

# amoena

## **BREAST FORMS & SHAPERS**

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

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsanvisning. Instruksjoner for bruk. Användningsinstruktioner. Instrukcja używania. Instrução de uso. Käyttöohjeet. Návod k použití. Navodila za uporabo. Uputstva za upotrebu. Naudojimo instrukcija. Instrucțiuni de utilizare. Инструкции за употреба. Инструкции по применению. Οδηγίες χρήσης. 使用説明. 使用説明書. مادختس ال ا تامي ل عت

Deutsch	DE	5
Englisch	ENG	10
Français	FR	15
Español	ES	20
Italiano	IT	25
Nederlands	NL	30
Dansk	DK	35
Norsk	NO	40
Svenska	SE	45
Polski	PL	50
Portugal	PT	55
Suomi	FI	60
Česky	CZ	65
Slovenščina	SI	70
Hrvatski	HRV	75
Lietuvių	LTU	80
Română	ROU	85
български	BG	90
Русский	RU	95
Ελληνικά	GR	100
中國	CN	105
日本語	JP	110
115	ARAB العربية	

### Energy Breast Forms

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

### Priforms

Art. No.	Article
214	Standard Priform
216	Premium Priform

### Leisure Form

Art. No.	Article
132N	Leisure Form

### Aqua Wave

Art. No.	Article
149	Aqua Wave
150	Balance Aqua Wave

### Natura Breast Forms

Art. No.	Article
320	Natura Cosmetic 2 S
321	Natura Cosmetic 3S
322	Natura Cosmetic 3E
323	Natura Cosmetic 2 SN
396	Natura 1 S
373	Natura Light 3 A
390	Natura Light 2S
391	Natura Light 3S
392	Natura Light 2A
393	Natura 2A
395	Natura 3 S
397	Natura 3E
398	Natura 2 S
400	Natura Xtra Light 2 SN
401	Natura Xtra Light 1 SN
402	Natura Light 1 SN
664	Natura Light 1 S

## Essential Breast Forms

Art. No.	Article
247	Essential Deluxe Light 2S
263	Essential Deluxe 1S
314	Essential Light 1 SN
353	Essential 2A
356	Essential Light 2A
363	Essential 3S
367	Essential Light 3 S
440	Essential 2S
442	Essential Light 2S
474	Essential 2E
556	Essential Light 3E
630	Essential 1S

## Basic Breast Forms

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

## Balance Breast Shapers

Art. No.	Article
217	Balance Natura TD
218	Balance Essential TD
220	Balance Natura MD
221	Balance Natura Light VD
222	Balance Natura VD
223	Balance Essential MD
224	Balance Essential Light VD
225	Balance Essential VD
227	Balance Natura TO
228	Balance Essential TO
231	Balance Natura SE
232	Balance Essential SE
285	Balance Natura SV

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

### BRUSTPROTHESEN

#### Zweckbestimmung/Indikation

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

#### Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen

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

#### Materialzusammensetzung

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

#### Allgemeine Anwendungshinweise

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

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

### Allgemeine Pflegehinweise

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

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

### LEISURE FORM

#### Zweckbestimmung

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

#### Materialzusammensetzung

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

### Anwendungshinweise Leisure Form

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

### Pflegehinweise Leisure Form

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

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Zweckbestimmung

Durchsichtiger Silikonbrustausgleich für alle Aktivitäten in und am Wasser

#### Materialzusammensetzung

- Polyurethan-Folie
- Polydimethylsiloxane und Silikonöl

### Anwendungshinweise (Balance) Aqua Wave

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

## PRIFORMS

### Zweckbestimmung

Standard Priform und Premium Priform sind leichte Stoffformen mit Fiberfill zum Ausgleich der Silhouette für die Zeit direkt nach der Operation oder während der Strahlentherapie.

Diese leichte Erstversorgungs-Form kann eine Silikonprothese langfristig nicht ersetzen.

Zielgruppe: Frauen nach Mastektomie

### Indikation

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

### Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen

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

### Materialzusammensetzung

Standard Priform/Premium Priform: Vorderseite: Polyester; Rückseite: Baumwolle;

Füllmaterial: Polyester

Prozentuale Materialzusammensetzung siehe Pflegeetikett.

### Anwendungshinweise Priform

Bestimmen der richtigen Größe:

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

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

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

### Pflegehinweise Priform

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

### Lagerungshinweis und Haltbarkeit

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

### Besondere Hinweise

Seite 122

### 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 121.

**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.**

## BREAST FORMS

### Intended Purpose/Indication

Target group: Women after various breast surgeries

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

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

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

### Contraindications/Risks/Side effects

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

### Material Composition

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

### General Instructions for Use

We recommend wearing the breast forms in the pocket of a well-fitting pocketed bra. Breast forms can also be worn directly against the skin in a well-fitting non-pocketed bra.

- The breast forms and breast shapers tolerate chlorine and salt water without any problems. However, they can pick up odours over time (e.g. your body odour or odours of external origin such as chlorinated water), which can last for an indefinite period of time. We therefore recommend the Amoena Aqua Wave for water sports activities.
- We do not recommend wearing breast forms or shapers in solariums (sunbeds and tanning beds), saunas, steam baths, in spas, saunas or hot tubs or when scuba diving.

- It is advisable to check the fit of the breast form annually, since body measurements can change due to medication or life circumstances.
- Avoid direct contact with perfume, hot surfaces and hot water.

### General Care Instructions

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

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

## LEISURE FORM

### Intended Purpose

Breast shaper made of lightweight foam for occasional use during leisure time or overnight. It ensures visual body symmetry after a mastectomy and keeps the remaining breast in position when lying down/sleeping.

### Material Composition

Weighted foam: polyurethane, barium sulphate (7727-43-7)

Cover: polyamide, elastane

**Instructions for Use Leisure Form**

- This foam form is not a substitute for wearing a silicone breast form, which is necessary for weight compensation and an upright posture.
- It is not suitable for sports activities.
- The form can be worn in a pocketed top, bra or nightdress to restore body symmetry.
- Detectors at the airport may react to the barium sulphate filling material.

**Care Instructions Leisure Form**

- The Amoena Leisure Form is washable.
- Remove the fabric cover from the form before washing.
- Only clean the foam form with a damp cloth. Do not launder in a washing machine or place in water.
- Wash the fabric cover either in the washing machine on a delicate wash cycle or by hand with a mild detergent at a maximum of 30°C.
- Lay the cover flat to dry – do not place in the tumble dryer.
- As soon as the fabric cover is completely dry, turn the cover inside out. Lay the front of the cover on the front side of the form and then carefully pull the back of the cover over the form.
- You can then put the breast shaper back in the pocket of your Amoena sleepwear or a well-fitting bra

**(BALANCE) AQUA WAVE****Intended Purpose**

Transparent silicone breast shaper for all activities in and on the water.

**Material Composition**

- Polyurethane film
- Polydimethylsiloxane and silicone oil

**Instructions for Use (Balance) Aqua Wave**

- The Amoena Aqua Wave can be worn in the integrated bra pocket of a bathing costume or bikini.
- This breast shaper is not a longterm substitute for wearing a silicone breast form, which is necessary for weight compensation and an upright posture.
- 

**PRIFORM****Purpose**

Standard Priform and Premium Priform are lightweight primary care forms with fibre fill, designed to offer a balanced silhouette during the period directly after surgery or during radiotherapy. This lightweight primary care form is not a long-term substitute for a silicone breast form. Target group: Women after mastectomy

**Indication**

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

**Contraindications/Risks**

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

**Material Composition Priform**

Standard Priform/Premium Priform: Front: Polyester; Back: Cotton;  
Filling material: Polyester  
For percentage of material composition see care label.

**Instructions for Use Priform**

Determining the Right Size:

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

- Priforms can be worn in the pocket of a primary care textile.
- The volume can be altered by adjusting the polyester filling through the opening at the back. The Article 216 Premium Priform contains additional fibre fill for volume adjustment in the packaging.

**Care Instructions Priform**

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

### Storage instructions and shelf life

We recommend keeping your prosthesis horizontal when not being worn, storing it in the box supplied. Amoena breast forms have a shelf life of 6 years (expiry date on label), but they can continue to be used for up to 2 years.

### Special Instructions

Page 122

### 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 be happy to advise you – please call us or write to us.

You can find our address on page 121.

**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.**

### PROTHÈSES MAMMAIRES

#### Objectif/Indication

Groupe cible : Femmes à la suite de diverses chirurgies mammaires  
Les prothèses mammaires sont nécessaires après l'ablation partielle ou totale du sein dans le cas d'un cancer du sein ou d'autres maladies, et en cas de malformation ou de dégénérescence mammaire. Tout en rétablissant l'équilibre esthétique, la prothèse mammaire a pour but de maintenir la symétrie du corps (en prévenant le désalignement des épaules) par un poids approprié et de suivre les mouvements naturels de la poitrine. Les prothèses mammaires et les compléments mammaires ne doivent être portés qu'après cicatrisation de la zone concernée.

#### Contre-indications/risques/effets secondaires

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

#### Composition des matières

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

#### Consignes générales d'utilisation

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



- Il est conseillé de vérifier avec votre point de vente spécialisé, au moins une fois par an, l'ajustement de votre prothèse mammaire, car vos mensurations peuvent changer en raison de la prise de médicaments ou des circonstances de la vie.
- Éviter le contact direct avec le parfum, les surfaces chaudes et l'eau chaude.

### Consignes générales d'entretien

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

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

### LEISURE FORM

#### Objectif

Complément mammaire en mousse légère à utiliser occasionnellement pendant la détente ou la nuit. Il assure la symétrie apparente du corps après une mastectomie et maintient la poitrine en place en position allongée.

#### Composition des matières

Mousse pondérée : polyuréthane, sulfate de baryum (7727-43-7)

Housse : polyamide, élasthane

### Consignes d'utilisation Leisure Form

- Ce complément en mousse ne remplace pas le port d'une prothèse mammaire en silicone qui est nécessaire pour l'équilibre statique et une position droite.
- Il ne convient pas aux activités sportives.
- Le complément peut être porté dans un haut, un soutien-gorge ou une chemise de nuit à poches pour rétablir la symétrie corporelle.
- Les détecteurs dans les aéroports peuvent réagir au sulfate de baryum, matière de remplissage.

### Consignes d'entretien Leisure Form

- Le complément Leisure Form d'Amoena est lavable.
- Enlever l'enveloppe en tissu du complément avant de le laver.
- Nettoyer uniquement le complément en mousse avec un chiffon humide. Ne pas laver à la machine ou à l'eau.
- Lavez l'enveloppe en tissu soit à la machine, cycle de lavage délicat, ou à la main avec un détergent doux à 30 °C maximum.
- Posez l'enveloppe à plat pour sécher. Ne la mettez pas dans le sèche-linge.
- Dès que l'enveloppe en tissu est complètement sèche, retournez-la à l'envers. Placez l'avant de l'enveloppe sur le côté avant du complément, puis tirez avec précaution l'arrière de l'enveloppe sur le complément.
- Vous pouvez alors remettre le complément mammaire dans la poche de votre tenue de nuit Amoena ou un soutien-gorge bien ajusté

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Objectif

Complément mammaire en silicone transparent pour toutes les activités dans et sur l'eau.

#### Composition des matières

- Film polyuréthane
- Polydiméthylsiloxane et huile de silicone

### Consignes d'utilisation (Balance) Aqua Wave

- L'(Balance) Aqua Wave d'Amoena peut être portée dans la poche intégrée d'un soutien-gorge, d'un maillot de bain ou d'un 2 pièces.
- Ce complément mammaire ne remplace pas à long terme le port d'une prothèse mammaire en silicone, qui est nécessaire pour l'équilibre statique et une position droite.

## PRIFORM

### Objectif

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

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

Groupe cible : Femmes à la suite d'une mastectomie

### Indication

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

### Contre-indications/risques

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

### Composition des matières Priform

Priform Standard/Priform Premium: Face Avant : Polyester ; Dos : Coton

Matière de remplissage : Polyester

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

### Mode d'emploi Priform

Déterminer la taille adéquate:

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

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

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

### Consignes de soins de la peau Priform

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

### Instructions de stockage

Nous recommandons de conserver la prothèse à l'horizontale dans un emballage solide. Les prothèses Amoena ont une durée de stockage de 6 ans (date indiquée sur l'étiquette) et une durée d'utilisation ultérieure de 2 ans.

### Consignes spéciales

Page 122

### 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 121.

**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.**

## PRÓTESIS DE MAMA

### Propósitos/indicaciones previstos

Grupo objetivo: Mujeres después de varias intervenciones de mama Se requieren prótesis de mama después de la extirpación parcial o completa de la mama después del cáncer de mama u otras enfermedades, y en caso de malformación o degeneración mamaria. Además de proporcionar un aspecto equilibrado, la prótesis de mama está diseñada para mantener la simetría del cuerpo (evitar la desalineación del hombro) asegurándose de que la prótesis mamaria sea del peso adecuado y simule el movimiento de la mama natural. Las prótesis de mama y los moldeadores de mama solo deben llevarse una vez que la zona de la cicatriz se haya curado completamente.

### Contraindicaciones/Riesgos/Efectos secundarios

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

### Composición del material

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

### Instrucciones generales de uso

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

- No se recomienda el uso de prótesis de mama o parciales en solariums (camas solares y camas de bronceado), saunas, baños de vapor, en baños termales o al bucear.
- Es aconsejable comprobar el ajuste de la prótesis de mama anualmente, ya que las medidas del cuerpo pueden cambiar debido a la medicación o a las circunstancias de la vida.
- Evitar el contacto directo con perfumes, superficies calientes y agua caliente.

### Instrucciones de cuidado general

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

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

## PRÓTESIS LEISURE

### Propósito designado

Moldeador de mama hecho de espuma ligera para uso ocasional durante el tiempo de ocio o durante la noche. Garantiza una simetría visual del cuerpo después de una mastectomía y mantiene la mama restante en posición al acostarse/dormir.

### Composición del material

Espuma ponderada: poliuretano, sulfato de bario (7727-43-7)  
Cubierta: poliamida, elastano

**Instrucciones de uso rótesis Leisure**

- Esta prótesis de espuma no sustituye a la prótesis de mama de silicona, que es necesaria para compensar el peso y una postura correcta.
- No es apta para actividades deportivas.
- La prótesis se puede llevar en una camiseta, sujetador o camisón con bolsillos en las copas para restaurar la simetría corporal.
- Los detectores del aeropuerto pueden reaccionar al material de llenado de sulfato de bario.

**Instrucciones de cuidado prótesis Leisure**

- La Prótesis Leisure de Amoena es lavable.
- Retire la cubierta de tela de la prótesis antes de lavarla.
- Limpie la prótesis de espuma únicamente con un paño húmedo. No se debe lavar en lavadora ni sumergirse en agua.
- Lave la cubierta de tela en la lavadora en un ciclo de lavado delicado o a mano con un detergente suave a un máximo de 30 °C.
- Coloque la cubierta plana para secarla, no la coloque en la secadora.
- Tan pronto como la cubierta de tela esté completamente seca, vuelva a invertirla. Coloque la parte delantera de la cubierta en el lado frontal de la prótesis y, a continuación, tire con cuidado de la parte posterior de la cubierta sobre la prótesis.
- Entonces puede volver a colocar la prótesis de mama en el bolsillo de su ropa de dormir Amoena o de un sujetador bien ajustado

**(BALANCE) AQUA WAVE****Propósito designado**

Moldeador de mama de silicona transparente para todas las actividades tanto dentro como fuera del agua.

**Composición del material**

- Película de poliuretano
- Polidimetilsiloxano y aceite de silicona

**Instrucciones de uso (Balance) Aqua Wave**

- La (Balance) Aqua Wave de Amoena se puede llevar en el bolsillo integrado de un traje de baño o un bikini.
- Este moldeador de mama no es un sustituto de prótesis de mama de silicona, que es necesaria para compensar el peso y una postura vertical.

**PRIFORM****Propósito**

Priform Standard y Priform Premium son prótesis ligeras para el cuidado primario con relleno de fibra, diseñadas para ofrecer una silueta equilibrada durante el periodo justo después de la cirugía o durante la radioterapia. Esta prótesis de atención primaria ligera no es un sustituto a largo plazo de la prótesis de mama de silicona. Grupo objetivo: Mujeres después de la mastectomía

**Indicación**

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

**Contraindicaciones/riesgos**

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

**Priform de composición de material**

Priform Estándar/Priform Premium: Parte frontal: Poliéster, Parte trasera: Algodón  
Material de relleno: Poliéster  
Para el porcentaje de composición del material, consulte la etiqueta de cuidado.

**Instrucciones de uso Priform**

Determinación del tamaño correcto:

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

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

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

### Instrucciones para el cuidado de la piel Priform

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

### Instrucciones de almacenamiento y caducidad

Recomendamos el almacenamiento horizontal de la prótesis en el inserto de forma estable. Las prótesis Amoena tienen una vida útil de 6 años (fecha de caducidad en la etiqueta) con una vida útil posterior de 2 años.

### Instrucciones especiales

Página XX

### 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 XY.

**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.**

### PROTESI MAMMARIE

#### Scopo/indicazione previsti

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

#### Controindicazioni/rischi/effetti collaterali

Non sono note controindicazioni o rischi quando si utilizzano i prodotti di cui sopra. 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.

#### Composizione del materiale

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

#### Istruzioni generali per l'uso

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

- È raccomandabile controllare annualmente la vestibilità della protesi, dato che le forme del corpo possono variare.
- Evitare il contatto diretto con profumi, superfici calde e acqua calda.

