

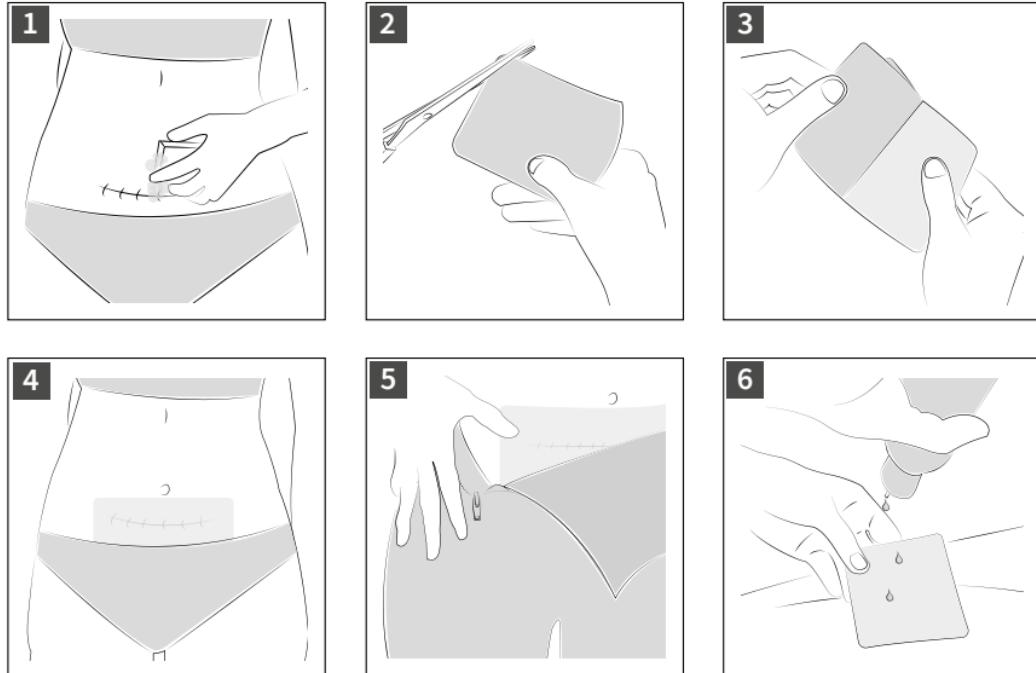
amoena

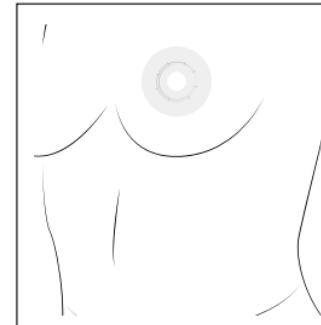
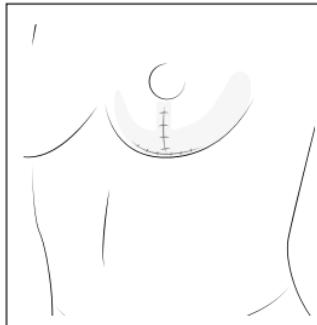
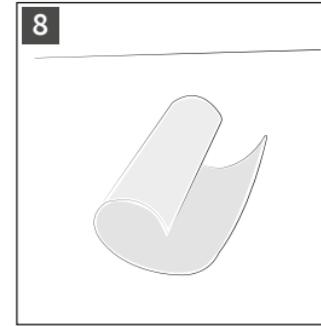
RECOVERY CARE CURASCAR SILICONES

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

| | | |
|------------|----------|----|
| Deutsch | DE..... | 5 |
| Englisch | ENG..... | 8 |
| Français | FR..... | 11 |
| Español | ES..... | 15 |
| Italiano | IT | 19 |
| Nederlands | NL | 23 |
| Dansk | DK | 27 |
| Norsk | NO | 31 |
| Svenska | SE..... | 33 |
| Polski | PL..... | 36 |
| Português | PT..... | 40 |
| Suomi | FI | 44 |
| Česky | CZ..... | 47 |
| Русский | RU | 50 |
| Ελληνικά | GR..... | 54 |
| 中國 | CN | 58 |
| 日本の | JP..... | 62 |
| 66 | ARAB | |

العربية





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

Zweckbestimmung

Die ideale Kombination bei der Narbentherapie bilden Silikon und Kompression. Die Kombination aus konstantem Oberflächendruck der Kompressionsbekleidung und Silikon beeinflusst die Narbenheilung auf positive Weise. Das Silikon lässt auf der Narbe ein feuchtes Milieu entstehen, wodurch die Narbe nicht austrocknet. Es hält die Narbe weich und hat einen positiven Effekt auf das Narbengewebe. CuraScar Silikone sind selbsthaftend, mehrfach einsetzbar und können direkt auf der Haut aufgelegt werden. Sie können ggf. individuell zugeschnitten werden. Darüber kann die Kompressionsbekleidung CuraSupport Compression oder CuraScar Garments getragen werden.

Indikationen

- Prävention und Therapie gestörter Narben
- Behandlung von geröteten und erhabenen Narben
- Nach operativen Eingriffen (z. B. nach rekonstruktiven oder ästhetischen Operationen)
- Behandlung in Kombination mit Kompressionsbekleidung empfohlen

Kontraindikationen/Risiken

- Nicht auf offenen Wunden verwenden
- Nicht bei Hautirritationen verwenden
- Bei bekannter Unverträglichkeit gegen den Inhaltsstoff nicht anwenden.
- Sollten Hautunverträglichkeiten während der Anwendung auftreten, bitte das Silikonnarbenpflaster nicht mehr anwenden.

Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt. In seltenen Fällen können Restrisiken wie allergische Reaktionen auftreten. Sollten dennoch negative Veränderungen wie z. B. Hautirritationen während der verordneten Anwendung auftreten, so wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder medizinischen Fachhandel. Sollte eine Unverträglichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe dieses Produktes bekannt sein, halten Sie bitte vor Gebrauch Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sollten sich Ihre Beschwerden während der Tragezeit verschlechtern, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Der Hersteller haftet nicht für Schäden/Verletzungen, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Zweckentfremdung entstanden sind.

SILIKONNARBENPFLASTER

| Art. Nr. | Artikel | Verpackungseinheit | Abmessungen |
|--|---------|--------------------|--|
|  | 010 (1) | Strips | 1 Stück 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | 4 Stück 260 x 35 mm |
|  | 011 | Squares | 2 Stück 260 x 100 mm |
|  | 012 | Mammilla Circle | 2 Stück Ø außen 75 mm, Ø innen 20 mm |
|  | 013 | Anchor | 2 Stück 230 x 145 mm |

Materialzusammensetzung

Polydimethylsiloxan, Polyurethanfolie, Polyethylenschutzfolie, - abdeckstreifen

Anwendungshinweise

- Ihr medizinischer Fachhändler zeigt Ihnen gerne die korrekte Anwendung. Die Amoena Silikone sollten nach ärztlicher Verordnung getragen werden.
- Säubern Sie zuerst die Narbe und die umgebende Haut gründlich. Halten Sie das Narbengewebe fettfrei und trocken. (Abb. 1)
- Bei Bedarf können Sie das Silikonnarbenpflaster in die gewünschte Form und Größe zuschneiden. Achten Sie darauf, möglichst runde Formen und keine Ecken zu schneiden. (Abb. 2).
- Entfernen Sie die Schutzfolie von dem Silikonnarbenpflaster (Abb. 3).
- Bringen Sie die selbsthaftende Seite des Silikonnarbenplasters vorsichtig auf die Narbe auf (Abb. 4).
- Für ein optimales Ergebnis ist die Narbe vollständig mit dem Silikonnarbenpflaster zu bedecken. Diese übergibt die Narbe idealerweise um mind. 1 – 2 cm.
- Nun können Sie Ihre Kompressionsbekleidung vorsichtig über das Silikonnarbenpflaster ziehen (Abb. 5).
- Bitte beachten Sie bei der Entfernung, dass das Silikonnarbenpflaster immer von unterschiedlichen Stellen abgezogen wird.
- Steigern Sie die Anwendungsdauer langsam. Die Silikonauflage kann nach einer Gewöhnungsphase bis zu einer Dauer von 23 Stunden täglich getragen werden. Für ein optimales Behandlungsergebnis ist die Auflage täglich mindestens 12 Stunden zu tragen. Die Amoena Silikone sind hinsichtlich der medizinischen Wirksamkeit für eine Nutzungsdauer von 4-6 Wochen vorgesehen. Diese hängt von der richtigen Handhabung der Nutzung der Produkte im gewöhnlichen Umfang ab.
- Das Tragen von CuraScar Silikone ist ab 18 Jahren geeignet.
- Eventuell entstandene Legefalten, durch die Verpackung beeinträchtigen die Qualität des Produkts nicht.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Parfüm, heißen Oberflächen und heißem Wasser.

Pflegehinweise

- Bitte reinigen Sie die Silikonauflage täglich.
- Reiben Sie das Silikonnarbenpflaster mit einigen Tropfen des Amoena Soft Cleanser oder einer nicht rückfettenden, milden Seife ein und reinigen Sie es gründlich per Hand (Abb. 6).
- Spülen Sie das Silikonnarbenpflaster unter warm fließendem Wasser ab (Abb. 7).
- Bei Kontakt mit Wasser kann sich das Silikonnarbenpflaster zusammenrollen (Abb. 8). Die Haftfähigkeit lässt vollständig nach.
- Zum Trocknen legen Sie das aufgerollte Silikonnarbenpflaster auf eine glatte Oberfläche, mit der haftenden Seite nach oben bis das Wasser auf der Oberfläche verdunstet ist.
- Nach dem vollständigen Trocknen haftet das Silikonnarbenpflaster wieder.
- Die Schutzfolie kann nun erneut aufgebracht werden.
- Das Silikonnarbenpflaster ausschließlich in trockenem Zustand anbringen und verwenden.
- Wenn das Silikonnarbenpflaster nicht getragen wird, sollte es nach dem Waschen und Trocknen mit Schutzfolie auf der haftenden Seite an einem sauberen, staubfreien Platz gelagert werden. Bei Nichtbeachtung der Hygienehinweise können Hautirritationen durch Keimwachstum unter dem Silikonnarbenpflaster entstehen, wofür der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.

Lagerungshinweis und Haltbarkeit

Es gilt eine maximale Haltbarkeitsdauer von 6 Jahren. Die Nutzungsdauer der CuraScar Silikone beträgt 4-6 Wochen. Bitte trocken und bei Raumtemperaturen (max. 25 °C) lagern.

Besondere Hinweise

Seite 70

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 71.

Thank you for choosing a quality product from Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Since 1975, Amoena has been synonymous with innovative and high-quality products that support the needs of women following breast surgery.

Intended purpose

In scar therapy, silicone and compression provide the ideal combination. In compression treatment, a therapeutically effective pressure is also exerted on the closed wound area. In this way, excessive connective tissue remodelling can be counteracted.

