

# amoena

## **RECOVERY CARE** **CURASUPPORT COMPRESSION**

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi.  
Instrucciones de uso. Instruções de uso. Istruzioni per l'uso.  
Gebruiksaanwijzing. Brugsanvisning. Instruksjoner for bruk.  
Användningsinstruktioner. Instrukcja użycia. Käyttöohjeet.  
Návod k použití. Инструкции по применению.  
Οδηγίες χρήσης. 使用説明. 使用説明書. مداخلت سالا تامي لعنت

<b>Deutsch</b>	<b>DE</b> .....	<b>4</b>
<b>English</b>	<b>ENG</b> .....	<b>8</b>
<b>Français</b>	<b>FR</b> .....	<b>12</b>
<b>Español</b>	<b>ES</b> .....	<b>17</b>
<b>Italiano</b>	<b>IT</b> .....	<b>22</b>
<b>Nederlands</b>	<b>NL</b> .....	<b>26</b>
<b>Dansk</b>	<b>DK</b> .....	<b>30</b>
<b>Norsk</b>	<b>NO</b> .....	<b>34</b>
<b>Svenska</b>	<b>SE</b> .....	<b>38</b>
<b>Polski</b>	<b>PL</b> .....	<b>42</b>
<b>Português</b>	<b>PT</b> .....	<b>46</b>
<b>Suomi</b>	<b>FI</b> .....	<b>50</b>
<b>Česky</b>	<b>CZ</b> .....	<b>54</b>
<b>Русский</b>	<b>RU</b> .....	<b>58</b>
<b>Ελληνικά</b>	<b>GR</b> .....	<b>62</b>
<b>中國</b>	<b>CN</b> .....	<b>66</b>
<b>日本の</b>	<b>JP</b> .....	<b>70</b>
<b>74</b>	<b>ARAB</b>	<b>العربية</b>

## POST-OP BRAS

Art. No.	Article
45066	Leyla UW (Rose Nude)
44604	Leyla ZIP-ST-LOW (Rose Nude)
44605	Leyla ZIP-ST-LOW (White)
44606	Leyla ZIP-ST-LOW (Black)
45006	Sina HE-ST-MEDIUM (Rose Nude)
45007	Sina HE-ST-MEDIUM (White)
45008	Sina HE-ST-MEDIUM (Black)
45009	Pamela ZIP-ST-HIGH (Rose Nude)
45010	Pamela ZIP-ST-HIGH (White)
45011	Pamela ZIP-ST-HIGH (Black)



## POST-OP BRAS WITH HIGH COTTON CONTENT

Art. No.	Article
0778	Sarah SB (White)
0779	Sarah SB (Black)
2161	Theraport (White)



## COMPRESSION BELTS

Art. No.	Article
0776N	Compression Belt <sup>1</sup> (White)
0789N	Compression Belt <sup>1</sup> (Black)
45043	Compression Belt <sup>1</sup> (Rose Nude)
45044	Anatomical Compression Belt <sup>2</sup> (White)
45045	Anatomical Compression Belt <sup>2</sup> (Black)
45046	Anatomical Compression Belt <sup>2</sup> (Rose Nude)



<sup>1</sup>  
IT: Fascia di compressione  
FR: Bande de compression  
ES: Cinturón de compresión  
PL: Pas kompresujący

<sup>2</sup>  
IT: Fascia di compressione anatomica  
FR: Bande de compression anatomique  
ES: Cinturón Anatómico  
PL: Anatomiczny pas kompresyjny

**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  
Kompressionstextilien sind entwickelt, um nach einer Brustoperation die operierte Brust/operierten Brüste während der Heilungsphase immobil zu halten und/oder zu stabilisieren.  
Kompressionstextilien

- können die Wundheilung nach einer Brustoperation unterstützen.
- können die Form und Funktion der operierten Brust stabilisieren.
- können sensibles Narbengewebe schützen und Reizungen reduzieren.
- können das Risiko eines postoperativen Ödems minimieren.
- können postoperative Schwellungen/Schmerzen reduzieren.

#### **Kontraindikationen/Risiken**

Relative Kontraindikationen: Bei nachfolgenden Krankheitsbildern obliegt es der Abwägung des Arztes, ob ein Kompressionstextil angelegt werden kann:

- Hauterkrankungen
- Sehr sensibles Narbengebiet in der Operationszone
- Radiodermatitis
- Bekannte Materialallergie (Kontaktdermatitis)

#### **Nebenwirkungen**

Bei der Auswahl der falschen Größe kann es zu lokalen Druck-Überempfindlichkeiten und Störungen der Durchblutung und/oder des Lymphabflusses kommen. Eine Kontraindikation liegt vor, wenn eine bekannte Allergie gegen einen der Bestandteile besteht, die mit der Haut in Kontakt kommen. In seltenen Fällen können Reistrisiken wie allergische Reaktionen auftreten. Informieren Sie bitte ihren Arzt, wenn Sie erheblich beeinträchtigt sind oder Sie unerwünschte Nebenwirkungen bemerken.

#### **Allgemeine Pflegehinweise**

- Die Pflegehinweise befinden sich auf dem Pflegeetikett des Kompressionstextils.
- Vor dem Waschen Reiß- und Klettverschluss sowie Haken und Ösen schließen.
- Es wird empfohlen das Textil in einem Wäschesack zu waschen.
- Sollte das Kompressionstextil mit anderen Textilien zusammen gewaschen werden, sind ähnliche Farben empfehlenswert.

#### **POST-OP BHS**

##### **Materialzusammensetzung**

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamid, Baumwolle, Elasthan  
Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamid, Elasthan  
Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamid, Elasthan

Prozentuale Materialzusammensetzung siehe Pflegeetikett  
Frei von Latex, Silikon und Nickel.

##### **Anwendungshinweise Post-OP BHs**

Ausreichende Immobilisierung und Stabilisierung des operierten Brustgewebes fördert einen optimalen Heilungsprozess. Eine optimale Fixierung/Stabilisierung des operierten Brustgewebes ist auch bei Doppelgrößen und universellen Cups gewährleistet. Das Kompressionstextil in der Primärverpackung (nicht gültig für Artikel Leyla UW 45066) ist für den direkten klinischen Einsatz im Operationsaal vorbereitet und kann direkt postoperativ von geschultem Personal an der Patientin angepasst werden. Abhängig von der medizinischen Indikation kann der Post-OP BH mit jedem Kompressionsgürtel kombiniert werden.

##### **Bestimmen der richtigen BH-Größe**

Der Unterbrustumfang der stehenden Patientin wird mit einem handelsüblichen Maßband bestimmt. Das gemessene Unterbrustmaß kann über die Tabelle einer Unterbrustgröße zugeordnet werden. Die einzigartige Seamless-Rundstricktechnologie ermöglicht universelle Cup-Größen und passt sich individuell der Brustgröße und -form von A – F Cup an.

<b>Unterbrustmaß in cm</b>	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	128–137
<b>BH Größe</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### **Besondere Hinweise Post-OP BHs**



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

## POST-OP BHS MIT HOHEM BAUMWOLLANTEIL / KOMPRESSIONSGÜRTEL

### Materialzusammensetzung

Sarah SB: Baumwolle, Polyamid, Elasthan  
 Anatomischer Kompressionsgürtel/Kompressionsgürtel: Polyamid, Elasthan, Polyester, Baumwolle  
 Theraport: Polyamid, Baumwolle, Elasthan

Prozentuale Materialzusammensetzung siehe Pflegeetikett  
 Frei von Latex, Silikon und Nickel.

### Anwendungshinweise Post-OP BHs mit hohem Baumwollanteil

#### Bestimmen der richtigen BH-Größe:

Die Maße von Unterbrust und Überbrust werden an der stehenden Patientin mit einem Maßband ermittelt. Aus dem Unterbrustmaß resultiert die Unterbrustweite und aus der Überbrust die Cup-Größe. Die richtige Größe entnehmen Sie bitte der Maßtabelle im Produktkatalog. Abhängig von der medizinischen Indikation kann der Kompressions-BH mit jedem Kompressionsgürtel kombiniert werden. Die richtige Größe des Theraport Erstversorgungs BHs entnehmen Sie bitte der Maßtabelle auf der Innenseite der Verpackung.

### Anwendungshinweise Theraport Erstversorgungs-BH

#### Anlegen des BHs:

Legen Sie den BH um Ihren Körper mit dem Velcro-Verschluss nach vorne. Schließen Sie den Velcro Verschluss unterhalb Ihrer Brust. Wenn er gut sitzt, rollen Sie den BH über Ihre Brust und schlupfen Sie mit den Armen in die Träger und ziehen diese über Ihre Schultern.

#### Um den BH für die Brachytherapie vorzubereiten:

Bestimmen Sie die Katheteraustrittsstelle in dem festeren BH-Material unter dem Arm und markieren Sie diese auf der Innenseite mittels eines Filzmarkers. Dann schneiden Sie eine kleine Öffnung in der Größe des Katheters in das Material. Achten Sie darauf, dass diese oberhalb des Unterbrustbandes ist. Sobald der Katheter platziert ist, kann der BH angepasst und das Ende des Katheters durch die Öffnung im BH nach außen geführt werden.

### Anwendungshinweise Kompressionsgürtel

Die Kompressionsgürtel werden mit einem Klettverschluss oberhalb der Brust geschlossen:

1. Achten Sie vor dem Anlegen darauf, dass das Amoena woven label von vorne lesbar ist.
2. Fixieren Sie die Mitte des Gürtels mit dem Klettbereich am unteren Ende des Flauschbereiches im Rückenteil des Kompressions-BHs.

3. Führen Sie die beiden Gürtelenden unterhalb der Achseln nach vorne.
4. Schließen Sie den Klettverschluss oberhalb der Brust.
5. Achten Sie darauf, dass der Gurt einen angenehmen, deutlich spürbaren Kompressionsdruck ausübt. Sollten Sie Schmerzen oder andere Beschwerden verspüren, lockern Sie den Klettverschluss.

### Lagerungshinweis und Haltbarkeit

Es gilt eine maximale Haltbarkeitsdauer von 36 Monaten sowie eine Nutzungsdauer von 6 Monaten. Die maximale Lebensdauer ist daher auf 42 Monate begrenzt. Die Nutzungsdauer der Kompressionstextilien hängt von der richtigen Handhabung wie z. B. bei der Pflege, dem An- und Ausziehen sowie der Nutzung der Produkte im gewöhnlichen Umfang ab. Die Haltbarkeitsdauer des Medizinproduktes ist mit dem Symbol einer Sanduhr auf der Verpackung aufgedruckt. Bei richtiger Behandlung behalten die Kompressionstextilien ihre medizinische Wirkung über die volle Nutzungsdauer von 6 Monaten. Sollten sich aufgrund des Krankheitsbildes und der individuellen Lebensumstände Ihre Körpermaße verändern, ist eine neue Abmessung sowie eine neue Versorgung bereits vor Ablauf der 6-monatigen Nutzungsdauer sinnvoll.

### Besondere Hinweise

Seite 78

### 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. Since 1975, Amoena has stood for innovative and high-quality products for the special needs of women who have undergone breast surgery.**

#### **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)

#### **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 VELCRO® fastenings 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.

#### **POST-OP BRA**

##### **Material Composition**

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamide, cotton, elastane

Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamide, elastane

Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamide, elastane

For percentages of material composition, please read the care label.

Free of latex, silicone and nickel.

##### **Instructions for Use of Seamless Compression Textiles**

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. The compression textile in the primary packaging (not valid for the product Leyla UW 45066) is prepared for direct clinical use in the operating room and can be adjusted to fit the patient directly after surgery by trained personnel. Depending on the individual patient's medical indication, the Seamless Compression Bra can be combined with any compression belt.

##### **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.

<b>Underbust measurement</b>	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	128–137
<b>Size</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### **Special Notes Seamless Compression Textiles**



Do not use if packaging is damaged

## POST-OP BRAS WITH HIGH COTTON CONTENT / COMPRESSION BELT

### Material Composition

Sarah SB: Cotton, polyamide, elastane  
 Anatomical Compression Belt/Compression Belt: Polyamide, elastane, polyester, cotton  
 Theraport: Polyamide, cotton, elastane

For percentage of material composition see care label  
 Free of latex, silicone and nickel.

### Instructions for Use of post-op bras with high cotton content

#### Determining the Correct Bra Size

The dimensions of the underbust and overbust should be determined using a tape measure with the patient in a standing position. The underbust measurement gives the width of the underbust while the overbust measurement gives the cup size. Depending on the medical indication, the compression bra can be combined with any compression belt.

#### Theraport Post Surgery Bra instructions for use

#### Putting on the bra:

Place the bra around your body with the Velcro closure facing forward. Fasten the Velcro closure underneath your chest. When it is properly in place, roll the bra up over your chest. Slip your arms into the straps and pull them up over your shoulders.

#### To prepare the bra for brachytherapy:

Find the catheter outlet location in the firmer bra material under the arm and mark it on the inside using a felt-tip pen. Then cut a small opening the size of the catheter into the material. Make sure that it is above the underbust band. Once the catheter has been fitted, you can adjust the bra and guide the end of the catheter out through the opening in the bra.

#### Instructions for use of compression belt

The compression belts are fastened with the help of the hook and loop strap above the chest:

1. Before putting it on, make sure that the Amoena woven label should be readable from the front.
2. Secure the middle of the belt with the hook and loop strap, starting at the bottom of the hook and loop area in the back of the compression bra.
3. Bring the two ends of the belt around to the front and underneath the armpits.
4. Close the hook and loop strap above the chest.
5. Make sure that the compression belt exerts a comfortable and clearly noticeable pressure. If you experience pain or any other discomfort, loosen the hook and loop strap

### Storage advice and durability

A maximum shelf life of 36 months and a duration of use of 6 months apply. The maximum life span is therefore limited to 42 months. The storability 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 useful 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 78

### 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 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.**

### 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)

### 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 velcro, 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.

## SOUTIEN-GORGE POSTOPERATOIRE

### Composition des matières

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW : Polyamide, coton, élasthanne

Sina HE-ST-MEDIUM : Polyamide, élasthanne

Pamela ZIP-ST-HIGH : 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. Le textile de compression dans l'emballage primaire (non valable pour l'article Leyla UW 45066) est prêt à l'usage clinique en salle d'opération et peut être ajusté pour s'adapter directement à la patiente après l'intervention par du personnel qualifié. 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.

### 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.

<b>Mesure sous la poitrine en cm</b>	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
<b>Taille</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

### Notes concernant les textiles de compression sans coutures



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

## LES SOUTIENS-GORGE POST-OPÉRATOIRES À FORTE TENEUR EN COTON / BANDE DE COMPRESSION

### Composition des matières

Sarah SB : Coton, polyamide, élasthanne

Bande de compression anatomique / Bande de compression : Polyamide, élasthanne, polyester, coton

Theraport : Polyamide, coton, 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

#### Déterminer la taille correcte du soutien-gorge

Les mesures du tour de buste et du tour de poitrine doivent être déterminées à l'aide d'un mètre ruban avec la patiente en position debout. Le tour de buste donne la taille et le tour de poitrine donne la profondeur du bonnet. Veuillez consulter le tableau des mensurations du catalogue des produits pour savoir quelle taille vous convient. Selon la prescription médicale, le soutien-gorge de compression peut être combiné avec n'importe quelle bande de compression. Veuillez consulter le tableau des mensurations imprimé dans l'emballage pour savoir quelle taille de soutien-gorge post-opératoire Theraport vous convient.

### Mode d'emploi du soutien-gorge post-opératoire Theraport

#### Mettre le soutien-gorge :

Placez le soutien-gorge autour de votre corps avec la fermeture auto-agrippante sur le devant.

Fixez la fermeture auto-agrippante sous votre buste.

Une fois la fermeture auto-agrippante bien en place, déroulez le soutien-gorge sur votre buste. Glissez les bras dans les bretelles que vous placez sur les épaules.

#### Préparer le soutien-gorge à une session de curiethérapie :

Trouvez la zone d'accès au cathéter dans le tissu plus ferme du soutien-gorge sous le bras et faites une marque à l'intérieur à l'aide d'un feutre.