### Istruzioni generali di manutenzione

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

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

### LEISURE FORM

#### Uso previsto

Il segmento compensativo è realizzato in leggera schiuma per uso occasionale durante il tempo libero o la notte. Garantisce la simmetria visiva del corpo dopo una mastectomia e mantiene in posizione l'altro seno quando ci si sdraia/si dorme.

#### Composizione del materiale

Schiuma appesantita: poliuretano, solfato di bario (7727-43-7)  
Copertura: poliammide, elasthan

### Istruzioni per l'uso Leisure Form

- Questa protesi in schiuma non sostituisce la protesi mammaria in silicone, necessaria per la compensazione del peso e per una postura eretta.
- Non è adatta per la pratica di attività sportive.
- La protesi può essere indossata in un top, un reggiseno o una camicia da notte con tasca per ripristinare la simmetria del corpo.
- I metal detector degli aeroporti possono reagire all'imbottitura in solfato di bario.

### Istruzioni di manutenzione Leisure Form

- La protesi Amoena Leisure è lavabile.
- Rimuovere il rivestimento in tessuto dalla protesi prima di lavarla.
- Pulire la protesi in schiuma solo con un panno umido. Non lavare in lavatrice né immergere in acqua.
- Lavare il rivestimento in tessuto in lavatrice con ciclo delicato oppure a mano con un detergente delicato a un massimo di 30 °C.
- Stendere il rivestimento ad asciugare, non usare l'asciugatrice.
- Non appena il rivestimento in tessuto è completamente asciutto, girarlo a rovescio. Mettere il davanti del rivestimento sulla parte anteriore della protesi e tirare il dietro del rivestimento sopra la protesi.
- È quindi possibile rimettere la coppetta compensativa nella tasca della camicia da notte Amoena o di un reggiseno ben aderente

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Uso previsto

Protesi accessoria in silicone trasparente per tutte le attività dentro e fuori dall'acqua.

#### Composizione del materiale

- Pellicola in poliuretano
- Poldimetilsilossano e olio di silicone

### Istruzioni per l'uso (Balance) Aqua Wave

- Amoena (Balance) Aqua Wave può essere indossata nella tasca integrata del reggiseno di un costume da bagno o di un bikini.
- Questo accessorio non è un sostitutivo a lungo termine di una protesi in silicone, necessaria per la compensazione del peso e la postura eretta.

## PRIFORM

### Uso di Priform

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

### Indicazione Priform

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

### Controindicazioni/rischi Priform

Non sono note controindicazioni o rischi quando si utilizzano i prodotti di cui sopra. 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.

### Composizione del materiale Priform

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

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

### Istruzioni per l'uso Priform

Scelta della taglia giusta:

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

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

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

### Istruzioni per la cura della pelle Priform

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

### Istruzioni per la conservazione e durata del prodotto

Si consiglia la conservazione orizzontale della protesi all'interno della confezione. Le protesi Amoena hanno una durata di conservazione di 6 anni (data di scadenza sull'etichetta) con una successiva vita utile di 2 anni.

### Istruzioni speciali

Pagina 122

### 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 121.

**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.**

## BORSTPROTHESES

### Beoogd doel/indicatie

Doelgroep: Vrouwen na verschillende borstoperaties

Borstprothesen zijn vereist na gedeeltelijke of volledige verwijdering van de borst na borstkanker of andere ziekten en in geval van misvorming of degeneratie van de borst.

Naast het verschaffen van een evenwichtige uitstraling is de borstprothese ontworpen om de symmetrie van het lichaam te behouden (voorkomen dat de schouder verkeerd wordt uitgelijnd) door ervoor te zorgen dat de borstprothese het juiste gewicht heeft en om de beweging van de natuurlijke borst te simuleren.

Borstprothesen en breast shapers mogen alleen worden gedragen zodra het litteken volledig is genezen.

### Contra-indicatie/risico's/bijwerkingen

Er zijn geen contra-indicaties of risico's bekend of verwacht bij het gebruik van bovengenoemde producten. 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.

### Materiaalsamenstelling

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

### Algemene Gebruiksaanwijzing

- We raden aan de borstprothesen te dragen in het hoesje van een goed passende beha voorzien van hoesjes. Borstprothesen kunnen ook rechtstreeks op de huid worden gedragen in een goed passende beha die niet is voorzien van hoesjes.
- De borstprothesen en breast shaper zijn zonder problemen bestand tegen chloor en zout water. Ze kunnen echter in de loop der tijd geuren opnemen (bijv. uw lichaamsgeur of geuren van externe oorsprong zoals water met chloor), dat voor onbepaalde tijd waarneembaar kan zijn. Daarom raden we de Amoena (Balance) Aqua Wave aan voor watersportactiviteiten.

- We raden af om borstprothesen of shapers te dragen onder de zonnebank (ligbanken en zonnebanken), in sauna's, stoombaden, in thermale baden of tijdens het duiken.
- We raden aan om jaarlijks of tweejaarlijks de pasvorm van de borstprothese te laten controleren, aangezien lichaamsmaten kunnen veranderen door medicatie of levensomstandigheden.
- Vermijd direct contact met parfum, hete oppervlakken en heet water.

### Algemene Verzorgingsinstructies

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

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

## LEISURE FORM

### Bestemd doel

Borstprothese gemaakt van lichte foam voor occasioneel gebruik tijdens de vrije tijd of 's nachts. Het zorgt voor visuele symmetrie van het lichaam na een mastectomie en houdt het resterende deel van de borst op zijn plaats tijdens het liggen/slapen.



**Materiaalsamenstelling**

Foam: polyurethaan, bariumsulfaat (7727-43-7)

Hoes: polyamide, elastaan

**Gebruiksaanwijzing Leisure Form**

- Deze prothese is geen vervanging voor het dragen van een siliconen borstprothese, dat noodzakelijk is voor gewichtscompensatie en een recht postuur.
- Het is niet geschikt voor sportactiviteiten.
- De prothese kan worden gedragen in een top, beha of nachtkurk met hoesjes om de lichaams-symmetrie te herstellen.
- Detectoren op de luchthaven kunnen reageren op het bariumsulfaat vulmateriaal.

**Verzorgingsinstructie Leisure Form**

- De Amoena Leisure Form is wasbaar.
- Verwijder de stoffen hoes van de prothese voordat u het wast.
- Reinig de prothese alleen met een vochtige doek. Niet in een wasmachine wassen of in water plaatsen.
- Was de stoffen hoes in de wasmachine op een gevoelige was-cyclus of met een mild wasmiddel op maximaal 30 °C.
- Leg de hoes plat om te laten drogen, plaats deze niet in de droger.
- Zodra de stof volledig droog is, draait u de hoes binnenstebuiten. Leg de voorkant van de hoes op de voorkant van de prothese en trek de achterkant van de hoes voorzichtig over de prothese.
- U kunt de prothese daarna terug in het hoesje van uw Amoena-nachtkleding of een goed passende beha plaatsen

**(BALANCE) AQUA WAVE****Bestemd doel**

Transparante siliconen borstprothese voor alle activiteiten in en uit het water.

**Materiaalsamenstelling**

- Polyurethaan film
- Polydimethylsiloxaan en siliconenolie

**Gebruiksaanwijzing (Balance) Aqua Wave**

- De Amoena (Balance) Aqua Wave kan worden gedragen in het geïntegreerde beha-hoesje van een badpak of bikini.
- Deze borstprothese is geen vervanging voor het dragen van een siliconen borstprothese, dat noodzakelijk is voor gewichtscompensatie en een rechtopstaand postuur.

**PRIFORM****Doel**

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

Doelgroep: Vrouwen na een mastectomie

**Indicatie**

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

**Contra-indicaties/risico's**

Er zijn geen contra-indicaties of risico's bekend of verwacht bij het gebruik van bovengenoemde producten. 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.

**Materiaalsamenstelling Priform**

Standard Priform/Premium Priform: Voorkant: Polyester; Achterkant: Katoen

Vulmateriaal: Polyester

Zie het verzorgingslabel voor het percentage van de materiaalsamenstelling.

**Gebruiksaanwijzing Priform**

De juiste maat bepalen:

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

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

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

### Instructies voor huidverzorging Priform

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

### Bewaarvoorschrift en houdbaarheid

We raden aan om de prothese horizontaal op te bergen in de vormvaste houder. Amoena prothesen hebben een houdbaarheid van 6 jaar (vervaldatum op label) met een daaropvolgende gebruiksduur van 2 jaar.

### Speciale instructies

Pagina 122

### 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 121.

**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.**

### BRYSTPROTESEN

#### Tilsigtet formål/indikation

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

#### Kontraindikationer/risici/bivirkninger

Ingen kontraindikationer eller risici kendes eller forventes ved anvendelse af ovennævnte produkter. Der findes en kontraindikation, hvis der er en kendt allergi over for en af de komponenter, der kan komme i kontakt med huden. I sjældne tilfælde kan der opstå resterende risici, såsom allergiske reaktioner. Fortæl din læge hvis du er væsentlig påvirket, eller hvis du bemærker nogle uønskede bivirkninger.

#### Materialesammensætning

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

#### Generel brugsanvisning

- Vi anbefaler at bruge brystprotesen i lommen på en velsiddende bh med lommer. Brystproteser kan også bæres direkte mod huden i en velsiddende bh uden lommer.
- Brystproteser og delproteser tåler klor og saltvand uden problemer. De kan dog optage lugt over tid (f.eks. din kropslugt eller lugte fra ydre kilder såsom klorholdigt vand), som kan vare i et ubestemt tidsrum. Vi anbefaler derfor Amoena (Balance) Aqua Wave til vandsportsaktiviteter.
- Vi anbefaler ikke at bære sin brystprotese eller shaper i solarier, under solbadning, saunaer, i dampbade, i termiske bade eller ved dykning.
- Det er tilrådeligt at kontrollere pasformen af din brystprotese årligt, da kropsmål kan ændre sig på baggrund af medicin, omlægning af kost eller andre livsforhold.
- Undgå direkte kontakt med parfume, varme overflader og varmt vand.

### Generelle plejeanvisninger

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

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

### FRITIDSFORM/SOVEPROTESE

#### Beregnet formål

Leisure Form er fremstillet af let skum til lejlighedsvis brug i fritiden eller til at sove med om natten. Det sikrer en visuel kropssymmetri efter en mastektomi og holder det raske bryst på plads, når man ligger ned/sover.

#### Materialesammensætning

Vægtet skum: polyuretan, bariumsulfat (7727-43-7)  
Betræk: polyamid, elasthan

### Brugsanvisning Leisure Form

- Denne skumform erstatter ikke brugen af en brystprotese af silikone, som er nødvendig for vægtkompensation og en ret kropsholdning.
- Den er ikke egnet til sportsaktiviteter.
- Formen kan bæres i en top, bh eller natkjole med lomme for at gendanne kropssymmetri.
- Detektorer i lufthavnen kan reagere på fyldningsmaterialet bariumsulfat.

### Plejeanvisninger Leisure Form

- Amoena Fritidsform kan vaskes.
- Fjern stofovertrækket fra formen før vask.
- Rengør kun skumformen med en fugtig klud. Må ikke vaskes i vaskemaskine eller nedsænkes i vand.
- Vask stofovertrækket enten i vaskemaskinen på en fin vaskecyklus eller i hånden med et mildt rengøringsmiddel ved maksimum 30 °C.
- Læg overtrækket til at tørre fladt – placér ikke i tørretumbleren.
- Så snart stofovertrækket er helt tørt, skal du vende det på vrangen. Læg forsiden af overtrækket på forsiden af formen, og træk derefter forsigtigt bagsiden af overtrækket over formen.
- Du kan derefter lægge delprotesen tilbage i lommen på din Amoena nattøj eller en velsiddende bh

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Beregnet formål

Transparent delprotese af silikone til alle aktiviteter i og på vandet.

#### Materialesammensætning

- Polyuretanfilm
- Polydimethylsiloxan og silikoneolie

### Brugsanvisning (Balance) Aqua Wave

- Amoena (Balance) Aqua Wave kan bæres i den integrerede bh-lomme på badetøj eller bikini.
- Denne delprotese er ikke en langvarig erstatning for at bære en brystform af silikone, som er nødvendig for vægtkompensation og en opretstående holdning.

## PRIFORM

### Formål

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

### Indikationspriform

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

### Kontraindikationer/risiko Priform

Ingen kontraindikationer eller risici kendes eller forventes ved anvendelse af ovennævnte produkter. Der findes en kontraindikation, hvis der er en kendt allergi over for en af de komponenter, der kan komme i kontakt med huden. I sjældne tilfælde kan der opstå resterende risici, såsom allergiske reaktioner. Fortæl din læge hvis du er væsentlig påvirket, eller hvis du bemærker nogle uønskede bivirkninger.

### Materialesammensætning i Priform

Standard Priform/Premium Priform: Forside: Polyester; Bagside: Bomuld  
Fyldningsmateriale: Polyester

For procentdel af materialesammensætningen, se plejeetiketten.

### Brugsanvisning til Priform

Bestemmelse af den rigtige størrelse:

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

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

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

### Anvisninger til hudpleje Priform

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

## Opbevaringsvejledning og holdbarhed

Vi anbefaler vandret opbevaring af protesen i den formstabile indsats, protesen ligger i. Amoena proteser har en holdbarhed på ca. 6 år (udløbsdato på etiketten) med en efterfølgende brugstid på 2 år.

### Særlige anvisninger

Side 122

### 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 121.

**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.**

## **BRYSTPROTESER**

### **Tiltenkt formål/indikasjon**

Målgruppe: Kvinner etter ulike brystoperasjoner. Brystproteser er anbefalt etter delvis eller fullstendig fjerning av brystet etter brystkreft. I tillegg til å gi et balansert utseende er brystprotesen designet for å opprettholde kroppens symmetri (hindrer feiljustering av skuldre) ved å sikre at brystprotesen har riktig vekt og ved at det simulerer bevegelsene til det naturlige brystet. Brystproteser og bh-innlegg skal bare brukes når arrområdet er helt leget.

### **Kontraindikasjoner/risikoer/bivirkninger**

Ingen kontraindikasjoner eller risikoer er kjent eller forventet ved bruk av ovennevnte produkter. 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.

### **Materialsammensetning**

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

### **Generelle instruksjoner for bruk**

- Vi anbefaler å bruke brystprotesene i lommen med en godt tilpasset BH med lommer. Brystproteser kan også brukes direkte mot huden i en godt tilpasset bh.
- Brystproteser og bh-innlegg tåler klor og saltvann uten problemer. De kan imidlertid ta til seg lukt over tid (f.eks. kroppslukt eller lukter av ekstern opprinnelse som klorert vann), som kan vare i en ubestemt tidsperiode. Vi anbefaler derfor Amoena (Balance) Aqua Wave for vannsportsaktiviteter.
- Vi anbefaler ikke å bruke brystprotese eller bh-innlegg i solarium, badstue, steam badstue, termiske bad eller ved dykking.
- Om protesen blir skjoldete i fargen eller får flekker på seg, kan det være vanskelig å få bort dette. Det vil uansett ikke påvirke kvaliteten eller funksjonen til brystprotesen.

- Unngå direkte kontakt med parfyme, varme overflater og varmt vann.

### **Generelle vedlikeholdsinstruksjoner**

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

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

## **FRITIDSPROTESE**

### **Angitt formål**

Protesen er laget av lett skum for sporadisk bruk på fritiden eller på natten. Den sikrer visuell kroppssymmetri etter en mastektomi og holder resten av brystet på plass når du legger deg ned eller sover.

### **Materialsammensetning**

Vektet skum: polyuretan, bariumsulfat (7727-43-7)  
Trek: polyamid, elastan

### **Instruksjoner for bruk Leisure Form**

- Denne skumprotesen er ikke en erstatning for bruk av brystprotese i silikon, som er nødvendig for vektkompensasjon og en oppreist stilling.
- Den passer ikke for sportsaktiviteter.
- Protesen kan brukes i en BH med lommer for å gjenopprette kroppssymmetrien.

- Detektorer på flyplasser kan reagere på bariumsulfat-fyllingsmaterialet.

### **Vedlikeholdsinstruksjoner Leisure Form**

- Amoena Leisure-protesen kan vaskes.
- Fjern tekstiltrekket fra formen før vask.
- Skumgummien skal kun rengjøres med en fuktig klut. Ikke vask i vaskemaskin eller plasser i vann.
- Vask tekstiltrekket enten i vaskemaskinen på et skånsomt program eller for hånd med et mildt vaskemiddel ved maksimalt 30 °C.
- Legg trekket flatt til tork – ikke plasser det i tørketrommel.
- Så snart tekstiltrekket er helt tørt, må du snu trekket på vrangen.
- Legg forsiden av trekket på forsiden av protesen og trekk deretter forsiktig baksiden av trekket over protesen.
- Du kan deretter plassere brystprotesen tilbake i lommen på nattøyet eller bh'en

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

#### **Angitt formål**

Gjennomsiktig silikonbrystprotese for alle aktiviteter i vann.

#### **Materialsammensetning**

- Polyuretanfilm
- Polydimetylsiloksan og silikonolje

#### **Instruksjoner for bruk (Balance) Aqua Wave**

- Amoena (Balance) Aqua Wave kan brukes i den integrerte BH-lommen til badedrakten eller bikinien.
- Denne brystprotesen er ikke en langvarig erstatning for bruk av brystprotese i silikon, som er nødvendig for vektkompensasjon og en oppreist stilling.

### **PRIFORM**

#### **Formål**

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

Målgruppe: Kvinner etter mastektomi

#### **Indikasjon**

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

#### **Kontraindikasjoner/risiko Priform**

Ingen kontraindikasjoner eller risikoer er kjent eller forventet ved bruk av ovennevnte produkter. 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.

