protège la surface adhérente pendant le stockage. Veuillez l'enlever avant de porter le produit. Il peut être utilisé pour couvrir la surface adhérente afin que la prothèse puisse être portée dans la poche du soutien-gorge, et non directement sur la peau.

#### Mettre la prothèse mammaire Custom Contact

- Nettoyez d'abord soigneusement votre peau. Puis laissez-la sécher complètement. Plus votre peau est propre et sèche, plus la prothèse mammaire adhèrera. Veuillez ne pas toucher la surface adhérente de la prothèse mammaire car cela pourrait en affecter l'adhérence.
- Maintenant, enflez votre soutien-gorge et vérifiez qu'il est bien en place. Dégagez ensuite la bretelle du soutien-gorge complètement de votre épaule et penchez-vous en avant.
- Utilisez votre main du côté non opéré pour maintenir la bretelle et écarter le bonnet du soutien-gorge en avant.
- Prenez la prothèse mammaire dans l'autre main et glissez-la dans le bonnet du soutien-gorge. Le coin supérieur de la prothèse mammaire doit être près de la bretelle de soutien-gorge. Restez penchée en avant. Assurez-vous que la prothèse mammaire soit bien en place dans le soutien-gorge. Voir Schéma 9 page 4
- Maintenez le bord extérieur de votre soutien-gorge avec votre main libre et redressez-vous lentement. Ce faisant, appuyez avec précaution la prothèse mammaire sur votre buste.
- Remontez ensuite votre bretelle de soutien-gorge sur votre épaule et appuyez de nouveau sur la prothèse mammaire pour la mettre en place. Voir Schéma 10 page 4
- Vérifiez l'ajustement. Si la prothèse mammaire n'est pas bien en place, penchez-vous à nouveau et recommencez.

#### Enlever la prothèse mammaire Custom Contact

- Prenez la prothèse mammaire d'une main, en tenant le bord du bout des doigts, penchez-vous en avant jusqu'à ce que vous sentiez le poids de la prothèse dans votre main. En commençant à distance de la cicatrice, détachez doucement la prothèse mammaire de votre buste.

2. Si les surfaces adhérentes restent attachées ensemble en les enlevant, elles se détacheront facilement sous l'eau courante.
3. Faites attention aux ongles longs. Ils peuvent endommager le revêtement de la prothèse mammaire.

#### **Consignes d'entretien prothèse mammaire Custom Contact**

- La texture et les évaporations cutanées causées par les médicaments et les produits de soins peuvent affecter son adhérence. Veuillez nettoyer votre prothèse mammaire quotidiennement et soigneusement pour obtenir une adhérence optimale durable.
- Seul l'Amoena Soft Cleanser vous permet d'obtenir une adhérence optimale. D'autres produits de nettoyage sont susceptibles de réduire l'adhérence.
- Les petites particules qui se forment sur la surface adhérente ne doivent pas être enlevées. N'utilisez pas d'autres agents nettoyants tels qu'une poudre abrasive ou des accessoires tels que les ciseaux ou les pinces à épiler. Nettoyez la surface adhérente avec le nettoyant Amoena Soft Cleanser.
- La brosse doit être remplacée au bout de 12 mois au plus tard.

#### **IMPORTANT : Nettoyage de la surface adhérente**

1. Mettez trois gouttes de Amoena Soft Cleanser sur la surface adhérente sèche, puis humidifiez la brosse spéciale à l'eau tiède. Voir le schéma 11, Contact page 4
2. En utilisant uniquement la brosse fournie, nettoyez complètement la surface adhérente pendant environ 2 minutes, en exerçant une pression et en effectuant des mouvements circulaires jusqu'à ce que le nettoyant mousse. Voir le schéma 12, Contact page 4
3. Rincez ensuite abondamment à l'eau tiède.
4. Laissez sécher à l'air libre ou séchez avec un sèche-cheveux à réglage modéré.
5. Placez le film protecteur propre et sec sur la surface adhérente séchée et nettoyée, et lissez les bords.

#### **Avertissement de danger**

Veuillez garder hors de portée des enfants. Le produit peut contenir de petites pièces telles que des adaptateurs ou des valves. En cas d'ingestion, il y a risque d'étouffement.