Pratiquez un petit trou de la taille d'un cathéter dans le tissu.

Veillez à ce que le trou soit pratiqué au-dessus de la bande auto-agrippante.

Une fois le cathéter bien en place, vous pouvez ajuster le soutien-gorge et guider l'extrémité du cathéter par le trou pratiqué dans le soutien-gorge.

### Instructions d'utilisation de la ceinture de compression

Les ceintures de compression se fixent à l'aide de la bande auto-agrippante au dessus de la poitrine :

1. Avant de l'enfiler, assurez-vous que l'étiquette tissée Amoena est lisible de face.
2. Fixez le milieu de la ceinture avec la bande auto-agrippante, en commençant par le bas de la zone de crochets et de boucles à l'arrière du soutien-gorge de compression.
3. Amenez les deux extrémités de la ceinture vers l'avant et sous les aisselles.
4. Fermez la bande auto-agrippante au-dessus de la poitrine.
5. Assurez-vous que la ceinture de compression exerce une pression confortable et clairement perceptible. Si vous ressentez une douleur ou une gêne quelconque, desserrez la bande auto-agrippante.

### 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 78

### 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.

**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.**

**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)

**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 Velcro, 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.

## SUJETADOR POST-OPERATORIO

### Composición de materiales

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Poliamida, algodón, elastán

Sina HE-ST-MEDIUM: Poliamida, elastán

Pamela ZIP-ST-HIGH: 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. El envase individual de la prenda de compresión está preparado (no válido para el artículo Leyla UW 45066) para uso clínico directo en el quirófano y puede ajustarse para adaptarse al paciente directamente después de la cirugía por personal formado. Dependiendo de la indicación médica de cada paciente, el sujetador de compresión sin costuras puede combinarse con cualquier cinturón de compresión

### 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	128-137
Talla	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

### Textiles de compresión sin costuras de notas especiales



No utilizar si el envase está dañado

## SUJETADOR POST-OPERATORIO CON ALTO CONTENIDO DE ALGODON / CINTURÓN DE COMPRESIÓN

### Composición de materiales

Sarah SB: Algodón, poliamida, elastán

Cinturón Anatómico / Cinturón de compresión: Poliamida, elastán, poliéster, algodón

Theraport: Poliamida, algodón, elastán

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

Sin látex, silicona o níquel.

### Instrucciones de uso de prendas de compresión

#### Determinación de la talla correcta de la prótesis de sujeción

Las dimensiones del busto y del banda deben determinarse utilizando una cinta métrica con el paciente en posición de pie. La medida de la banda proporciona la anchura del busto, mientras que la medida del busto aporta el tamaño de la copa. Consulte la tabla de medidas del catálogo de productos para encontrar la talla correcta. Dependiendo de la indicación médica, prenda de compresión puede combinarse con cualquier cinturón de compresión. Consulte la tabla de medidas del interior de la caja para conocer la talla correcta del Theraport sujetador post-operatorio.

### Instrucciones de uso del Theraport sujetador post-operatorio

#### Colocación del sujetador:

Coloque el sujetador alrededor del cuerpo con el cierre de Velcro en la parte delantera.

Pegue el cierre de Velcro bajo el pecho.

Cuando esté bien colocado, suba el sujetador sobre el pecho. Introduzca los brazos por los tirantes y tire de estos hacia arriba hasta los hombros.

#### Para preparar el sujetador para la braquiterapia:

Busque la ubicación de la salida del catéter en el material del sujetador de mayor firmeza situado bajo el brazo y márkelo por la parte interior con un rotulador.

A continuación, corte una pequeña abertura del tamaño del catéter en el material.

Asegúrese de que esté por encima de la banda bajo el pecho.

Una vez ajustado el catéter, podrá ajustar el sujetador y guiar el extremo del catéter hacia fuera a través de la abertura del sujetador.

**Instrucciones de uso del cinturón de compresión**

Los cinturones de compresión se sujetan con la ayuda de la cinta auto adherente, por encima del pecho:

1. Antes de ponérselo, asegúrese de que puede leer la etiqueta de Amoena de frente.
2. Una el central del cinturón al panel auto adherente, empezando por la parte inferior de la zona auto adherente de la parte posterior del sujetador de compresión.
3. Lleve los dos extremos del cinturón hacia el frente, pasando por debajo de las axilas.
4. Cierre la cinta auto adherente por encima del pecho.
5. Asegúrese de que el cinturón de compresión ejerce una presión cómoda y claramente perceptible. Si siente dolor o cualquier otra molestia, afloje la cinta auto adherente.

**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 desvestirse 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 78

**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. Dal 1975 Amoena è sinonimo di prodotti innovativi e di alta qualità per le esigenze speciali delle donne in seguito all'intervento chirurgico al seno.**

#### Scopo previsto/Indicazioni

Gruppo di riferimento: Donne che hanno subito vari interventi chirurgici al seno  
Gli indumenti compressivi sono progettati per mantenere immobili e/o stabilizzati durante la convalescenza il seno o i seni sottoposti a intervento chirurgico.

Gli indumenti compressivi

- possono aiutare la guarigione della ferita dopo l'intervento chirurgico.
- possono stabilizzare la forma e la funzionalità del seno operato.
- possono aiutare a proteggere l'area cicatriziale e a ridurre il rischio di irritazione.
- possono ridurre al minimo il rischio di edema post-operatorio.
- possono ridurre il gonfiore/dolore post-operatorio.

#### Controindicazioni/rischi

Controindicazioni relative: in caso si avvertano i seguenti sintomi clinici, deve essere il medico a stabilire se è indicato l'uso di indumenti compressivi:

- Malattie della pelle
- Area cicatriziale molto sensibile nella zona chirurgica
- Radiodermatite
- Allergia nota al materiale (dermatite da contatto)

#### Effetti collaterali

se viene selezionata la taglia sbagliata, si potrebbero provocare sovransensibilità localizzate a causa della pressione e disturbi del flusso sanguigno e/o linfatico. Esiste una controindicazione in caso di allergia nota a uno dei componenti che possono venire a contatto con la pelle. In rare occasioni, possono verificarsi effetti indesiderati come reazioni allergiche. Si prega di informare il medico in caso di reazioni significative o se si notano effetti collaterali indesiderati.

#### Istruzioni generali di manutenzione

- Le istruzioni di manutenzione sono riportate sull'etichetta del prodotto compressivo.
- Prima di lavarlo, chiudere la cerniera e le chiusure a strappo, nonché eventuali gancini.
- Si raccomanda di lavare il prodotto in un sacchetto per lavatrice.
- Se il prodotto compressivo viene lavato insieme ad altri capi, si consiglia di lavare insieme i colori simili.

#### REGGISENO POST-OPERATORIO

##### Composizione del materiale

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Poliammide, cotone, elasthan

Sina HE-ST-MEDIUM: Poliammide, elasthan

Pamela ZIP-ST-HIGH: Poliammide, elasthan

##### Istruzioni per l'uso degli indumenti compressivi senza cuciture

L'adeguata immobilizzazione e stabilizzazione del tessuto mammario in precedenza operato favorisce un ottimale processo di guarigione. Il fissaggio/la stabilizzazione ottimale del tessuto operato è inoltre garantito dalle doppie misure e dalle coppe universali. Il reggiseno compressivo nella confezione principale (non valido per l'articolo Leyla UW 45066) è pronto all'uso clinico già nella sala operatoria e può essere regolato da parte di personale qualificato per adattarsi alla paziente subito dopo l'intervento chirurgico. In funzione dell'indicazione medica, il reggiseno di compressione senza cuciture può essere abbinato a qualsiasi cintura di compressione.

##### Scelta della taglia corretta

La circonferenza del torace viene misurata con la paziente in piedi, utilizzando un comune metro a nastro. La circonferenza del torace misurata corrisponde a una delle taglie riportate in tabella. Realizzato in tessuto a maglia circolare senza cuciture grazie a una speciale tecnologia, il reggiseno prevede misure di coppa universali, adattandosi di volta in volta alla misura e alla forma delle coppe da A a F.

<b>Circonferenza del torace</b>	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
<b>Taglia</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

Per le percentuali di composizione del materiale, vedere l'etichetta  
Senza lattice, silicone e nichel.

##### Note speciali Prodotti compressivi senza cuciture



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

## REGGISENI POST-OPERATORI CON ELEVATO CONTENUTO DI COTONE / FASCIA DI COMPRESSIONE

### Composizione del materiale

Sarañ SB, Cotone: poliammide, elasthan

Fascia di compressione / Fascia di compressione anatomica: Poliammide, elasthan, poliester, cotone

Theraport: Poliammide, cotone, elasthan

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

Senza lattice, silicone e nichel.

### Istruzioni per l'uso dei prodotti compressivi

#### Scelta della taglia corretta

La circonferenza sottoseno e del torace devono essere determinate utilizzando un metro con la paziente in posizione eretta. La circonferenza sottoseno indica la larghezza sottoseno, mentre la misura del torace indica la dimensione della coppa. Per la taglia corretta, fare riferimento alla tabella delle misure nel catalogo prodotti. A seconda dell'indicazione medica, il reggiseno compressivo può essere combinato con qualsiasi fascia compressiva. Per individuare la taglia corretta per il reggiseno post-operatorio Theraport, fare riferimento alla tabella delle misure all'interno della confezione.

### Istruzioni per l'uso del reggiseno post-operatorio Theraport

#### Indossare il reggiseno:

Applicare il reggiseno attorno al busto con la chiusura in Velcro rivolta in avanti.

Fissare la chiusura in Velcro sotto il seno.

Dopo averlo posizionato correttamente, srotolare il reggiseno sul torace. Infilare le braccia nelle spalline e sollevare queste ultime sopra le spalle.

#### Preparare il reggiseno per la brachiterapia:

Individuare il punto di uscita del catetere sotto il braccio, nel punto in cui il materiale del reggiseno è più rigido, e contrassegnarlo all'interno con un pennarello.

Praticare, quindi, nel reggiseno una piccola apertura delle dimensioni del catetere.

Verificare che sia al di sopra della fascia sottoseno.

Dopo avere applicato il catetere, si potrà regolare il reggiseno e far passare l'estremità del catetere attraverso l'apertura praticata.

### Istruzioni per l'uso della cintura di compressione

Le cinture di compressione sono fissate con l'aiuto della cinghia a strappo sopra il petto.

1. Prima di indossare la fascia assicurarsi che la scritta ricamata Amoena sia leggibile da davanti.
2. Fissare la parte centrale della cintura con il gancio e la cinghia a strappo, iniziando dalla parte infe-

riore del gancio e dell'area a strappo nella parte posteriore del reggiseno a compressione.

3. Portare le due estremità della cintura davanti e sotto le ascelle.
4. Chiudere la cinghia a strappo sopra il petto.
5. Assicurarsi che la cintura di compressione eserciti una pressione confortevole e chiaramente percepibile. Se si avverte dolore o qualsiasi altro disagio, allentare la cinghia a strappo.

### Consejos de almacenamiento y durabilidad

Si applicano una durata massima di conservazione 36 mesi e una durata di utilizzo di 6 mesi. La durata massima è pertanto limitata a 42 mesi. La durata del prodotto a scaffale è di massimo 36 mesi. La durata dei tessili Compression a scaffale è di 6 mesi, e dipende dalla corretta gestione degli stessi (seguire le istruzioni di uso, maneggiare con cura il prodotto durante le prove). La durata di utilizzo del reggiseno è riportata sulla confezione, accanto al simbolo della clessidra. Se trattati correttamente, i tessili Compression non presentano alterazioni della qualità per almeno 6 mesi. Se dovessi cambiare taglia, sarà necessaria una nuova prova (fitting) in negozio, anche prima di 6 mesi di utilizzo.

### Instruções Especiais

Pagina 78

### 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 dank dat u hebt gekozen voor een kwaliteitsproduct van Amoena Medizin- Orthopädie-Technik GmbH. Sinds 1975 staat Amoena voor innovatieve en hoogwaardige producten voor de speciale behoeften van vrouwen die een borstoperatie hebben ondergaan.**

#### Beoogd doel/indicatie

Doelgroep: Vrouwen na verschillende borstoperaties

Compressietextiel is ontworpen om de geopereerde borst of borsten tijdens de genezingsfase immobiel en/of stabiel te houden.

Compressietextiel

- kan wondgenezing na een borstoperatie ondersteunen.
- kan de vorm en functie van de geopereerde borst stabiliseren.
- kan gevoelig littekenweefsel beschermen en irritatie verminderen.
- het risico op postoperatief oedeem kan minimaliseren.
- kan postoperatieve zwelling/pijn verminderen.

#### Contra-indicatie/risico's

Relatieve contra-indicaties: In het geval van de volgende klinische symptomen, moet uw arts beslissen of compressietextiel gebruikt kan worden:

- Huidziekten
- Zeer gevoelig littekengebied in de chirurgische zone
- Riodermatitis
- Bekende materiaalallergie (contactdermatitis)

#### Bijwerkingen

Als de verkeerde maat is geselecteerd, kan dit leiden tot overgevoeligheid van de plaatselijke druk en stoornissen van de bloedstroom en/of lymfevatenstroom. Er bestaat een contra-indicatie als er een bekende allergie is voor een van de componenten die in aanraking kunnen komen met de huid. In zeldzame gevallen kunnen risico's zoals allergische reacties optreden. Licht uw arts in als u er significant last van heeft of als u ongewenste bijwerkingen opmerkt.

#### Algemene verzorgingsinstructies

- De verzorgingsinstructies staan op het verzorgingslabel van het samendrukkingstextiel.
- Sluit de rits en klittenbandsluiting, en de haken en ogen alvorens het te wassen.
- Het wordt aanbevolen om het textiel in een waszak te wassen.
- Als het compressietextiel met andere stoffen wordt gewassen, wordt aanbevolen om soortgelijke kleuren samen te wassen.

#### POST-OP BEHA

##### Materiaalsamenstelling

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamide, katoen, elastaan

Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamide, elastaan

Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamide, elastaan

Zie het verzorgingslabel voor het percentage van de materiaalsamenstelling  
Vrij van latex, siliconen en nikkel.

##### Gebruiksaanwijzing van naadloos compressietextiel

Voldoende immobilisatie en stabilisatie van het geopereerde borstweefsel bevordert een optimaal genezingsproces. Optimale fixatie/stabilisatie van het geopereerde borstweefsel wordt ook gegarandeerd met dubbele maten en universele cups. Het compressietextiel in de primaire verpakking (niet geldig voor artikel Leyla UW 45066) is voorbereid voor direct klinisch gebruik in de operatiekamer en kan direct na de operatie door getraind personeel worden aangepast aan de patiënt. Afhankelijk van de medische indicatie kan de naadloze compressiebeha worden gecombineerd met de compressieband.

##### De correcte beha maat bepalen

De onderbusteomtrek van de staande patiënt wordt bepaald met een in de handel verkrijgbaar meetlint. De gemeten onderborstmaat kan met behulp van de tabel worden toegewezen aan een onderborstmaat. De unieke naadloze rondbreitechnologie maakt universele cupmaten mogelijk en past zich individueel aan de borstomvang en vorm van cup A - F aan.

Onderbustemaat in cm	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
Bh-maat	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### Speciale opmerkingen naadloos compressietextiel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

## POST-OP BH'S MET HOOG KATOENGEHALTE / COMPRESSIEBAND

### Materiaalsamenstelling

Sarah SB: Katoen, polyamide, elastaan  
 Compressieband/Anatomische compressieband: Polyamide, elastaan, polyester, katoen,  
 Theraport: Polyamide, katoen, elastaan

Zie het verzorgingslabel voor het percentage van de materiaalsamenstelling  
 Vrij van latex, siliconen en nikkel.

### Gebruiksaanwijzing van compressietextiel

#### De correcte beha maat bepalen

De afmetingen van de onderborst en de bovenborst moeten worden bepaald met een meetlint bij de patiënt in een staande positie. De maat van de onderborst geeft de breedte van de onderborst aan terwijl de maat van de bovenborst de cupmaat aangeeft. Raadpleeg de maattabel in de productcatalogus voor de juiste maat. Afhankelijk van de medische indicatie kan de compressiebeha worden gecombineerd met elke compressieriem. Raadpleeg de maattabel aan de binnenkant van de verpakking voor de juiste maat van de Theraport postoperatieve beha.