#### **Materialsammensetning Priform**

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

For prosentandel av materialsammensetning, se pleiemerket.

#### **Bruksanvisning for Priform**

Bestemme riktig størrelse:

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

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

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

#### **Hudpleieinstruksjoner Priform**

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

### Oppbevaringsinstruksjoner og holdbarhet

Vi anbefaler horisontal oppbevaring av protesen i proteseesken. Amoena-protoser har en holdbarhet på 6 år (utløpsdato på etiketten) med en påfølgende brukstid på 2 år.

### Forhåndsregler

Side 122

### 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 121.

**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.**

### BRÖSTPROTESEN

#### Avsett syfte/beskrivning

Målgruppe: Kvinner som gjennomgått brystkirurgi  
Bröstproteser behøvs etter partiell eller fullstendig borttagning av brystet etter brystcancer eller andre sjukdomar samt ved brystmissbildning eller degeneration.  
Førutom att ge ett balanserat utseende är bröstprotesen utformad för att bevara kroppens symmetri (förhindra felställning i axlarna) genom att säkerställa att bröstprotesen är av lämplig vikt och att genom att simulera rörelsen hos ett naturligt bröst.  
Bröstproteser och delproteser ska endast användas när ärrområdet har läkt helt.

#### Kontraindikationer/risker/bivirkninger

Inga kontraindikationer eller risikoer är kända eller förväntas vid användning av ovan nämnda produkter. 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 risikoer såsom allergiska reaktioner uppstå. Vänligen informera din läkare om du påverkas avsevärt eller om du märker några oönskade bivirkningar.

#### Materialsammansättning

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

#### Allmän bruksanvisning

- Vi anbefaler at du använder bröstprotesen i fickan på en välsittande behå med fickor. Bröstproteserna kan också bäras direkt mot huden i en välsittande behå utan fickor.
- Bröst- och delproteserna tål klor- och salthaltigt vatten utan problem. Med tiden kan dock lukter absorberas (som din kroppslukt eller klor från simbassängen) som inte alltid går bort. Vi anbefaler därför Amoena (Balance) Aqua Wave för vattensporter.
- Vi anbefaler at du använder en bröstprotes eller ett bh-inlägg i solarium, bastu, ångbastu, i termiska bad eller vid dykning.
- Vi anbefaler at du bytter ut brystprotesen ca en gang per år.
- Undvik direktekontakt med parfym, varme ytor og varmt vatten.

### Allmänna skötsel­anvisningar

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

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

### LEISURE FORM

#### Avsett syfte

Delprotes tillverkad av lätt skum för tillfällig användning på fritiden eller under natten. Den säkerställer visuell kroppssymmetri efter en mastektomi och håller det återstående bröstet i sitt läge när du ligger ned/sover.

#### Materialsammansättning

Viktat skum: polyuretan, bariumsulfat (7727-43-7)

Yttre: polyamid, elastan

#### Bruksanvisning Leisure Form

- Detta skuminlägg är inte ett substitut för en bröstprotes av silikon, vilket är nödvändigt för vikt­kompensation och en upprätt hållning.
- Den är inte lämplig för sportaktiviteter.
- Inlägget kan bäras i en topp, behå eller nattlinne med ficka för en yttre kroppssymmetri.
- Detektorer på flygplatser kan reagera på fyllnadsmaterialet bariumsulfat.

### Skötsel­anvisningar Leisure Form

- Amoena Leisure Form kan tvättas.
- Ta bort tyghöljet från inlägget före tvätt.
- Rengör skuminlägget endast med en fuktig trasa. Tvätta den inte i en tvättmaskin eller lägg den i vatten.
- Tvätta tyghöljet i tvättmaskin med ett skonsamt program eller för hand med ett mildt tvättmedel på högst 30 °C.
- Lägg yttermaterialet plant och lufttorka – torka inte i torktumlare.
- Vänd ut-och-in på yttermaterialet så snart det är helt torrt. Lägg yttermaterialets framsida mot inläggets framsida och dra sedan försiktigt yttermaterialets baksida över inlägget.
- Du kan sedan sätta tillbaka delprotesen i fickan på dina Amoena nattkläder eller i en behå med bra passform

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Avsett syfte

Genomskinliga delproteser för alla aktiviteter i och på vattnet.

#### Materialsammansättning

- Polyuretanfilm
- Polydimetylsiloxan och silikonolja

#### Bruksanvisning (Balance) Aqua Wave

- Amoena (Balance) Aqua Wave kan bäras i den integrerade behåfickan på en baddräkt eller bikiniöverdel.
- Den här delprotesen är inte ett långsiktigt substitut för en bröstprotes i silikon, vilket är nödvändigt för vikt­kompensation och en upprätt hållning.

### PRIFORM

#### Funktionspriform

Standard Priform och Premium Priform är lättviktiga tillfälliga proteser med fiberfyllning som utformats för en jämn silhuett under den första tiden efter operationen eller under strålbehandling. Dessa lättviktiga tillfälliga proteser är inte en långsiktig ersättning för en silikonbröstprotes. Målgrupp: Kvinnor efter mastektomi



**Indikation Priform**

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

**Kontraindikationer/risker med Priform**

Inga kontraindikationer eller risker är kända eller förväntas vid användning av ovan nämnda produkter. 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.

**Priform materialsammanställning**

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

För materialsammanställningen, se etiketten med skötselråd

**Bruksanvisning för Priform**

Fastställa rätt storlek:

Rätt storlek på Priform baseras på patientens behåstorlek.

- Priform kan användas i fickan på primärvårdstextil.
  - Volymen kan ändras genom att justera polyesterfyllningen från öppningen baktill.
- Förpackningen till Premium Priform artikel 216 innehåller extra fiberfyllning för volymjustering.

**Hudvårdsinstruktioner Priform**

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

**Förvaringsanvisningar och hållbarhet**

Vi rekommenderar horisontell förvaring av proteser i det formstabila inlägget. Amoena-proteser har en hållbarhetstid på 6 år (utgångsdatum på etiketten) med en efterföljande livslängd på 2 år.

**Särskilda instruktioner**

Sidan 122

**Kasseringsanvisningar**

Kassera produkterna som hushållsavfall.

**Rapporteringsskyldighet**

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 (EÜ) 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 121.

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

## PROTEZY PIERSI

### Przeznaczenie/wskazania

Grupa docelowa: kobiety po różnych zabiegach chirurgicznych piersi  
 Protezy piersi są stosowane po częściowym lub całkowitym usunięciu piersi będącym następstwem raka piersi lub innych chorób, a także w przypadku deformacji lub niedorozwoju piersi. Poza przywróceniem harmonijnego wyglądu, protezy piersi mają na celu zapewnienie symetrii ciała (np. zapobiegając uniesieniu jednego z ramion) dzięki odpowiedniej wadze protez oraz naśladowanie ruchów naturalnych piersi.  
 Protezy i nakładki na piersi można zacząć nosić dopiero po całkowitym wygojeniu blizn.

### Przeciwwskazania/zagrożenia/skutki uboczne

Stosowanie wyżej wymienionych produktów nie wiąże się z żadnymi znanymi ani spodziewanymi przeciwwskazaniami lub zagrożeniami. 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 rezydujące, takie jak reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu znaczących lub niepożądanych skutków ubocznych.

### Skład materiałowy

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

### Ogólne instrukcje użytkowania

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

- Wskazane jest coroczne sprawdzanie dopasowania protezy piersi, ponieważ wymiary ciała mogą ulec zmianie z powodu leczenia lub okoliczności życiowych.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu protezy z perfumami, gorącymi powierzchniami i gorącą wodą.

### Ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji

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

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

## PROTEZA WYPOCZYNKOWA LEISURE FORM

### Funkcja

Proteza piersi wykonana z lekkiej pianki i przeznaczona do sporadycznego użytkowania w czasie wolnym lub na noc. Zapewnia wizualną symetrię ciała po mastektomii i utrzymuje pozostałą pierś w odpowiedniej pozycji podczas leżenia/spania.

**Skład materiałowy**

Pianka wazona: poliuretan, siarczan baru (7727-43-7)  
Powłoka: poliamid, elastan

**Ogólne instrukcje użytkowania Leisure Form**

- Ta piankowa proteza nie zastępuje silikonowej protezy, która jest niezbędna w celu kompensacji wagi i zapewnienia prawidłowej, wyprostowanej postawy.
- Nie nadaje się do uprawiania sportu.
- Protezę można nosić w kieszonce biustonosza, biustonoszu lub koszuli nocnej, aby przywrócić symetrię ciała.
- Czujniki na lotnisku mogą reagować na wypełnienie z siarczanu baru.

**Ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji Leisure Form**

- Proteza wycoczynkowa Amoena Leisure Form nadaje się do mycia.
- Przed myciem należy zdjąć osłonkę z tkaniny.
- Protezę piankową należy myć wyłącznie wilgotną ściereczką. Nie należy prać jej w pralce ani zanurzać w wodzie.
- Osłonkę z tkaniny można wyprać w pralce w delikatnym cyklu prania lub ręcznie, używając łagodnego detergentu – w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.
- Rozłóż osłonkę płasko do wyschnięcia – nie susz jej w suszarce bębnowej.
- Kiedy osłonka z tkaniny będzie całkowicie sucha, przewróć ją na lewą stronę. Połóż przednią część osłonki na przodzie protezy, a następnie ostrożnie przeciągnij tylną część osłonki przez protezę.
- Potem możesz umieścić protezę z powrotem w kieszonce koszuli nocnej Amoena lub dobrze dopasowanego biustonosza.

**PROTEZA PŁYWACKA (BALANCE) AQUA WAVE****Funkcja**

Przezroczysta silikonowa proteza piersi zalecana do wszelkich aktywności w wodzie i na wodzie.

**Skład materiałowy**

- Folia poliuretanowa
- Polidimetylosiloksan i olej silikonowy

**Ogólne instrukcje użytkowania (Balance) Aqua Wave**

- Protezę pływacką Amoena (Balance) Aqua Wave można nosić we wbudowanej kieszonce kostiumu kąpielowego lub bikini.

- Ta proteza w perspektywie długoterminowej nie zastępuje silikonowej protezy piersi, która jest niezbędna w celu kompensacji wagi i zapewnienia prawidłowej, wyprostowanej postawy.

**PRIFORM****Funkcja modeli Priform**

Standard Priform i Premium Priform to lekkie podstawowe protezy bawełniane z wypełnieniem z włókniny, zaprojektowane celem zapewnienia harmonijnej sylwetki w okresie bezpośrednio po zabiegu lub podczas radioterapii.

Ta lekka podstawowa proteza bawełniana w perspektywie długoterminowej nie zastępuje silikonowej protezy piersi.

Grupa docelowa: kobiety po mastektomii

**Zastosowanie modeli Priform**

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

**Przeciwwskazania/zagrożenia związane z użytkowaniem modeli Priform**

Stosowanie wyżej wymienionych produktów nie wiąże się z żadnymi znanymi ani spodziewanymi przeciwwskazaniami lub zagrożeniami. 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.

**Skład materiałowy modeli Priform**

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

Aby sprawdzić skład materiałowy, przeczytaj etykietę z zaleceniami pielęgnacyjnymi.

**Instrukcja użytkowania modeli Priform**

Określenie właściwego rozmiaru:

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

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

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

### Instrukcje dotyczące pielęgnacji skóry Priform

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

### Instrukcja przechowywania i okres trwałości

Zalecamy poziome przechowywanie protezy w stabilnej formowanej wytłoczce. Okres trwałości protez Amoena wynosi 6 lat (data ważności na etykiecie), a okres użytkowania 2 lata.

### Specjalne instrukcje

Stronie 122

### Instrukcje postępowania z zużytym 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 121.

**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.**

### PRÓTESES MAMÁRIAS

#### Objetivo / Indicações

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

#### Contra-indicações / Riscos / Efeitos secundários

Nenhuma contra-indicação ou risco é conhecido ou esperado. 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.

#### Composição dos materiais

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

#### Instruções de Uso

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

### Instruções de tratamento

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

### LEISURE FORM

#### Finalidade

Prótese mamária em espuma leve para uso ocasional durante o lazer ou durante a noite. Garante a simetria visual do corpo após a mastectomia e mantém a mama remanescente na posição natural quando deitada.

#### Composição dos materiais

Espuma: poliuretano, sulfato de Bário (77727-43-7)

Revestimento: Poliamida e elastano

#### Instruções Gerais de Uso Leisure Form

- Esta prótese de espuma não é um substituto de uma prótese de silicone, essencial para a compensação de peso e para uma postura correta.
- Não é adequada para usar durante a prática de desporto
- A prótese Leisure pode ser usada nas bolsas das copas de um soutien, de um Top ou de uma camisa de noite
- Para restaurar a simetria corporal

- Os detetores de metais nos aeroportos podem reagir ao sulfato de Bário que compõe a espuma de enchimento.

#### Instruções Gerais de Manutenção Leisure Form

- A prótese da Amoena Leisure é lavável.
- Retirar o revestimento de tecido antes de lavar.
- Limpar a espuma de enchimento com um pano húmido. Não submergir em água nem lavar na máquina.
- Lavar o revestimento de tecido na máquina de lavar num ciclo de lavagem delicado ou à mão com um detergente suave e água à temperatura máxima de 30° C.
- Secar o revestimento ao ar. Não usar máquina de secar roupa.
- Quando estiver completamente seco, virar do avesso. Unir a frente da capa com a frente da prótese de espuma e puxar cuidadosamente a parte de trás do revestimento em tecido por cima da prótese.
- Já pode usar a sua prótese Leisure na bolsa da copa do seu soutien ou do seu pijama Amoena.

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Finalidade

Prótese mamária de silicone transparente para todas as atividades dentro de água

#### Composição do Material

- Película Poliuretano
- Polidimetilsiloxano e óleo de silicone

#### Instruções Gerais de Uso (Balance) Aqua Wave

- A (Balance) Aqua Wave da Amoena pode ser usada nas bolsas da copa de um fato de banho ou bikini
- A prótese mamária (Balance) Aqua Wave não é um substituto a longo prazo de uma prótese mamária de silicone que é essencial para a compensação de peso e para uma boa postura ereta.

## PRIFORM

### Propósito

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

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

Grupo Alvo: Mulheres após mastectomia

### Indicações

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

### Contra-indicações / Riscos

Nenhuma contra-indicação ou risco é conhecido ou esperado. 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.

### Material Composição Priform

Standard Priform/Premium Priform: Frente: Polyester; Atrás: Algodão  
Enchimento: Polyester

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

### Instruções de Uso para a Priform

Determinando o Tamanho Correto:

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

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

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

### Instruções de Lavagem Priform

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

### Instruções de armazenamento e prazo de validade

Recomendamos que a prótese seja armazenada diariamente na embalagem original. As próteses Amoena têm um prazo de validade de venda, de 6 anos (data de validade no rótulo) com uma vida útil subsequente de 2 anos.

### Instruções Especiais

Página 122

### 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 121.

**Kiitos, 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.**

## PROTEESIT

### Käyttö

Kohderyhmä: Rintaleikatut naiset

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

### Kontraindikaatiot/Haittavaikutukset

Ei kontraindikaatioita Mikäli allergisia reaktioita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin. Ole yhteydessä sinua hoitaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita. Ota yhteys lääkäriin, mikäli havaitset merkittäviä allergisia reaktioita tai muita sivuvaikutuksia

### Materiaalit

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

### Käyttöohjeet

- Suosittelemme rintaproteesien käyttöä hyvin istuvien proteesirintaliivien taskussa. Rintaproteeseja voidaan käyttää myös suoraan ihoa vasten hyvin istuvissa rintaliiveissä, joissa ei ole taskuja.
- Rinta- ja osaproteesit sietävät niin kloori- kuin merivettäkin; samoin saunaa ja avantoa. Uintiin suosittelemme käytettäväksi uimaproteesia Proteesiin voi tarttua ajan kuluessa hajuja (hiki, kloori vesi tms.). Rintaproteesin mahdollinen värjäytyminen ei vaikuta sen toiminnallisuuteen. Suosittelemme Amoena (Balance) Aqua Wave -tuotetta vesiuheiluun.
- Emme suosittele proteesin tai osaproteesin käyttämistä solariumissa, saunassa, kuumavesialtaissa, lämpökylpylöissä tai sukeltaessa.
- On suositeltavaa tarkistaa rintaproteesin istuvuus ja koko vuosittain. Pienetkin painon muutokset vaikuttavat kehon muotoon ja proteesin istuvuuteen.

- Vältä suoraa kosketusta hajusteiden, kuumien pintojen ja kuuman veden kanssa.

### Hoito-ohjeita

- Amoena-rintaproteesin hoitoon suosittelemme päivittäistä pesua käsin Amoena Soft Cleanerilla, miedolla saippualla tai nestemäisellä pesuaineella. Huuhtelee se hyvin pesun jälkeen ja kuivaa pehmeällä pyyhkeellä tai jätä kuivumaan pöydälle yön yli. Vartalovoiteet tai puuterit voivat kertyä rintaproteesin sisäpuolelle. Pesussa se irtaoo.
- Käsittele rintaproteesia varoen. Terävät esineet, kuten neulat, eläinten kynnet, kynsiviilat, sakset jne. voivat vahingoittaa rintaproteesia. Kevytsilikonista valmistettuja rintaproteeseja on käsiteltävä erityisen huolellisesti, jotta kevytsilikoni ei vahingoitu. Älä paina proteesia sormillasi ja/tai kynsilläsi, aivan kuten et painaisi ihoasikaan.
- Mikäli proteesin kalvo värjäytyy jostain väriaineesta, ei väriä yleensä saa poistettua. Tämä ei vaikuta proteesin käyttöön tai toiminnallisuuteen.
- Tietty aineet voivat vahingoittaa rintaproteesin kalvopintaa:
  - o alkoholit, kuten etanoli, propanoli tai butanoli, kun niitä käytetään samanaikaisesti orgaanisten, vähämolekyyllisten aineiden, kuten hyönteiskarkotteen (DEET) tai aurinkovoiteen kanssa
  - o etyyliasettaatti ja muut esterit
  - o asetoni.

