

amoena

RECOVERY CARE
CURASUPPORT COMPRESSION
PATTY SB FC

Instructions for use.
Mode d'emploi.
Instrucciones de uso.

English	ENG	4
Français	FR	6
Español	ES	10

Thank you for choosing a quality product from Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Since 1975, Amoena has stood for innovative and high-quality products for the special needs of women who have undergone breast surgery.

PATTY SB FC

Art. No.		Article
44938		Patty SB FC (Black)

Intended Purpose /Indication

Target group: Women after various breast surgeries

Compression textiles are designed to keep the operated breast or breasts immobile and/or stabilised during the healing phase.

Compression textiles

- can support wound healing after breast surgery.
- can stabilise the shape and function of the operated breast.
- can protect sensitive scar tissue and reduce irritation.
- can minimise the risk of postoperative oedema.
- can reduce postoperative swelling/pain.

Contraindications/Risks

Relative contraindications: In the case of the following clinical symptoms, it is up to your doctor to decide whether a compression textile can be used:

- Skin diseases
- Very sensitive scar area in the surgical zone
- Radiodermatitis
- Known material allergy (contact dermatitis)

If there are open wounds in the treatment area, the wound area must first be covered with an appropriate dressing or bandage before the compression garment is applied. Amoena cannot accept any liability if these contraindications are not observed.

Side effects

If the wrong size is selected, this may lead to localised pressure hypersensitivity and disorders of blood flow and/or lymphatic flow. 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.

General Care Instructions

- The care instructions can be found on the care label of the compression textile.
- Before washing, close the zip and hook-and-loop fastener as well as hooks and eyes.
- It is recommended that the textile is washed in a laundry bag.
- If the compression textile is washed with other textiles, it is recommended that similar colours should be washed together.

Material Composition

Polyamide, elastane

For percentages of material composition, please read the care label.
Free of latex, silicone and nickel.

Instructions for Use

To ensure an optimal healing process, sufficient immobilisation and stabilisation of the treated breast tissue is highly advisable. Optimal fixation/stabilization of the operated breast tissue is also guaranteed with double sizes and universal cups. Depending on the individual patient's medical indication, the Seamless Compression Bra can be combined with any compression belt. Please do not place on open wounds. Seamless wide bottom band fits gently around catheters and and securely holds the Amoena Drain Pouch (sold separately) if needed.

Determining the Correct Bra Size

The patient's underbust circumference when standing, is determined by using a standard proprietary metric measuring tape. Using the table below, the underbust measurement obtained, can be allocated to an underbust size. The unique seamless knitting technology, can provide universal cup sizes and individually adjusts to the breast size and shape, from A – F cup.

Underbust measurement	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127
Size	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125
	XS	S	M	L	XL	2XL	3XL

Storage advice and durability

A shelf life of 36 months and a period of use of 6 months apply. The total life time is therefore limited to 42 months The period of use of compression textiles is 6 months and depends on the correct handling such as following care instructions, donning and doffing (or “dressing and undressing the compression product”) and the usage of the products to a normal extent. The shelf life of the medical device is shown by the hourglass symbol on the packaging. When properly treated, the compression textiles retain their medicinal effect over the full period of 6 months. If your body dimensions should change - due to your medical analysis and individual life circumstances – a new measurement and a new fitting is advisable even before the 6-month period has expired

Special Instructions

Page 15

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 14.

Merci d'avoir choisi un produit de grande qualité de la société Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Depuis 1975, Amoena est synonyme de produits innovants et de très grande qualité destinés à répondre aux besoins spécifiques des femmes ayant subi une chirurgie du sein.

PATTY SB FC

Art. No.	Article
44938	 Patty SB FC (Black)

Objectif/Indication

Groupe cible : Femmes à la suite de diverses chirurgies mammaires
Les textiles de compression sont conçus pour maintenir immobile(s) et/ou stabilisé(s) le ou les seins opérés pendant la phase de cicatrisation.

Les textiles de compression

- peuvent aider à la cicatrisation des plaies après une chirurgie mammaire.
- peuvent stabiliser la forme et la fonction du sein opéré.
- peuvent protéger les tissus cicatriciels sensibles et réduire l'irritation.
- peuvent minimiser le risque d'œdème postopératoire.
- peuvent réduire le gonflement/la douleur postopératoire.