#### **Consignes spéciales**

Page 46

#### **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 47.

**Gracias por elegir un producto de calidad de Amoena Medizin-Orthopadie-Technik GmbH. Durante mas de 45 años Amoena ha sido sinonimo de productos innovadores y de alta calidad que cubren las necesidades de las mujeres despues de la cirugía de mama.**

### Propósito/Indicación

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 personalizadas son necesarias para la restauración definitiva debido a la adaptación individual necesaria desde el punto de vista anatómico o estructural y con la necesidad de aliviar la piel o la zona de la cicatriz contra la presión y las fuerzas de tracción. Amoena Custom se diseña y fabrica individualmente según las necesidades de cada paciente. Las prótesis de mama y los moldeadores de mama sólo deben usarse una vez que la zona de la cicatriz haya cicatrizado completamente. Las indicaciones médicas para el formulario de mama personalizado son:

- Daño estructural con pérdida de sustancia de la glándula mamaria después de la cirugía o la radiación en caso de enfermedades tumorales (por ejemplo, después de la extirpación de la mama, la extirpación parcial o la fibrosis por radiación).
- Daño estructural con pérdida de sustancia de la glándula mamaria después de una cirugía para otras enfermedades como flema, abscesos (por ejemplo, después de la extirpación parcial o completa del seno).
- Daño estructural congénito con asimetría de los senos como el síndrome de Poland.

Las prótesis de mama asimétricas están indicadas si las condiciones anatómicas o estructurales requieren un cuidado asimétrico.

### Contraindicaciones/Riesgos/Efectos secundarios

No se conocen ni se esperan contraindicaciones ni riesgos cuando se utilizan los productos mencionados anteriormente. Existe una contraindicación si existe una alergia conocida a uno de los componentes que pueden entrar en contacto con la piel. En raras ocasiones, pueden producirse riesgos residuales como reacciones alérgicas. Por favor, informe a su médico si se ve afectado de forma significativa o si nota algún efecto secundario indeseable.

### Composicion del material

Película de poliuretano, Polidimetilsiloxano, 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 de buen ajuste. Custom +++ prótesis de mama con cara interior autoadhesiva se pegan directamente a la piel.
- 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/Balance Aqua Wave para actividades deportivas acuáticas.
- No se recomienda el uso de prótesis de mama o parciales en solariums (camas solares y camas de bronceado), saunas, baños de vapor, en baños termales o al bucear.
- Es aconsejable comprobar el ajuste de la prótesis de mama anualmente, ya que las medidas del cuerpo pueden cambiar debido a la medicación o a las circunstancias de la vida.
- Evitar el contacto directo con perfumes, superficies calientes y agua caliente.

### Instrucciones de cuidado general

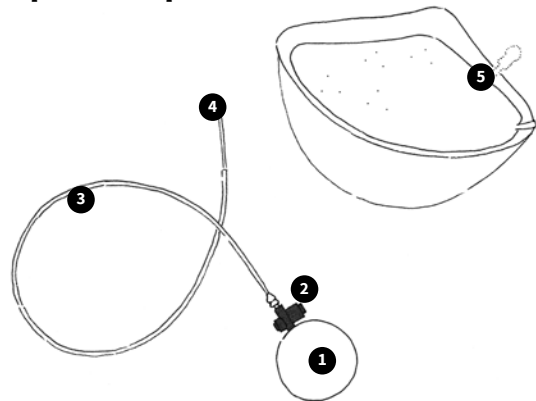
- Para el cuidado de su prótesis de mama Amoena (no se aplica a la prótesis Amoena Contact, véase la página 30), le recomendamos lavarla a mano con el Amoena Soft Cleanser (limpiador suave), un jabón suave o un detergente líquido. Luego, debe enjuagarse con agua limpia y secarse con una toalla suave. 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 unas, 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 unas, igual que no lo haría con su piel.
- Cualquier tipo de decoloración o mancha no se puede eliminar. Sin embargo, no afectará a la calidad ni a la función de la prótesis mamaria.
- Algunas sustancias pueden dañar el revestimiento de la prótesis de mama:
  - » 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
  - » Acetato de etilo y otros ésteres
  - » Acetona

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

Las instrucciones de cuidado y aplicación específicas para las prótesis Amoena Custom Contact +++ y Custom +++ pueden encontrarse en las páginas 28-31.