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

## LEISURE FORM -PROTEESI

### Käyttötarkoitus

Leisure Form on valmistettu kevyestä vaahtomuovista, ja sitä käytetään vapaa-ajalla tai nukkua.

Leisure Form- proteesi palauttaa kehon visuaalisen symmetrian rinnanpoiston jälkeen.

### Materiaalit:

Proteesi: polyuretaani, bariumsulfaatti (7727-43-7)

Päällinen: polyamidi, elastaani

### Käyttöohjeet Leisure Form

- Ei korvaa silikonista proteesia, jonka tärkein tehtävä on korvata menetetty paino.
- Ei sovellu urheilukäyttöön.

- Proteesia voidaan käyttää taskullisten rintaliivien tai yöpaidan sisällä kehon symmetrian palauttamiseksi.
- Lentoaseman turvatarkastuksen laitteet voivat havaita proteesin bariumsulfaattitäyttemateriaaliin.

#### **Hoito-ohjeet Leisure Form**

- Amoena Leisure Form -proteesi tulee pestä säännöllisesti.
- Irrota kangaspäällys proteesista ennen pesua.
- Puhdista proteesi pyyhkimällä kostealla liinalla. Älä pese proteesia pesukoneessa tai aseta sitä veteen.
- Pese kangaspäällinen joko pesukoneessa hienopesussa tai käsin miedolla pesuaineella enintään 30 °C:ssa.
- Aseta päällys tasaiseksi kuivumaan – älä kuivaa kuivausrummussa.
- Kun kangaspäällys on täysin kuiva, käännä päällys nurinpäin. Aseta päälluksen etuosa proteesin etupuolelle ja vedä sitten päälluksen takaosa varovasti proteesin päälle.
- Amoena Leisure form - yöproteesi on nyt käyttövalmis.

#### **(BALANCE) AQUA WAVE - UIMAPROTEESI**

##### **Käyttökohde**

Läpinäkyvä silikonirintaproteesi kaikkiin vesiaktiviteetteihin ja vapaa-aikaan.

##### **Materiaalit:**

- Polyuretaanikalvo
- Polydimetyylisiloksaani ja silikoniöljy

##### **Käyttöohje (Balance) Aqua Wave**

- Amoena Aqua Wavea voi käyttää taskullisessa uimapuvussa tai bikinissä.
- Amoena-uimaproteesia ei kuitenkaan ole tarkoitettu päivittäiseen jatkuvaan käyttöön. Rintaproteesin ensisijainen tarkoitus on korvata menetetty paino ja ryhti.

#### **PRIFORM**

##### **Priformin käyttötarkoitus**

Standard Priform ja Premium Priform ovat kevyitä kuidulla täytettyjä ensiproteeseja, jotka tarjoavat tasapainoisen siluetin heti leikkauksen jälkeen. Priform ensiproteesi ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, eikä korvaa silikonista rintaproteesia.

Kohderyhmä: Rintaleikatut naiset

##### **Priformin käyttö**

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

##### **Priformin kontradindikaatiot**

Ei kontraindikaatioita Mikäli allergisia reaktioita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin. Ole yhteydessä sinua hoitaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita. Ota yhteys lääkäriin, mikäli havaitset merkittäviä allergisia reaktioita tai muita sivuvaikutuksia

##### **Priform-materiaalin koostumus**

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

Katso materiaalikoostumuksen prosenttiosuus hoitoetiketistä.

##### **Priformin käyttöohjeet Priform**

Oikean koon määrittäminen:

Priformin oikea koko perustuu potilaan rintaliivien kokoon.

- Priformia voidaan käyttää liivin taskussa.
  - Tilavuutta voidaan muuttaa säätämällä puuvillatäytettä takana olevan aukon läpi.
- Premium Priform -tuotepakkaus 216 sisältää lisäkuitutäytteen tilavuuden säätöä varten.

##### **Ihohoito-ohjeet Priform**

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



täysin kuivia.

### **Säilytysohjeet ja säilyvyys**

Suosittellemme proteesin vaakasuoraa säilytystä muotokestävässä insertissä. Amoena proteesien säilyvyysaika on kuusi vuotta (viimeinen käyttöajankohta etiketissä), minkä jälkeen käyttöikä on kaksi vuotta

### **Erityisohjeet**

Sivulta 122

### **Hävitysohjeet**

Hävitä tuotteet talousjätteen mukana.

### **Raportointikäytäntö**

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

### **Takuu**

Lakisääteinen takuuvollisuus on voimassa.

### **Palvelun tiedot**

Onko sinulla kysyttävää?

Ota yhteyttä erikoismyyjään tai Amoena jakelijaan.

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

### **EPITÉZY**

#### **Účel použití/Indikace**

Cílová skupina: ženy po operaci prsu

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

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

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

#### **Kontraindikace/Rizika/Vedlejší účinky**

V souvislosti s používáním výše uvedených výrobků nejsou známy ani očekávány žádné kontraindikace ani rizika. 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. Prosim, při vážném postižení nebo při výskytu jakýchkoliv nežádoucích vedlejších účinků informujte svého lékaře.

#### **Složení**

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

#### **Obecné pokyny k použití**

- Epitézu doporučujeme nosit v kapsičce dobře padnoucí speciální podprsenky. Lze ji také nosit v dobře padnoucí podprsence bez vsíté kapsičky přímo na těle.
- S epitézami a korekčními epitézami se lze koupat ve slané i v chlorované vodě. Epitézy mohou po určité době absorbovat různé pachy (např. tělesný pach, zápach okolí či chlorované vody). Z epitézy mohou být cítit po neomezenou dobu. Proto doporučujeme používat pro vodní sporty epitézu Amoena (Balance) Aqua Wave.
- Nedoporučujeme nosit epitézu či korekční epitézu do sauny, parní lázně, solária, v termálních lázních a při sportovním potápění.
- V souvislosti s léčbou se může postava výrazně měnit. Proto doporučujeme nechat si každoročně zkontrolovat vhodnost používané epitézy ve zdravotnické prodejně.

- Vyhýbejte se přímému kontaktu s parfémý, horkými povrchy a horkou vodou.

### **Péče o epitézu**

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

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

### **LEHKÁ EPITÉZA AMOENA LEISURE**

#### **Použití**

Epitéza vyrobená z lehké pěny pro příležitostné lenošení nebo na spaní. Zajišťuje symetrický vzhled hrudníku a udržuje zbývající prs na svém místě v době, kdy ležíte nebo spíte.

#### **Složení**

Pěna: polyuretan, síran barnatý (7727-43-7)  
Obal: polyamid, elasthan

### **Obecné pokyny k použití Leisure Form**

- Tato pěnová epitéza není plnohodnotnou náhradou silikonové prsní epitézy. Nemá hmotnost potřebnou pro rovnoměrné zatížení páteře a vzprímené držení těla.
- Není vhodná pro sportovní aktivity.
- Epitézu lze nosit v tričku, halence, podprsence či noční košili se všitými kapsami a zajistit tak symetrii hrudníku.
- Detektory na letišti mohou reagovat na výplňový materiál síran barnatý.

### **Péče o epitézu**

- Epitézu Amoena Leisure lze omývat.
- Před mytím odstraňte látkový potah.
- Pěnovou epitézu čistíte pouze vlhkým hadříkem. Epitézu neperte v pračce ani nevklaďte do vody.
- Látkový potah vyperte buď v pračce při šetrném pracím cyklu nebo ručně ve vodě s jemným pracím prostředkem při maximální teplotě 30°C.
- Potah nechte volně uschnout ve vodorovné poloze. Nepoužívejte sušičku.
- Jakmile je látkový potah zcela suchý, otočte jej naruby. Položte přední stranu potahu na přední stranu epitézy a poté opatrně přetáhněte zadní stranu potahu přes epitézu.
- Pak již můžete korekční epitézu vložit do prádla či oblečení Amoena se všitou kapsičkou pro nošení prsní epitézy.

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

#### **Účel použití**

Průsvitná silikonová epitéza vhodná pro všechny druhy aktivit (včetně vodních).

#### **Složení**

- Polyuretanový film
- Polydimethylsiloxan a silikonový olej

### **Obecné pokyny k použití (Balance) Aqua Wave**

- Epitézu Amoena (Balance) Aqua Wave lze nosit v zabudované kapsičce plavek nebo horního dílu bikin.
- Tato konstrukčně odlehčená epitéza není plnohodnotnou náhradou silikonové prsní epitézy. Nemá dostatečnou hmotnost potřebnou pro rovnoměrné zatížení páteře a vzprímené držení těla.

## PRIFORM

### Použití epitézy Priform

Priform Standard a Priform Premium jsou lehké textilní epitézy vyplněné polyesterovou stříží. Jsou určeny k dotvarování postavy bezprostředně po chirurgickém zákroku nebo během radio-terapie.

Tato lehká pooperační epitéza nenahrazuje dlouhodobě epitézu silikonovou.

Cílová skupina: ženy po mastektomii

### Použití epitézy Priform

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

### Kontraindikace/Rizika epitézy Priform

V souvislosti s používáním výše uvedených výrobků nejsou známy ani očekávány žádné kontraindikace ani rizika. 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.

### Složení epitézy Priform

Priform Standard/Priform Premium: Přední strana: polyester; zadní strana: bavlna

Výplň: polyester

Složení materiálu naleznete na etiketě společně s pokyny na údržbu.

### Návod k použití epitézy Priform

Určení správné velikosti:

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

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

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

### Všeobecné pokyny Priform

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

### Skladování a trvanlivost

Epitézu ukládejte do vytvarované plastové vaničky, která je součástí výrobku. Krabici s epitézou skladujte ve vodorovné poloze. Doba skladování epitézy je maximálně 6 let (datum expirace uvedeno na štítku), následná životnost výrobku jsou 2 roky.

### Speciální pokyny

Stránce 122

### 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 121.

**Hvala, ker ste izbrali kakovosten izdelek od Amoena Medizin-Orthopadie-Technik GmbH. Podjetje Amoena je že od leta 1975 Amoena sinonim za inovativne in visokokakovostne izdelke, ki izpolnjujejo potrebe žensk po operaciji prsi.**

## PRSNE PROTEZE

### Predvidena uporaba/indikacija

Ciljna skupina: Ženske po operacijah prsi

Prsne proteze so potrebne po delni ali popolni odstranitvi prsi zaradi raka na prsni ali drugih boleznih in v primeru malformacije ali degeneracije. Poleg zagotavljanja uravnoteženega videza so prsne proteze namenjene ohranjanju simetrije telesa (preprečevanje neuskkljenosti ramen) z zagotavljanjem ustrezne teže prsne proteze in simuliranjem gibanja naravnih prsi. Prsne proteze in pripomočke za oblikovanje prsi je treba nositi šele, ko se območje z brazgotino povsem zaceli.

### Kontraindikacije in tveganja

Ob uporabi zgoraj omenjenih izdelkov ni znanih ali pričakovanih kontraindikacij ali tveganj. V redkih primerih lahko pride do alergične reakcije. Kontraindikacije se pojavijo v primeru znanih alergij na eno od sestavin, ki lahko pridejo v stik s kožo. Če se pojavijo kakršni koli pomembni neželeni učinki, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### Material Composition

- sloj iz poliuretana
- polidimetilsiloksan in silikonsko olje
- Slog: lahke mikrokroglice, material za uravnavo toplote (PCM Phase Change Material), aditivi in barvni pigmenti

### Splošna navodila za uporabo

- Priporočamo uporabo prsnih protez v žepih ustreznih nedrčkov z žepi. Prsne proteze lahko nosite neposredno ob koži v nedrčku brez žepa, ki se lepo prilaga.
- Klorirana ali slana voda vaši prsni protezi ne bo škodila. Prsne proteze lahko absorbirajo vonjave v daljšem časovnem obdobju (npr. iz vašega telesa ali zunanjih virov, kot je klorirana voda), kjer lahko ostane za nedoločen čas.
- Za dejavnosti vodnih športov priporočamo uporabo prsne proteze Amoena Aqua Wave.
- Prsne proteze ni priporočljivo nositi v savni ali parni kopeli, v zdraviliščih, savnah ali masaznih kadeh ali pri potapljanju.

- Priporočljivo je, da vsako leto preverite prileganje prsne proteze, saj se telesne mere lahko spremenijo zaradi zdravljenj ali življenjskih okoliščin.
- Izogibajte se neposrednemu stiku s parfumi, vročimi površinami in vročo vodo.

### Splošna navodila za nego

- Za nego vaše prsne proteze Amoena, predlagamo dnevno pranje s čistilnim sredstvom Amoena Soft Cleanser, blagim milom ali tekočim detergentom, nato jo sperete s čisto vodo in nežno posušite z mehko brisačo.
- Losjoni, pudri in naravna olja za telo lahko povzročijo nabiranje tankega sloja na notranji strani vaše prsne proteze.
- Prosimo, skrbno ravnajte s svojo prsno protezo. Koničasti ali ostri predmeti, kot so bučike, kremplji ljubljencov, pilice za nohte, škarje itd. lahko povzročijo poškodbe. S prsnimi protezami iz lahkega silikona je treba ravnati zelo previdno, da ne bi poškodovali lahkega silikona. Ne stiskajte jih s svojimi prsti in/ali nohti, kot ne bi stiskali svoje kože.
- Razbarvanje ne vpliva na kakovost niti funkcijo prsne proteze.
- Nekatere snovi lahko poškodujejo vrhnji premaz prsne proteze:
  - Alkoholi, kot so etanol, propanol ali butanol, če se jih uporablja istočasno z organskimi, nizkomolekularnimi snovmi, kot so odganjalci mrčesa (DEET) ali kreme za sončenje.
  - Etil acetat in drugi estri.
  - Aceton

Počakajte, da se snov vpije in operite roke pred dotikanjem svoje prsne proteze. Dezinfekcijska sredstva so dovoljena.

## LEISURE FORM

### Predvidena uporaba

Prsna proteza iz lahke pene za občasno uporabo v prostem času ali čez noč. Zagotavlja vizualno simetrijo telesa po mastektomiji in ohranja preostalo dojko v položaju, ko ležite/spite.

### Sestava materiala

Obtežena pena: poliuretan, barijev sulfat (7727-43-7)

Prevleka: poliamid, elastan

### Navodila za uporabo prsne proteze Leisure Form

- Ta oblika iz pene ni nadomestilo za nošenje silikonske prsne proteze, ki je potrebna za izravnano težo in pokončno držo.

- Ni primerna za športne dejavnosti.
- Prsno protezo lahko nosite v vgrajenem žepku na majici, nedrčku ali nočni srajci, da ponovno vzpostavite simetrijo telesa.
- Detektorji na letališču lahko reagirajo na polnilni material iz barijevega sulfata.

#### **Navodila za nego prsne proteze Leisure Form**

- Prsna proteza Amoena Leisure Form je pralna.
- Pred pranjem z proteze odstranite prevleko iz tkanine.
- Prsno protezo iz pene očistite samo z vlažno krpo. Ne perite v pralnem stroju in ne postavljajte v vodo.
- Prevleko iz tkanine operite v pralnem stroju v ciklu nežnega pranja ali ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi največ 30 °C.
- Prevleko položite ravno, da se posuši - ne vstavljajte je v sušilni stroj.
- Ko je prevleka popolnoma suha, jo obrnite navzven. Sprednjo stran prevleke položite na sprednjo stran prsne proteze, nato pa hrbtno stran prevleke previdno potegnite čez protezo.
- Prsno protezo lahko nato pospravite nazaj v žep spalne obleke Amoena ali dobro prilegajočega se nedrčka.

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

##### **Predvidena uporaba**

Prozorena silikonska prsna proteza za vse dejavnosti v vodi in na njej.

##### **Sestava materiala**

- Poliuretanska folija
- Polidimetilsiloksan in silikonsko olje

##### **Navodila za uporabo (Balance) Aqua Wave**

- Amoena Aqua Wave lahko nosite v integriranem žepu za modrček kopalnega kostima ali bikinija.
- Ta model proteze ni dolgoročno nadomestilo za nošenje klasične prsne proteze, ki je potrebna za izravnavo telesne teže in pokončno držo.

#### **PRIFORM**

##### **Predvidena uporaba**

Prsna proteza Priform Standard in Priform Premium štiti občutljiv predel po operaciji ali med radioterapijo. Hkrati pa zagotavlja somerno postavo, kar je pomemben prvi korak k obnovi videza telesa. Prsne proteze Priform so izjemno mehke in izdelane iz kože prijazne tkanine. Mogoče jih je prilagoditi tako, da povsem ustrezajo vašim potrebam. Prsna proteza Priform ni dolgoročen nadomestek za silikonsko protezo. Ciljna skupina: Ženske po mastektomiji

##### **Namen uporabe**

Priform Prsne proteze Priform so namenjene ustvarjanju naravnega videza bolnice po operaciji dojke v obdobju celjenja (6-8 tednov).

##### **Kontraindikacije in tveganja**

Ob uporabi zgoraj omenjenih izdelkov ni znanih ali pričakovanih kontraindikacij ali tveganj. V redkih primerih lahko pride do alergične reakcije. Kontraindikacije se pojavijo v primeru znanih alergij na eno od sestavin, ki lahko pridejo v stik s kožo. Če se pojavijo kakršni koli pomembni neželeni učinki, se posvetujte s svojim zdravnikom.