### Instructies voor gebruik van de Theraport postoperatieve beha

#### De beha aantrekken:

Doe de beha om uw lichaam, met de klittenbandsluiting naar voren.  
 Maak de klittenbandsluiting vast onder uw borst.  
 Wanneer de beha goed op zijn plaats zit, rolt u de beha op over uw borst. Steek uw armen in de bandjes en trek ze over uw schouders.

#### Om de beha voor te bereiden op brachytherapie:

Zoek in het stevigere materiaal van de beha onder de arm de plaats voor de katheteruitgang en markeer deze aan de binnenkant met een viltstift.  
 Knip daarna een kleine opening, net zo groot als de katheter, in het materiaal.  
 Zorg ervoor dat de opening boven het bandje onder de borst zit.  
 Zodra de katheter is aangebracht, kunt u de beha op zijn plaats schuiven en het uiteinde van de katheter door de opening in de beha naar buiten leiden.

### Instructies voor het gebruik van de compressieband

De compressiebanden worden vastgemaakt met behulp van de klittenband boven de borst:

1. Controleer of het Amoena logo vanaf de voorkant leesbaar is voordat u de band sluit.
2. Zet het midden van de band vast met het klittenband, beginnend aan de onderkant van het klitten-

bandgedeelte aan de achterkant van de compressiebeha.

3. Breng de twee uiteinden van de band naar voren en onder de oksels door.
4. Sluit de klittenband boven de borst.
5. Zorg ervoor dat de compressieband een comfortabele en duidelijk voelbare druk uitoefent. Als u pijn of enig ander ongemak ervaart, maakt u de klittenband los

### Opbergadvies en houdbaarheid

Er geldt een maximale houdbaarheid van 36 maanden en een gebruiksduur van 6 maanden. De maximale levensduur is daarom beperkt tot 42 maanden. Er geldt een maximale houdbaarheid van 36 maanden. De houdbaarheid van compressietextiel is 6 maanden en is afhankelijk van het juiste gebruik, zoals het opvolgen van de onderhoudsinstructies, juist aan- en uittrekken van het compressieproduct en het normale gebruik van de producten. De gebruiksduur van het medische hulpmiddel is op de verpakking te vinden bij het symbool van de zandloper. Bij een juist gebruik en onderhoud behoudt het compressietextiel zijn beoogde werking gedurende de volledige periode van 6 maanden. Als uw lichaamsafmetingen veranderen - als gevolg van medische of persoonlijke omstandigheden - is een nieuwe opmeting aan te raden, zelfs voordat de periode van 6 maanden is verstreken.

### Speciale instructies

Pagina 78

### 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 har valgt et kvalitetsprodukt fra Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Siden 1975 har Amoena stået for innovative kvalitetsprodukter, der dækker brystopererede kvinders særlige behov.**

#### Tilsigtet formål/indikation

Målgruppe: Kvinder efter forskellige brystoperationer  
Kompressionstekstiler er designet til at holde det opererede bryst eller bryster på plads og undgå utilsigtet bevægelse og/eller stabiliseret under helingsfasen.

#### Kompressionstekstiler

- kan støtte sårheling efter brystoperation.
- kan stabilisere formen og funktionen af det opererede bryst.
- kan beskytte følsomt arvæv og reducere irritation.
- kan minimere risikoen for postoperativt ødem.
- kan reducere postoperativ hævelse/smerte.

#### Kontraindikationer/risici

Relative kontraindikationer: I tilfælde af følgende kliniske symptomer, er det op til din læge at afgøre, om der kan anvendes kompressionstekstil:

- Hudsygdomme
- Meget følsomt område i det kirurgiske område
- Røntgenforbrænding
- Kendt materialeallergi (kontaktdermatitis)

#### Bivirkninger

Hvis den forkerte størrelse vælges, kan det føre til lokalt trykoverfølsomhed og forstyrrelser i blodgennemstrømning og/eller lymfegennemstrømning. 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.

#### Generelle plejeanvisninger

- Plejeanvisningerne findes på plejemærket på kompressionstekstilet.
- Inden vask lukkes lynlåsen og velcrolukningen samt hæfterne.
- Det anbefales, at tekstilet vaskes i vaskepose.
- Hvis kompressionstekstilet vaskes med andre tekstiler, anbefales det, at lignende farver vaskes sammen.

#### POST-OP BH

##### Materialesammensætning

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamid, bomuld, elastan

Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamid, elastan

Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamid, elastan

For procentdel af materialesammensætningen, se plejeetiketten  
Indeholder ikke latex, silikone og nikkel.

##### Brugsanvisning til sømløse kompressionstekstiler

Tilstrækkelig immobilisering og stabilisering af det opererede brystvæv fremmer en optimal helingsproces. Optimal fiksering/stabilisering af det opererede brystvæv garanteres også med dobbeltstørrelser og universalskåle. Kompressionstekstilet i den primære emballage (gælder ikke for artiklen Leyla UW 45066) er forberedt til direkte klinisk brug på operationsstuen og kan justeres til at passe til patienten umiddelbart efter operation af uddannet personale. Alt afhængigt af den medicinske indikation kan seamless kompressions-BH'en kombineres med et hvilket som helst kompressionsbælte.

##### Bestemmelse af den korrekte bh-størrelse

Omfanget af underbrystet på den stående patient bestemmes med et gængs målebånd. Omfanget af det målte underbryst kan tilordnes til én af de underbryststørrelser, der fremgår af tabellen. Den unikke seamless-rundstriksteknologi muliggør universelle skålstørrelser og tilpasser sig individuelt til bryststørrelsen og -formen fra en A- til en F-skål.

<b>Omfanget af underbrystet</b>	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	128–137
<b>Bh-størrelse</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### Særlige bemærkninger til sømløse kompressionstekstiler



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



## POST-OP BH'ER MED HØJT BOMULDSINDHOLD / COMPRESSION BELT

### Materialiesammensætning

Sarah SB: Bomuld, polyamid, elastan

Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Polyamid, elastan, polyester, bomuld

Theraport: Polyamid, Bomuld, Elastan

For procentdel af materialesammensætningen, se plejeetiketten

Indeholder ikke latex, silikone og nikkel.

### Brugsanvisning til kompressionstekstiler

#### Bestemmelse af den korrekte bh-størrelse

Dimensionerne under og over brystet bør bestemmes ved hjælp af et målebånd med patienten i stående stilling. Målingen under brystet giver bredden under brystet, mens målingen over bryst giver skålstørrelsen. Se venligst størrelsesguiden i produktkataloget for at finde den rette størrelse. Afhængigt af den medicinske indikation kan en kompressions-bh kombineres med ethvert kompressionsbælte. Se venligst størrelsesguiden på indersiden af emballagen for at finde den rette størrelse på Theraport post-operativ bh.

#### Brugsanvisning for Theraport post-operativ bh

##### Sådan tages bh'en på:

Placer bh'en rundt om din krop med velcrolukningen på fronten.

Fastgør velcro lukningen under brystet.

Når den sidder som den skal, trække bh'en op over brystet. Lad armene glide ind i stropperne som derefter trækkes op over dine skuldre.

##### Sådan gøres bh'en klar til brachyterapi:

Find stedet hvor materialet er fastere, under armen hvor kateteret kan placeres, og sæt et mærke på indersiden med en tekstil tush,

Skær derefter en lille åbning i materialet, på størrelse med kateteret.

Sørg for, at snittet er over bh'ens underkant.

Når kateteret er placeret, kan du justere bh'en og trække kateterets ende ud gennem åbningen i bh'en.

##### Brugsanvisningen for et kompressionsbælte

Kompressionsbæltene fastgøres ved hjælp af velcrolukningen henover brystet:

1. Før du tager det på, skal du sørge for at lækkeområdet for enden af bæltet er i din højre hånd (fleece delen i din venstre hånd). Den vævede Amoena etiket skal kunne læses forfra.

2. Fastgør midten af bæltet med den ende der har løkker, start i bunden af området på bagsiden af kompressions bh'en.
3. Før de to ender af bæltet rundt foran og under armhulerne.
4. Luk/fastgør de to ender henover brystet.
5. Sørg for at kompressions bæltet sikrer et behageligt men tydeligt mærkbart tryk. Hvis du oplever smerte eller anden ubehag, skal du løsne bæltet lidt

### Rådgivning om opbevaring og holdbarhed

Der gælder en maksimal holdbarhed på 36 måneder og en brugsvarighed på 6 måneder. Den maksimale holdbarhed er derfor begrænset til 42 måneder i alt. Der gælder en maksimal holdbarhed på 36 måneder. Holdbarheden af kompressionstekstiler er 6 måneder og afhænger af korrekt håndtering, såsom at følge plejeanvisninger, tage på og tage af (eller "på- og afklædning af kompressionsproduktet") og brugen af produkterne i normalt omfang. Varigheden af anvendelsen af det medicinske udstyr er påtrykt emballagen med et sandur. Når de behandles korrekt, bevarer kompressionstekstilerne deres medicinske effekt i de hele 6 måneders periode. Hvis dine kropsdimensioner skulle ændre sig - på grund af din medicinske analyse og individuelle livsforhold, er en ny måling og en ny tilpasning tilrådelig allerede inden 6-måneders perioden er udløbet.

### Særlige anvisninger

Side 78

### 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. Siden 1975 har Amoena stått for innovative og høykvalitetsprodukter for de spesielle behovene hos brystopererte kvinner.**

#### Tiltenkt formål / indikasjon

Målgruppe: Kvinner etter ulike brystoperasjoner  
Kompresjonsmaterialer er utformet for å holde opererte bryst- eller bryster immobile og/eller stabilisert under tilhelingsfasen.

#### Kompresjonstekstiler

- kan støtte sårheling etter brystkirurgi.
- kan stabilisere formen og funksjonen til det opererte brystet.
- kan beskytte følsomt arrvev og redusere irritasjon.
- kan minimere risikoen for postoperative ødem.
- kan redusere postoperativ hevelse/smerte.

#### Kontraindikasjoner/risikoer

Relative kontraindikasjoner: Ved følgende kliniske symptomer, er det opp til legen din å bestemme om et kompresjonsmiddel kan brukes:

- Hudsykdommer
- Svært følsomt arrområde i den kirurgiske sonen
- Radiodermatitt
- Kjent materialallergi (kontaktdermatitt)

#### Bivirkninger

Hvis feil størrelse velges, kan dette føre til lokal trykkoversensitivitet og forstyrrelser i blodflyt og/eller lymfatisk flyt. En kontraindikasjon er til stede hvis det finnes kjent allergi mot en av komponentene som kan komme i kontakt med huden. I sjeldne tilfeller kan risiko for allergiske reaksjoner oppstå. Vennligst informer legen din dersom du har fått en kraftig reaksjon, eller hvis du merker noen uønskede bivirkninger.

#### Generelle vedlikeholdsinstruksjoner

- Vedlikeholdsinstruksjonene finnes på merkelappen på kompresjonsproduktet.
- Før vask lukker du glidelåsnappene og borrelåsene i tillegg til alle hektene.
- Det anbefales at stoffet vaskes i en vaskepose.
- Hvis kompresjonsplagget vaskes med andre tekstiler, anbefales det at lignende farger vaskes sammen.

#### POSTOPERATIV BH

##### Materialsammensetning

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamid, bomull, elastan

Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamid, elastan

Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamid, elastan

For prosentandel av materialsammensetning, se pleiemarket  
Uten lateks, silikon og nikkel.

##### Bruksanvisning for sømløst kompresjonsutstyr

En optimal helingsprosess fremmes av tilstrekkelig immobilisering og stabilisering av det opererte brystvevet. Optimal fiksering/stabilisering av det opererte brystvevet er også garantert med doble størrelser og unisversalcup'er. Kompresjonsmiddelet i den primære emballasjen (gjelder ikke for artikkel Leyla UW 45066) er forberedt på direkte klinisk bruk i operasjonssalen og kan justeres slik at det passer pasienten rett etter kirurgi av opplært personell. Seamless kompresjons-BH-en kan kombineres med et kompresjonsbelte, avhengig av medisinsk indikasjon.

##### Bestemme riktig størrelse på BH-en

Omkretsen under bysten måles med et vanlig målebånd mens pasienten står oppreist. Den målte omkretsen kan tilordnes en båndstørrelse i tabellen. Seamless' unike rundstrikkteknologi muliggjør universelle cup-størrelser og tilpasser seg den individuelle bryststørrelsen og -formen fra A- til F-cup.

<b>Under bysten måles</b>	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
<b>Størrelse</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### Spesialmerknader sømløse kompresjonstekstiler



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

## POSTOPERATIV BH MED HØYTT INNHOLD AV BOMULL / COMPRESSION BELT

### Materialsammensetningen

Sarah SB: Bomull, polyamid, elastan  
 Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Polyamid, elastan, polyester, bomull  
 Theraport: Polyamid, bomull, elastan

For prosentandel av materialsammensetning, se pleiemerket  
 Uten lateks, silikon og nikkel.

### Bruksanvisning for kompresjonsmaterialer

#### Bestemme riktig størrelse på BH-en

Dimensjonene over- og under bryst bør bestemmes med måleband med pasienten i stående stilling. Underbrystmålingen gir omkretsen på underbryst mens overbrystmålingen gir cup-størrelsen. Se måleskjema i produktkatalogen for riktig størrelse. Avhengig av den medisinske indikasjonen kan kompresjons-BH kombineres med kompresjonsbelte. Se måleskjema på innsiden av emballasjen for riktig størrelse av Theraport postoperativ bh.

### Bruksanvisning for Theraport postoperativ bh

#### Hvordan du tar på deg bh'en:

Borrelåsen skal være foran når du tar på deg bh'en. Fest borrelåsen under bysten. Når du har fått den på deg, drar du bh'en opp over bysten. Putt armene inn i stroppene og trekk dem opp over skuldrene.

#### Hvordan du legger til rette for brakyterapi:

Du finner åpning for kateter i det faste bh-stoffet under armen. Merk av på innsiden med en tusj. Klipp deretter en liten åpning på størrelse med kateteret i stoffet. Pass på at du ikke klipper i den nederste delen på brystbåndet. Når kateteret er satt inn, kan du justere bh'en og lede enden av kateteret ut gjennom åpningen i bh'en.

### Instruksjoner for bruk av kompresjonsbelte

Kompresjonsbeltene festes ved hjelp av borrelås over brystet.

1. Før du tar det på; sørg for at borrelåsen på enden av beltet holdes i høyre hånd (fleece i venstre hånd). Den vedde Amoena-etiketten skal kunne leses fra forsiden.
2. Fest midten av beltet med borrelåsen; start nederst på borrelåsområdet bak på kompresjons-bh'en.
3. Før de to endene på beltet rundt foran og under armhulene.
4. Lukk beltet over brystet.

5. Pass på at kompresjonsbeltet gir et behagelig og merkbart trykk. Løsne borrelåsen hvis du opplever smerte eller annet ubehag

### Oppbevaringsråd og holdbarhet

Produktet har en maksimal holdbarhet på 36 måneder, og en brukstid på 6 måneder. Maksimal levetid er derfor begrenset til 42 måneder. Maksimal holdbarhet på 36 måneder gjelder. Oppbevaringen av kompresjonstekstiler er 6 måneder og avhenger av riktig håndtering som å følge instruksjonene på vaskelappen, ta dem på og av slik det er anbefalt, og at de brukes på en normal måte. Det medisinske utstyrets bruksvarighet er trykt på emballasjen med et timeglassymbol. Når de er riktig behandlet, beholder kompresjonstekstilene sin medisinske effekt over hele perioden på 6 måneder. Hvis kroppen din skulle endre seg - på grunn av medisinske årsaker eller individuelle livsomstendigheter, er en ny måling og en ny tilpasning tilrådelig selv før 6-månedersperioden er utløpt.

### Forhåndsregler

Side 78

### 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 Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Amoena har sedan 1975 stått för innovativa och högkvalitativa produkter för bröstopererade kvinnors särskilda behov.**

#### Avsett syfte/beskrivning

Målgrupp: Kvinnor som genomgått bröstkirurgi  
Kompressionstextilier är utformade för att hålla det opererade bröstet eller bröststen orörliga och/eller stabiliserade under läkningsfasen.