Contre-indications/risques

Contre-indications relatives : Dans le cas des symptômes cliniques suivants, c'est à votre médecin de décider si un textile de compression peut être utilisé :

- Maladies cutanées
- Zone de cicatrice très sensible dans la zone opérée
- Radiodermatite
- Allergie significative aux composants (dermatite de contact)

En cas de plaies ouvertes dans la zone à traiter, il faut commencer par recouvrir la plaie d'un pansement ou d'une garniture adaptés avant d'appliquer le vêtement de compression. Amoena décline toute responsabilité si les contraindications ci-dessus ne sont pas respectées.

Effets secondaires

Si la taille est incorrecte, cela peut entraîner une hypersensibilité à la pression locale et des troubles de la circulation sanguine et/ou du flux lymphatique. 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.

Consignes d'entretien

- Les consignes d'entretien se trouvent sur l'étiquette d'entretien du textile de compression.
- Avant le lavage, fermer les fermetures éclair et autoagrippante, ainsi que les agrafes et crochets.
- Il est recommandé de laver le textile dans un filet à linge.
- Si le textile de compression est lavé avec d'autres textiles, il est recommandé de le laver avec des couleurs similaires.

Composition des matières

Polyamide, élasthanne

Pour le pourcentage de composition des matières, voir l'étiquette d'entretien
Sans latex, silicone et nickel.

Mode d'emploi des textiles de compression sans couture

Pour assurer un processus de cicatrisation optimal, il est fortement recommandé d'immobiliser et de stabiliser suffisamment le tissu mammaire traité. La fixation/stabilisation optimale du tissu mammaire opéré est également garantie avec des tailles doubles et des bonnets universels. En fonction de l'indication médicale de chaque patient, le soutien-gorge de compression sans coutures peut être associé à n'importe quelle ceinture de compression. Ne pas poser sur des plaies ouvertes. Large bande inférieure sans couture qui s'ajuste bien autour des sondes et maintient solidement les sacs de drainage amovibles Amoena (vendus séparément) si nécessaire.

Déterminer la taille correcte du soutien-gorge

Le tour de buste de la patiente, en position debout, est déterminé à l'aide d'un mètre ruban en cm. En utilisant le tableau ci-dessous, la mesure du tour de buste obtenu peut être attribuée à une taille de soutien-gorge. La technologie unique de tricotage sans couture permet d'obtenir des tailles de bonnets universelles et de s'adapter individuellement à la taille et à la forme de la poitrine, du bonnet A au bonnet F.

Mesure sous la poitrine en cm	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127
Taille	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125
	XS	S	M	L	XL	2XL	3XL

Indication de stockage et durée de conservation

La durée de stockage maximale est de 36 mois et sa durée d'utilisation est de 6 mois. La durée de vie maximale est donc limitée à 42 mois. La durée d'utilisation des textiles de compression est de 6 mois. Cette durée dépend du respect des consignes d'entretien et d'utilisation dans des conditions normales ainsi que de la manipulation lors de l'habillage et du déshabillage. La durée de vie du dispositif médical est indiquée par le symbole du sablier sur l'emballage. S'ils sont correctement manipulés, les textiles de compression conservent leur effet médical pendant toute la durée de port possible de 6 mois. Si votre morphologie venait à changer des suites de votre maladie, des traitements ou de vos conditions de vie individuelles, il est judicieux de faire prendre de nouvelles mesures et d'envisager une nouvelle application avant la fin de la période d'utilisation de 6 mois.

Consignes spéciales

Page 15

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 14.

Muchas gracias por haber elegido un producto de calidad de Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Desde 1975, Amoena es sinónimo de productos innovadores y de alta calidad para las necesidades especiales de las mujeres operadas del pecho.

PATTY SB FC

Art. No.	Article	
44938		Patty SB FC (Black)

Propósitos/indicaciones previstos

Grupo objetivo: Mujeres después de varias intervenciones de mama

Las prendas de compresión están diseñados para mantener la mama o las mamas operadas inmóviles y/o estabilizadas durante la fase de cicatrización.