##### **Sestava materiala Priform**

Standardni Priform/Premium Priform: Prednji del: poliester; zadnji del: bombaž;

Polnilo: poliester

Za odstotek sestave materiala glejte etiketo za nego.

##### **Navodila za uporabo Priform**

Določanje prave velikosti:

Pravilna velikost pripomočka Priform je odvisna od pacientove velikosti modrčka.

- Priform lahko nosite v žepu ortopedskega nedrčka.
- Obseg lahko spremenite tako, da prilagodite poliestrsko polnilo skozi odprtino na hrbtni strani.

Priform atikel 216 Premium Priform vsebuje dodatno polnilo iz vlaken za prilagajanje volumna v embalaži.

##### **Navodila za nego**

- Navodila za nego najdete na nalepki za nego Priform.
- Pred pranjem odstranite polnilo iz vlaken.
- Priporočljivo je, da obliko tkanine in polnilo iz vlaken peremo ločeno ročno in pustimo, da se posuši na zraku.

- Polnilo iz vlakna se vstavi v prevleko le popolnoma suho.

### Navodila za shranjevanje in rok uporabe

Priporočamo, da protezo, ko je ne nosite, hranite v vodoravni legi in jo shranite v priloženi skatli. Prsne proteze Amoena imajo rok trajanja 6 let (datum izteka veljavnosti je naveden na nalepki), vendar jih lahko uporabljate še največ 2 leti.

### Posebna navodila

Stran 123

### Navodila za odstranjevanje

Izdelke odvrzite med gospodinjske odpadke.

### Obveznost poročanja

Če imate kakršne koli pritožbe v zvezi z izdelkom, se obrnite neposredno na prodajalca medicinskih pripomočkov. Proizvajalca in pristojni organ države članice je treba obvestiti le o primeru kakršnih koli resnih incidentov, ki bi lahko povzročili znatno poslabšanje zdravja ali smrt. Resni incidenti so opredeljeni v členu 2 št. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

### Garancija

Velja zakonsko določena obveznost jamstva.

### Servisne informacije

Imate vprašanja?

Če je tako, vam bomo z veseljem svetovali - obrnite se na svojega prodajalca Amoena.

**Hvala Vam što ste odabrali proizvod Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Još od 1975. Amoena je ime za inovativne i visoko kvalitetne proizvode za posebne potrebe žena koje su imale operaciju na dojci.**

### SILIKONSKE DOJKE

#### Indikacije

Ciljana skupina: Žene koje su imale različite tipove operacije na dojci. Silikonske dojke nužne su nakon parcijalne ili kompletne mastektomije zbog tumora ili nekih drugih bolesti, i u slučaju malformacije i degeneracije dojki. Osim što imaju estetski učinak, silikonske dojke su osmišljene da održe simetriju tijela (spriječavajući nejednakost u ramenima), a da se pri tom pazi da je silikonska dojka prikladne težine, te da se simulira funkcija prirodne dojke. Silikonsku dojku i ortopedski grudnjak se ne preporuča nositi prije nego ožiljak u potpunosti zacijeli.

#### Kontraindikacije

Nikakve kontraindikacije ni rizici nisu poznati kada se koriste gore navedeni proizvodi. Kontraindikacija postoji ukoliko je već unaprijed poznata alergijska osjetljivost na materijal koji dolazi u kontakt s kožom. U rijetkim slučajevima može doći do lokalne alergijske reakcije. Svom liječniku prijavite pojavu nuspojava.

#### Sastav

- Poliuretanski film
- Polidimetilsiloksan i silikonsko ulje
- Te zavisno o artiklu: materijal za regulaciju topline, aditivi i boja

#### Opći uvjeti za upotrebu

- Preporučamo nošenje silikonske dojke u džepiću ortopedskog grudnjaka odgovarajuće veličine. Silikon se također može nositi i direktno naslonjen na koži u grudnjaku koji nema za to predviđeni džepić.
- Silikonske dojke i ortopedski grudnjaci toleriraju klor i sol. Premda, s vremenom mogu pokupiti mirise (npr. Znoj ili kao što je klorirana voda) koji se mogu trajno zadržati. Stoga, preporučamo korištenje Amoena Aqua Wave silikonsku dojku prilikom aktivnosti u moru i bazenu.
- Nije preporučljivo nošenje silikonske dojke u solariju, sauni, parnim kupkama itd.
- Savjetuje se da se godišnje provjerava veličina silikonske dojke i grudnjaka, budući da se mjere mogu promijeniti, primjerice, zbog lijekova ili različitih životnih okolnosti.
- Izbjegavajte direktan kontakt sa vrućom vodom, parfemima i vrućim površinama.

### Opće upute za održavanje

- Za njegu silikonske dojke preporučamo ručno dnevno čišćenje s Amoena Soft Cleanser, nježnim sapunom ili tekućim deterdžentom. Potom ju treba isprati u čistoj vodi i osušiti sa ručnikom. Losion za tijelo, puder te prirodno ulje tijela može uzrokovati stvaranje naslage s unutarnje strane silikona.
- Oštri predmeti kao što su pribadače, kanđe kućnih ljubimaca, škare itd., mogu oštetiti proizvod, stoga bi trebalo u blizini istih postupati s oprezom. Nemojte prstima/noktima pritiskati i grebati silikon, kao što to ne bi radili ni da se radi o vašoj koži.
- Bilo kakva promjena boje ili pojava mrlji je trajna i ne može se ukloniti. Međutim, to nema nikakav utjecaj na kvalitetu ili funkciju proizvoda.
- Neka sredstva mogu oštetiti zaštitni film silikonske dojke:
  - Alkohol kao što je etanol, propanol ili butanol, te sredstva za odbijanje kukaca ili kreme za sunčanje.
  - Etil acetat i drugi esteri.
  - Aceton.

Ukoliko koristite takva sredstva, bitno je oprati ruke prije diranja silikonske dojke. Dezinficijens za ruke je moguće koristiti.

### UMJETNA DOJKA ZA ODMARANJE

#### Namijena

Dojka napravljena od lagane pjene za privremeno nošenje za vrijeme odmaranja ili preko noći. Osigurava simetriju tijela nakon mastektomije te održava drugu neoperiranu dojku na mjestu za vrijeme ležanja na leđima/spavanja.

#### Sastav

Ispuna: poliuretan, barijev sulfat (7727-43-7)  
Vanjski dio: poliamid, elastin

#### Uputstva za upotrebu

- Ova proteza ne može zamijeniti silikonsku dojku koja je nužna da bi kompenzirala težinu i osigurala pravilno držanje i kralježnicu.
- Nije prikladna za sportske aktivnosti.
- Proteza se može nositi u topiću, grudnjaku ili spavaćici u svrhu simetrije tijela.
- Detektori metala u zračnim lukama mogu reagirati s komponentom ispune (barijevim sulfatom).

### Uputstva za njegu

- Amoena Umjetna dojka za odmaranje se može prati.
- Uklonite vanjski dio proteze (džepić) prije pranja.
- Ispunu prati isključivo vlažnom krpom. Ne uranjati umetak u vodu, ni prati u perilici.
- Džepić prati ručno ili odaberi nježan program u perilici rublja s nježnim deterdžentom (30°C max.)
- Ne sušiti u sušilici.
- Kada je džepić u potpunosti suh vratiti ispunu unutra, i tada je proteza spremna za ponovno korištenje.

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Namijena

Prozirna/bezbojna silikonska dojka za kojekakve vodene aktivnosti.

#### Sastav

- Poliuretanski premaz
- Poldimetilsiloksan i silikonsko ulje

#### Uputstva za upotrebu

- Amoena Aqua Wave nosi se u kostimu za kupanje u za to predviđenom ugrađenom džepiću
- Ova proteza nije dugotrajna zamjena za nošenje silikonske dojke, koja je nužna da bi kompenzirala težinu i osigurala pravilno držanje i kralježnicu.

### PRIFORM / PRIVREMENA DOJKA

#### Namijena

Priform Standard i Priform Premium su primarna pomagala s ispunom od vlakana, osmišljena da bi omogućila uravnoteženu siluetu tijekom perioda cijeljena odmah nakon operacije ili tokom radioterapije. Ovo pomagalo nije osmišljeno kao trajna zamjena za silikonsku dojku. Ciljana skupina: Žene nakon mastektomije.

#### Indikacije

Osmišljeni da bi omogućili prirodan izgled pacijentice za period odmah nakon operacije tj. faze cijeljenja (6-8 tjedana).

**Kontraindikacije**

Nikakve kontraindikacije ni rizici nisu poznati kada se koriste gore navedeni proizvodi. Kontraindikacija postoji ukoliko je već unaprijed poznata alergijska osjetljivost na materijal koji dolazi u kontakt s kožom. U rijetkim slučajevima može doći do lokalne alergijske reakcije. Svom liječniku prijavite pojavu nuspojava.

**Sastav**

Standard Priform/Premium Priform: Sprijeda: Poliester; Straga: Pamuk;  
Ispuna: Poliester  
Sastav u postocima dostupan na etiketi.

**Uputstva za upotrebu**

Određivanje odgovarajuće veličine:

Veličinu Priforma određuje odgovarajuća veličina grudnjaka.

- Priform se može nositi u džepiću ortopedskog grudnjaka.
- Volumen/veličina Priforma može se mijenjati s prilagodbom poliesterske ispune kroz stražni otvor na dojci.

Premium Priform pakiranje sadrži dodatnu ispunu za prilagođavanje volumena.

**Uputstva za njegu**

- Uputstva za njegu nalaze se na ušivnoj etiketi proizvoda.
- Uklonite ispunu prije pranja.
- Preporučljivo je da se tkanina i ispunu pere odvojeno, ručno, te da se suši na zraku.
- Ispuna se vraća u tkaninu tek kada se jedno i drugo u potpunosti osuši.

**Uputstva za pohranu**

Dok se ne nosi, preporuča se držanje proteze u horizontalnom položaju ili pohranjeno u kutiji. Amoena ortoze imaju vijek trajanja od 6 mjeseci (datum isteka roka nalazi se na kutiji), ali se mogu koristiti i do 2 godine.

**Posebne upute**

Stana 123

**Odlaganje u otpad**

Proizvod se odlaže u kućni otpad.

**Obveza izvještavanja**

U slučaju prigovora na proizvod, kontaktirati ovlaštenog trgovca.

**Jamstvo**

Primjenjuje se obveza zakonskog jamstva.

**Imate pitanja?**

Ako da, kontaktirajte ovlaštenog Amoena trgovca.



**Dėkojame, kad renkatės kokybiškus Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH gaminius. Nuo 1975 metų Amoena siūlo inovatyvius aukštos kokybės gaminius specialioms moterų, turėjusių krūties operaciją, poreikimas atliepti.**

## KRŪTŲ PROTEZAI

### Paskirtis / Indikacijos

Tikslinė grupė: Moterys po krūtų operacijų.  
Krūties protezas naudojamas po dalinio ar visiško krūties pašalinimo, esant krūties vėžiui, ar kitoms ligoms, kaip antai: įgimtas krūties nebūvimas, ar esant netaisyklingai krūties formai. Krūties protezai sukurti taip, kad išlaikytų kūno simetriją (kad išlaikytų pečių liniją vienodame lygyje), todėl protezai turi būti atitinkamo svorio. Taip pat krūties protezas turi atkartoti natūralios krūties judesius. Naudoti krūties protezus tiek pilną, tiek ir dalinį, rekėtų tik pilnai sugijus operacijos randams.

### Kontraindikacijos / Rizikos / Šalutinis poveikis

Aukščiau aprašytiems gaminiams nėra jokių žinomų kontraindikacijų ar rizikų. Kontraindikacija gali būti laikoma žinoma alergija bent vienam komponentui, turinčiam kontaktą su oda. Retais atvejais, gali atsirasti liekamieji padariniai, pvz.: alergija. Jeigu pastebėjote kažkokį žymų šalutinį poveikį – pasitarkite su savo šeimos gydytoju dėl tolimesnio gaminio naudojimo.

### Gaminio sudėtis:

- Poliuretano plėvelė.
- Polidimetilsiloksanas ir silikono aliejus.
- Taip pat, priklausomai nuo gaminio, gali būti: lengvasvorės mikrosferos, temperatūrą reguliuojanti medžiaga, priedai ir spalvos pigmentai.

### Bendroji naudojimo instrukcija

- Rekomenduojama krūties protezą naudoti su tinkamo dydžio liemenėle, turinčia spec. integruotą kišelėlę protezui. Protezas taip pat gali būti naudojamas tiesiogiai ant odos, su tinkamo dydžio liemenėle, neturinčia spec. kišelėlės protezui.
- Visus krūties protezus galima naudoti tiek chloruotame, tiek sūriame vandenyje. Tačiau, jie gali įgerti kvapus (pvz.: jūsų kūno kvapą, ar aplinkos kvapus, tokius kaip chloruoto vandens). Tas kvapas gali likti neribotam laikui, todėl vandens sporto užsiėmimams rekomenduojama naudoti Amoena „Aqua Wave“ protezą.

- Nerekomenduojama krūties protezų naudoti: soliariumuose, saunose, garų pirtyse, kubiluose ar užsiimant nardymu.
- Rekomenduojama bent kartą metuose pasitikrinti ar naudojamas krūties protezas vis dar tinka ir atitinka jūsų kūno formas, nes jos gali kisti tiek dėl gydymo, tiek dėl kitų gyvenimiškų aplinkybių.
- Venkite tiesioginio kontakto su kvėpalais, įkaitusiais paviršiais ir karštu vandeniu.

### Bendroji priežiūros instrukcija:

- Kasdieniui priežiūrai rekomenduojame naudoti Amoena valiklį, švelnų muilą ar skystą ploviklį. Visos šios priemonės turi būti nuplaautos švariu vandeniu ir protezas turi būti nusausintas rankšluosčiu. Kūno losjonai, milteliai ar aliejai gali nulemti protezo plėvelės sustandėjimą.
- Rūpinkitės savo krūties protezu. Smailūs ar aštrūs daiktai, tokie kaip smeigtukai, gyvūnų letenos, nagų dildės, žirklys ir panašūs, gali sugadinti protezą. Krūtų protezai pagaminti iš lengvasvorio silikono turėtų būti ypatingai saugomi. Nespauskite jų pirštais ir/ar nagais, taip kaip spaustumėte savo odą.
- Iš protezo neįmanoma pašalinti jokių dėmių ar spalvos išblukimų. Tačiau jos tikrai neturės jokios įtakos protezo funkcijai ar kokybei.
- Kaikurios medžiagos gali pažeisti krūties protezo plėvelę:
  - Alkoholiai, tokie kaip etanolis, propanolis ar butanolis, kai jie naudojami tuo pat metu – pvz.: vabzdžių repelentai ar kremas nuo saulės.
  - Etilacetatas ir kiti tirpikliai.
  - Acetonas.

Prieš liesdami krūties protezą palaukite kol aukščiau paminėtos medžiagos susigers arba nugaruos nuo Jūsų rankų, bei jas nusiplaukite. Dezinfektantai krūties protezams grėsmės nekelti.

## KRŪTIES PROTEZAS LAISVALAIKUI

### Paskirtis

Breast shaper made of lightweight foam for occasional use during leisure time or overnight. It ensures visual body symmetry after a mastectomy and keeps the remaining breast in position when lying down/sleeping.

### Gaminio sudėtis:

Užpildas: Poliuretanas, bario sulfatas (7727-43-7).  
Apvalkalas: Poliamidas, elastanas.

### Krūties protezo laisvalaikiui naudojimo instrukcija

- Šis poroloninis protezas neskirtas pakeisti silkoninį krūties protezą, nes jis neturi pakankamo svorio, kad išlaikytų taisyklingą laikyseną bei pečių liniją vienodame lygyje.
- Jis netinkamas sportinei veiklai.
- Gaminys gali būti dėvimas liemenėlėse, viršutiniuose ir miegojimo drabužiuose, turinčiuose integruotą kišenėlę protezui, tam, kad užtikrintų vizualią kūno simetriją.
- Oro uostų detektoriai gali reaguoti į bario sulfato užpildą.

### Krūties protezo laisvalaikiui priežiūros instrukcija

- Šis Amoena laisvalaikio protezas yra plaunamas.
- Prieš plaudami, nuimkite medžiaginį apvalkalą.
- Užpildą valykite su drėgna servetėle. Neplaukite jo skalbimo mašinoje ir nenardinkite į vandenį.
- Medžiaginį apvalkalą galite plauti skambimo mašinoje, parinkę skalbimo ciklą skirtą delikatiems skalbiniams, arba rankomis – naudojant švelnų skalbiklį ir nekarštesniame kaip 30°C temperatūros vandenyje.
- Išplautą medžiaginį apvalkalą ištieskite ir palikite išdžiūti kambario temperatūroje – nedėkite į džiovyklę.
- Kai apvalkalas išdžius, jį išverskite. Apvalkalo priekį uždėkite ant užpildo priekio ir atsargiai užverskite/užtempkite apvalkalą ant viso užpildo.
- Dabar jau galite protezą gražinti į savo drabužio kišenėlę.

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Paskirtis

Permatomas, silikoninis krūties protezas, skirtas naudoti vandenyje ir ant vandens.

#### Gaminio sudėtis

- Poliuretano plėvelė,
- Polidimetilsiloksanas ir silikono aliejus.

### Krūties protezo „(Balance) Aqua Wave“ naudojimo instrukcija

- Amoena „Aqua Wave“ protezas gali būti dėvimas integruotoje maudymosi kostiumėlio protezo kišenėlėje.
- Šis protezas neskirtas pakeisti kasdienį silkoninį krūties protezą, nes jis neturi pakankamo svorio, kad išlaikytų taisyklingą laikyseną bei pečių liniją vienodame lygyje.