The combination of constant surface pressure from the compression garment, along with silicone, has a positive influence on scar healing. The silicone creates a moist environment on the scar, which prevents the scar from drying out. It keeps the scar soft and has a positive effect on scar tissue.

Indication

- Prevention and treatment of impaired scars
- Treatment of red and raised scars
- After surgical procedures (e.g. after reconstructive or aesthetic surgery)
- Treatment recommended in combination with compression garments

Contraindications

- Do not use on open wounds
- Do not use with skin irritation
- Do not use with known intolerance to the ingredient.
- Should skin intolerance occur during use, please do not use the silicone scar patch anymore.

Side effects

No side effects are known in the event of proper use. In rare cases, residual risks such as allergic reactions may occur. However, should negative changes, such as skin irritation occur during prescribed use, please contact your doctor or medical retailer immediately. If there is known intolerance to one or more ingredients of this product, please consult with your doctor before use. If your symptoms worsen during application, please consult your doctor immediately. The manufacturer is not liable for damages/injuries that have arisen due to improper handling or non-intended use.

SILICONE SCAR PLASTER

| Art. No. | Article | Packaging Unit | Dimensions |
|---|----------------|-----------------------|---|
|  | 010 (1) | Strips | 1 pcs 10.24 x 1.38 inch |
| | 010 (4) | Strips | 4 pcs 10.24 x 1.38 inch |
|  | 011 | Squares | 2 pcs 10.24 x 3.94 inch |
|  | 012 | Mammilla Circle | 2 pcs Ø outside 2.95 inch, Ø inside 0.79 inch |
|  | 013 | Anchor | 2 pcs 9.06 x 5.71 inch |

All silicone scar patches bear the colour designation 'clear'.

Material composition

Polydimethylsiloxane, polyurethane film, polyethylene protective film, polyethylene cover strips

Instructions for use

- Your medical specialist will be happy to show you how to use it correctly. Amoena silicones should be worn according to the doctor's prescription.
- First clean the scar and surrounding skin thoroughly. Keep the scar tissue dry and free of grease. (Fig. 1)
- If necessary, you may cut the silicone scar patch into the desired shape and size. Make sure to cut shapes that are as round as possible, without corners. (Fig. 2).
- Remove the protective film from the silicone scar patch (Fig. 3).
- Carefully apply the self-adhesive side of the silicone scar patch onto the scar (Fig. 4).
- For an optimum result, the scar must be covered completely with the silicone scar patch. Ideally, this overhangs the scar by at least 1 – 2 cm.
- Now you can carefully pull your compression garment over the silicone scar patch (Fig. 5).
- When removing, please ensure that the silicone scar patch is pulled off from different areas.
- Increase the duration of application slowly. The silicone pad can be worn for up to 23 hours a day, after becoming familiar with it. To achieve an optimal treatment result, the pad should be worn for at least 12 hours every day. Amoena silicones are intended to be used 4-6 weeks in terms of their medical efficacy. The efficacy depends on the proper usage of the product within its usual extent.
- CuraScar silicones are suitable from 18 years on.
- Possible folds, caused by the packaging, do not affect the quality of the product.
- Avoid direct contact with perfume, hot surfaces and hot water.

Care instructions

- Please clean the silicone Pad daily.
- Clean the silicone scar patch with a few drops of the Amoena Soft Cleanser or a non-greasy soap (e.g. mild dishwashing liquid) and wash thoroughly by hand once every day (Fig. 6).
- Rinse the silicone scar patch under warm running water (Fig. 7).
- The silicone scar patch can roll up while still wet (Fig 8). The adhesive strength disappears completely.
- To dry, place the rolled-up silicone scar patch on a smooth surface, with the adhesive side facing up until the water has evaporated from the surface.
- The silicone scar patch is adhesive again, once it is completely dry.
- The protective film can now be applied again.
- Finally, apply and use the silicone scar patch while it is dry.
- When the silicone scar patch is not being worn, it should be stored in a clean, dust-free space after washing and drying, with a protective foil on the adhesive side.

In the event of non-compliance with the hygiene instructions, skin irritation may occur due to germ growth underneath the silicone scar patch; the manufacturer may not be made liable for this.

Storage instructions and shelf life

A maximum shelf life of 6 years applies. The useful life of the CuraScar silicones is 4-6 weeks. Please store in a dry place at room temperature (max. 25 °C).

Special instructions

Page 70

Disposal instructions

Please enquire about regional disposal regulations.

Reporting obligation

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

Warranty

The statutory warranty obligation applies.

Service information

Do you have any questions?

If so, we would like to help – please call us or write to us. You can find our address on page 71.

Merci d'avoir choisi un produit de qualité d'Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Depuis 1975, Amoena est synonyme de produits innovants et de haute qualité conçus pour répondre aux besoins des femmes après une chirurgie mammaire.

Objectif

Le silicone et la compression constituent la combinaison idéale dans le traitement des cicatrices. Le traitement par compression consiste à exercer une pression thérapeutiquement efficace et uniforme sur la zone fermée de la plaie, ce qui permet de contrer un remodelage excessif du tissu conjonctif. L'association de la pression constante de la surface du vêtement de compression et du silicone favorise la cicatrisation. Le silicone crée un environnement humide au niveau de la cicatrice, ce qui empêche cette dernière de sécher. Il en préserve la souplesse et a un effet positif sur le tissu cicatriciel. Les CuraScar Silicones sont autoadhérents. Ils peuvent être utilisés plusieurs fois et être placés directement sur la peau. Ils peuvent également être personnalisés si besoin. Ils peuvent être portés avec les vêtements CuraScar Garments et les vêtements de compression CuraScar Comp.