Las prendas de compresión

- pueden ayudar a la cicatrización de la herida después de la cirugía de mama.
- pueden estabilizar la forma y la función de la mama operada.
- pueden ayudar a proteger y reducir la irritación del tejido cicatricial sensible.
- pueden minimizar el riesgo de edema postoperatorio.
- pueden reducir la hinchazón o el dolor postoperatorio.

Contraindicaciones/Riesgos

Contraindicaciones relativas: En el caso de los siguientes síntomas clínicos, será su médico quién decidirá si se puede utilizar una prenda de compresión:

- Enfermedades cutáneas
- Área de cicatriz muy sensible en la zona quirúrgica
- Radiodermatitis
- Alergia a material conocido (dermatitis de contacto)

En caso de que haya alguna herida abierta en la zona de cuidado, la zona de la herida se debe cubrir primero con un apósito o vendaje adecuado antes de colocarse la prenda de compresión. En caso de incumplimiento de estas contraindicaciones, Amoena no asume ninguna responsabilidad.

Efectos secundarios

Seleccionar la talla incorrecta puede provocar hipersensibilidad a la presión local y trastornos circulación sanguínea y/o flujo linfático. 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.

Instrucciones de cuidado general

- Las instrucciones de cuidado se pueden encontrar en la etiqueta de cuidado de la prenda de compresión.
- Antes de lavar la prenda, cierre la cremallera y los cierres de autoadhesivo, así como los ganchos y corchetes.
- Se recomienda lavar el tejido en una bolsa de lavandería.
- Si la prenda de compresión se lava con otros tejidos, se recomienda lavar con tejidos de colores similares.

Composición de materiales

Poliamida, elastán

Para el porcentaje de composición del material, consulte la etiqueta de cuidado
Sin látex, silicona o níquel.

Instrucciones de uso de las prendas de compresión sin costuras

Para garantizar un proceso de cicatrización óptima, es muy aconsejable una inmovilización y estabilización suficiente del tejido mamario tratado. La fijación/estabilización óptima del tejido mamario operado también está garantizada con tallas dobles y copas universales. Dependiendo de la indicación médica de cada paciente, el sujetador de compresión sin costuras puede combinarse con cualquier cinturón de compresión. No aplicar sobre heridas abiertas. Banda inferior ancha sin costuras. Ajuste suave alrededor de la sonda y fija de forma segura Amoena Drain Pouch (se vende por separado)

Determinación de la talla correcta de la prótesis de sujeción

Para determinar la talla, utilice una cinta métrica estándar para medir la circunferencia del contorno inferior del pecho de la paciente estando de pie. Consulte la medida obtenida en la tabla a continuación para determinar la talla de la prenda. La tecnología única de tejido de punto sin costuras, puede proporcionar tallas de copa universales y se ajusta individualmente al tamaño y la forma del pecho, desde la copa A hasta la F.

Medida Bajo Busto	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127
Talla	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125
	XS	S	M	L	XL	2XL	3XL

Consejos de almacenamiento y durabilidad

Se aplica una vida útil máxima de 36 meses y una duración de uso de 6 meses. Por tanto, la vida útil máxima se limita a 42 meses. Se aplica una vida útil máxima de 36 meses. La durabilidad de los textiles de compresión es de 6 meses y depende de la correcta manipulación, como seguir las instrucciones de cuidado, ponerse y quitarse (o "vestir y desvestir con el producto de compresión") y el uso de los productos de forma normal. La vida útil del producto sanitario se indica con el símbolo del reloj de arena en el envase. Si se tratan correctamente, los tejidos de compresión conservan su efecto medicinal durante todo el periodo de 6 meses. Si las dimensiones de su cuerpo cambian -debido a su análisis médico y a las circunstancias individuales de su vida-, es aconsejable una nueva medición y una nueva adaptación incluso antes de que haya transcurrido el periodo de 6 meses.

Instrucciones especiales

Página 15

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 14.

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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

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

			
ENG	Protect from sunlight	Store in a dry place	Single patient – multiple uses
FR	Protéger de la lumière du soleil	Conserver dans un endroit sec	Patient unique – plusieurs utilisations
ES	Proteger de la luz solar	Almacenar en un lugar seco	Un solo paciente: múltiples usos

amoena

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

ID 49331294 – 01/25

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

© 2025 All rights reserved Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH,
83064 Raubling, Germany



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