**PRÓTESIS DE MAMA CUSTOM CON TECNOLOGÍA DE AIRE ADAPTABLE (303 CUSTOM +++).** Amoena Custom con tecnología Adapt Air contiene una cámara de aire integrada, que puede ser ajustada individualmente para adaptarse a la pared torácica y a la silueta natural del cuerpo. Se requiere una bomba especial para llenar la cámara con aire o drenar el aire de la cámara. Pequeñas cantidades de aceite de silicona, que pueden ocurrir en la cánula de la bomba, afectarán no la función y la calidad de la prótesis o la bomba. Simplemente limpie el aceite con un paño limpio.

### Adaptación de Adapt Air



1. **Dispositivos Adaptador de Volumen**
2. **Válvula de vaciado**
3. **Manguera**
4. **Cánula**
5. **Apertura de la válvula**

1. Coloque la prótesis de mama y la bomba listas para su uso. La prótesis de mama y la bomba están separadas. Diagrama 1 página 03.
2. Coloque el dispositivo adaptador de volumen (1) debajo del tirante del sujetador del lado opuesto de modo que tenga ambas manos libres. Retire el tirante del sujetador del hombro del lado operado. Diagrama 2 página 03.
3. Retire la solapa gris y conecte el dispositivo adaptador de volumen insertando la cánula (4) en la abertura (5) de la prótesis de mama marcada con una flecha blanca. Abra la entrada de la válvula apretando suavemente a la vez el dedo pulgar e índice. Introduzca la cánula completamente dentro de la válvula. Diagrama 3 página 03.

4. Introduzca la prótesis de mama en la copa del sujetador. Asegurese de que el tubo está correctamente conectada con la prótesis de mama. Diagrama 4 página 03.
5. Vuelva a colocar el tirante del sujetador en la posición correcta. Diagrama 5 página 03.
6. Ahora, ajuste la prótesis de mama a sus necesidades pulsando la bola de la bomba (1). Para vaciar el aire, pulse el botón negro de la válvula de drenaje (2) y presione ligeramente la prótesis de mama contra la pared torácica. Diagrama 6 página 03.
7. Recuerde: Para insertar o vaciar aire, la cánula debe insertarse completamente en la válvula.
8. Tan pronto como se establezca el volumen correcto, retire la cánula con cuidado de la válvula. El aire permanece dentro de la cámara de aire. Diagrama 7 página 04.
9. A continuación, ajuste la prótesis de mama a sus necesidades individuales. Sáquela de la copa y limpie la zona de la válvula con un pañuelo de papel, ya que pueden quedar pequeñas cantidades del aceite especial para el cuidado de la cánula (tubo). A continuación, coloque la prótesis dentro del bolsillo del sujetador. Esquema 8 de la página 04.

### Instrucciones de cuidado general para las prótesis de mama Adapt Air

- Al limpiar, asegurese de que no entre agua en la válvula.
- Debido a la válvula, no recomendamos que utilice Adapt Air cuando este nadando.
- Los cambios en la presión del aire pueden provocar cambios mínimos e imperceptibles de volumen. Si es necesario, ajuste el volumen mediante el dispositivo adaptador de volumen.
- Utilice únicamente la bomba suministrada con la prótesis de mama para realizar cualquier ajuste.

### Instrucciones de cuidado general para la bomba

Si fuese necesario, puede limpiar el dispositivo, cánula, tubo con un jabón suave. Los desinfectantes que contienen alcohol pueden dañar el dispositivo. La función adecuada de la bomba está garantizada entre -10 °C y +40 °C, mientras que la temperatura máxima permitida está entre -30 °C y +100 °C. Puede desinfectarse hirviéndose. En este caso, separe

### Materiales de la bomba

Cuerpo hueco: PVC suave, sin ftalatos  
 Manguera de silicona: Silikon  
 Punta PP: PP  
 Válvula de drenaje de presión: ABS

## PRÓTESIS DE MAMA CUSTOM CON CARA INTERIOR AUTOADHESIVA (304 CUSTOM +++)

Todos los productos Contact se entregan con una muestra de Amoena Soft Cleanser, un cepillo suave, una película protectora y una almohadilla protectora.