#### Kompressionstextilier

- kan gynna sårsläkningen efter bröstkirurgi.
- kan stabilisera det opererade bröstets form och funktion.
- kan skydda känslig ärrvävnad och minska irritation.
- kan minimera risken för postoperativt ödem.
- kan minska postoperativ svullnad/smärta.

#### Kontraindikationer/risker

Relativa kontraindikationer: Om det gäller följande kliniska symtom är det upp till din läkare att avgöra om en kompressionstextil kan användas:

- Hudsjukdomar
- Mycket känsligt ärr i operationsområdet
- Stråldermitit
- Känd materialallergi (kontaktexem)

#### Biverkningar

Om fel storlek väljs kan detta leda till överkänslighet mot lokalt tryck och störningar i blodflödet och/eller det lymfatiska flödet. En kontraindikation föreligger om det finns en känd allergi mot en av komponenterna som kan komma i kontakt med huden. I sällsynta fall kan kvarstående risker såsom allergiska reaktioner uppstå. Vänligen informera din läkare om du påverkas avsevärt eller om du märker några oönskade biverkningar.

#### Allmänna skötselanvisningar

- Skötselanvisningarna finns på kompressionstextiliernas skötsel etikett.
- Innan du tvättar, stäng dragkedjan och kardborrebanden samt hakar och öglor.
- Tvätta gärna textilen i en tvättpåse.
- Om kompressionstextilen tvättas med andra textilier, rekommenderas tvätt med liknande färger.

#### POST-OP BRAS

##### Materialsammansättning

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamid, bomull, elastan  
Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamid, elastan  
Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamid, elastan

För procentandelar i materialsammansättningen se etiketten med skötselanvisningar  
Fri från latex, silikon och nickel.

##### Bruksanvisning för sömlösa kompressionstextilier

Tillräcklig fixering och stabilisering av den opererade bröstvävnaden främjar en optimal läkningsprocess. Optimal fixering/stabilisering av den opererade bröstvävnaden garanteras också med dubbla storlekar och universella kupor. Kompressionstextilen i den huvudsakliga förpackningen (ej giltigt för artikel Leyla UW 45066) är förberett för direkt klinisk användning i operationsalen och kan justeras av utbildad personal så att det passar patienten direkt efter operationen. Den sömlösa förbands-bh:n kan kombineras med alla kompressionsbälten beroende på den medicinska indikationen.

##### Fastställa rätt behåstorlek

Omfånget under bysten mäts med ett måttband på den stående patienten. Med hjälp av tabellen kan det uppmätta måttet tilldelas rätt storlek. Den unika rundstickningen utan sömmar gör det möjligt att framställa universella storlekar som anpassar sig till en individuell bröststorlek och -form från A till F-kupor.

<b>Omfånget under bysten</b>	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	128–137
<b>Behåstorlek</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### Speciella anmärkningar gällande sömlösa kompressionstextilier



Används inte om förpackningen är skadad

## POST-OP BH:AR MED HÖGT BOMULLSINNEHÅLL / COMPRESSION BELT

### Materialsammansättning

Sarah SB: Bomull, polyamid, elastan

Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Polyamid, elastan, polyester, bomull

Theraport: Polyamid, bomull, elastan

För procentandelar i materialsammansättningen se etiketten med skötselanvisningar  
Fri från latex, silikon och nickel.

### Bruksanvisning för användning av kompressionstextilier

#### Fastställa rätt behåstorlek

Måtten över och under bysten mäts med ett måttband med patienten i stående position. Måttet under bysten ger bredden under bysten medan måttet över bysten ger kupstorleken. Se storleksguide i produktkatalogen för korrekt storlek. Beroende på den medicinska indikationen kan kompressionsbehån kombineras med alla typer av kompressionsbälten. Se storleksguide på insidan av förpackningen för rätt storlek på postoperativa bh:n Theraport.

#### Användarinstruktioner för postoperativ bh

##### Sätt på bh:n:

Placera bh:n runt din kropp med kardborrbandets öppning framtill. Spänn fast kardborrbandet under ditt bröst. Rulla sedan upp bh:n över ditt bröst. Skjut in armarna genom axelbanden och dra upp dem över dina axlar.

##### För att förbereda bh:n inför brakyterapi:

Markera med tuschpenna önskad plats för kateter i sidan av bh:n, där materialet är fastare. Skär sedan en liten öppning, lika stor som katetern, i materialet. Se till att öppningen är ovanför bandet under bröstet. När katetern har placerats kan du justera bh:n och styra änden på katetern ut genom öppningen i bh:n.

#### Instruktioner för användning av kompressionsbälte

Kompressionsbältet fästs med hjälp av kardborrebandet ovanför bröstet:

1. Innan du sätter på den, se till att den vävda Amoena-etiketten ska vara läsbar framifrån.
2. Fäst mitten av bältet med kardborrebandet, börja längst ner på kardborreområdet på baksidan av kompressionsbehån.
3. För de två ändarna av bältet runt framtill och under armhålorna.
4. Fäst kardborrebandet ovanför bröstet.

5. Se till att kompressionsbältet sitter bekvämt och ger ett tydligt, märkbart tryck. Om du upplever smärta eller något annat obehag, lossa kardborrebandet.

#### Förvaringsråd och hållbarhet

• Maximal hållbarhet på 36 månader och användningstiden på 6 månader gäller. Den maximala totala livslängden är därför begränsad till 42 månader. Maximal hållbarhet på 36 månader gäller. Förvaringen av kompressionsplagg är 6 månader och är beroende av korrekt hantering såsom att följa instruktionerna på tvättlappen, ta på och av dem enligt rekommendation samt att de används på normalt sätt. Timglassymbolen på förpackningen visar hur länge den medicintekniska produkten kan användas. När de är korrekt behandlade behåller kompressionsplaggen sin medicinska effekt under 6 månader. Om din kropp skulle förändras - på grund av medicinska skäl eller individuella livsförhållanden, rekommenderar vi att ta nya mått och en ny utprovning redan innan 6-månadersperioden har gått ut.

#### Särskilda instruktioner

Sidan 78

#### 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 produktów firmy Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Od 1975 r. Amoena jest synonimem wysokiej jakości innowacyjnych produktów zaspokajających szczególne potrzeby kobiet, które przeżyły operację piersi.**

#### **Przeznaczenie/wskazania**

Grupa docelowa: kobiety po różnych zabiegach chirurgicznych piersi  
 Odzież kompresyjna ma na celu unieruchomienie piersi po operacji i/lub ich stabilizację podczas procesu gojenia.

#### **Odzież kompresyjna**

- może wspierać gojenie się rany po operacji piersi.
- może stabilizować kształt i funkcjonalność operowanej piersi.
- może chronić wrażliwą tkankę rany i ograniczać podrażnienia.
- może ograniczyć ryzyko obrzęku pooperacyjnego.
- może zmniejszyć obrzęk/ból pooperacyjny.

#### **Przeciwwskazania/zagrożenia**

Przeciwwskazania względne: w przypadku następujących objawów klinicznych decyzję o użytkowaniu odzieży kompresyjnej powinien podjąć lekarz:

- Choroby skóry
- Bardzo wrażliwy obszar blizny w strefie chirurgicznej
- Popromienne zapalenie skóry
- Rozpoznana alergia na materiał (kontaktowe zapalenie skóry)

#### **Skutki uboczne**

Wybór niewłaściwego rozmiaru może prowadzić do miejscowej nadczułości na nacisk i zaburzeń przepływu krwi i/lub przepływu limfatycznego. Przeciwwskazaniem do stosowania tego rodzaju produktów jest występowanie znanej alergii na dowolny z elementów, które mogą być w kontakcie ze skórą. W rzadkich przypadkach może wystąpić ryzyko rezydualne, takie jak reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu znaczących lub niepożądanych skutków ubocznych.

#### **Ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji**

- Instrukcje dotyczące pielęgnacji można znaleźć na etykiecie z zaleceniami pielęgnacyjnymi dla odzieży kompresyjnej.
- Przed praniem należy zapiąć zamki i rzepy, a także haftki.
- Zaleca się pranie odzieży w woreczku do prania.
- Jeśli odzież kompresyjnej jest prana z innymi tekstyliami, zaleca się łączenie podobnych kolorów.

#### **BIUSTONOSZ POOPERACYJNY**

##### **Skład materiałowy**

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Poliamid, bawełna, elastan  
 Sina HE-ST-MEDIUM: Poliamid, elastan  
 Pamela ZIP-ST-HIGH: Poliamid, elastan

Aby sprawdzić skład materiałowy, przeczytaj etykietę z zaleceniami pielęgnacyjnymi.  
 Bez lateksu, silikonu i niklu.

##### **Instrukcja użytkowania bezszwowej odzieży kompresyjnej**

W celu zapewnienia optymalnego procesu gojenia wskazane jest odpowiednie unieruchomienie i stabilizacja operowanej tkanki piersi. Optymalne utrwalenie/stabilizację operowanej piersi gwarantują także podwójne rozmiary i uniwersalne miseczki. Odzież kompresyjna w opakowaniu ochronnym jest przygotowana (nie dotyczy artykułu Leyla UW 45066) do bezpośredniego użytku klinicznego na sali operacyjnej i może być dopasowana do potrzeb pacjenta bezpośrednio po zabiegu przez przeszkolony personel. W zależności od indywidualnych wskazań medycznych pacjenta, bezszwowy biustonosz uciskowy można łączyć z dowolnym pasem uciskowym.

##### **Określenie właściwego rozmiaru biustonosza**

Pomiaru obwodu pod biustem stojącej pacjentki dokonuje się za pomocą miarki. Korzystając z poniższej tabeli, uzyskany pomiar można przypisać do odpowiedniego rozmiaru biustonosza. Unikalna bezszwowa technologia dziania pozwala na uzyskanie uniwersalnych rozmiarów miseczek, które indywidualnie dopasowują się do rozmiaru i kształtu biustu, od miseczki A – F.

<b>Pomiar pod biustem</b>	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	128–137
<b>Rozmiar</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### **Specjalne uwagi dotyczące bezszwowej odzieży kompresyjnej**



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

## BIUSTONOSZE POOPERACYJNE Z DUŻĄ ZAWARTOŚCIĄ BAWELNY / PAS KOMPRESUJĄCY

### Skład materiałowy

Sarah SB: Bawełna, poliamid, elastan

Pas kompresujący / Anatomiczny pas kompresyjny: Poliamid, elastan, poliester, bawełna

Theraport: poliamid, bawełna, elastan

Aby sprawdzić skład materiałowy, przeczytaj etykietę z zaleceniami pielęgnacyjnymi.

Bez lateksu, silikonu i niklu.

### Instrukcja użytkowania odzieży kompresyjnej

#### Określenie właściwego rozmiaru biustonosza

Obwód biustu i obwód pod biustem należy określić przy użyciu miarki/centymetra, mierząc pacjentkę w pozycji stojącej. Pomiar obwodu pod biustem wyznacza szerokość pasa biustonosza, natomiast pomiar obwodu biustu wyznacza rozmiar miseczki. W celu określenia prawidłowego rozmiaru należy odnieść się do tabeli wymiarów w katalogu produktów. W zależności od wskazań medycznych biustonosz kompresyjny można łączyć z dowolnym pasem kompresyjnym. W celu określenia prawidłowego rozmiaru biustonosza pooperacyjnego Theraport należy odnieść się do tabeli wymiarów umieszczonej wewnątrz opakowania.

#### Biustonosz pooperacyjny Theraport – instrukcja użytkowania

##### Zakładanie biustonosza:

Umieść biustonosz na ciele tak, aby zapiniec na rzep znajdował się z przodu.

Zapnij rzep, gdy biustonosz znajduje się pod linią biustu.

Zapięty biustonosz podciągnij do góry na piersi. Wsuń ręce w ramiączka i naciągnij na ramiona.

##### Aby przygotować biustonosz do brachyterapii:

Znajdź miejsce dla portu cewnika we wzmocnionej (szarej) części materiału biustonosza pod ramieniem i zaznacz je markerem po wewnętrznej stronie.

Następnie wytnij w materiale mały otwór o rozmiarach cewnika.

Upewnij się, że umieszczony jest on nad pasem znajdującym się pod biustem.

Po umieszczeniu cewnika możesz dopasować ułożenie biustonosza i przeprowadzić końcówkę cewnika przez otwór w biustonoszu.

### Instrukcja użytkowania pasa kompresyjnego

Pasy kompresyjne zapina się za pomocą rzepu nad biustem:

1. Przed założeniem upewnij się, że tkana etykieta Amoena jest czytelna od przodu.

2. Przymocuj środek pasa za pomocą rzepu do tylnej części biustonosza kompresyjnego w dole części taśmy z tkaniną.
3. Przeprowadź dwa końce pasa do przodu, pod pachami.
4. Zapnij rzep nad biustem.
5. Upewnij się, że pas kompresyjny wywiera wygodny i wyraźnie odczuwalny ucisk. Jeśli odczuwasz ból lub dyskomfort, poluzuj zapiniec rzepa.

### Wskazówki dotyczące przechowywania i trwałości

Maksymalny okres przydatności do użycia wynosi 36 miesięcy, okres użytkowania wynosi 6 miesięcy. Maksymalny okres użytkowania jest zatem ograniczony do 42 miesięcy. Maksymalny okres trwałości wyrobów kompresyjnych wynosi 36 miesięcy. Okres użytkowania wyrobów kompresyjnych wynosi 6 miesięcy i zależy od prawidłowego obchodzenia się z nimi, to jest: przestrzegania instrukcji dotyczących pielęgnacji, prawidłowego zakładania i zdejmowania oraz używania wyrobu w normalnym zakresie. Przy odpowiedniej pielęgnacji wyrobów kompresyjnych zachowują one swoje działanie lecznicze przez okres 6 miesięcy. Okres użytkowania wyrobu medycznego jest oznaczony symbolem klepsydry na opakowaniu. Jeśli wymiary ciała ulegną zmianie – ze względów medycznych lub indywidualnych okoliczności życiowych, zaleca się dokonanie nowego pomiaru i dopasowanie nowego wyrobu jeszcze przed upływem okresu 6 miesięcy.

### Specjalne instrukcje

Stronie 78

### 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 escolher um produto de qualidade da Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Desde 1975, a Amoena é sinónimo de produtos inovadores e de elevada qualidade para as necessidades especiais de mulheres submetidas a cirurgia mamária.**

### Objetivo / Indicações

Grupo Alvo: Mulheres após as diversas cirurgias mamárias

O soutien de compressão é projetado para manter a mama operada (ou ambas, conforme os casos) imóvel e estabilizada durante a fase de cicatrização.

### Soutien de compressão

- pode ajudar na cicatrização de feridas após a cirurgia da mama.
- pode estabilizar a forma e a função da mama operada.
- pode proteger o tecido sensível da cicatriz e reduzir a irritação
- pode minimizar o risco de edema pós-operatório.
- pode reduzir o inchaço / dor pós-operatório.

### Contra-indicações/ riscos:

Contra-indicações relativas: No caso dos seguintes sintomas clínicos, cabe ao seu médico decidir se é recomendado usar um soutien de compressão

- Doenças de pele
- Área de cicatriz muito sensível na zona cirúrgica
- Dermatite causada pela radioterapia
- Alergia conhecida ao material (dermatite de contacto)

### Efeitos colaterais

O uso de um tamanho inadequado, pode levar a hipersensibilidade à pressão local e a distúrbios do fluxo sanguíneo e / ou do fluxo linfático. Existe contra-indicação se houver uma alergia conhecida a um dos componentes que entram em contacto com a pele. Em casos raros, podem ocorrer riscos residuais, como reações alérgicas. Informe o seu médico se for afetado de forma significativa ou se detetar quaisquer efeitos secundários indesejáveis.

### Cuidados gerais

- As instruções de manutenção podem ser encontradas na etiqueta de manutenção.
- Antes de lavar, feche o fecho éclair, os fechos de velcro, bem como os colchetes.
- Recomenda-se que o artigo seja lavado num saco de lingerie.
- Se for lavado junto com outros tecidos, recomenda-se cuidado com mistura de cores.