Indications

- Prévention et traitement des cicatrices altérées
- Traitement des cicatrices rouges et surélevées (hypertrophiques)
- Traitement post-chirurgical (par ex. après une intervention de chirurgie reconstructive ou esthétique)
- Traitement recommandé en association avec des vêtements de compression

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Ne pas utiliser en cas d'irritation cutanée.
- Ne pas utiliser en cas d'intolérance connue à l'ingrédient.
- En cas d'intolérance cutanée pendant l'utilisation, cesser immédiatement l'utilisation du pansement siliconé pour cicatrices.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu en cas d'utilisation correcte. Dans de rares cas, des réactions allergiques peuvent survenir. Toutefois, si des changements négatifs, tels qu'une irritation de la peau, se produisent pendant l'utilisation prescrite, informez-en immédiatement votre médecin ou votre point de vente. En cas d'intolérance connue à un ou plusieurs ingrédients de ce produit, veuillez consulter votre médecin avant utilisation. Si vos symptômes s'aggravent pendant l'application, veuillez consulter votre médecin immédiatement. Le fabricant n'est pas responsable des dommages et/ou des blessures causés par une manipulation inappropriée ou une utilisation non prévue.

PANSEMENT SILICONÉ POUR LE TRAITEMENT ET LA PRÉVENTION DES CICATRICES

| Réf. | Article | Unité de conditionnement | Dimensions | |
|--|---------|--------------------------|------------|---|
|  | 010 (1) | Strips | Bandes | 1 pièce 260 x 35 mm |
|  | 010 (4) | Strips | Bandes | 4 pièces 260 x 35 mm |
|  | 011 | Squares | Rectangles | 2 pièces 260 x 100 mm |
|  | 012 | Mammilla Circle | Couronne | 2 pièces Ø extérieur de 75 mm, Ø intérieur de 20 mm |
|  | 013 | Anchor | Ancre | 2 pièces 230 x 145 mm |

Tous les pansements siliconés pour cicatrices sont de couleur « transparente ».

Composition des matériaux

Bandes, Rectangles, Couronne, Ancre : Polydiméthylsiloxane, film polyuréthane, film protecteur en polyéthylène, bandes de recouvrement en polyéthylène

Mode d'emploi

- Votre médecin spécialiste se fera un plaisir de vous montrer comment l'utiliser correctement. Les silicones Amoena doivent être portés conformément à la prescription du médecin.
- Nettoyez d'abord soigneusement la cicatrice et la peau qui l'entoure. Gardez le tissu cicatriciel sec et non gras (Fig. 1).
- Si nécessaire, vous pouvez couper le pansement siliconé pour cicatrices à la forme et à la taille souhaitées. Assurez-vous de couper les formes aussi rondes que possible, sans angles (Fig. 2).
- Retirez le film protecteur du pansement (Fig. 3).
- Appliquez délicatement le côté autoadhérent du pansement siliconé sur la cicatrice (Fig. 4).
- Pour obtenir un résultat optimal, la cicatrice doit être entièrement recouverte par le pansement siliconé. Idéalement, celui-ci doit dépasser de la cicatrice d'au moins 1 à 2 cm.
- Vous pouvez maintenant enfiler avec précaution votre vêtement de compression sur le pansement siliconé pour cicatrices (Fig. 5).
- Lors du retrait du pansement, assurez-vous de le détacher à différents endroits au préalable.
- Augmentez lentement la durée d'application. Le coussinet compressif en silicone peut être porté jusqu'à 23 heures par jour. Pour obtenir un résultat optimal du traitement, le coussinet compressif en silicone doit être porté au moins 12 heures par jour. Les silicones Amoena sont destinés à être utilisés pendant 4 à 6 semaines pour une efficacité médicale. L'efficacité du produit est limitée à son usage initialement prévu.

- Les silicones CuraScar conviennent à partir de 18 ans
- Les éventuels plis causés par l'emballage n'affectent pas la qualité du produit.
- éviter le contact direct avec le parfum, les surfaces chaudes et l'eau chaude.

Instructions générales d'entretien

- Veuillez nettoyer quotidiennement le coussinet compressif en silicone.
- Nettoyez le pansement siliconé pour cicatrices avec quelques gouttes de nettoyant doux Amoena Soft Cleanser ou un savon non gras (par ex. liquide vaisselle doux) et lavez-le soigneusement à la main une fois par jour (Fig. 6).
- Rincez le pansement siliconé pour cicatrices sous l'eau courante chaude (Fig. 7).
- Le pansement siliconé pour cicatrices peut être roulé lorsqu'il est encore humide (Fig. 8). Son pouvoir adhérent disparaît complètement.
- Pour le sécher, placez le pansement enroulé sur lui-même sur une surface lisse, avec le côté adhérent orienté vers le haut, jusqu'à ce que l'eau se soit évaporée de la surface.
- Une fois complètement sec, le pansement siliconé retrouve son pouvoir adhérent.
- Le film protecteur peut être à nouveau appliqué.
- Appliquez et utilisez le pansement lorsqu'il est sec.
- Lorsqu'il n'est pas porté, le pansement siliconé pour cicatrices doit être stocké dans un endroit propre et à l'abri de la poussière, après avoir été lavé et séché, et revêtu d'un film protecteur sur son côté adhérent.