### Instrucciones de uso Custom Contact prótesis de mama

- La fuerza adhesiva de la prótesis de mama puede variar dependiendo de su tipo de piel (grasa o seca). También depende de cuánto sude, de su nivel de esfuerzo físico y de la condición del área de la cicatriz.
- Sin embargo, la adhesión selectiva es suficiente para reducir la tensión en el hombro y el cuello.
- La prótesis de mama Custom Contact puede llevarse al hacer deporte, pero la adhesión puede reducirse debido a la acumulación de sudor. La prótesis de mama adhesiva es resistente al cloro y a la sal. Sin embargo, debe limpiarse directamente después de su uso en agua limpia con el Amoena Soft Cleanser (limpiador suave).
- Use Amoena Custom Contact diariamente desde el principio. Cuanto más a menudo use la prótesis de mama, mejor se adaptará la piel al adhesivo.
- En caso de desgaste intenso y extensivo, el sudor y las pequeñas partículas de piel se acumularán sobre la superficie adhesiva en el transcurso del día. Esto significa que la adhesión disminuirá lentamente.
- Una limpieza a fondo de la superficie adhesiva reactiva la adherencia. Al volver a colocar la prótesis después de la limpieza le dará de nuevo una sensación de seguridad.
- Si su piel tiende a la sequedad, aplíquese una hidratante para la piel después de usar prótesis de mama Custom Contact.
- Se aplica un derecho de cambio de 3 meses a todas las prótesis de mama y moldeadores. Si tiene dificultades para conseguir la adhesión en los 3 primeros meses, puede cambiarla por un producto Amoena compatible con sujetador.
- La película protectora protege la superficie adhesiva durante el almacenamiento. Quítela antes de ponérsela. La almohadilla puede utilizarse para cubrir la superficie adhesiva de modo que la prótesis no sea autoadhesiva, sino que también pueda llevarse en el bolsillo del sujetador.

### Cómo ponerse la Custom Contact prótesis de mama

1. Primero limpie cuidadosamente su piel. Luego deje que la piel se seque completamente. Cuanto más seca y limpia esté la piel, mejor se adherirá la prótesis de mama. No toque la superficie adhesiva de la prótesis de mama, ya que esto podría afectar a la adhesión.
2. Ahora póngase el sujetador y compruebe el ajuste. A continuación, tire del tirante del sujetador por encima del hombro y brazo e inclínese hacia delante.
3. Con la otra mano, tome el tirante del sujetador y separe la copa de su cuerpo.
4. Coja la prótesis de mama en la otra mano y colóquela en la copa del sujetador. La esquina superior de la prótesis de mama debe estar cerca del tirante del sujetador. Manténgase inclinada hacia delante. Asegúrese de que la prótesis de mama encaja perfectamente en la copa del sujetador. Consulte el diagrama 9, página 4

5. Cubra el borde exterior del sujetador con la mano libre y enderece lentamente. Mientras lo hace, presione con cuidado la prótesis de mama sobre el cuerpo.
6. Tire del tirante del sujetador por encima del hombro y presione firmemente la prótesis de mama para colocarla en su sitio. Consulte el diagrama 10, página 4
7. Compruebe el ajuste. Si la prótesis de mama no está bien colocada, inclínese hacia delante y vuelva a empezar.

### Retirar la Custom Contact prótesis de mama

1. Cubra la prótesis de mama con una mano de la forma más completa posible, de manera que las yemas de los dedos estén cerca del borde, e inclínese hacia delante hasta que note el peso de la prótesis de mama en la mano. Empezando por un punto a cierta distancia de la cicatriz, tire lentamente de la prótesis de mama para sacarla del cuerpo.
2. Si las superficies adhesivas se pegan accidentalmente al extraerlas, pueden despegarse fácilmente de nuevo bajo agua corriente.
3. Tenga cuidado con las uñas largas, estas pueden dañar el revestimiento de la prótesis de mama.

### Instrucciones de cuidado general Custom Contact prótesis de mama

- Utilice únicamente Amoena Soft Cleanser para limpiar su prótesis mamaria autoadhesiva Contact. Reactiva el adhesivo y, por tanto, permite una mejor adhesión.
- La textura de la piel y las evaporaciones cutáneas causadas por p. ej., medicamentos y productos de cuidado pueden afectar a la fuerza del adhesivo. Limpie la prótesis de mama a diario y a fondo para lograr una adhesión óptima y a largo plazo.
- Solo el Amoena Soft Cleanser (limpiador suave) le permite lograr una adhesión óptima. Otros productos de limpieza pueden reducir la fuerza del adhesivo.
- No deben retirarse los pequeños grumos que se forman en la superficie adhesiva. No utilice otros agentes de limpieza como polvos abrasivos o utensilios como tijeras o pinzas. Limpie la superficie adhesiva con el Amoena Soft Cleanser (limpiador suave).
- El cepillo especial debe sustituirse después de 12 meses como máximo.