## SOUTIENS PÓS-OP

### Composição de materiais

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Poliamida, algodão, elastano

Sina HE-ST-MEDIUM: Poliamida, elastano

Pamela ZIP-ST-HIGH: Poliamida, elastano

Para saber a percentagem da composição do material, consulte a etiqueta

Sem látex, silicone e níquel.

### Instruções de uso de soutiens de compressão sem costura

Para assegurar um processo de cura otimizado, é altamente aconselhável uma imobilização e estabilização suficiente do tecido mamário tratado. A fixação / estabilização ideal do tecido mamário operado também é garantida com tamanhos duplos e copas universais. O soutien de compressão dentro da embalagem original (não é válido para o artigo Leyla UW 45066) vem preparado para uso clínico na sala de operação e pode ser ajustado, por pessoal qualificado, para se adaptar à paciente diretamente após o procedimento. Dependendo da indicação médica individual da paciente, o soutien de compressão sem costura pode ser combinado com qualquer cinta de compressão.

### Determinar o tamanho correto do soutien

O perímetro do busto do paciente quando em pé, é determinado através da utilização de uma fita métrica. Utilizando a tabela abaixo, a medição do busto obtido, pode ser atribuída a um tamanho de busto inferior. A tecnologia única de execução do têxtil sem costura, pode fornecer tamanhos universais de copo e ajusta-se individualmente ao tamanho e forma do peito, a partir do copa A - F.

<b>Medida do busto</b>	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
<b>Tamanho</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

### Nota Importante



Não usar se a embalagem estiver danificada



## SOUTIENS PÓS-OP COM ALTO TEOR DE ALGODÃO / COMPRESSION BELT

### Composição de materiais

Sarah SB: Algodão, poliamide, elastano  
 Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Poliamide, elastano, polyester, Algodão  
 Theraport: Poliamida, Algodão, Elastano

Para saber a percentagem da composição do material, consulte a etiqueta  
 Sem látex, silicone e níquel.

### Instruções de uso de soutiens de compressão sem costura

#### Determinar o tamanho correto do soutien

As medidas das circunferências sobre o busto e por baixo do busto, devem ser tiradas com uma fita métrica com a paciente em pé. A medida abaixo do busto dá o tamanho do soutien, enquanto a medida sobre o busto dá o tamanho da copa. Para saber o tamanho adequado, consulte a tabela de medidas no catálogo do produto. Dependendo da indicação do médico, o soutien de compressão pode ser combinado com qualquer banda de compressão. Para saber o tamanho adequado do Soutien Pós-Operatório Theraport, consulte a tabela de medidas no interior da embalagem.

#### Como usar o soutien pós-operatório Theraport

##### Como vestir o soutien:

Coloque o soutien à volta do corpo com o fecho em Velcro voltado para a frente.  
 Aperte o fecho de Velcro por debaixo do peito.  
 Quando estiver corretamente posicionado, desenrole o soutien por cima do peito. Passe os braços por dentro das alças e puxe-as para os ombros.

##### Preparação do soutien para a braquiterapia:

Procure o local de entrada do cateter na parte mais firme do material do soutien, situada por debaixo do braço, e marque-a na parte interior com uma caneta de feltro.  
 De seguida, recorte no material uma pequena abertura do tamanho do cateter.  
 Certifique-se de que esta fica por cima da banda situada sob o peito.  
 Uma vez posicionado o cateter, pode ajustar o soutien e puxar a extremidade do cateter para fora através da abertura.

##### Instruções de utilização da faixa de compressão

Os faixas de compressão são apertados com a ajuda do elasticidade anatómica e da faixa de fecho em velcro, deve ser colocada acima do peito:

1. Antes de a colocar, certifique-se de que a etiqueta de tecido Amoena deve ser legível na parte da frente.
2. Fixar a faixa a meio das costas, fixando à frente coo o felcro, nas excedendo a proteção. Comece a envolver a faixa, começando na parte inferior da zona das costas, já com o soutien vestido, finalizando com a fixação em velcro macho/fêmea, fixando-o na parte da frente do soutien de compressão.
3. Trazer as duas extremidades da faixa para a frente e por baixo das axilas.
4. Fechar o felcro da faixa, acima do peito.
5. Certifique-se de que o faixa de compressão exerce uma pressão confortável e claramente perceptível. Se sentir dor ou qualquer outro desconforto, Alivie de imediato a pressão, fixando felcro com menos pressão

### Conselhos de armazenamento e durabilidade

Aplica-se um prazo máximo de validade de 36 meses e uma duração de utilização de 6 meses. O prazo de validade máximo é portanto limitado a 42 meses. Conselhos de armazenamento e durabilidade, aplica-se um prazo de validade máximo de 36 meses. A capacidade de armazenamento de têxteis de compressão é de 6 meses e depende do manuseamento correto, tal como seguir as instruções de cuidado, experimentação (ou "vestir e despir o produto de compressão") e da utilização normal dos produtos. A vida útil do dispositivo médico é mostrada pelo símbolo da ampulheta na embalagem. Quando devidamente tratados, os têxteis de compressão retêm o seu efeito medicinal durante todo o período de 6 meses. Se as dimensões do seu corpo se alterarem - devido à sua análise médica e circunstâncias de vida individuais, é aconselhável uma nova medição e uma nova adaptação, mesmo antes de o período de 6 meses ter expirado

### Instruções Especiais

Página 78

### 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.

**Monet kiitokset, että valitsit Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH:n valmistaman laatutuotteen. Amoena on valmistanut vuodesta 1975 lähtien innovatiivisia ja korkealaatuisia tuotteita naisille, joille on tehty rintaleikkaus.**

### Käyttötarkoitus

Kohderyhmä: rintaleikkauksen läpikäyneet naiset  
Kompressioliivejä käytetään tukemaan rintoja ja vähentämään leikkauksen jälkeistä turvotusta.

### Kompressioliivi

- voi nopeuttaa haavan paranemista rintaleikkauksen jälkeen.
- tukee leikatun rinnan muotoa.
- suojaa herkkää arpikudosta ja vähentää ärsytystä.
- vähentää leikkauksen jälkeistä turvotusta.
- helpottaa leikkauksen jälkeistä kipua.

### Kontraindikaatiot

Mahdollisia kontraindikaatioita Seuraavien kliinisten oireiden tapauksessa lääkärin on päätettävä, voidaananko kompressiotekstiiliä käyttää:

- ihosairaudet
- erittäin herkkä arpialue
- radiodermatiitti
- tiedossa oleva materiaali-allergia (kosketusihottuma).

### Haittavaikutuksia

Väärän koon valinta voi johtaa paikalliseen paineyliherkkyyteen ja lymfakierron estymiseen. Ole yhteydessä sinua hoitaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita. Ota yhteys lääkäriin, mikäli havaitset merkittäviä allergisia reaktioita tai muita sivuvaikutuksia

### Yleiset hoito-ohjeet

- Hoito-ohjeet löytyvät kompressiotekstiilin hoitoetiketistä.
- Sulje vetoketju- ja tarrakiinnitys sekä hakaset ennen pesua.
- On suositeltavaa, että liivit pestään pesupussissa.
- Jos kompressioliivit pestään muiden tekstiilien kanssa, on suositeltavaa pestä samanlaiset värit yhdessä.

### POST-OP LIIVI

#### Materiaalit

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamidi, puuvilla, elastaani  
Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamidi, elastaani  
Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamidi, elastaani

Katso materiaalikoostumuksen prosenttiosuus hoitoetiketistä  
Ei sisällä lateksia, silikonia tai nikkeliä.

#### Saumattomien kompressioliivien käyttöohjeet

Leikatun rintakudoksen riittävä kiinnittäminen ja stabilisointi edistää optimaalista tervehtymisprosessia. Tuotteen toimivuus on taattu kaksoiskokojen ja universaalien kuppien ansiosta. Kompressioliivi on aseptisesti pakattu (ei koske artikkelia Leyla UW 45066) ja voidaan käyttää heti leikkauksen jälkeen. Lääketieteellisestä indikaatiosta riippuen Seamless-kompressiorintaliivit voidaan yhdistää kaikkiin puristusvoihin.

#### Oikean rintaliivikoon määrittäminen

Seisovan potilaan rintakehän ympärys mitataan rinnan alta tavallisella mittanauhalla. Mitattua rinnanalusmittaa voidaan verrata kokotaulukon rinnanalusmittoihin. Ainutlaatuinen Seamless-pyöröneuletekniikka mahdollistaa hyvin istuvat kupit, jotka mukautuvat yksilöllisesti rintojen kokoon ja muotojen mukaan kuppikoon ollessa välillä A–F.

<b>Bysten målesin alla</b>	68 – 77	68 – 77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	118–127
<b>Koko</b>	70/75	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	120/125

#### Saumattomien kompressiotekstiilien erikoishuomautukset



Älä käytä leikkaussalissa, jos pakkaus on vaurioitunut

## POST-OP LIIVIT KORKEALLA PUUVILLAPITOISUUDELLA / COMPRESSION BELT

### Materiaalit

Sarah SB: Puuvilla, polyamidi, elastaani  
 Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Polyamidi, elastaani, polyesteri, puuvilla  
 Theraport: Polyamidi, elastaani, puuvilla

Katso materiaalikoostumuksen prosenttiosuus hoitoetiketistä  
 Ei sisällä lateksia, silikonia tai nikkeliä.

### Saumattomien kompressioliivien käyttöohjeet

#### Oikean rintaliivikoon määrittäminen

Rintakehän ympäröimä ja rinnanylimitta tulee mitata seisovassa asennossa. Rinnan alusmitta antaa ympäröimän, kun taas rinnanylimitta antaa kuppikoon. Katso oikea koko tuotekatalogin mitataulukosta. Kompressiorintaliivi voidaan yhdistää minkä tahansa kompressiovyön kanssa. Katso kokotaulukkoa pakkauksen sisäpuolelta valitaksesi oikean koon postoperatiivisille Theraport-liiveille.

### Postoperatiivisten Theraport-liivien käyttöohje

#### Liivien pukeminen:

Aseta liivit vartalosi ympärille niin, että tarrakiinnitys osoittaa eteenpäin. Kiinnitä tarrakiinnitys rintasi alle. Kun se on kunnolla paikoillaan, rullaa liivit rintakehäsi yli. Pujota kätesi olkaimiin ja vedä ne olkapäidesi yli.

#### Liivien valmistelu säteilyhoitoa varten:

Paikanna katetrin ulostuloaukon paikka paksumman liivimateriaalin kohdalta käsivarren alta ja merkitse se sisäpuolelta tussilla. Leikkaa sitten katetrin kokoinen pieni aukko materiaaliin. Varmista, että se on rintojen alle tulevan nauhan yläpuolella. Kun katetri on paikoillaan, voit säätää liiviä ja ohjata katetrin pään liivien aukosta.

#### Kompressiovyön käyttöohjeet

Kompressiovyöt kiinnitetään koukku-silmukkakiinnityksellä rinnan yläpuolelle:

1. Varmista ennen pukemista, että vyön koukku-silmukkaosuus vyön päässä on oikeassa kädessäsi (fleece vasemmassa kädessä). Amoeanan logo tulee olla luettavissa edestä.
2. Kiinnitä vyön keskiosa koukku-silmukkakiinnityksellä, alkaen alhaalta, kompressioliivin takapuolelta.
3. Tuo vyön päät vartalon eteen kainaloiden alta.
4. Sulje koukku-silmukkakiinnitys rinnan yläpuolelta

5. Varmista, että kompressiovyö saa aikaan miellyttävän ja selvän paineen. Jos tunnet kipua tai muuta epä mukavuutta, löysää koukku-silmukkakiinnitystä.

#### Säilytysohje ja kestävyys

Enimmäissäilyvyysaika on 36 kuukautta ja käyttöaika 6 kuukautta. Siksi käyttöikä on rajoitettu 42 kuukauteen. Säilyvyys on enintään 36 kuukautta. Kompressiotekstiilien säilyvyysaika on 6 kuukautta, ja se on riippuvainen asianmukaisesta käsittelystä, kuten hoito-ohjeiden noudattaminen, pukeminen ja riisuminen ("kompressiotuotteen asettaminen ja poistaminen") ja tuotteiden käyttö normaalissa määrin. Lääkinnällisen tuotteen käyttöikä on merkitty tiimalasisymbolilla pakkaukseen. Asianmukaisesti käsiteltynä kompressiotekstiilit säilyttävät lääkinällisen vaikutuksensa täyden 6 kuukauden ajanjakson. Jos kehosi mitat muuttuvat, lääketieteellisen analyysin tai yksilöllisten elämäntilanteiden vuoksi, suosittelemme ottamaan uudet mitat ja tekemään uuden sovituksen ennen 6 kuukauden ajanjakson umpeutumista.

#### Erityisohjeet

Sivulta 78

#### Hävitysohjeet

Hävitä tuotteet talousjätteen mukana.

#### Raportointivelvollisuus

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 takuuvastuu on voimassa.

#### Palvelun tiedot

Onko sinulla kysyttävää?

Ota yhteyttä erikoismyyjään tai Amoena jakelijaan.

**Těší nás, že jste se rozhodli pro kvalitní výrobek společnosti Amoena Medizin-Orthopädie- Technik GmbH. Amoena je od roku 1975 synonymem inovativních, vysoce kvalitních výrobků pro speciální potřeby žen, které prodělaly operaci prsu.**

#### Účel použití/Indikace

Cílová skupina: ženy po operaci prsu

Kompresivní prádlo je navrženo tak, aby drželo pevně na požadovaném místě operovaný prs (prsa) v období hojení

Kompresivní prádlo

- Může podpořit hojení ran po operaci prsu.
- Může stabilizovat tvar a funkčnost operovaného prsu.
- Může chránit citlivou zjizvenou tkáň a omezit podráždění.
- Může minimalizovat riziko vzniku pooperačního otoku.
- Může zmenšit pooperační otok/bolest.

#### Kontraindikace/Rizika

Relativní kontraindikace: V případě následujících klinických příznaků rozhodne o použití kompresivního prádla ošetřující lékař:

- Kožní choroby
- Velmi citlivá oblast jizvy v operovaném místě
- Radiační dermatitida
- Známá alergie na materiál (kontaktní dermatitida)

#### Vedlejší účinky

Nesprávně zvolená velikost může způsobit zvýšenou citlivost na tlak dané oblasti a vést k poruchám průtoku krve nebo lymfy. Ke kontraindikaci může dojít v případě, kdy existuje alergie na některou z komponent, které přišly do styku s pokožkou. V ojedinělých případech se mohou v rámci reziduálního rizika objevit např. alergické reakce. Prosím, při vážném postižení nebo při výskytu jakýchkoliv nežádoucích vedlejších účinků informujte svého lékaře..

#### Péče o kompresivní prádlo

- Návod jak pečovat o výrobek je společně s pokyny na údržbu uveden přímo na štítku kompresivního prádla.
- Před praním zapněte zipy, suché zipy, háčky a očka.
- Výrobek perte v sáčku na prání.
- Perte pouze s výrobky podobných barev.

#### POOPERAČNÍ PODPRSENKA

##### Složení

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Polyamid, bavlna, elastan

Sina HE-ST-MEDIUM: Polyamid, elastan

Pamela ZIP-ST-HIGH: Polyamid, elastan

Složení materiálu naleznete na štítku společně s pokyny na údržbu.

Neobsahuje latex, silikon ani nikl.

##### Návod k použití bezešvého kompresivního prádla

Dostatečná imobilizace a stabilizace operované prsní tkáně podporují optimální proces hojení. Optimální fixaci/stabilizaci operované prsní tkáně zaručuje podprsenka s číslováním společným pro dvě obvodové velikosti a s univerzální velikostí košíčku. V sáčku originálně zabalená (neplatí pro zboží Leyla UW 45066) kompresivní podprsenka je připravena k přímému klinickému použití již na operačním sále. Proškolená zdravotní sestra jej může upravit a vydat pacientce ihned po operaci. Bezešvá kompresivní podprsenka se dá na základě zdravotní indikace kombinovat s jakýmkoli kompresivním pásem.