En cas de non-respect des instructions d'hygiène, une irritation cutanée peut survenir en raison de la croissance de germes sous le pansement siliconé pour cicatrices ; le fabricant ne peut être tenu responsable de cette situation.

Instructions de rangement et durée de vie

La durée de stockage maximale est de 6 ans. La durée de vie des silicones CuraScar est de 4 à 6 semaines. Veuillez les conserver dans un endroit sec à température ambiante (max. 25 °C).

Instructions spéciales

Page 70

Instructions d'élimination

Veuillez vous renseigner sur les réglementations locales relatives à la mise au rebut.

Obligation de signalement

Si vous avez des réclamations à faire concernant le produit, veuillez contacter directement votre point de vente. Informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre n'est nécessaire qu'en cas d'incidents graves pouvant entraîner une déterioration significative de la santé ou la mort. Les incidents graves sont définis à l'Article 2 n°65 du règlement (UE) 2017/745 (Medical Device Reporting, signalement des dispositifs médicaux).

Garantie

L'obligation légale de garantie s'applique.

Renseignements

Avez-vous des questions ?

Si c'est le cas, nous aimerions vous aider. N'hésitez pas à nous appeler ou nous écrire. Vous pouvez trouver notre adresse à la page 71.

Gracias por elegir un producto de calidad de Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Desde 1975, Amoena ha sido sinónimo de productos innovadores y de gran calidad que satisfacen las necesidades de las mujeres tras una cirugía de mama.

Finalidad

A la hora de tratar cicatrices, la silicona y la compresión ofrecen la combinación ideal. En el tratamiento de compresión, también se ejerce una presión terapéuticamente eficaz en la zona de la herida cerrada. De esta forma, se puede contrarrestar la remodelación excesiva del tejido conjuntivo. La combinación de la silicona y la presión superficial constante de la prenda de compresión tiene una influencia positiva en el proceso de cicatrización. La silicona crea un entorno húmedo sobre la cicatriz, lo que evita que esta se seque. Hace que la cicatriz se mantenga suave y tiene un efecto positivo sobre el tejido cicatricial.

CuraScar Silicones son autoadhesivas, pueden utilizarse varias veces y pueden colocarse directamente sobre la piel. Pueden personalizarse si es necesario. Se pueden llevar prendas de compresión Curascar Comp o Curascar Garments.

Indicaciones

- Prevención y tratamiento de cicatrices con mal aspecto.
- Tratamiento de cicatrices rojas y elevadas.
- Despues de operaciones quirúrgicas (p. ej., después de una cirugía estética o de reconstrucción).
- Tratamiento recomendado en combinación con prendas de compresión.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- No utilizar si hay irritación cutánea.
- No utilizar si existe una intolerancia conocida a la composición.
- Si se produce intolerancia cutánea durante el uso, dejar de utilizar el parche de silicona para cicatrices.

Efectos secundarios

Con un uso adecuado, no se conocen casos de efectos secundarios. En raras ocasiones, pueden producirse riesgos residuales como reacciones alérgicas. Sin embargo, si se produce algún cambio negativo durante el uso prescrito, como una irritación cutánea, póngase en contacto inmediatamente con su médico o su vendedor de productos médicos. En caso de intolerancia conocida a uno o más ingredientes de este producto, consulte con su médico antes de usarlo. Si sus síntomas empeoran durante la aplicación, consulte con su médico inmediatamente. El fabricante no es responsable de daños/lesiones que se hayan producido debido a un manejo inadecuado o a un uso no previsto.

APÓSITO DE SILICONA PARA CICATRICES

| Art. No. | Artículo | | Unidad de empaque | Dimensiones |
|----------|----------|-----------------|--------------------|---|
| | 010 (1) | Strips | Tiras | 1 pieza 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | Tiras | 4 piezas 260 x 35 mm |
| | 011 | Squares | Rectángulos | 2 piezas 260 x 100 mm |
| | 012 | Mammilla Circle | Círculo para pezón | 2 piezas Diámetro exterior 75 mm; Diámetro interior 20 mm |
| | 013 | Anchor | Ancla | 2 piezas 230 x 145 mm |

Todos los parches de silicona para cicatrices llevan la denominación de color "transparente".

Composición del material

Polidimetilsiloxano, película de poliuretano, película protectora de polietileno, tiras de recubrimiento de polietileno

Instrucciones de uso

- Su especialista médico estará encantado de mostrarle cómo utilizarlo correctamente. Amoena Silicona deben usarse según prescripción médica.
- Primero, limpie meticulosamente la cicatriz y la piel circundante. Mantenga el tejido cicatricial seco y sin grasa. (Fig. 1)
- Si es necesario, puede recortar el parche de silicona para darle la forma y el tamaño que desee. Asegúrese de recortar la forma lo más redonda posible, sin esquinas. (Fig. 2).
- Retire la película protectora del parche de silicona para cicatrices (Fig. 3).
- Coloque con cuidado el lado autoadhesivo del parche de silicona sobre la cicatriz (Fig. 4).
- Para obtener un resultado óptimo, el parche de silicona debe cubrir por completo la cicatriz. Lo ideal es que sobresalga de la cicatriz al menos 1-2 cm.
- Luego puede colocar con cuidado su prenda de compresión sobre el parche de silicona para cicatrices (Fig. 5).
- A la hora de retirarlo, asegúrese de extraerlo tirando de varias zonas del parche de silicona para cicatrices.
- Aumente paulatinamente el tiempo de aplicación. El parche de silicona se puede llevar puesto hasta 23 horas al día, una vez que se haya acostumbrado a llevarlo. Para conseguir un resultado óptimo del tratamiento, se debe llevar puesto el parche de silicona durante al menos 12 horas al día. Los

parches Amoena Silicona están pensadas para un uso de 4 a 6 semanas en cuanto a su eficacia médica. La eficacia depende del uso adecuado del producto dentro de su extensión habitual.