### IMPORTANTE: Limpieza de la superficie adhesiva

1. Una vez seca, ponga tres gotas del Amoena Soft Cleanser (limpiador suave) en la superficie adhesiva y humedezca el cepillo suave con agua templada. Consulte el diagrama 11, página 4 de Contact
2. Utilizando sólo el cepillo especial, limpie completamente la superficie adhesiva durante aprox. 2 minutos, ejerciendo presión y con movimientos circulares hasta que el limpiador haga espuma. Consulte el diagrama 12, página de Contact 4
3. Después, aclárela con abundante agua templada. No seque la superficie adhesiva con una toalla.
4. Deje secar al aire o secar con secador de pelo a temperatura moderada.
5. Coloque la lámina protectora limpia y seca sobre la superficie adhesiva seca y limpia y alise los bordes.



**Advertencia de peligro**

Mantenga alejado de los niños. El producto puede contener piezas pequeñas como adaptadores o valvulas. Si se ingieren estas piezas, existe riesgo de asfixia.

**Instrucciones especiales**

Página 46.

**Instrucciones de eliminacion**

Deseche los productos en los residuos domesticos.

**Obligacion de notificacion**

Si tiene alguna queja sobre el producto, pongase en contacto directamente con su vendedor medico. 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).

**Garantia**

Se aplica la obligacion de garantia legal.

**Informacion de servicio**

¿Tiene alguna pregunta?

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

Puede encontrar nuestra dirección en la página 47.

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。

**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。

出于解剖学或人体结构上必要的个体化适应,以及需要缓解皮肤或疤痕区域的压力和张力,全定制化的硅胶义乳可以对术后乳房的形状进行修复。爱蒙娜全定制化硅胶义乳是根据每位使用者的个性需求和情况进行设计和制作。我们建议只有在疤痕区域完全愈合后,才能佩戴硅胶义乳。全定制硅胶义乳的医学适应症包括在罹患乳腺肿瘤疾病的情况下,接受手术或放疗后乳腺组织损失导致的结构损伤(例如接受乳房全切手术、保乳手术或放疗纤维化之后

- 由于其他疾病(如脓肿)接受手术后乳腺组织损失导致的结构损伤(如保乳手术或者乳房全切手术后)
- 先天性乳房不对称产生的结构损伤(如波兰综合症)

如果解剖或结构条件上需要对于不对称性进行护理,也可使用乳房假体。

**禁忌症/风险/ 一般使用提示**

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。在极少数情况下,可能会出现类似过敏反应的风险。如果您在使用中出现此类情况,受到严重影响或发现不良副作用,请您停止使用,同时和您的佩戴师/医生取得联系。

**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

- 我们建议您在贴身专业文胸的口袋内佩戴义乳。贴身型义乳和定型义乳直接粘附在皮肤上。
- 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/Balance Aqua Wave。
- 我们不建议在日光浴室（日光浴床和晒黑床）、桑拿、蒸汽浴室或潜水时穿着义乳。
- 建议每年检查义乳是否合体，因为身形有可能会随着治疗和生活的状态发生变化
- 避免直接接触香水、热源和热水。

## 一般保养说明

- 为了保养爱蒙娜义乳，（不适用于Amoena 贴身型义乳，请参阅第36页）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。
- 任何类型的褪色或染色都不能被除去。但是，它不会对义乳的质量或功能产生影响。
- 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。

有关 Amoena Custom Contact+++ 和 Custom+++ 乳房假体的具体保养和使用说明，请参阅第 34 - 37 页。

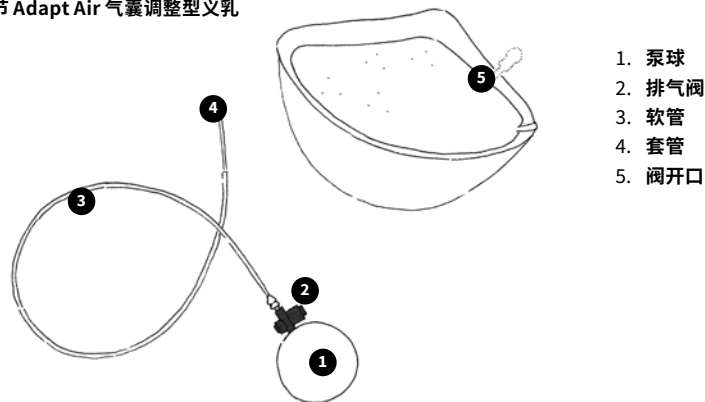
## ADAPT 调整型义乳

所有 Adapt Air 气囊调整型产品均随附有气泵。

### 一般使用说明 (030 CUSTOM +++)

爱蒙娜 Adapt Air 气囊调整型产品是带有一体式气囊的义乳，可以单独调节以适合胸壁和身体的自然轮廓。需要专用泵以向气囊室充入空气或从中排出空气。可能会在泵的套管上形成少量硅油，但不会损害义乳或泵的功能和质量。只需用干净的布擦掉油。