##### Určení správné velikosti podprsenky

Obvod pod prsy se u stojící pacientky určuje pomocí běžně dostupného krejčovského metru. Naměřený obvod pod prsy lze pomocí tabulky přiřadit k velikosti pod prsy. Jedinečná technologie bezešvého kruhového úpletu umožňuje univerzální velikosti košíčku a individuálně se přizpůsobí velikosti a tvaru nader od košíčku A až po F.

<b>Měření podprsí</b>	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	128–137
<b>Velikost</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### Poznámka k bezešvému kompresivnímu prádlu



Nepoužívejte výrobek, pokud měl poškozený obal.

## POOPERAČNÍ PODPRSENKY S VYSOKÝM PODÍLEM BAVLNY / COMPRESSION BELT

### Složení

Sarah SB: Bavlina, polyamid, elastan  
 Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Polyamid, elastan, polyester, bavlna  
 Theraport: Polyamid, bavlna, elastan

Složení materiálu naleznete na štítku společně s pokyny na údržbu.  
 Neobsahuje latex, silikon ani nikl.

### Návod k použití kompresivního prádla

#### Určení správné velikosti podprsenky

Obvod hrudníku pod prsy se měří na stojící pacientce běžným krejčovským metrem. Obvod hrudníku pod prsy udává velikost prádla a obvod přes prsa defnuje velikost košičku. Při určování správné velikosti se řiďte tabulkou rozměrů v katalogu výrobků. Na základě lékařské indikace lze bezešvou kompresivní podprsenku kombinovat s libovolným kompresivním pásem. Při určování správné velikosti pooperační podprsenky Theraport se řiďte tabulkou rozměrů na vnitřní straně obalu.

### Návod k použití pooperační podprsenky Theraport

#### Oblékání podprsenky:

Podprsenku umístíte kolem trupu, zapínáním na suchý zip dopředu. Suchý zip si zapnete pod hrudníkem. Jakmile je podprsenka řádně zapnutá, vytáhněte si ji na hrudník. Protáhněte paže skrze ramínka a ramínka si natáhněte na ramena.

#### Příprava podprsenky na vnitřní ozařování (brachyterapii):

V pevnějším materiálu podprsenky pod paži najdete umístění výstupu katetru a označte jej na vnitřní straně popisovačem. Poté do materiálu vystříhnete malý otvor o velikosti katetru. Dávejte pozor, aby se otvor nacházel nad podprsním lemlem. Po umístění katetru si můžete podprsenku upravit a konec katetru provléct vytvořeným otvorem.

### Návod k použití kompresivního pásu

Kompresivní pásy se zapínají nad hrudníkem (nad prsy) pomocí suchého zipu:

1. Před nasazením pásu se ujistěte, že tkaná etiketa s nápisem Amoena je čitelná z přední strany.
2. Střed pásu připevněte pomocí suchého zipu ke kompresivní podprsence v oblasti zad.
3. Oba konce pásu provlékněte pod pažemi dopředu.
4. Zapněte nad hrudníkem pomocí suchého zipu.

5. Zkontrolujte, zda kompresivní pás vytváří potřebný tlak na oblast hrudníku. Pokud vnímáte bolest nebo jiné nepříjemné pocity, povolte suchý zip.

### Skladování a trvanlivost

Maximální doba skladování je 36 měsíců a doba používání 6 měsíců. Maximální doba životnosti je tedy omezena na 42 měsíců. Maximální trvanlivost výrobků je 36 měsíců. Užitná doba kompresivních výrobků je 6 měsíců. Závisí na jejich správném používání (oblékání, svlékání, dodržování návodu na použití, pokynů pro péči a správné velikosti). Doba používání zdravotnického produktu je vytištěna na obalu v podobě symbolu přesýpacích hodin. Při správném používání a dodržování návodů si výrobky zachovají svůj terapeutický účinek po celých 6 měsících nošení. Pokud se Vaše velikost změní, ať už z důvodu léčby či jiných individuálních důvodů, doporučujeme, abyste se nechala znovu přeměřit a pořídila si nové prádlo odpovídající velikosti dříve než až po 6 měsících.

### Speciální pokyny

Stránce 78

### 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 вас, что сделали выбор в пользу качественного продукта от компании Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. С 1975 года компания Amoena производит инновационные и высококачественные продукты для особых потребностей женщин, перенесших операцию на груди.**

#### Назначение/показание

Целевая группа: женщины, перенесшие различные операции на молочной железе  
Компрессионные текстильные изделия предназначены для обеспечения неподвижности и (или) стабилизации прооперированной молочной железы или молочных желез в период заживления.

Компрессионные текстильные изделия

- могут содействовать заживлению ран после операции на молочной железе;
- могут стабилизировать форму и функцию прооперированной молочной железы;
- могут защитить чувствительную рубцовую ткань и уменьшить раздражение;
- могут свести к минимуму риск послеоперационного отека;
- могут уменьшить послеоперационный отек/боль.

#### Противопоказания/риски

Относительные противопоказания. В случае появления следующих клинических симптомов врач должен принять решение, можно ли использовать компрессионные текстильные изделия:

- заболевания кожи;
- очень чувствительная область рубца в операционной зоне;
- радиодерматит;
- известная аллергия на материал (контактный дерматит).

#### Побочные эффекты

При выборе неправильного размера возможна чрезмерная чувствительность в месте локального давления и нарушения кровотока и (или) лимфатического оттока. В редких случаях могут возникнуть аллергические реакции. Противопоказание существует при аллергии на один из компонентов, который может соприкасаться с кожей. В редких случаях возможны побочные реакции, такие как аллергические. Пожалуйста, сообщите об этом врачу, если у вас возникли симптомы или вы заметили какие-либо нежелательные побочные эффекты.

#### Общие инструкции по уходу

- Инструкции по уходу приводятся на этикетке компрессионного текстильного изделия.
- Перед стиркой застегните молнию и застежки Velcro, а также крючки и проушины.
- Рекомендуется стирать текстильное изделие в сумке для белья.
- При стирке с другими текстильными изделиями рекомендуется стирать компрессионное текстильное изделие с текстильными изделиями такого же цвета.

#### ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ БЮСТГАЛЬТЕР

##### Состав материала

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Полиамид, хлопок, эластан  
Sina HE-ST-MEDIUM: Полиамид, эластан  
Pamela ZIP-ST-HIGH: Полиамид, эластан

См. процентные значения материалов, входящих в состав изделия, в памятке по уходу  
Не содержит латекса, силикона и никеля.

##### Инструкции по использованию бесшовных компрессионных текстильных изделий

Для обеспечения оптимального процесса заживления крайне рекомендуется достаточная иммобилизация и стабилизация прооперированных тканей молочной железы. Оптимальную фиксацию/стабилизацию прооперированной ткани молочной железы также гарантируют двойные размеры и универсальные чашки. Первичной упаковке готово для непосредственного (не действительно для статьи Leyla UW 45066) клинического использования в операционной; а обученный персонал может отрегулировать его под пациента непосредственно после операции. В зависимости от медицинских показаний пациента, бесшовный компрессионный бюстгальтер можно сочетать с любым компрессионным поясом.

##### Определение правильного размера бюстгальтера

Обхват под грудью у пациента определяется в положении стоя с помощью стандартной сантиметровой измерительной ленты. Используя приведенную ниже таблицу, полученное измерение под грудью можно соотнести с размером бюста. Уникальная технология бесшовного трикотажа позволяет использовать универсальные чашки и индивидуально подстраивается под размер и форму груди, от А до F.

<b>Измерение под грудью</b>	58–67	68–77	78–87	88–97	98–107	108–117	118–127	128–137
<b>Размер</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### Особые примечания к бесшовным компрессионным текстильным изделиям



Не использовать, если упаковка повреждена

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ БЮСТГАЛЬТЕРЫ С ВЫСОКИМ СОДЕРЖАНИЕМ ХЛОПКА / COMPRESSION BELT

### Состав материала

Sarah SB: Хлопок, полиамид, эластан  
Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Полиамид, эластан, полиэстер, хлопок  
Theraport: Полиамид, хлопок, эластан

См. процентные значения материалов, входящих в состав изделия, в памятке по уходу  
Не содержит латекса, силикона и никеля.

### Инструкции по использованию компрессионных текстильных изделий

#### Определение правильного размера бюстгальтера

Размеры под грудью и по груди следует определять с помощью измерительной ленты, расположив пациента в положение стоя. Размер под грудью указывает ширину грудной клетки под грудью, а размер по груди – объем чашек. См. таблицу размеров в каталоге продукции, чтобы выбрать правильный размер. В зависимости от медицинского показания компрессионный бюстгальтер можно комбинировать с любым компрессионным поясом. См. таблицу размеров на внутренней стороне упаковки, чтобы выбрать правильный размер послеоперационного бюстгальтера Theraport.

#### Инструкция по использованию послеоперационного бюстгальтера Theraport

##### Как следует надевать бюстгальтер:

Оберните бюстгальтер вокруг тела застежкой-липучкой вперед. Застегните застежку-липучку под грудью. Когда бюстгальтер будет правильно расположен, раскатайте бюстгальтер вверх по груди. Проденьте руки в бретели и натяните бретели на плечи.

##### Подготовка бюстгальтера к брахитерапии:

Найдите место для выхода катетера в той части бюстгальтера под мышкой, где материал более плотный, и фломастером отметьте это место с внутренней стороны бюстгальтера. Затем прорежьте в материале небольшое отверстие, соответствующее по размеру катетеру. Убедитесь, что оно находится выше подгрудного пояса. После установки катетера Вы можете поправить бюстгальтер и вывести конец катетера через отверстие в бюстгальтере.

##### Инструкция по использованию компрессионного пояса

Компрессионные пояса застегиваются с помощью застёжки-липучки над грудью:

1. Перед надеванием убедитесь, что участок с липучкой на конце пояса находится в правой

руке (флис - в левой). Логотип Amoena должен читаться спереди.

2. Зафиксируйте середину пояса с помощью липучки, начиная с нижней части застёжки в задней части компрессионного бюстгальтера.
3. Подведите два конца пояса спереди и под подмышки.
4. Застегните липучку над грудью.
5. Убедитесь, что компрессионный пояс оказывает комфортное и хорошо ощутимое давление. Если вы испытываете боль или любой другой дискомфорт, ослабьте застежку.

### Рекомендации по хранению и сроку годности

Действует максимальный срок годности 36 месяцев и продолжительность использования 6 месяцев. Таким образом, максимальный срок службы ограничен 42 месяцами. Максимальный срок хранения составляет 36 месяцев. Продолжительность использования компрессионного текстиля составляет 6 месяцев и зависит от правильного обращения, а именно: соблюдения инструкций по уходу, надевания и снятия (или "одевания и снятия компрессионного изделия") и использования изделий в обычном объёме. При правильном уходе компрессионный текстиль сохраняет свое лечебное действие в течение 6 месяцев. Если размеры вашего тела изменятся - в связи с медицинскими анализами и индивидуальными жизненными обстоятельствами, - рекомендуется провести новое измерение и новую примерку еще до истечения 6-месячного срока.

### Специальные указания

Странице 78

### 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?

Пожалуйста, свяжитесь с вашим специализированным дилером или дистрибьютором Amoena.

**Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα ποιοτικό προϊόν από την Αμοενα Ιατρική- Ορθοπαιδική- Τεχνο λογία GmbH. Το όνομα Αμοενα είναι συνυφασμένο από το 1975 με καινοτόμα και υψηλής ποιότητας προϊόντα για τις ιδιαίτερες ανάγκες των γυναικών που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση μαστού.**

### Προβλεπόμενη χρήση / Ένδειξη

Για ποιες γυναίκες προορίζεται: Γυναίκες μετά από χειρουργικές επεμβάσεις μαστού διαφόρων τύπων  
Τα προϊόντα αποκατάστασης άσκησης πίεσης είναι σχεδιασμένα ώστε να διατηρούν ακίνητο ή/ και σταθεροποιημένο τον μαστό ή τους μαστούς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση κατά τη φάση επούλωσης.

Τα προϊόντα αποκατάστασης άσκησης πίεσης:

- μπορούν να προσφέρουν υποστήριξη κατά την επούλωση των χειρουργικών τομών μετά από χειρουργική επέμβαση μαστού.
- μπορούν να σταθεροποιήσουν το σχήμα και τη λειτουργία του μαστού που έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- μπορούν να προστατεύσουν τον ευαίσθητο ουλώδη ιστό και να μειώσουν τον ερεθισμό.
- μπορούν να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο μετεγχειρητικού οιδήματος.
- μπορούν να μειώσουν το μετεγχειρητικό οίδημα/πόνον.

### Αντενδείξεις/Κίνδυνοι

Σχετικές αντενδείξεις: Στην περίπτωση των παρακάτω κλινικών συμπτωμάτων, ο γιατρός σας είναι αυτός που θα αποφασίσει αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα προϊόν αποκατάστασης άσκησης πίεσης:

- Δερματικές ασθένειες
- Πολύ ευαίσθητος ουλώδης ιστός στο σημείο που πραγματοποιήθηκε η επέμβαση
- Ακτινική δερματίτιδα
- Γνωστή αλλεργία σε συστατικό (δερματίτιδα εξ επαφής)

### Παρενέργειες

Αν επιλεγεί λάθος μέγεθος, μπορεί να προκληθεί υπερευαίσθησία από την τοπική πίεση και διαταραχές στη ροή του αίματος ή/ και στη λεμφική ροή. Αποτελεί αντένδειξη, αν υπάρχει γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά, που μπορεί να έρθουν σε επαφή με το δέρμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο κίνδυνος να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις εξακολουθεί να υπάρχει. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα ή παρατηρήσετε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες.

### Γενικές οδηγίες φροντίδας

- Θα βρείτε τις οδηγίες φροντίδας στη σχετική ετικέτα φροντίδας του προϊόντος αποκατάστασης άσκησης πίεσης.
- Πριν από το πλύσιμο, κλείστε το φερμουάρ, τις ταινίες βέλκρο και τα γαντζάκια.
- Συνιστάται η πλύση του προϊόντος σε δίκτυ πλυντηρίου.

- Αν πλύνετε το προϊόν αποκατάστασης άσκησης πίεσης μαζί με άλλα ρούχα, συνιστάται να πλυθεί με παρόμοια χρώματα.

### ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΤΗΘΟΔΕΣΜΟΣ

#### Σύσταση

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: Πολυαμίδιο, βαμβάκι, ελαστάνη  
Sina HE-ST-MEDIUM: Πολυαμίδιο, ελαστάνη  
Pamela ZIP-ST-HIGH: Πολυαμίδιο, ελαστάνη

Για τα ποσοστά της σύνθεσης του υλικού, ανατρέξτε στην ετικέτα με τις οδηγίες φροντίδας.  
Χωρίς λατέξ, σιλκόνη και νικέλιο.

#### Οδηγίες χρήσης προϊόντων αποκατάστασης άσκησης πίεσης χωρίς ραφές

Η επαρκής ακινητοποίηση και σταθεροποίηση του χειρουργημένου ιστού του μαστού προάγει τη βέλτιστη διαδικασία επούλωσης. Η άριστη σταθερότητα του μαστού εξασφαλίζεται επίσης με διπλά μεγέθη και διεθνή cup στηθόδεσμου. Ο στηθόδεσμος αποκατάστασης άσκησης στην εσωτερική συσκευασία (δεν ισχύει για το άρθρο Leyla UW 45066) του είναι έτοιμος για άμεση χρήση στο χειρουργείο και μπορεί να προσαρμοστεί από εκπαιδευμένο προσωπικό ώστε να τοποθετηθεί στην ασθενή αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση. Ανάλογα με την ιατρική ένδειξη, ο στηθόδεσμος συμπίεσης χωρίς ραφές μπορεί να συνδυαστεί με οποιαδήποτε ζώνη συμπίεσης.