### POOPERACINIS PROTEZAS „PRIFORM“

#### Paskirtis

„Priform Standard“ ir „Priform Premium“ yra pirminiai krūties protezai – krūties formavimo priemonės, su lengvu pluošto užpildu. Jie skirti sukurti subalansuotą moters krūtinės siluetą iš karto po operacijos ar dar vykstant radioterapijai. Šis protezas neskirtas pakeisti silkoninį krūties protezą.

Tikslinė grupė: Moterys po krūties pašalinimo operacijos

#### Indikacijos

Pirminių krūties protezų – krūties formavimo priemonių paskirtis yra sukurti natūralų, subalansuotą moters krūtinės siluetą gimimo periodui (6-8 savaitės), po krūties pašalinimo operacijos.

#### Kontraindikacijos / Rizikos

Aukščiau aprašytiems gaminiams nėra jokių žinomų kontraindikacijų ar rizikų. Kontraindikacija gali būti laikoma žinoma alergija bent vienam komponentui, turinčiam kontaktą su oda. Retais atvejais, gali atsirasti liekamieji padariniai, pvz.; alergija.

Jeigu pastebėjote kažkokį žymų šalutinį poveikį – pasitarkite su savo šeimos gydytoju dėl tolimesnio gaminio naudojimo.

#### Gaminio sudėtis

„Priform Standard“ / „Priform Premium“:

Priekis: Poliesteris.  
Nugarėlė: Medvilnė.  
Užpildas: Poliesteris.

Procentinė gaminio sudėtis nurodyta priežiūros etiketėje.

### Pooperacinio protezo „Priform“ naudojimo instrukcija

Tinkamo dydžio nustatymas:

Tinkamas dydis parenkamas pagal pacientės liemenėlės dydį.

- Pirminis protezas „Priform“ gali būti naudojamas kartu su pooperacine liemenėle.
- Pooperacinio protezo „Priform“ dydis gali būti nežymiai koreguojamas pašalinant užpildą, per protezo nugarėlėje esančią ertmę.

Pooperacinis protezas „Priform Premium“ pakuotėje turi papildomą užpildo kiekį, protezo dydžio korekcijai.

### Pooperacinio protezo „Priform“ priežiūros instrukcija

- Priežiūros instrukcijas galima rasti gaminio priežiūros etiketėje.
- Prieš plaudami – išimkite pluošto užpildą.
- Rekomenduojama medžiaginį apvalkalą ir pluošto užpildą plauti rankomis, atskirai viena nuo kito, ir palikti juos išdžiūti kambario temperatūroje.
- Užpildas į apvalkalą turi būti dedamas tik abiemis visiškai išdžiuvus.

### Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas

Kai nenaudojate, rekomenduojame protezus laikyti horizontalioje padėtyje, kartu su protezu gautoje pakuotėje. Amoena krūties protezai turi 6 metų „lentybos“ galiojimo laiką (galiojimo terminą galite rasti ant pakuotės).

Kasdien naudojant krūties protezo galiojimo laikas yra 2 metai.

### Specialiosios instrukcijos

123 puslapis

### Utilizavimo instrukcijos

Gaminį galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

### Pareiga pranešti

Jeigu turite nusiskundimų dėl gaminio, prašome susisiekti tiesiogiai su gaminio pardavėju. Gamintojas ir atsakingos priežiūros institucijos turi būti informuojamos tik esant reikšmingam incidentui, kuris gali sukelti stiprų sveikatos sutrikdymą ar mirtį. Reikšmingi incidentai yra apibrėžti ES Reglamente 2017/745 (MDR), 2 straipsnio, 65 pastraipoje

### Garantija

Taikomas įstatymų numatytas garantinis įsipareigojimas.

### Paslaugos, informacija

Turite klausimų?

Jei taip, mielai jums patarsime – prašome susisiekti su Jūsų Amoena pardavėju.

**Vă multumim că ați ales un produs de calitate de la Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Din 1975, Amoena este sinonimă cu produsele inovatoare și de înaltă calitate pentru nevoile speciale ale femeilor care au suferit o intervenție chirurgicală la sân.**

### PROTEZE DE SÂN

#### Scop/indicație preconizată

Grup țintă: Femei după diverse intervenții chirurgicale la sân

Protezele mamare sunt necesare după extirparea parțială sau completă a sânelui în urma cancerului mamar sau a altor boli și în cazul malformațiilor sau degenerării sânelui. Pe lângă faptul că oferă un aspect echilibrat, proteza mamară este concepută pentru a menține simetria corpului (prevenind dezalinierarea umerilor) prin asigurarea unei greutăți corespunzătoare a protezei mamare și pentru a simula mișcarea sânelui natural. Protezele de sân și protezele parțiale de sân trebuie purtate numai după ce zona cicatricilor s-a vindecat complet.

#### Contraindicații/Riscuri/Efecte secundare

Nu sunt cunoscute sau așteptate contraindicații sau riscuri la utilizarea produselor menționate mai sus. O contraindicație există, doar dacă există o alergie cunoscută la unul dintre componente care pot intra în contact cu pielea. În cazuri rare, pot apărea riscuri reziduale, cum ar fi reacții alergice. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră de familie în cazul în care prezentați efecte secundare semnificative.

#### Compoziția materialului

- Film poliuretanic
- Polidimetilsiloxan și ulei de silicon
- De asemenea, în funcție de articol: microsferă ușoare, material de reglare a temperaturii (PCM Phase Change Material), aditivi și pigmenți de culoare

#### Instrucțiuni generale de utilizare

- Vă recomandăm să purtați protezele mamare în buzunarul unui sutien cu buzunare bine ajustat. De asemenea, protezele mamare pot fi purtate direct pe piele într-un sutien fără buzunare bine ajustat.
- Protezele de sân și protezele parțiale tolerează fără probleme clorul și apa sărată. Cu toate acestea, ele pot prelua mirosuri în timp (de exemplu, mirosul corpului dumneavoastră sau mirosuri de origine externă cum ar fi apa clorată), care pot dura o perioadă de timp nedeterminată. Prin urmare, vă recomandăm Amoena Aqua Wave pentru activitățile sportive în apă.
- Nu vă recomandăm să purtați protezele de sân sau protezele parțiale de sân în solarii (șe-

zlonguri și paturi de bronzat), saune, băi de aburi, în spa-uri, saune sau căzi cu hidromasaj sau atunci când faceți scufundări.

- Este recomandabil să verificați anual potrivirea protezei mamare, deoarece măsurile corpului se pot schimba din cauza medicamentelor sau a circumstanțelor de viață.
- Evitați contactul direct cu parfumul, suprafețele fierbinți și apa fierbinte.

### Instrucțiuni generale de îngrijire

- Pentru îngrijirea protezei mamare Amoena, vă recomandăm spălarea zilnică cu Amoena Soft Cleanser, un săpun blând sau un detergent lichid. Apoi trebuie clătită în apă curată și uscată cu un prosop moale. Loțiunea de corp, pudra și uleiurile naturale ale corpului, pot provoca formarea unei pelicule pe interiorul protezei mamare.
- Vă rugăm să folosiți proteza de sân cu grijă. Obiectele ascuțite cum ar fi ace, gheare de animale, pile de unghii, foarfece etc., pot deteriora proteza mamară. Protezele mamare realizate din silicon ușor trebuie manipulate cu o atenție deosebită pentru a evita deteriorarea siliconului. Vă rugăm să nu le presați cu degetele și/sau unghiile, așa cum nu ați face nici cu pielea dumneavoastră.
- Orice tip de decolorare sau colorare nu poate fi îndepărtată. Cu toate acestea, nu va avea niciun efect asupra calității sau funcției protezei mamare.
- Unele substanțe pot deteriora peliculă de acoperire a formei mamare:
  - Alcoolii precum etanolul, propanolul sau butanolul, atunci când sunt utilizați în același timp cu substanțe organice, cu un număr mic de molecule, cum ar fi repelentul de insecte (DEET) sau crema solară.
  - Acetat de etil și alți esteri
  - Acetonă

Așteptați până când substanțele au fost absorbite și spălați-vă pe mâini înainte de a vă atinge proteza mamară. Sunt permisi dezinfectanții.

### PROTEZĂ PENTRU TIMPULUI LIBER

#### Scop desemnat

Proteză de sân realizată din spumă ușoară pentru utilizare ocazională în timpul liber sau pe timpul nopții. Asigură simetria vizuală a corpului după o mastectomie și menține sânul rămas în poziție naturală atunci când persoana se întinde/doarme.

#### Compoziția materialului

Spumă cu greutate: poliuretan, sulfat de bariu (7727-43-7)

Înveliș: poliamidă, elastan

#### Instrucțiuni de utilizare a Protezei pentru timp liber

- Această proteză din spumă nu înlocuiește purtarea unei proteze de sân din silicon, care este necesară pentru compensarea greutății și pentru o poziție verticală.
- Nu este potrivită pentru activități sportive.
- Proteza poate fi purtată într-un top cu buzunare, sutien sau cămașă de noapte pentru a restabili simetria corpului.
- Detectoarele de la aeroport pot reacționa la materialul de umplere din sulfat de bariu.

#### Instrucțiuni de îngrijire a Protezei pentru timp liber

- Proteza Amoena Leisure Form se poate spăla.
- Îndepărtați husa din țesătură de pe proteză înainte de spălare.
- Curățați proteza din spumă numai cu o cârpă umedă. Nu o spălați în mașina de spălat și nu o introduceți în apă.
- Spălați husa din țesătură fie în mașina de spălat la un ciclu de spălare delicat, fie manual, cu un detergent delicat, la maximum 30°C.
- Așezați husa pe suprafață plată pentru a se usca - nu o puneți în uscătorul de rufe.
- De îndată ce husa din țesătură este complet uscată, întoarceți-o pe dos. Așezați partea din față a husei pe partea din față a formei și apoi trageți cu grijă partea din spate a husei peste formă.
- Puteți pune apoi proteza de sân la loc în buzunarul lenjeriei de dormit Amoena sau într-un sutien bine ajustat.

### ECHILIBRU) PROTEZA DE APĂ

#### Scopul propus

Proteză de sân din silicon transparent pentru toate activitățile în și pe apă.

#### Compoziția materialului

- Peliculă poliuretanică
- Polidimetilsiloxan și ulei de silicon

### **Instrucțiuni de utilizare (Balance) Aqua Wave**

- Amoena Aqua Wave poate fi purtată în buzunarul integrat pentru sutien al unui costum de baie sau bikini.
- Această proteză de sân nu este un substitut pe termen lung pentru purtarea unei proteze de silikon pentru sân, care este necesară pentru compensarea greutății și pentru o poziție verticală.

### **PRIFORM**

#### **Scopul urmărit**

Standard Priform și Premium Priform sunt proteze ușoare de îngrijire primară cu umplutură din fibre, concepute pentru a oferi o siluetă echilibrată în perioada imediat următoare intervenției chirurgicale sau în timpul radioterapiei.

Această proteză ușoară de îngrijire primară nu este un substitut pe termen lung pentru o proteză mamară din silikon. Grup țintă: Femei după mastectomie

#### **Indicație**

Protezele de îngrijire primară sunt concepute pentru a crea un aspect natural pentru pacientă după o intervenție chirurgicală la sân în timpul perioadei de vindecare (6-8 săptămâni).

#### **Contraindicații/riscuri**

Nu sunt cunoscute sau așteptate contraindicații sau riscuri la utilizarea produselor menționate mai sus. O contraindicație există, doar dacă există o alergie cunoscută la unul dintre componentele care pot intra în contact cu pielea. În cazuri rare, pot apărea riscuri reziduale, cum ar fi reacții alergice. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră de familie în cazul în care prezentați efecte secundare semnificative.

#### **Compoziția materialului Priform**

Standard Priform/Premium Priform: Față: Poliester; spate: Bumbac;

Material de umplutură: Poliester

Pentru procentul de compoziție a materialului, consultați eticheta de îngrijire.

#### **Instrucțiuni de utilizare Priform**

Determinarea mărimii potrivite:

Mărimea corectă a Priform se bazează pe mărimea sutienului pacientei.

- Priformul poate fi purtat în buzunarul unui material textil de îngrijire primară.
- Volumul poate fi modificat prin ajustarea umpluturii din poliester prin deschiderea de la spate.

Articolul 216 Premium Priform conține în ambalaj, umplutură suplimentară din fibre pentru ajustarea volumului.

#### **Instrucțiuni de îngrijire Priform**

- Instrucțiunile de îngrijire se găsesc pe eticheta de îngrijire a Priform.
- Îndepărtați umplutura din fibre înainte de spălare.
- Se recomandă ca forma țesăturii și umplutura din fibre să fie spălate separat, manual și lăsate să se usuce la aer.
- Umplutura din fibre ar trebui repusă în forma din țesătură numai atunci când forma și umplutura din fibre sunt complet uscate.

#### **Instrucțiuni de depozitare și termen de valabilitate**

Vă recomandăm să păstrați proteza în poziție orizontală atunci când nu este purtată, depozitând-o în cutia furnizată. Protezele mamare Amoena au un termen de valabilitate de 6 ani (data de expirare de pe etichetă), dar ele pot fi utilizate în continuare timp de până la 2 ani.

#### **Instrucțiuni speciale**

Pagina 123

#### **Instrucțiuni de eliminare**

Eliminați produsele la deșeurile menajere.

#### **Obligația de raportare**

În cazul în care aveți reclamații cu privire la produs, vă rugăm să vă adresați direct comerciantului cu amănuntul de produse medicale. Este necesară doar notificarea producătorului și a autorității competente a statului membru în cazul unor incidente grave care ar putea duce la o deteriorare semnificativă a sănătății sau la deces. Incidentele grave sunt definite la articolul 2 nr. 65 din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).

#### **Garantie**

Se aplică obligația de garanție legală.

#### **Informații privind service-ul**

Aveți întrebări?

În caz afirmativ, vom fi bucuroși să vă sfătuim - vă rugăm să vă adresați distribuitorului Amoena.

**Благодарим Ви, че избрахте качествен продукт от Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. От 1975 г. Amoena е символ на иновативни и висококачествени продукти за специалните нужди на жени, претърпели операция на гърдите.**

## ГРЪДНИ ПРОТЕЗИ

### Предназначение/Индикация

Целева група: Жени преминали различни по вид операции на гърдите  
Гръдните протези са необходими след частично или пълно отстраняване на гърдата, след рак на гърдата или други заболявания и в случай на малформация или дегенерация на гърдата. Освен че осигурява баланс с естествената гърда, протезата е създадена да възстанови загубената симетрията на тялото (предотвратява изкривяването на гръбнака и раменете), гарантира, според размера, подходящо тегло и визуално симулира движението на естествените гърди.

### Противопоказания/Рискове/Странични ефекти

Не са известни или очаквани противопоказания или рискове при употребата на гореспоменатите продукти. Противопоказание съществува, ако има алергия към един от компонентите, които могат да влязат в контакт с кожата. В редки случаи могат да възникнат остатъчни рискове като алергични реакции. Моля, говорете с Вашия личен лекар, ако получите значителни нежелани реакции.

### Състав на материала

- Полиуретаново фолио
- Полидиметилсилоксан и силиконово масло
- Също така, в зависимост от артикула: леки микросфери, терморегулиращ материал (PCM Phase Change Material), добавки и цветни пигменти

### Общи инструкции за употреба

- Препоръчваме да носите гръдната протеза в медицински сутиен.
- Цялостните и частичните гръдни протези понасят безпроблемно хлор и солена вода. Въпреки това, те могат да поемат миризми с течение на времето (напр. миризмата на вашето тяло или миризми от външен произход
- като хлорирана вода). Затова препоръчваме Amoena Aqua Wave за водни спортове.
- Не препоръчваме носенето на цялостните или частичните гръдни протези в солариуми, сауни, парни бани, спа центрове или горещи вани и при гмуркане.

- Препоръчително е всяка година да проверявате дали размера на гръдната протеза Ви е точен, тъй като параметрите на тялото (напълняване или отслабване) могат да се променят, поради лекарства или житейски обстоятелства.
- Избягвайте директен контакт с парфюм, горещи повърхности и гореща вода.

### Общи инструкции за грижа

- Amoena препоръчва измиване на ръка на гръдната протеза с Amoena Soft Cleanser, мек сапун или течен препарат. След това трябва да се изплакне с чиста вода и да се подсуши с мека кърпа. Лосион за тяло, пудра и естествени масла за тяло могат да доведат до образуване на филм от вътрешната страна на гръдната протеза.
- Моля, пазете внимателно Вашата протеза. Заострени или остри предмети като карфици, животински нокти, пили за нокти, ножици и др. могат да повредят протезата.
- Моля, не ги натискайте с пръсти и/или нокти, точно както не бихте направили с кожата си.
- Всякакви видове обезцветяване или петна не могат да бъдат отстранени. Това обаче няма да повлияе на качеството или функцията на гръдната протеза.
- Някои вещества могат да повредят филмовото покритие на гръдната протеза.
  - Алкохоли като етанол, пропанол или бутанол, когато се използват едновременно с органични, нискомолекулни вещества като репелент за насекоми (DEET) или слънцезащитен крем
  - Етилацетат и други естери
  - Ацетон

Изчакайте, докато веществата се абсорбират и измийте ръцете си, преди да докоснете гръдната си протеза. Разрешени са дезинфектанти.

## LEISURE FORM

### Предназначение

LEISURE FORM е изработен от лека пяна. Използва се през свободното време или през нощта. Осигурява само визуална симетрия на тялото след мастектомия и поддържа останалата гърда в позиция в легнало положение/сън.