- Es adecuado utilizar CuraScar Silicona a partir de los 18 años
- Los posibles pliegues, causados por el embalaje, no afectan a la calidad del producto.
- Evitar el contacto directo con perfumes, superficies calientes y agua caliente.

Instrucciones de cuidado general

- Limpie el parche de silicona a diario.
- Limpie el parche de silicona para cicatrices con algunas gotas de Amoena Soft Cleanser (limpiador suave) o con un jabón no graso (p. ej., un líquido lavavajillas suave) y lávelo a mano meticulosamente una vez al día (Fig. 6).
- Aclare el parche de silicona para cicatrices con agua corriente tibia (Fig. 7).
- El parche de silicona para cicatrices puede enrollarse mientras aún esté húmedo (Fig. 8). La fuerza de adhesión desaparece completamente.
- Para secarlo, coloque el parche de silicona enrollado sobre una superficie lisa, con el lado adhesivo hacia arriba, hasta que el agua se haya evaporado de la superficie.
- El parche de silicona para cicatrices vuelve a ser adhesivo una vez que está completamente seco.
- A partir de ese momento, puede aplicarse de nuevo la película protectora.
- Por último, aplique y utilice el parche de silicona para cicatrices cuando esté seco.
- Cuando no lleve puesto el parche de silicona para cicatrices, debe lavarlo y secarlo, colocarle una lámina protectora sobre el lado adhesivo, y guardarlo en un lugar limpio y sin polvo.

Si no se cumplen las instrucciones de higiene, puede producirse irritación cutánea debido al crecimiento de gérmenes bajo el parche de silicona; el fabricante no se hará responsable de ello.

Instrucciones de almacenamiento y vida útil

Se aplica una vida útil máxima de 6 años. La vida útil de CuraScar Silicona es de 4-6 semanas. Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente (máx. 25 °C).

Instrucciones especiales

Página 70

Instrucciones para desechar el producto

Infórmese sobre las normativas regionales sobre desechos.

Obligación de notificación

Si tiene alguna queja sobre el producto, póngase en contacto directamente con su vendedor de productos médicos. Solo es necesario notificar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en caso de incidentes graves que puedan llevar a un deterioro significativo de la salud o a la muerte. Los incidentes graves se definen en el punto n.º 65 del Artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los Productos Sanitarios).

Garantía

Se aplica el compromiso de garantía reglamentario.

Información de servicio

¿Tiene alguna pregunta?

Si es así, nos gustaría ayudarle: llámenos o escribanos.
Encontrará nuestra dirección en la página 71.

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 che rispondono alle esigenze delle donne dopo un intervento di chirurgia mammaria.

Scopo previsto

Nella terapia cicatriziale, il silicone e la compressione offrono la combinazione ideale. La combinazione di pressione superficiale costante dall'indumento compressivo, unitamente al silicone, ha un effetto positivo sulla guarigione delle cicatrici. Il silicone crea un ambiente umido sulla cicatrice, che impedisce alla cicatrice di asciugarsi, mantiene la cicatrice morbida e ha un effetto positivo sul tessuto cicatriziale.

CuraScar Silicones sono autoadesivi, possono essere usati più volte e possono essere posizionati direttamente sulla pelle. Se necessario, possono essere personalizzati. È possibile indossare indumenti a compressione CuraScar Compression o CuraScar Garments.

Indicazioni

- Prevenzione e trattamento delle cicatrici compromesse
- Trattamento delle cicatrici rosse e in rilievo
- Dopo procedure chirurgiche (ad es., dopo la chirurgia ricostruttiva o estetica)
- Trattamento consigliato in combinazione con indumenti compressivi

Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte
- Non usare con irritazione cutanea
- Non utilizzare con intolleranza nota all'ingrediente.
- In caso di intolleranza della pelle durante l'uso, non utilizzare più il cerotto in silicone per cicatrici.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali in caso di uso corretto. In rare occasioni, possono verificarsi effetti indesiderati come reazioni allergiche. Tuttavia, qualora dovessero verificarsi alterazioni negative, come l'irritazione cutanea durante l'uso prescritto, contattare immediatamente il medico o il rivenditore medico. In caso di intolleranza nota a uno o più ingredienti di questo prodotto, consultare il medico prima dell'uso. Se i sintomi peggiorano durante l'applicazione, consultare immediatamente il medico. Il produttore non è responsabile per danni/lesioni sorti a causa di manipolazione impropria o uso non previsto.

CEROTTO IN SILICONE PER CICATRICI

| Art. n. | Articolo | Unità di imballaggio | Dimensioni |
|--|---------------------|----------------------|--|
|  | 010 (1) Strips | Strisce | 1 pezzo 260 x 35 mm |
|  | 010 (4) Strips | Strisce | 4 pezzi 260 x 35 mm |
|  | 011 Squares | Quadrati | 2 pezzi 260 x 100 mm |
|  | 012 Mammilla Circle | Cerchio Mammella | 2 pezzi Ø esterno 75 mm, Ø interno 20 mm |
|  | 013 Anchor | Ancora | 2 pezzi 230 x 145 mm |

Tutti i cerotti in silicone per cicatrici riportano la designazione cromatica 'trasparente'.