## 调节 Adapt Air 气囊调整型义乳



1. 展开义乳和泵吸以备使用。义乳和泵是分开的。第 3 页图 1
2. 将泵 (1) 放在另一侧的文胸带下，以便放开双手。拉开手术侧肩膀上的文胸带。第 3 页图 2
3. 取下灰色标签（如果有）并将套管 (4) 插入带有白色箭头标记的义乳开口 (5)，与泵连接。轻轻用拇指和食指捏住挤压，以打开阀入口。将套管完全插入阀中。第 3 页图 3
4. 将义乳放入文胸罩杯中。确保软管与义乳正确连接。第 3 页图 4
5. 将文胸带放回正确的位置。第 3 页图 5
6. 现在，按下泵球 (1)，根据需要调整义乳。要排出空气，按下排气阀 (2) 上的黑色按钮，然后将义乳轻轻按压在胸壁上。第 3 页图 6
7. 请注意：为了充入或排出空气，必须将套管完全插入到阀中。
8. 设定好正确的体积后，小心地从阀上取下套管。空气会储留在气囊中。第 4 页图 7
9. 现在，义乳已按您的个人需求调整妥当。从文胸插袋中将义乳取出，用干净的纸巾清洁瓣膜区域，因为套管中可能仍存有少量硅油。然后把义乳重新装入文胸的插袋中。第 4 页图 8。

### Adapt Air 气囊调整型义乳的一般保养说明

- 清洁时, 请确保阀没有进水。
- 由于有阀, 我们建议您在游泳时不要佩戴 Adapt Air 气囊调整型义乳。
- 气压变化会导致肉眼不可见的细微体积变化。如有必要, 用泵调节体积。
- 仅使用义乳随附的泵进行调节。

### 泵材料

空心体: 软 PVC, 不含邻苯二甲酸盐

硅胶管: 硅胶

PP 尖端: PP

泄压阀: ABS

### 泵的一般保养说明

用中性肥皂溶液清洗泵球、软管 (如有必要) 和排气阀。含酒精的消毒剂会损坏泵。-10°C 至 +40°C 之间可确保泵发挥正常功能, 而允许温度的上下限为 -30°C 至 +100°C。可以煮沸进行消毒。在这种情况下, 将零件与泵球分开, 并在足量水中短时间煮沸。

### Custom 贴身型义乳 定制款义乳有一个自粘式的背面 (304 CUSTOM ++)

所有贴身型产品都附带一个样品大小的 Amoena 软性清洁剂、软刷、保护膜、贴膜。

### 使用说明

- 义乳的粘附强度可能会因您的皮肤类型 (油性或干燥性) 而异。此外, 还会根据您的出汗量、体力消耗水平和瘢痕状况而变化。
- 但是, 选择性粘附足以减轻肩膀和颈部的压力。
- 运动时可以穿着贴身型义乳, 但由于出汗, 粘附性可能会降低。粘附义乳具有耐氯性和耐盐性。但是, 应当在使用后立即使用爱蒙娜柔和清洗液用清洁的水进行清洗。
- 从每天早上就穿上爱蒙娜 Contact 贴身型义乳。穿义乳的次数越多, 您的皮肤就越能接受粘附。
- 如果白天长时间集中穿戴, 则会在粘附表面积聚汗液和细小的皮肤颗粒。这意味着粘附性将慢慢降低。彻底清洗粘合表面会使粘附力恢复。清洁后再次戴上义乳会让您再次感到安全。
- 如果您的皮肤变干燥, 则在佩戴 Contact 贴身型义乳后, 涂抹保湿护肤品。
- 对于每种 Contact 贴身型义乳和 Contact 贴身型定型义乳, 均享有 3 个月的更换权。在最初 3 个月内, 如果您难以获得理想的粘附效果, 则可以更换成文胸专用型爱蒙娜产品。
- 保护膜在存储过程中保护粘合表面。请在佩戴前将其取下。贴膜可用于覆盖粘合表面, 使义乳不具有自粘性, 可以放在文胸插袋中佩戴。