### Състав

Претеглена пяна: полиуретан, бариерен сулфат (7727-43-7)  
Покритие: полиамид, еластан

### Инструкции за употреба

- Тази форма от пяна не е заместител на силиконовата гърдна протеза, която е необходима за компенсирание на теглото и изправена стойка.
- Не е подходящ за спортни дейности.
- Детекторите на летището може да реагират на материала за пълнене с бариев сулфат.

### Инструкции за поддръжка

- Amoena Leisure Form може да се пере.
- Отстранете платненото покритие от формата преди пране.
- Почиствайте дунапеновата форма само с влажна кърпа. Не перете в пералня и не поставяйте във вода.
- Перете само външната част от плат или в пералня на деликатна програма на пране, или на ръка с мек препарат при максимум 30°C.
- Поставете платненото покритие хоризонтално, за да изсъхне – не го поставяйте в сушилнята.
- Веднага след като платненото покритие изсъхне напълно, обърнете го отвътре навън.

## (BALANCE) AQUA WAVE

### Предназначение

Прозрачна силиконова гърдна протеза за всякакви дейности във и на вода.

### Състав на материала

- Полиуретанов филм
- Полидиметилсилоксан и силиконово масло

### Инструкции за употреба (Баланс) Aqua Wave

- Amoena Aqua Wave може да се носи в специализиран бански с вграден сутиен
- Тази гърдна протеза не е предназначена за дълго носене, поради по-лекото си тегло, тя не прави баланс с естествената гърда, не компенсира теглото и не изправя стойката.

## PRIFORM (AKCECOAP)

### Предназначение

Standard Priform и Premium Priform са леки форми за първична грижа, с пълнеж от вата, предназначени да предложат балансиран силует по време на периода непосредствено след операцията или по време на лъчетерапия. Тази лека форма за първична грижа не е дългосрочен заместител на силиконовата гърдна протеза. Целева група: Жени след мастектомия

### Индикация

Standard Priform и Premium Priform се използват за първична грижа, предназначени да създадат естествен вид на пациента след операция на гърдата по време на периода на оздравяване (6-8 седмици).

### Противопоказания/Рискове

Не са известни или очаквани противопоказания или рискове при употребата на гореспоменатите продукти. Противопоказание съществува, ако има алергия към един от компонентите, които могат да влязат в контакт с кожата. В редки случаи могат да възникнат остатъчни рискове като алергични реакции. Моля, говорете с Вашия личен лекар, ако получите значителни нежелани реакции.

### Състав

Standard Priform и Premium Priform: Предна част: Полиестер; Гръб: Памук; Материал на пълнежа: Полиестер  
За процент от състава на материала вижте етикета за грижа.

### Инструкции за употреба

Определяне на правилния размер:

Правилният размер на Priform се основава на размера на естествената гърда.

- Приформите могат да се носят в джоба на медицинския сутиен.
- Обемът може да се променя чрез регулиране на полиестерния пълнеж чрез отнемане или добавяне.

Article 216 Premium Priform съдържа допълнителен пълнеж от вата за регулиране на обема.

### Инструкции за поддръжка на Priform

- Инструкциите за поддръжка се намират на етикета за поддръжка на Priform.
- Отстранете пълнежа от вата преди пране.
- Препоръчва се да се пере на ръка само платнената част, а пълнежът от вата да се проветрява.

### Инструкции за съхранение и срок на годност

Препоръчваме да държите протезата си в хоризонтално положение, когато не я носите, като я съхранявате в предоставената кутия. Срок на годност - вижте гаранционната карта на продукта!

### Специални инструкции

Страница 123

### Инструкции за изхвърляне

Изхвърлете продуктите в битовите отпадъци.

### Задължение за докладване

Ако имате някакви оплаквания относно продукта, моля, свържете се директно с Вашия медицински търговец.

### Гаранция

Прилага се законното гаранционно задължение на съответната държава.

### Сервизна информация

Имате ли въпроси?

Ако е така, ще се радваме да Ви посъветваме – моля, свържете се с Вашия търговски представител на Amoena.

**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.**

### ПРОТЕЗЫ ГРУДИ

#### Назначение/показание

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

#### Противопоказания/риски/ Побочные эффекты

При использовании вышеупомянутых продуктов противопоказания или риски неизвестны, и никаких противопоказаний или рисков не ожидается. 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.

#### Состав материала

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

#### Общие инструкции по применению

- Мы рекомендуем носить протезы груди в кармане плотно прилегающего бюстгалтера с карманами. Протезы молочной железы можно также носить в непосредственном контакте с кожей в хорошо прилегающем бюстгалтере без карманов.
- Протезы молочной железы и накладки хорошо переносят хлор и соленую воду, не вызывая проблем. Но со временем они могут накапливать запахи (например, запах тела или внешние запахи, например, хлорированной воды), которые могут сохраняться в течение



неопределенного периода времени. Поэтому мы рекомендуем использовать для занятия водными видами спорта Amoena (Balance) Aqua Wave.

- Мы не рекомендуем носить протезы груди или накладки для груди в соляриях (соляриях и соляриях), саунах, в термальных ваннах паровых банях или во время занятий подводным плаванием.
- Проверяйте прилегание протеза груди ежегодно, поскольку размеры тела могут меняться из-за приема лекарств или жизненных обстоятельств.
- Избегайте прямого контакта с духами, горячими поверхностями и горячей водой.

### Общие инструкции по уходу

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

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

### ПРОТЕЗ LEISURE

#### Целевое назначение

Накладка для молочной железы, изготовленная из легкого пеноматериала, для периодического использования во время отдыха или ночью.

Она обеспечивает визуальную симметрию тела после мастэктомии и поддерживает оставшуюся грудь при нахождении в положении лежа/во время сна.

#### Состав материала

Утяжеленный пеноматериал: полиуретан, сульфат бария (7727-43-7)

Чехол: полиамид, эластан

#### Общие инструкции по применению Протез Leisure

- Этот протез из пеноматериала не заменяет собой силиконовый протез молочной железы, который необходим для компенсации веса и обеспечения прямой осанки.
- Он не подходит для занятий спортом.
- Протез можно носить в топе, бюстгальтере или ночной рубашке с карманами. для восстановления симметрии тела.
- Детекторы в аэропорту могут реагировать на используемый в качестве наполнителя сульфат бария.

#### Общие инструкции по уходу Протез Leisure

- Протез Amoena Leisure можно подвергать очистке водой.
- Перед стиркой снимите с протеза тканевый чехол.
- Пенопластовый протез можно только протирать влажной тканью. Не стирайте в стиральной машине или вручную.
- Стирайте тканевый чехол в стиральной машине с деликатным циклом стирки или вручную с мягким моющим средством при температуре не выше 30°C.
- Высушите чехол в расправленном виде на поверхности, не сушите в сушильной машине.
- Выверните чехол после полного высыхания. Положите переднюю часть чехла на переднюю сторону протеза, а затем аккуратно натяните чехол на протез.
- После этого можно поместить протез молочной железы в карман ночного белья Amoena или в карман плотно сидящего бюстгальтера.

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Целевое назначение

Прозрачный силиконовый протез молочной железы для занятий всеми видами водного спорта.

#### Состав материала

- Полиуретановая пленка
- Полидиметилсилоксан и силиконовое масло

#### Общие инструкции по применению (Balance) Aqua Wave

- Протез Amoena (Balance) Aqua Wave можно носить во вшитом кармане бюстгальтера, а также слитного или отдельного купальника.

- Этот протез молочной железы не является долгосрочной заменой силиконового протеза молочной железы, которая необходима для компенсации веса и вертикального положения груди.

## PRIFORM

### Назначение изделий Priform

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

Целевая группа: женщины после мастэктомии

### Показания к применению Priform

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

### Противопоказания/риски Priform

При использовании вышеупомянутых продуктов противопоказания или риски неизвестны, и никаких противопоказаний или рисков не ожидается. 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.

### Состав материала Priform

Standard Priform/Premium Priform: Передняя часть: полиэстер; Задняя часть: хлопок

Наполнитель: полиэстер

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

### Инструкция по применению Priform

Определение правильного размера:

Правильный размер Priform определяется на основании размера бюстгалтера пациентки.

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

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

### Инструкции по уходу за кожей Priform

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

### Указания по хранению и срок годности

Мы рекомендуем хранить протез в горизонтальном положении во вкладыше, сохраняющем форму. Срок годности протезов Amoena составляет 6 лет (срок годности указан на этикетке) с последующим сроком использования 2 года.

### Специальные указания

Странице 123

### 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 Amoena Ιατρική- Ορθοπαιδική- Τεχνο λογία GmbH. Το όνομα Amoena είναι συνυφασμένο από το 1975 με καινοτόμα και υψηλής ποιότητας προϊόντα για τις ιδιαίτερες ανάγκες των γυναικών που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση μαστού.**

## ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ

### Προβλεπόμενη χρήση / Ένδειξη

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

### Αντενδείξεις/Κίνδυνοι/ Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ή αναμενόμενες αντενδείξεις ή κίνδυνοι κατά τη χρήση των προαναφερθέντων προϊόντων. Αποτελεί αντένδειξη, αν υπάρχει γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά, που μπορεί να έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο κίνδυνος να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις εξακολουθεί να υπάρχει. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα ή παρατηρήσετε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες.

### Σύσταση

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

### Γενικές οδηγίες χρήσης

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

- Συνιστάται να ελέγχετε την εφαρμογή της πρόθεσης μαστού ετησίως, καθώς μπορεί να υπάρξουν αλλαγές στο σώμα λόγω φαρμακευτικής αγωγής ή στις συνθήκες ζωής.
- Αποφύγετε την απευθείας επαφή της πρόθεσης με άρωμα, ζεστές επιφάνειες και ζεστό νερό.

### Γενικές οδηγίες φροντίδας

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

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

### ΠΡΟΘΕΣΗ LEISURE

#### Προβλεπόμενη χρήση

Ελαφριά, αφρώδης πρόθεση, για περιστασιακή χρήση κατά τον ελεύθερο χρόνο ή τον ύπνο. Εξασφαλίζει οπτική σωματική συμμετρία μετά από μαστεκτομή ακόμα και όταν ξαπλώνετε ή κοιμάστε.

#### Σύσταση

Αφρός: πολυουρεθάνη, θειικό βάριο (7727-43-7)  
Εξωτερικό στρώμα: πολυαμιδίο, ελαστάνη

### Γενικές οδηγίες χρήσης Πρόθεση Leisure

- Αυτή η πρόθεση από αφρό δεν αποτελεί υποκατάστατο της πρόθεσης από σιλικόνη, η οποία είναι απαραίτητη για την αντιστάθμιση του βάρους και την όρθια στάση του σώματος.
- Δεν είναι κατάλληλη για αθλητικές δραστηριότητες.
- Η πρόθεση μπορεί να φορεθεί σε μπουστάκι, στηθόδεσμο ή νυκτικό με θήκες για να αποκαταστήσετε τη συμμετρία του σώματός σας.
- Τα μηχανήματα ελέγχου του αεροδρομίου ενδέχεται να ανιχνεύσουν το θειικό βάριο (ένα από συστατικά της πρόθεσης).

### Γενικές οδηγίες φροντίδας Πρόθεση Leisure

- Η πρόθεση Leisure της Amoena πλένεται.
- Πριν από το πλύσιμο, αφαιρέστε το υφασμάτινο κάλυμμα από τη πρόθεση.
- Η πρόθεση από αφρό καθαρίζεται μόνο με ένα νωπό πανί. Μην την πλύνετε στο πλυντήριο και μην τη βάλετε σε νερό.
- Πλύνετε το υφασμάτινο κάλυμμα είτε στο πλυντήριο στο πρόγραμμα για ευαίσθητα ρούχα είτε στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό σε θερμοκρασία το πολύ 30 °C.
- Για να στεγνώσετε το κάλυμμα, τοποθετήστε το σε μια επίπεδη επιφάνεια. Μην το βάλετε στο στεγνωτήριο.
- Μόλις στεγνώσει τελείως, γυρίστε τη μέσα όψη του προς τα έξω. Τοποθετήστε το μπροστινό μέρος του καλύμματος στην μπροστινή πλευρά της πρόθεσης και, στη συνέχεια, περάστε προσεκτικά το πίσω μέρος του πάνω από την πρόθεση.
- Έπειτα, μπορείτε να βάλετε ξανά την πρόθεση στη θήκη του νυκτικού Amoena ή ενός καλά τοποθετημένου στηθόδεσμου.

### (BALANCE) AQUA WAVE

#### Προβλεπόμενη χρήση

Διαφανής πρόθεση από σιλικόνη για όλες τις δραστηριότητες εντός και εκτός νερού.

#### Σύσταση

- Μεμβράνη πολυουρεθάνης
- Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο και λάδι σιλικόνης

### Γενικές οδηγίες χρήσης (Balance) Aqua Wave

- Η Amoena (Balance) Aqua Wave μπορεί να τοποθετηθεί στην ενσωματωμένη θήκη ενός ολόσωμου μαγιό ή μπικίνι.
- Η συγκεκριμένη πρόθεση δεν θα πρέπει να υποκαθιστά την πρόθεση σιλικόνης για μεγάλο χρονικό διάστημα, η οποία είναι απαραίτητη για την αντιστάθμιση του βάρους και την όρθια στάση.

### PRIFORM

#### Προτεινόμενη χρήση του Priform

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

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

Για ποιες γυναίκες προορίζεται: Γυναίκες μετά από μαστεκτομή

#### Ενδείξεις του Priform

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

#### Αντενδείξεις / Κίνδυνοι του Priform

Δεν υπάρχουν γνωστές ή αναμενόμενες αντενδείξεις ή κίνδυνοι κατά τη χρήση των προαναφερθέντων προϊόντων. Αποτελεί αντένδειξη, αν υπάρχει γνωστή αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά, που μπορεί να έρθει σε επαφή με το δέρμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο κίνδυνος να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις εξακολουθεί να υπάρχει. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον ιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα ή παρατηρήσετε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες.

#### Σύνθεση Priform

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

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

#### Οδηγίες χρήσης της πρόθεσης Priform

Προσδιορισμός του σωστού μεγέθους:

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

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

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

#### Οδηγίες φροντίδας του δέρματος Priform

- Μπορείτε να βρείτε τις οδηγίες φροντίδας στη σχετική ετικέτα φροντίδας της πρόθεσης Priform.
- Πριν από το πλύσιμο, αφαιρέστε τη γέμιση από μαλακό υλικό.
- Η υφασμάτινη πρόθεση και η γέμιση της συνιστάται να πλένονται ξεχωριστά στο χέρι και να αφήνονται να στεγνώσουν.

- Η γέμιση από μαλακό υλικό πρέπει να επανατοποθετείται στην υφασμάτινη πρόθεση μόνο όταν και οι δύο είναι εντελώς στεγνές.

### Οδηγίες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής προϊόντος

Συνιστούμε να αποθηκεύετε την πρόθεση σε οριζόντια θέση μέσα στη συσκευασία, στο ένθετο που διατηρεί το σχήμα της πρόθεσης. Οι προθέσεις Amoena έχουν διάρκεια ζωής 6 χρόνια (ημερομηνία λήξης στην ετικέτα) με επακόλουθη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 2 χρόνια.

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Σελίδα 123

### 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。

### 义乳

#### 预期用途/适应症

目标人群: 接受各类乳腺手术后的女性

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

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

仅应在瘢痕完全愈合后才能佩戴义乳和定型义乳。

#### 禁忌症/风险/副作用

使用上述产品时, 无已知或预期的禁忌症或风险。极少数情况下可能会发生过敏反应。如果已知对一种可能与皮肤接触的成分过敏, 则存在禁忌症。在极少数情况下, 可能会出现类似过敏反应的风险。如果您在使用中出现此类情况, 受到严重影响或发现不良副作用, 请您停止使用, 同时和您的佩戴师 / 医生取得联系。

#### 材料组成

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

#### 一般使用说明

- 我们建议您在贴身插袋式文胸的口袋内佩戴义乳。也可以在贴身非插袋式文胸中紧贴皮肤佩戴义乳。
- 义乳和定型义乳耐受氯气和盐水, 不会产生任何问题。但是, 它们会随着时间的推移吸收气味 (例如, 体味或外部来源的气味, 如氯水), 这些气味可能会持续很长一段时间。因此, 我们推荐在水上活动中使用爱蒙娜 (Balance) Aqua Wave。
- 我们不建议在日光浴室 (日光浴床或晒黑床)、桑拿、在热浴中 蒸汽浴室或潜水时穿着义乳。
- 建议每年检查义乳是否合体, 因为身形有可能会随着治疗和生活的状态发生变化。
- 避免直接接触香水、热源和热水。

### 一般保养说明

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

等至物质被吸收并洗手，然后再触摸义乳。允许使用消毒剂。

### LEISURE 休闲型义乳

#### 指定用途

由轻质泡沫制成的定型义乳，偶尔在休闲时或过夜使用。

在乳房切除术后缔造对称的身体视角，并且在躺下/睡觉时使其余的乳房保持在适当位置。

#### 材料组成

加重泡沫：聚氨酯、硫酸钡 (7727-43-7)

罩：聚酰胺、弹性纤维

### 一般使用说明 Leisure 休闲型义乳

- 这种泡沫义乳不能代替硅胶义乳，硅胶义乳对于重量补偿和直立姿势十分必要。
- 泡沫义乳不适合体育活动。
- 可以佩戴在插袋式上衣、文胸或睡袍中，以恢复身体对称性。
- 机场的安检探测器或对硫酸钡填充材料有反应。

### 一般保养说明 Leisure 休闲型义乳

- 爱蒙娜休闲型义乳可水洗。
- 清洗之前，从义乳上取下织物罩。
- 只能用湿布清洁泡沫义乳。请勿用洗衣机洗涤或放入水中。
- 可以在洗衣机中以柔和洗涤模式或使用温和洗涤剂手洗织物罩（洗涤温度最高 30°C）。
- 将织物罩平放干燥 – 不可使用滚筒式烘干机。
- 待织物罩完全干燥后，将罩的里面向外翻出。将罩的正面贴放于义乳正面，然后小心地将罩的背面拉到义乳上。
- 然后，您可以将定型义乳放回爱蒙娜睡衣或贴身文胸的插袋中

### (BALANCE) AQUA WAVE 游泳义乳

#### 指定用途

透明硅胶定型义乳，可用于所有水中和水上活动。

#### 材料组成

- 聚氨酯薄膜
- 聚二甲基硅氧烷和硅油

### 一般使用说明 (Balance) Aqua Wave 游泳义乳

- 爱蒙娜 (Balance) Aqua Wave 游泳义乳可以佩戴在泳衣或比基尼的一体式文胸插袋中。
- 这款定型义乳不能长期替代硅胶义乳，对于重量补偿和直立姿势而言，硅胶义乳不可或缺。

## PRIFORM

### 的用途

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

这种效果显著的轻量化基础呵护型义乳不能长期替代硅胶义乳。

目标人群:乳房切除术后的女性

### 适应症

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

### 禁忌症/风险

使用上述产品时,无已知或预期的禁忌症或风险。极少数情况下可能会发生过敏反应。如果已知对一种可能与皮肤接触的成分过敏,则存在禁忌症。在极少数情况下,可能会出现类似过敏反应的风险。如果您在使用中出现此类情况,受到严重影响或发现不良副作用,请您停止使用,同时和您的佩戴师/医生取得联系。

### 材料组成

标准款 Priform / 高端款 Priform

正面:聚酯

背面:棉

填充材料:聚酯

有关材料组成的百分比,请参阅保养标签。

### 使用说明 Priform

确定合适的尺寸:

Priform 的正确尺寸取决于患者的文胸大小。

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

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

### 皮肤保养说明 Priform

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

### 储存说明和保质期

我们建议将义乳水平放置在配套的义乳包装盒内。爱蒙娜义乳的保质期为6年(产品外包装上有标注产品有效期),随后的使用寿命为2年。

### 特殊说明

第 123 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?