#### Προσδιορισμός σωστού μεγέθους στηθόδεσμου

Η περίμετρος κάτω μέρους στήθους της ασθενούς σε όρθια θέση προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας μια απλή εμπορικά διαθέσιμη μετροταινία. Το μέγεθος κάτω μέρους στήθους που μετρήθηκε μπορεί να αντιστοιχιστεί σε ένα μέγεθος κάτω μέρους στήθους χρησιμοποιώντας τον πίνακα. Η μοναδική τεχνολογία κυκλικής πλέξης χωρίς ραφή επιτρέπει τα καθολικά μεγέθη θηκών που αγκαλιάζουν το στήθος και προσαρμόζεται ξεχωριστά στο μέγεθος και στο σχήμα του στήθους από το μέγεθος θήκης A - F.

<b>Μέτρηση υποβάθμισης</b>	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
<b>Μέγεθος</b>	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

#### Ειδικές επισημάνσεις για τους στηθόδεσμους άσκησης πίεσης χωρίς ραφές



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.



## ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΤΗΘΟΔΕΣΜΟΣ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΒΑΜΒΑΚΙ / COMPRESSION BELT

### Σύσταση

Sarah SB: Βαμβάκι, πολυαμίδιο, ελαστάνη  
Compression Belt / Anatomical Compression Belt: Πολυαμίδιο, ελαστάνη, πολυεστέρας, βαμβάκι  
Theraport: Πολυαμίδιο, βαμβάκι, ελαστάνη

Πα τα ποσοστά της σύνθεσης του υλικού, ανατρέξτε στην ετικέτα με τις οδηγίες φροντίδας. Χωρίς λατέξ, σιλκόνη και νικέλιο.

### Οδηγίες χρήσης στηθόδεσμων αποκατάστασης άσκησης πίεσης

#### Προσδιορισμός σωστού μεγέθους στηθόδεσμου

Οι διαστάσεις περιφέρειας κάτω και πάνω από το στήθος πρέπει να προσδιορίζονται με μεζούρα σε όρθια στάση της ασθενούς. Η μέτρηση της περιφέρειας κάτω από το στήθος δίνει το πλάτος του στηθόδεσμου, ενώ η μέτρηση της περιφέρειας πάνω από το στήθος δίνει το μέγεθος του cup του στηθόδεσμου. Ανατρέξτε στον πίνακα υπολογισμού μεγέθους στον κατάλογο προϊόντων για το σωστό μέγεθος. Ανάλογα με τις υποδείξεις του γιατρού, ο στηθόδεσμος άσκησης πίεσης μπορεί να συνδυαστεί με οποιαδήποτε ζώνη άσκησης πίεσης. Ανατρέξτε στον πίνακα υπολογισμού μεγέθους στο εσωτερικό της συσκευασίας για το σωστό μέγεθος του μετεγχειρητικού στηθόδεσμου Theraport.

### Οδηγίες χρήσης του μετεγχειρητικού στηθόδεσμου Theraport

#### Πώς να φορέσετε τον στηθόδεσμο:

Τοποθετήστε τον στηθόδεσμο γύρω από το σώμα σας με το κούμπωμα Velcro στραμμένο προς τα εμπρός. Κλείστε το κούμπωμα Velcro κάτω από το στήθος σας. Όταν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του, ανεβάστε τον στηθόδεσμο πάνω από το στήθος σας. Περάστε τους βραχιόνες σας μέσα από τις τράντες και τραβήξτε τις πάνω από τους ώμους σας.

#### Πώς να προετοιμάσετε τον στηθόδεσμο για βραχυθεραπεία:

Βρείτε τη θέση εξόδου του καθετήρα στο πιο σταθερό υλικό του στηθόδεσμου κάτω από τον βραχίονα και σημάδεψτε το στην εσωτερική πλευρά με μαρκαδόρο. Στη συνέχεια κόψτε ένα μικρό άνοιγμα στο υλικό στο μέγεθος του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα βρίσκεται πάνω από τη ζώνη κάτω από το στήθος. Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας, μπορείτε να προσαρμόσετε τον στηθόδεσμο και να καθοδηγήσετε το άκρο του καθετήρα ώστε να βγει έξω από το άνοιγμα στον στηθόδεσμο.

### Οδηγίες χρήσης ζώνης πίεσης

Οι ζώνες πίεσης στερεώνονται με τη βοήθεια κουμπώματος τύπου βέλκρο πάνω από το στήθος:

1. Πριν το φορέσετε, βεβαιωθείτε ότι η περιοχική του κουμπώματος τύπου βέλκρο στο άκρο της ζώνης είναι στο δεξί σας χέρι (ύφανση fleece στο αριστερό σας χέρι). Η υφασμένη ετικέτα Amoena πρέπει να είναι ευανάγνωστη από μπροστά.
2. Στερεώστε το κεντρικό τμήμα της ζώνης που έχει κούμπωμα τύπου βέλκρο, στο πίσω μέρος του στηθόδεσμου συμπίεσης ξεκινώντας από το κάτω μέρος του κουμπώματος.
3. Φέρτε τις δύο άκρες της ζώνης γύρω από το μπροστινό μέρος και κάτω από τις μασχάλες.
4. Κλείστε το κούμπωμα τύπου βέλκρο πάνω από το στήθος.
5. Βεβαιωθείτε ότι η ζώνη πίεσης ασκεί μια ανετή και σαφώς αισθητή πίεση. Εάν αισθανθείτε πόνο ή οποιαδήποτε άλλη ενόχληση, χαλαρώστε το κούμπωμα τύπου βέλκρο.

### Συμβουλές αποθήκευσης και διατήρησης

Ισχύει μέγιστη διάρκεια ζωής 36 μήνες και διάρκεια χρήσης 6 μήνες. Επομένως, η μέγιστη διάρκεια ζωής περιορίζεται στους 42 μήνες. Μέγιστη διάρκεια ζωής 36 μηνών. Η ικανότητα αποθήκευσης των υφασμάτων συμπίεσης είναι 6 μήνες και εξαρτάται από τη σωστή μεταχείριση, όπως η αποθήκευση των οδηγιών φροντίδας, η εφαρμογή και αφαίρεσή τους (ή «η διαδικασία ντυσίματος και γδυσίματος με το προϊόν συμπίεσης») καθώς και τη χρήση των προϊόντων σε κανονικό βαθμό. Η διάρκεια χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία με το σύμβολο μιας κλεψύδρας. Με την κατάλληλη χρήση, τα υφάσματα συμπίεσης διατηρούν τη φαρμακευτική τους δράση καθ' όλη την περίοδο των 6 μηνών. Εάν οι σωματικές σας διαστάσεις μεταβληθούν - λόγω της ιατρικής σας ανάλυσης και των ατομικών συνθηκών ζωής, συνιστάται μια νέα μέτρηση και δοκιμή ακόμη και πριν τη λήξη της περιόδου των 6 μηνών.

### Ειδικές οδηγίες

σελίδα 78

### 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.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Amoena.

Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε., Γκιώνας 1Α, Τ.Κ. 144 51, Μεταμόρφωση Αττικής, athens@amoena.gr

非常感谢您选择 Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH 公司的优质产品。自 1975 年以来，Amoena 一直是创新和高质量产品的代表，能够满足接受过乳腺手术的女性的特殊需求。

### 预期用途/适应症

目标人群：接受各类乳腺手术后的女性

加压织物设计用于在康复阶段使术后一个或两个乳房保持固定和/或稳定。

### 加压织物

- 有助于乳腺术后伤口愈合。
- 可以稳定术后乳房的形状和功能。
- 可以保护敏感的疤痕组织并减少刺激。
- 可在尽可能大的程度上降低术后水肿的风险。
- 可以减少术后肿胀/疼痛。

### 禁忌症/风险

相对禁忌症：若出现以下临床症状，应由您的医生决定是否可以使用加压织物：

- 皮肤病
- 手术区非常敏感的瘢痕
- 放射性皮炎
- 已知物质过敏 (接触性皮炎)

### 副作用

如果选择了错误的尺寸，则可能会导致局部压力过度敏感以及血流和/或淋巴液流紊乱。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。

### 一般保养说明

- 保养说明请见加压织物的保养标签。
- 洗涤前，请拉上拉链，扣上尼龙塔扣和钩眼扣子。
- 建议将织物放在洗衣袋中洗涤。
- 如果加压织物与其他织物一起洗涤，建议将相似的颜色一起洗涤。

### 术后康复文胸

#### 材料组成

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: 聚酰胺、棉、氨纶

Sina HE-ST-MEDIUM: 聚酰胺、氨纶

Pamela ZIP-ST-HIGH: 聚酰胺、氨纶

有关材料组成的百分比，请参阅保养标签

不含乳胶、有机硅和镍。

#### 无缝加压织物的使用说明

为了支持术后达到一个良好的愈合和恢复效果，相关专业胸衣产品具有良好且足够的固定度和稳定性是非常值得推荐和值得关注的。双倍大小和通用型罩杯可确保术后乳腺组织获得理想的固定/稳定效果。初级包装中的加压织物可直接在临床手术室中使用 (不适用于 Leyla UW 45066 号物品)，并且可由经过培训的人员在术后直接根据患者需要进行调整。针对不同的医疗手术方案，爱蒙娜的压力胸衣可以和爱蒙娜压力绷带联合使用。

#### 确定正确的文胸大小

通常下胸围尺寸的测量需要患者正常体态直立，通过常规测量皮尺测量下胸围的周长。之后，通过参照对照表 (如下图) 来确定胸衣的尺码大小。爱蒙娜压力胸衣的罩杯使用特殊的无缝圆形针织技术，可根据乳房的大小和形状进行调整，属于通用罩杯类型，可适用于 A-F 罩杯大小。

下胸围尺寸(厘米)	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
胸衣尺码	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

#### 无缝加压织物的特别说明



如果包装损坏，请勿使用

## 术后康复文胸具有高含棉量 / Compression Belt

### 材料组成

Sarah SB: 棉、锦纶、氨纶

Compression Belt / Anatomical Compression Belt: 聚酰胺、氨纶、聚酯、棉

Theraport: 尼龙、棉、氨纶

有关材料组成的百分比, 请参阅保养标签  
不含乳胶、有机硅和镍。

### 确定正确的文胸大小

应在患者站立的情况下使用卷尺测量下胸围和上胸围的大小。下胸围测量值给出了下胸围的宽度, 而上胸围测量值给出了罩杯大小。请参考产品目录中的尺码表选择正确尺码。根据医学适应症, 加压文胸可与任何加压带结合使用。请参考包装内的尺码表选择正确的 Theraport 术后康复文胸尺码。

### Theraport 术后康复文胸使用说明

#### 穿戴文胸:

魔术贴朝前, 用文胸裹住胸部。

扣上胸部下方的魔术贴。

扣好后, 向上调整文胸以贴合胸部。手臂穿过肩带并将肩带置于肩膀上。

#### 准备文胸进行近距离治疗:

在手臂下方的挺实文胸材料部位确定导管出口位置, 用签字笔在内部做好标记。

然后在此部位剪一个可穿入导管的开口。

确保开口位于下围胸带上方。

导管安装好后, 调整文胸, 将导管端口穿出文胸开口处。

### 压力绷带的使用说明

压力绷带通过魔术贴固定

1. 请在穿戴之前确认爱蒙娜的标签正面可见
2. 位于绷带中部的魔术贴可以起到固定作用, 和配套的压力胸衣后背的魔术贴相互粘贴在一起, 形成固定效果。
3. 将绷带通过腋下下位置环绕至胸前, 保证绷带的两端都在前方的位置。
4. 将位于胸前的绷带两端的魔术贴相互粘贴固定。

5. 确保绷带穿戴舒适的同时感受到明显的压力。如果您感到绷带过紧导致的疼痛或其他不适, 可通过调节魔术贴的松紧度进行适当调整

### 储藏建议及耐用度说明

保质期最长为36个月, 使用期限为6个月。因此, 最大寿命被限制在42个月。该系列产品的有效期为36个月。带有压力效果的纺织品的使用有效期一般为6个月, 这也同时取决于如何使用产品, 例如: 如何保养清洁、如何穿着有压力的织物, 以及应该在一个正常的范围内使用该产品。在正确使用的前提下, 该产品可以在6个月内保持功效。产品的使用时间参照外包装上的标识说明。如果在使用产品期间(未到6个月)您的体型因为治疗或者生活习惯而产生了值得引起重视的改变, 我们也建议您重新测量尺码, 已选择合适的产品保证使用效果。

### 特殊说明

第 78 页

### 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?

専門の Amoena 販売店または代理店にお問い合わせください。

この度は、Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbHの高品質製品をお買い求めいただき、誠にありがとうございます。Amoenaは、1975年以来、乳房の手術を受けた女性の特別なニーズに応える革新的で高品質な製品を提供してきました。

#### 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

圧縮テキスタイルは、快復期に術後の乳房または乳房が動かないよう、かつ／または、安定させるよう設計されています。

#### 圧縮テキスタイルは

- 乳腺手術後の傷の快復をサポートします。
- 術後の乳房の形や機能を安定させます。
- 繊細な瘢痕組織を保護し炎症を抑えます。
- 術後の浮腫のリスクを最低限に抑えます。
- 術後の腫れ／痛みを軽減します。

#### 禁忌事項／リスク

関連する禁忌：以下の臨床的症狀がある場合は、圧縮テキスタイルを使用して良いかどうか医師にご相談ください。

- 皮膚の疾患
- 施術した部分の非常に敏感な傷
- 放射線皮膚障害
- アレルゲンが判明しているアレルギー（接触皮膚炎）

#### 副作用

ご自分に合わないサイズをお選びになると、局部的に過度に感じやすくなったり、血液および／またはリンパ液の流れに障害が出る恐れがあります。まれに、アレルギー反応が発生する場合があります。まれにアレルギー反応などのリスクが残ることがあります。アレルギー反応が顕著な場合や、好ましくない副作用が見られた場合は、医師にお知らせください。

#### 一般的なお手入れ方法

- お手入れ方法は、圧縮テキスタイルのラベル表示をご覧ください。
- 洗濯する前に、ジッパー、ベルクロ、カギホックを留めてください。
- テキスタイルはランドリーバッグに入れて洗濯することをお勧めします。
- 圧縮テキスタイルを他のものと一緒に洗濯する場合は、同色系のものと一緒に洗濯することをお勧めします。

#### シームレス圧縮テキスタイル

##### 素材構成

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW: ポリアミド、コットン、エラストン

Sina HE-ST-MEDIUM: ポリアミド、エラストン

Pamela ZIP-ST-HIGH: ポリアミド、エラストン

素材の構成割合はラベル表示をご覧ください  
ラテックス、シリコン、ニッケル不使用。

##### シームレス圧縮テキスタイルの使用方法

手術を行った乳房組織は、十分に固定し安定させることにより、最適な治癒が促進されます。ダブルサイズおよびユニバーサルカップをお使いいただくと、術後の乳房の組織を最大限に固定／安定することもお約束します。一次包装に入った圧縮テキスタイルは（レイラUW 45066には無効）、手術室で直接臨床用途に使用できるよう準備されています。訓練を受けた担当者が術後に直接患者に合わせて調節することも可能です。医学的適応に応じて、シームレスコンプレッションブラは、どのコンプレッションベルトとも組み合わせることができます。

##### ブラの正しいサイズを判断する方法

アンダーバストは、患者が立っている状態で、市販の巻尺で採寸します。測定したアンダーバストの寸法と表を対比してアンダーバストサイズを割り出します。独自のシームレス丸編み技術により汎用カップサイズを実現しており、A～Fカップのバストサイズと形状にそれぞれ適応します。

アンダーバスト測定	58-67	68-77	78-87	88-97	98-107	108-117	118-127	128-137
サイズ	60/65	70/75	80/85	90/95	100/105	110/115	120/125	130/135

##### シームレス圧縮テキスタイルに関する注意事項



包装に破損がある場合は使用しないでください

## 圧縮テキスタイル / Compression Belt

### 素材構成

Sarah SB: コットン、ポリアミド、エラストン

Compression Belt / Anatomical Compression Belt: ポリアミド、エラストン、ポリエステル、コットン

Theraport: ポリアミド、コットン、エラストン

素材の構成割合はラベル表示をご覧ください  
ラテックス、シリコン、ニッケル不使用。

### 圧縮テキスタイルの使用方法

#### ブラの正しいサイズを判断する方法

アンダーバストとオーバーバストは、患者が立った状態で、メジャーを使って測ってください。アンダーバストの数値はアンダーバストの幅、オーバーバストの数値はカップサイズを示します。正しいサイズは製品カタログに記載されているサイズ表をご覧ください。医療的適用に基づいて、圧縮ブラをその他の圧縮ベルトと併用することも可能です。Theraport術後用ブラの正しいサイズは同梱されているサイズ表をご覧ください。