Composizione del materiale

Polidimetilsilossano, pellicola in poliuretano, pellicola protettiva in polietilene, strisce di copertura in polietilene

Istruzioni per l'uso

- Il tuo medico specialista sarà felice di mostrarti come usarlo correttamente. I siliconi Amoena devono essere indossati secondo la prescrizione del medico.
- Innanzitutto, pulire la cicatrice e la cute circostante. Mantenere il tessuto cicatrizziale asciutto e privo di depositi di grasso (fig. 1).
- Se necessario, è possibile tagliare il cerotto in silicone per cicatrici nella forma e nella dimensione desiderate. Assicurarsi di tagliare le forme il più possibile arrotondate, senza angoli (fig. 2).
- Rimuovere la pellicola protettiva dal cerotto in silicone per cicatrici (fig. 3).
- Appicare con cautela il lato autoadesivo del cerotto in silicone sulla cicatrice (fig. 4).
- Per ottenere un risultato ottimale, la cicatrice deve essere coperta completamente con il cerotto in silicone per cicatrici. Idealmente, dovrà fuoriuscire dalla cicatrice di almeno 1 – 2 cm.
- Ora è possibile tirare con attenzione l'indumento compressivo sopra il cerotto in silicone per cicatrici (fig. 5).
- Durante la rimozione, assicurarsi che il cerotto in silicone per cicatrici sia staccato da diverse aree.

- Aumentare lentamente la durata dell'applicazione. Il cuscinetto in silicone può essere indossato fino a 23 ore al giorno, dopo aver acquisito familiarità con esso. Per ottenere un risultato ottimale del trattamento, il cuscinetto deve essere indossato per almeno 12 ore al giorno. I siliconi Amoena sono destinati ad essere utilizzati per 4-6 settimane in termini di durata.
- I siliconi CuraScar sono adatti dai 18 anni in su.
- Eventuali pieghe causate dall'imbocco non pregiudicano la qualità del prodotto.
- Evitare il contatto diretto con profumi, superfici calde a acqua calda.

Istruzioni generali per la cura

- Si prega di pulire quotidianamente il cuscinetto in silicone.
- Pulire il cerotto in silicone per cicatrici con alcune gocce del Soft Cleanser Amoena o di un sapone neutro non grasso e lavare accuratamente a mano una volta al giorno (fig. 6).
- Sciacquare il cerotto in silicone per cicatrici sotto acqua corrente calda (fig. 7).
- Il cerotto in silicone per cicatrici può essere arrotolato quando è ancora bagnato (fig. 8). La forza adesiva scompare completamente.
- Per asciugare, applicare il cerotto in silicone per cicatrici arrotolato su una superficie liscia, con il lato adesivo rivolto verso l'alto fino a quando l'acqua non è evaporata dalla superficie.
- Il cerotto in silicone per cicatrici riacquista la propria capacità adesiva una volta completamente asciutto.
- La pellicola protettiva può ora essere applicata nuovamente.
- Infine, applicare e utilizzare il cerotto in silicone per cicatrici mentre è asciutto.
- Quando il cerotto in silicone per cicatrici non viene indossato, deve essere conservato in uno spazio pulito e privo di polvere dopo il lavaggio e l'asciugatura, con una pellicola protettiva sul lato adesivo. In caso di mancata conformità alle istruzioni igieniche, può verificarsi irritazione cutanea a causa della crescita germinale sotto il cerotto in silicone per cicatrici; il produttore potrebbe non essere responsabile per tale inconveniente.

Istruzioni di conservazione e durata di conservazione

Si applica una durata massima di conservazione di 6 anni. La vita utile dei siliconi CuraScar è di 4-6 settimane. Si prega di conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (max 25° C)

Istruzioni speciali

Pagina 70

Istruzioni per lo smaltimento

Acquisire informazioni circa le normative regionali sullo smaltimento.

Obbligo di segnalazione

In caso di reclami sul prodotto, contattare direttamente il rivenditore medico. È necessario informare il produttore e l'autorità competente dello stato membro 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 sul servizio

Ha domande?

Ci chiami o ci scriva, saremo lieti di aiutarla.

Il nostro indirizzo è reperibile alla pagina 71.

Hartelijk bedankt voor het kiezen van een kwaliteitsproduct van Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Sinds 1975 staat Amoena voor innovatieve, hoogwaardige producten die de behoeften ondersteunen van vrouwen na een borstoperatie.

Beoogd doel

Bij littekentherapie bieden silicone en samendrukking de ideale combinatie. Bij compressiebehandeling wordt ook een therapeutisch effectieve druk uitgeoefend op het gesloten wondgebied. Op deze manier kan overmatige vormverandering van het bindweefsel worden tegengegaan. De combinatie van de constante oppervlakte druk van het compressiekledingstuk samen met silicone heeft een positieve invloed op littekengenezing. Het silicone creëert een vochtige omgeving op het litteken, waardoor het litteken niet uitdroogt. Het houdt het litteken zacht en heeft een positief effect op littekenweefsel.

CuraScar Silicones zijn zelfklevend, kunnen meerdere keren worden gebruikt en kunnen direct op de huid worden geplaatst. Ze kunnen indien nodig worden gepersonaliseerd. De compressiekleding CuraScar Comp of CuraScar Garments kan worden gedragen.