### 佩戴 Custom Contact 贴身型义乳

1. 首先仔细清洁皮肤。然后让皮肤充分干燥。皮肤越干燥、越清洁, 义乳的粘附性就越好。请不要触摸义乳的粘附表面, 因为这会降低粘附性。
2. 现在, 穿上文胸并检查是否合身。接下来, 将文胸带完全从肩膀和手臂上拉开, 然后身体向前倾。
3. 从非手术侧用手捏住文胸带并将罩杯拉离开身体。
4. 另一只手拿着义乳, 然后将义乳放在文胸罩杯中。义乳的上角应靠近文胸带。保持身体前倾。确保义乳正确放置在文胸中。参见第 4 页的图 9
5. 用另一只手托住文胸的外缘, 然后慢慢挺直。此时, 请小心地将义乳按到身体上。
6. 现在, 将文胸带拉到肩膀上, 再次将义乳牢牢地按入到位。参见第 4 页的图 10
7. 检查是否合身。如果义乳的位置不正确, 则身体向前倾, 重新佩戴。

### 脱下 Custom Contact 贴身型义乳

1. 尽可能完全用一只手托住义乳, 使指尖靠近边缘, 身体向前倾, 直到感觉到手中义乳的重量。从距瘢痕一定距离的位置开始, 慢慢将义乳从身体上拉开。
2. 如果粘附表面在取下时意外粘在一起, 可以轻松地在自来水下再次将其分离。
3. 请小心长指甲。长指甲会损坏义乳的涂层。

### 一般保养说明

- 只使用 Amoena 软性清洁剂来清洁您的贴身型义乳。它可以重新激活粘合剂, 从而实现优质的粘合效果。
- 由诸如药物和保养产品引起的皮肤纹理和皮肤蒸发会影响粘附强度。每天请彻底清洁义乳, 以达到优异的长期粘附效果。
- 与众不同的爱蒙娜柔和清洗液可让您获得无出其右的粘附性。其他清洁产品可能会降低粘附强度。
- 不应除去在粘附表面上形成的小团块。请勿使用任何其他清洁剂如研磨剂, 或诸如剪刀或镊子之类的工具。只能使用提供的特殊刷子进行清洁, 并最迟在 12 个月更换。

### 重要提示: 清洁粘附表面





1. 将三滴爱蒙娜柔和清洗液滴入干燥的粘附表面, 然后用温水润湿专用刷子。参见第 4 页的图 11 Custom Contact 贴身型
2. 使用专用毛刷, 用大约 2 分钟的时间彻底清洁粘合面, 按压并打圈的方式, 直到清洁剂起泡。参见第 4 页的图 12 Custom Contact 贴身型
3. 然后用大量温水冲洗。不要用毛巾擦干粘性表面。
4. 自然晾干或用吹风机轻轻吹干。
5. 将干净、干爽的保护膜放在干燥和清洁的胶粘表面上, 并将边缘平整。









				
<b>DE</b>	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken lagern	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Brustprothese
<b>ENG</b>	Protect from sunlight	Store in a dry place	Single patient – multiple uses	Breast form
<b>FR</b>	Protéger de la lumière du soleil	Conserver dans un endroit sec	Patient unique – plusieurs utilisations	Prothèses   Compléments
<b>ES</b>	Proteger de la luz solar	Almacenar en un lugar seco	Un solo paciente: múltiples usos	Prótesis de mama
<b>CN</b>	避免日晒	存放在干燥处	一位患者 – 多种用途	义乳

#### Canada

Amoena Canada Inc. 101 –  
6790 Century Avenue Mississauga  
Ontario L5N 2V8  
www.amoena.ca

#### China

爱蒙娜中国  
江苏省南京市建邺区  
奥体大街69号 新城科技园  
3幢5层(北)  
邮编: 210019  
www.amoena.com.cn

#### Germany

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36  
83064 Raubling  
Deutschland  
www.amoena.de

#### USA

Amoena USA  
1000 Cobb Place Blvd. Ste.200, Kennesaw  
GA 30144  
www.amoena.us



# amoena

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

ID 1290 – 12/23

Amoena is a registered trademark of Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH.

© 2023 All rights reserved Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH,  
83064 Raubling, Germany



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