#### Theraport術後用ブラの使い方

##### ブラジャーの着用:

マジックテープ部分が前にくるように、ブラジャーを体にあてます。

アンダーバストのマジックテープをとめます。

アンダーバストのマジックテープがうまく固定されたら、ブラジャーを胸の位置まで引き上げます。ストラップに腕を通し、肩にかけます。

##### 小線源治療時の着用準備:

ブラジャーの腕の下の部分は硬めの素材でできています。この部分の内側に、フェルトペンでカテーテルの出口になる場所の目印を付けます。

付けた目印に従って、カテーテルの大きさの穴をカットします。

アンダーバストバンドよりも上の位置に穴を開けるよう注意してください。

カテーテルが固定されたら、ブラジャーを着用して、カテーテルの出口部分をブラジャーに開けた穴に通します。

### コンプレッションベルトの着用方法

コンプレッションベルトは、胸の上部にある面ファスナー付きのベルトで固定します。

1. 装着する前に、アモエナのタグが正面にきていることを確認します。
2. コンプレッションブラジャーの背面にある面ファスナーを下から固定します。
3. ベルトの両端を前に回して、脇の下に持っていきます。
4. 面ファスナー付ベルトを閉じます。
5. コンプレッションベルトが違和感なく、圧力を感じられていることを確認してください。痛みやその他の不快感を感じた場合は、面ファスナーストラップを緩めてください。

### 保存方法と耐久性

保管期限は最長で36ヶ月です。また、使用期限は6ヶ月です。従いまして、製品寿命は最長で42カ月です。この圧縮繊維が適切に取り扱われた場合、医療効果は6ヶ月の期間全体にわたり保たれます。本医療用製品の使用期間は、砂時計マークでパッケージに印刷されています。医療分析および個人的な生活状況により、体の大きさが変化する場合、6ヶ月間が経過していても、サイズの変更や新しい衣服を着用することをお奨めします。

### 注意

78ページ。

### 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。

弊社住所は79ページに記載しています。

## حمالة الصدر بعد العملية

## تكوين الخامات

Leyla ZIP-ST-LOW, Leyla UW	بولي أميد، قطن، إيلاستان
Sina HE-ST-MEDIUM	بولي أميد، إيلاستان
Pamela ZIP-ST-HIGH	بولي أميد، إيلاستان

للحصول على نسبة مكونات الخامة، انظر ملصق العناية خالي من السيليكون والنيكل واللاتكس.

## تعليمات لاستخدام الرباط الضاغط غير الموصول

لضمان عملية الشفاء المثلى ينصح بشدة بتثبيت أنسجة الثدي المعالجة وتثبيتها. التثبيت/الثبات الأمثل لأنسجة الثدي الذي خضع للجراحة مضمون أيضًا بأحجام مضاعفة وتجاويف حمالات صدر بمقاسات عالمية. الرباط الضاغط في العبوة (غير صالح للمادة UW Leyla 45066) الأساسية مجهز للاستخدام السريري المباشر في غرفة العمليات ويمكن تعديله ليناسب المريض مباشرة بعد الجراحة من قبل أفراد مدربين. إشارة بحسب الحالة الطبية للمريض يمكن دمج حمالة الصدر غير الملحومة مع أي حزام ضاغط.

## تحديد مقاس حمالة الصدر الصحيح

يتم تحديد محيط تحت الصدر للمريض عند الوقوف باستخدام ملكية قياسية شريط قياس متري باستخدام الجدول ادناه ويمكن ان توفر نتيجته الحياكة الفريدة غير الملحومة عالمية احجام الكب ويتكيف بشكل فردي مع حجم وشكل الثدي من A-F

قياس تحت الصدر	٦٧-٥٨	٦٨ - ٧٧	٧٨-٨٧	٨٨-٩٧	٩٨-١٠٧	١٠٨-١١٧	١١٨-١٢٧	١٢٨-١٣٧
حجم	٦٥/٦٠	٧٥/٧٠	٨٥/٨٠	٩٥/٩٠	١٠٥/١٠٠	١١٥/١١٠	١٢٥/١٢٠	١٣٥/١٣٠

## ملاحظات خاصة حول الرباط الضاغط غير الموصول

لا يُستخدم في حالة تلف العبوة



شكرًا جزيلاً لك على اختيار أحد المنتجات عالية الجودة من شركة **Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH**. اللاتي خضعن لجراحة الثدي. منذ عام ١٩٧٥، تمثل **Amoena** رمزاً للمنتجات المبتكرة وعالية الجودة لتلبية الاحتياجات الخاصة للسيدات اللاتي خضعن لجراحة الثدي.

## الغرض المقصود/دواعي الاستعمال

المجموعة المستهدفة: النساء بعد جراحات الثدي المختلفة  
الروابط الضاغطة مصممة للحيلولة دون حركة الثدي الذي تم إجراء جراحة فيه أو للعمل على عدم حركة الثديين و/أو تثبيتهما أثناء مرحلة الشفاء.

## الرباط الضاغط

- يمكن أن يدعم التئام الجروح بعد جراحة الثدي.
- يمكن أن يحافظ على شكل ووظيفة الثدي الذي تم إجراء جراحة فيه.
- يمكن أن يحمي أنسجة الثدي الحساسة ويخفف التهيج.
- يمكن أن يقلل من خطر حدوث وذمة ما بعد الجراحة.
- يمكن أن يقلل من تورم/الم ما بعد الجراحة.

## موانع الاستعمال/المخاطر

- موانع الاستعمال ذات الصلة: في حالة الأعراض السريرية التالية، يجب على طبيبك أن يقرر ما إذا كان يمكن استخدام رباط ضاغط:
- الأمراض الجلدية
- منطقة الثدي حساسة للغاية في المنطقة الجراحية
- التهاب الجلد الشعاعي
- الحساسية المعروفة للمواد (التهاب الجلد التماسي)

## الأثار الجانبية

إذا تم اختيار المقاس الخطأ، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة الضغط موضعي واضطرابات تدفق الدم و/أو التندق للمفاوي. بولي ديميثيل سيلوكسان وزيت السيليكون أيضاً، اعتماداً على القطعة: كرات مَكْرَوِيَّة خفيفة الوزن، مواد منظمّة لدرجة الحرارة (مادة تغيير الطور PCM)، المواد المضادة وأصباغ اللون.

## تعليمات العناية العامة

- يمكن العثور على تعليمات العناية على ملصق العناية الخاص بالرباط الضاغط.
- قبل الغسيل، أغلقي أربطة السخّاب والفيلكرو وكذلك الخطافات والعيون.
- يوصى بغسل الرباط في كيس للغسيل.
- إذا تم غسل الرباط الضاغط مع منسوجات أخرى، فمن المستحسن غسل الألوان المتشابهة معاً.

## احتمالات ما بعد العملية بمحتوى قطن عالي / COMPRESSION BELT

### تكوين الخامات

Sarah SB	قطن، بولي أميد، إيلاستان
Compression Belt / Anatomical Compression Belt	بولي أميد، إيلاستان، بوليستر، قطن
Theraport	بولي أميد، قطن، إيلاستان

للحصول على نسبة مكونات الخامة، انظر ملصق العناية خالي من السيليكون والنيكل واللاتكس.

### تعليمات لاستخدام الأربطة الضاغطة

#### تحديد مقياس حمالة الصدر الصحيح

يجب تحديد أبعاد منطقة أسفل الثدي ومنطقة أعلى الثدي باستخدام شريط قياس عندما تكون المريضة في وضعية الوقوف. يعطي قياس منطقة أسفل الثدي عرض منطقة أسفل الثدي بينما يعطي قياس منطقة أعلى الثدي حجم تجويف حمالة الصدر. يُرجى الرجوع إلى جدول القياس في كتالوج المنتج لمعرفة المقياس الصحيح. اعتمادًا على دواعي الاستعمال الطبية، يمكن دمج حمالة الصدر الضاغطة مع أي حزام ضغط. يُرجى الرجوع إلى جدول القياس الموجود على الجانب الداخلي من العبوة لمعرفة المقياس الصحيح لحمالة الصدر التي تُستخدم بعد الجراحة من Theraport.

### تعليمات استخدام حمالة الصدر من Theraport

#### ارتداء حمالة الصدر:

ضعي حمالة الصدر حول جسمك بحيث يكون قفل Velcro متجهًا للأمام.

اربطي قفل Velcro تحت صدرك.

عندما تكون الحمالة في مكانها الصحيح، قومي برفعها على صدرك. ادخلي ذراعيك في الأحزمة واسحبها لأعلى فوق كتفيك.

#### لتحضير حمالة الصدر للعلاج الإشعاعي الموضعي:

ابحثي عن موضع مخرج القسطرة في مادة حمالة الصدر الأكثر صلابة تحت الذراع وضعي علامة عليه من الداخل باستخدام قلم ماركر.

اقطعي فتحة صغيرة بحجم القسطرة في مادة حمالة الصدر.

تأكدتي من أنها فوق الشريط السفلي للصدر.

بمجرد تركيب القسطرة، يمكنك ضبط حمالة الصدر وتوجيه طرف القسطرة للخارج من خلال الفتحة الموجودة في حمالة الصدر.

#### تعليمات لاستخدام حزام الضغط

يتم تثبيت أحزمة الضغط بمساعدة الخطاف وحزام الحلقة فوق الصدر:

١. قبل ارتدائه ، تأكد من أن منطقة الخطاف والحلقة في نهاية الحزام في يدك اليمنى (الصوف في يدك اليسرى). يجب أن تكون الملصق

المنسوج Amoena قابلاً للقراءة من الأمام.

٢. ثبتي منتصف الحزام بخطاف وحزام حلقي ، بدءاً من الجزء السفلي من منطقة الخطاف والحلقة في الجزء الخلفي من حمالة الصدر الضاغطة.

٣. اجلب طرفي الحزام إلى الأمام وتحت الإبطن.

٤. أغلق الخطاف وحزام الحلقة فوق الصدر.

٥. تأكد من أن حزام الضغط يمارس ضغطاً مريحاً ويمكن ملاحظته بوضوح. إذا شعرت بألم أو أي إزعاج آخر ، فقم بفك الحزام الحلقي والخطاف

### نصائح التخزين والمتانة

مدة صلاحية تصل إلى ٣٦ شهرًا ومدة استخدام تصل إلى ٦ أشهر. وبالتالي ، فإن الحد الأقصى للعمر يقتصر على ٤٢ شهرًا.

مدة الصلاحية ٣٦ شهرًا كحد أقصى. تبلغ قابلية تخزين المنسوجات المضغوطة ٦ أشهر وتعتمد على المعالجة الصحيحة مثل تعليمات العناية

التالية ، والارتداء والخلع (أو "تلبس وخلع منتج الضغط") واستخدام المنتجات إلى حد طبيعي. عندما يتم علاجها بشكل صحيح ، تحتفظ

المنسوجات الضاغطة بتأثيرها الطبي طوال فترة ٦ أشهر كاملة. إذا كان يجب تغيير أبعاد جسمك - بسبب تحليلك الطبي وظروف الحياة الفردية

، فمن المستحسن إجراء قياس جديد وتركيب جديد حتى قبل انتهاء فترة السنة أشهر

### تعليمات خاصة

صفحة ٧٨

### تعليمات التخلص من المنتجات

يتم التخلص من المنتجات في النفايات المنزلية.

### الالتزام بالإبلاغ

لتقديم أي شكاوى بشأن المنتج، رجاءً تواصل مع بائع المنتجات الطبية مباشرة. لا حاجة إلى إعلام الصانع والسلطة المختصة في الدولة العضو

إلا في حال وقوع حوادث خطيرة قد تؤدي إلى تدهور كبير في صحتك أو إلى الوفاة. تم تعريف الحوادث الخطيرة في الفقرة ٦٥ من المادة الثانية

من التنظيم (الأوروبي) رقم ٧٤٥/٢٠١٧ (تنظيم الأجهزة الطبية).

### الكفالة

ينطبق الالتزام القانوني بالكفالة.

### معلومات الخدمة

هل لديك أي أسئلة؟

يرجى الاتصال بالموزع المتخصص أو موزع Amoena.

			
<b>DE</b>	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken lagern	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
<b>ENG</b>	Protect from sunlight	Store in a dry place	Single patient – multiple uses
<b>FR</b>	Protéger de la lumière du soleil	Conserver dans un endroit sec	Patient unique – plusieurs utilisations
<b>ES</b>	Proteger de la luz solar	Almacenar en un lugar seco	Un solo paciente: múltiples usos
<b>IT</b>	Proteggere dalla luce solare	Conservare in luogo asciutto	Paziente singolo – più utilizzi
<b>NL</b>	Beschermen tegen zonlicht	Op een droge plaats bewaren	Enkele patiënt – meervoudig gebruik
<b>DK</b>	Beskyt mod sollys	Opbevares tørt	Enkelt patient – flere anvendelser
<b>NO</b>	Beskytt mot sollys	Oppbevar på et tørt sted	Enkelt pasient – flere bruksområder
<b>SE</b>	Undanhålls från solljus	Förvaras torrt	En patient – fleranvändning
<b>PL</b>	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Jedna pacjentka – wiele zastosowań
<b>PT</b>	Proteger da luz solar	Armazenar em local seco	Único paciente - múltiplos usos
<b>FI</b>	Suojaa auringonvalolta	Säilytä kuivassa paikassa	Yksi potilas – useita käyttökertoja
<b>CZ</b>	Chránit před slunečním zářením.	Skladujte na suchém místě.	Vicenasobné použití jedním pacientem.
<b>RU</b>	Защищать от воздействия солнечного света	Хранить в сухом месте	Один пациент – многократное применение
<b>GR</b>	Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος	Πολλαπλές χρήσεις για μία ασθενή
<b>CN</b>	避免日晒	存放在干燥处	一位患者 – 多种用途
<b>JP</b>	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
<b>ARAB</b>	يحفظ به بعيداً عن أشعة الشمس	يخزن في مكان جاف	مريض واحد - استخدامات متعددة

#### Australia

Amoena Australia Pty.Ltd.  
107 Fergie Street  
Fitzroy North, VIC, 3068.  
Australia  
www.amoena.com.au

#### Belgium

Amoena Benelux bvba  
't Hofveld 6 A4  
1702 Groot-Bijgaarden  
België  
www.amoena.be  
www.amoena.nl

#### Canada

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

#### Czech Republic

Amoena, spol. s r. o.  
Červeňanského 2824/15  
155 00 Praha 5  
Česká republika  
www.amoena.cz

#### 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

#### Denmark

Amoena Denmark A/S  
Borupvang 3, 2750, Ballerup,  
Denmark  
www.amoena.dk

#### France

Amoena France S.A.S.  
9 rue du Château d'Eu  
69410 Champagne au Mont d'Or  
France  
www.amoena.fr

#### Germany

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

#### Italy

Amoena Italia srl  
Via Bagutta 13  
20121 Milan  
www.amoena.it

#### Norway

Amoena Norge AS  
Ullernsschaussèen 64–66  
www.amoena.no

#### Poland

Amoena Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 303  
02-785 Warszawa  
www.amoena.pl

#### Portugal

Rua Cardeal Mercier, 25 A  
1600-026 LISBOA  
www.amoena.pt

#### Spain

Amoena España S.L.U.  
Avda. de Europa 14  
28108 Alcobendas – Madrid  
pedidos@amoena.es  
www.amoena.es

#### Sweden

Amoena Sweden AB  
Norra Stationsgatan 56,  
11367 Stockholm, Sweden  
www.amoena.se

#### United Kingdom

Amoena UK Ltd  
1 Eagle Close,  
Chandler's Ford,  
Eastleigh, Hampshire,  
SO53 4NF  
www.amoena.co.uk

#### 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 1282 – 01/24

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

© 2024 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)