如有任何疑问,欢迎致电或发送电子邮件联系我们获取帮助。

您可以在第 121 页找到我们的地址。

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。

## プレストフォーム

### 意図する目的／用途

対象者：様々な種類の乳腺手術を受けた女性

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

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

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

### 禁忌事項／リスク/副作用

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

### 素材構成

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

### 一般的な使用方法

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

- 香水、高温の表面、熱湯に直接触れないようにしてください。

### 一般的なお手入れ方法

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

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

### レジャーフォーム

#### 用途

リラックスタイムや夜間での一時的な使用を目的とする、軽量フォーム製プレストシェイパーです。乳腺切除後の身体の外観を左右対称にし、仰臥中／睡眠中に温存した乳房の位置をキープします。

#### 素材構成

重量フォーム：ポリウレタン、硫酸バリウム（7727-43-7）

カバー：ポリアミド、エラストン



### 一般的な使用方法 レジャーフォーム

- 本フォームは、自重補償や直立姿勢に必須となるシリコンプレストフォームの代わりに着用することを★
- ★意図するものではありません。
- 運動中の装着には適していません。
- フォームは、身体の特称性を修復するために、★
- ★ポケット付きのトップス、ブラ、寝巻きに入れて装着することができます。
- 硫酸バリウム素材は、空港のセキュリティチェックで反応する場合があります。

### 一般的なお手入れ方法 レジャーフォーム

- アモエナ レジャーフォームは洗濯できます。
- 洗濯する前に、布製カバーをフォームから取り外してください。
- フォームフォームは、必ず湿った布で拭いてください。洗濯機で洗ったり、水に浸けたりしないでください。
- 布製カバーは、洗濯機の弱水流コースか手洗いで、刺激の少ない洗剤を使って30℃以下で水洗いしてください。
- カバーは平干ししてください。タンブル乾燥は不可です。
- 布製カバーが完全に乾いてから、カバーを裏返してください。カバーの前部をフォームの前側に置き、丁寧にカバーを裏返してフォームを包んでください。
- 次に、アモエナ スリープウェアまたはぴったりとしたフィット感のブラのポケットに、プレストシェイパーを戻してください。

### アクアウェイブ

#### 用途

水中・水上の活動全般でお使いいただける透明シリコンプレストシェイパー。

#### 素材構成

- ポリウレタンフィルム
- ポリジメチルシロキサンおよびシリコンオイル

### 一般的な使用方法 アクアウェイブ

- アモエナ アクアウェイブは、水着やビキニの一体型ブラポケットに入れて装着することができます。
- 本プレストシェイパーは、自重補償や直立姿勢に必須となるシリコンプレストフォームの代わりに、長期間着用することを意図するものではありません。

### プリフォーム

#### パーパスプリフォーム

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

#### インディケーションプリフォーム

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

#### プリフォームの禁忌事項/リスク

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

#### プリフォームの素材構成

スタンダードプリフォームプレミアムプリフォーム

前面：ポリエステル

背面：コットン

中綿：ポリエステル

素材の構成割合はラベル表示をご覧ください

#### プリフォームの使用方法 プリフォーム

正しいサイズを判断してください:

プリフォームの正しいサイズは、患者のブラのサイズに基づいて判断してください。

- プリフォームは、初期治療テキスタイルのポケットに入れて装着することが可能です。
- 背面の開き口からポリエステルの中綿の量を増減して、大きさを調節することができます。製品番号 216

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

## قوالب الثدي

### الغرض المقصود/دواعي الاستعمال

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

### موانع الاستعمال/المخاطر/ الآثار الجانبية

لا توجد موانع للاستعمال أو مخاطر معروفة أو متوقعة عند استخدام المنتجات المذكورة أعلاه. في حالات نادرة قد تحدث ردود فعل تحسسية. في حالات نادرة، قد تحدث مخاطر متبقية مثل الحساسية. يرجى إبلاغ طبيبك إذا تأثرت بشكل كبير أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مرغوب فيها.

### مكونات الخامات

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

بريميأم بريفوآمには、大きさを調整するための予備のファイバーの中綿を同梱しています。

## 肌のお手入れ方法 プリフォーム

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

## 保管方法及び保管期間

アモエナプレストフォームは安定したトレーの上で水平に保管することをお勧めします。保管可能期間は6年間で、継続使用可能期間は2年間です。(保管可能期限はラベルに表示)。

## 注意

123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。

## LEISURE FORM

## الغرض المحدد

مُشكّل الثدي مصنوع من رغوة خفيفة الوزن للاستخدام العرضي في المناسبات أو خلال فترة الليل. وهو يضمن التناسق المرني لشكل الجسم بعد استئصال الثدي ويبقي الثدي المتبقي في مكانه عند الاستلقاء/النوم.

## مكونات الخامات

رغوة ذو ثقل إضافي: البولي يوريثان، كبريتات الباريوم (٧٧٢٧-٤٣-٧) الغطاء: مادة البولي أميد، الإيلاستان

## تعليمات الاستخدام العامة Leisure Form

- هذا القالب المصنوع من الرغوة ليس بديلاً عن ارتداء قالب الثدي المصنوع من السيليكون، والذي يعد ضروريًا لتعويض الوزن والظهور بوضعية مستقيمة.
- ليس مناسباً للأنشطة الرياضية.
- يمكن ارتداء القالب أسفل القميص أو حمالة الصدر أو قميص النوم لاستعادة تناسق الجسم.
- قد تصدر كواشف المعادن في المطارات تنبيهًا حين تمريرها على مادة كبريتات الباريوم المحشو بها القالب.

## تعليمات العناية العامة Leisure Form

- قالب الراحة Amoena قابل للغسل.
- عليك إزالة الغطاء المصنوع من القماش قبل الغسيل.
- عليك تنظيف قالب الرغوة بقطعة قماش مبللة فقط. لا تغسله في غسالة أو تضعه في الماء.
- اغسلي الغطاء المصنوع من القماش إما في الغسالة على دورة غسيل الأنسجة الحساسة أو باليد باستخدام منظف لطيف ومياه بارد أقصى
- ٣٠ درجة مئوية.
- ضعي الغطاء بوضع مسطح حتى يجف - لا تضعه في المجفف.
- بمجرد أن يصبح الغطاء جافًا تمامًا، اقلبي الغطاء من الداخل للخارج. ضعي الجزء الأمامي من الغطاء على الجانب الأمامي من القالب، ثم اسحبي الجزء الخلفي من الغطاء بعناية فوق القالب.
- يمكنك بعد ذلك إعادة مُشكّل الثدي في جيب ملابس نوم Amoena أو في حمالة صدر مضبوطة المقاس

## تعليمات الاستخدام العامة

- نوصي بارتداء قوالب الثدي في جيب حمالة صدر مضبوطة المقاس. يمكن أيضًا ارتداء قوالب الثدي مباشرةً على البشرة في حمالة صدر بدون جيوب مثبتة جيدًا.
- تتحمّل قوالب الثدي ومُشكّلات الثدي الكلور والماء المالح من دون أي مشاكل. ومع ذلك، يمكنها التقاط الروائح بمرور الوقت (مثل رائحة جسمك أو الروائح ذات المنشأ الخارجي مثل المياه المكلورة)، والتي يمكن أن تستمر لفترة غير محددة من الزمن. لذلك نوصي باستخدام Amoena Aqua Wave للأنشطة الرياضية المائية.
- لا نوصي باستخدام أشكال الثدي ومكونات الثدي في مقصورة الشمس الاصطناعي، في الساونا، في يمكن ارتداؤها في حمام بخار أو في الحمامات الحرارية أو للغوص.
- تجنبي التلامس المباشر مع العطور والأسطح الساخنة والماء الساخن

## تعليمات العناية العامة

- للعناية بقالب ثدي Amoena، نوصي بغسله يدويًا يوميًا بمنظف Amoena Soft Cleanser، وصابون لطيف أو منظف سائل. بعد ذلك، يجب شطفه بالماء النظيف وتجفيفه بمنشفة ناعمة. يمكن أن يتسبب لوشن الجسم ومسحوق الجسم وزيوت الجسم الطبيعية في تشكيل طبقة على الجانب الداخلي لقالب الثدي.
- يرجى التعامل مع قالب الثدي بعناية. الأجسام المدببة أو الحادة مثل الدبابيس ومخالب الحيوانات ومبرد الأظافر والمقصات وغيرها قد تتلفه. يجب التعامل مع قوالب الثدي المصنوعة من السيليكون خفيف الوزن بعناية خاصة لتجنب إتلاف السيليكون الخفيف. يرجى عدم الضغط عليها بأصابعك و/أو أظافرك، تمامًا كما تفعل مع بشرتك.
- تغيير اللون لا يقلل من جودة قالب الثدي أو وظيفته.
- قد تلحق بعض المواد الضرر بالطبقة المغلفة لقالب الثدي:
  - الكحوليات مثل الإيثانول أو البروبانول أو البوتانول عندما تُستخدم في نفس الوقت
  - أو (DEET) مثل المواد العضوية منخفضة الجزيئات مثل طارد الحشرات الكريم الواقي من الشمس
  - أسيتات الإيثيل وغيرها من الاسترات
  - الأسيتون
- انتظري حتى يتم امتصاص المواد واغسلي يديك قبل أن تلمسي قالب الثدي. يُسمَح باستخدام المطهرات

## AQUA WAVE (BALANCE)

### الغرض المحدد

مُشكّل الثدي السيليكون الشفاف لجميع الأنشطة في وعلى المياه.

### مكونات الخامات

- شريط البولي يوريثان
- بولي ديميثيل سيلوكسان وزيت السيليكون

### تعليمات الاستخدام العامة (Aqua Wave (Balance)

- يمكن ارتداء Amoena (Balance) Aqua Wave في جيب حمالة الصدر المدمجة لزي السباحة أو البيكينى.
- مُشكّل الثدي هذا ليس بديلاً طويل الأجل لارتداء قالب الثدي المصنوع من السيليكون، الذي يعد ضروريًا لتعويض الوزن والظهور بوضعية مستقيمة.

## PRIFORM

### الغرض من Priform

يعد Standard Priform و Premium Priform من أشكال الرعاية الأولية خفيفة الوزن مع حشوة من الألياف، وهي مصممة لتقديم صورة متوازنة خلال الفترة التي تلي الجراحة مباشرة أو أثناء العلاج الإشعاعي. هذا النموذج للرعاية الأولية خفيف الوزن ليس بديلاً طويل الأجل لقالب الثدي المصنوع من السيليكون. المجموعة المستهدفة: النساء بعد استئصال الثدي

### دواعي استعمال Priform

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

### موانع استعمال/مخاطر Priform

لا توجد موانع للاستعمال أو مخاطر معروفة أو متوقعة عند استخدام المنتجات المذكورة أعلاه. في حالات نادرة قد تحدث ردود فعل تحسسية. في حالات نادرة ، قد تحدث مخاطر متبقية مثل الحساسية. يرجى إبلاغ طبيبك إذا تأثرت بشكل كبير أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مرغوب فيها.

## مكونات خامات Priform

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

للحصول على نسبة مكونات الخامة، انظر ملصق العناية.

### تحديد المقاس المناسب Priform

يعتمد المقاس الصحيح للPriform على مقاس حمالة صدر المريضة:

- يمكن ارتداء priforms في جيب رباط الرعاية الأولية.
- يمكن تغيير مستوى الحجم عن طريق ضبط الحشوة المكونة من البوليستر من خلال الفتحة في الخلف.
- تحتوي القطعة ٢١٦ Premium Priform على حشوة ألياف إضافية لتعديل الحجم في العبوة.

### تعليمات العناية بالبشرة Priform

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

**تعليمات التخزين ومدة الصلاحية**

نوصي بالتخزين الأفقي للطرف الاصطناعي في شكل إدخال ثابت. تتمتع الأطراف الاصطناعية من Amoena بعمر افتراضي يصل إلى ٦ سنوات (تاريخ انتهاء الصلاحية مدون على الملصق) مع عمر إنتاجي لاحق يبلغ عامين.

**تعليمات خاصة**

صفحة ١٢٣

**تعليمات التخلص من المنتجات**

يتم التخلص من المنتجات في النفايات المنزلية.

**الالتزام بالإبلاغ**

لتقديم أي شكوى 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 الخطرة 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.

**Australia**

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

**Belguim**

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'Eau  
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  
Ullernschaussèen 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

				
<b>DE</b>	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken lagern	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar	Brustprothese
<b>ENG</b>	Protect from sunlight	Store in a dry place	Single patient – multiple uses	Breast form
<b>FR</b>	Protéger de la lumière du soleil	Conserver dans un endroit sec	Patient unique – plusieurs utilisations	Prothèses   Compléments
<b>ES</b>	Proteger de la luz solar	Almacenar en un lugar seco	Un solo paciente: múltiples usos	Prótesis de mama
<b>IT</b>	Proteggere dalla luce solare	Conservare in luogo asciutto	Paziente singolo – più utilizzi	Protesi mammaria esterna
<b>NL</b>	Beschermen tegen zonlicht	Op een droge plaats bewaren	Enkele patiënt – meervoudig gebruik	Borstprothese
<b>DK</b>	Beskyt mod sollys	Opbevares tørt	Enkelt patient – flere anvendelser	Brystprotesen
<b>NO</b>	Beskytt mot sollys	Oppbevar på et tørt sted	Enkeltpatient – flere bruksområder	Brystproteser
<b>SE</b>	Undanhålles från solljus	Förvaras torrt	En patient – fleranvändning	Bröstprotes
<b>PL</b>	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Jedna pacjentka – wiele zastosowań	Proteza piersi
<b>PT</b>	Proteger da luz solar	Armazenar em local seco	Único paciente - múltiplos usos	Próteses mamárias
<b>FI</b>	Suojaa auringonvalolta	Säilytä kuivassa paikassa	Yksi potilas – useita käyttökohteita	Rintaproteesi
<b>CZ</b>	Chraňte před slunečním zářením.	Skladujte na suchém místě.	Vicinasobné použití jedním pacientem.	Prsní epitéza

				
<b>SI</b>	Zaščita pred sončno svetlobo	Shranjujte v suhem prostoru	En bolnik - večkratna uporaba	Prsna proteza
<b>HVR</b>	Zaštititi od direktnog sunčevog svijetla	Držati na suhom mjestu	Jedan pacijent – višekratno korištenje	Ortoza
<b>LTU</b>	Saugokite nuo saulės spindulių	Laikykite sausoje vietoje	Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas	Krūties protezas
<b>ROU</b>	Protejați de lumina soarelui	A se păstra într-un loc uscat	Un singur pacient - utilizări multiple	Proteză de sân
<b>BG</b>	Пазете от слънчева светлина	Да се съхранява на сухо място	Един пациент – многократна употреба	Гръдна протеза
<b>RU</b>	Защищать от воздействия солнечного света	Хранить в сухом месте	Один пациент – многократное применение	протез груди
<b>GR</b>	Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος	Πολλαπλές χρήσεις για μία ασθενή	Πρόθεση μαστού
<b>CN</b>	避免日晒	存放在干燥处	一位患者 - 多种用途	义乳
<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	プレストフォーム
<b>ARAB</b>	يحتفظ به بعيداً عن أشعة الشمس	يخزن في مكان جاف	مريض واحد - استخدامات متعددة	مريض واحد - استخدامات متعددة







# amoena

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

ID 1283 – 02/24

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)