Indicatie

- Preventie en behandeling van aangetaste littekens
- Behandeling van rode en verhoogde littekens
- Na chirurgische ingrepen (bijv. na reconstructieve of esthetische chirurgie)
- Behandeling aanbevolen in combinatie met compressiekleding

Contra-indicaties

- Niet gebruiken op open wonden.
- Niet gebruiken bij huidirritatie.
- Niet gebruiken bij bekende intolerantie voor het ingrediënt.
- Als er tijdens het gebruik intolerantie van de huid optreedt, gebruik dan de silicone littekenpleister niet meer.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend bij correct gebruik. In zeldzame gevallen kunnen risico's zoals allergische reacties optreden. Mochten er echter negatieve veranderingen, zoals huidirritatie, optreden tijdens het voorgeschreven gebruik, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of medische detailhandelaar. Als er sprake is van een bekende intolerantie voor een of meer ingrediënten van dit product, raadpleeg dan vóór gebruik uw arts. Als uw symptomen verergeren tijdens de toepassing, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade/letsel die ontstaan is door onjuiste hantering of niet-beoogd gebruik.

SILICONE LITTEKENPLEISTER

| Art. nr. | Artikel | | Verpakkingseenheid | Afmetingen |
|--|---------|-----------------|--------------------|--|
|  | 010 (1) | Strips | Strepen | 1 stuk 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | Strepen | 4 stukken 260 x 35 mm |
|  | 011 | Squares | Vierkanten | 2 stukken 260 x 100 mm |
|  | 012 | Mammilla Circle | Mammilla-circlel | 2 stukken Ø buitenkant 75 mm, Ø binnenkant 20 mm |
|  | 013 | Anchor | Verankering | 2 stukken 230 x 145 mm |

Alle silicone littekenpleisters dragen de kleuraanduiding 'doorzichtig'.

Onderhoudsinstructies

- Uw medisch specialist laat u graag zien hoe u de siliconen pad op de juiste manier gebruikt. Amoena-siliconen moeten worden gedragen volgens het voorschrift van de arts.
- Reinig eerst het litteken en de omringende huid grondig. Houd het littekenweefsel droog en vrij van vet (afb. 1).
- Indien nodig kunt u de silicone littekenpleister in de gewenste vorm en maat snijden. Zorg ervoor dat u de vormen zo rond mogelijk snijdt, zonder hoeken (afb. 2).
- Verwijder de beschermende laag van de silicone littekenpleister (afb. 3).
- Breng voorzichtig de zelfklevende zijde van de silicone littekenpleister op het litteken aan (afb. 4).
- Voor een optimaal resultaat moet het litteken volledig bedekt worden met de silicone littekenpleister. Idealiter heeft de pleister een uitsparing van ten minste 1 tot 2 cm om het litteken.
- U kunt nu voorzichtig uw compressiekledingstuk over de silicone littekenpleister trekken (afb. 5).
- Zorg er bij het verwijderen voor dat de silicone littekenpleister van verschillende gebieden af wordt getrokken.
- Verhoog de toepassingsduur langzaam. De siliconen pad kan tot 23 uur per dag worden gedragen, nadat u ermee vertrouwd bent geraakt. Om een optimaal behandelresultaat te bereiken, dient de pad dagelijks minimaal 12 uur te worden gedragen. Amoena-siliconen zijn bedoeld om 4-6 weken te worden gebruikt in termen van hun medische werkzaamheid. De werkzaamheid is afhankelijk van het juiste gebruik van het product binnen de gebruikelijke omvang.
- CuraScar siliconen zijn geschikt vanaf 18 jaar.

- Eventuele vouwen, veroorzaakt door de verpakking, hebben geen invloed op de kwaliteit van het product.
- Vermijd direct contact met parfum, hete oppervlakken en heet water.

Algemene verzorgingsinstructies

- Reinig de siliconen pad dagelijks.
- Reinig de silicone littekenpleister met een paar druppels van de Amoena Soft Cleanser of een niet-vette zeep (bijv. een mild afwasmiddel) en was de pleister elke dag grondig met de hand (afb. 6).
- Spoel de silicone littekenpleister af onder warm stromend water (afb. 7).
- De silicone littekenpleister kan worden opgerold terwijl hij nog nat is (afb. 8). De kleefsterkte verdwijnt volledig.
- Om te drogen, plaatst u de opgerolde silicone littekenpleister op een glad oppervlak, met de kleefzijde naar boven gericht totdat het water verdampst is van het oppervlak.
- De silicone littekenpleister is opnieuw klevend zodra deze volledig droog is.
- Nu kan de beschermende laag opnieuw worden aangebracht.
- Breng ten slotte de silicone littekenpleister aan en gebruik deze terwijl hij droog is.
- Wanneer de silicone littekenpleister niet wordt gedragen, moet deze na het wassen en drogen in een schone, stofvrije ruimte worden bewaard met een beschermende folie op de kleefzijde.

In geval van niet-naleving van de hygiëne-instructies kan huidirritatie optreden als gevolg van de groei van ziektekiemen onder de silicone littekenpleister; de fabrikant kan hiervoor mogelijk niet aansprakelijk worden gesteld.

Materiaalsamenstelling

Polydimethylsiloxaan, polyethuraanlaag, beschermende laag van polyethyleen, afdekstrips van polyethyleen

Bewaarinstructies en houdbaarheid

Er geldt een maximale houdbaarheid van 6 jaar. De gebruiksduur van de CuraScar siliconen is 4-6 weken. Bewaar op een droge plaats bij kamertemperatuur (max. 25 °C).

Speciale instructies

Pagina 70

Instructies voor verwijdering

Vraag naar de regionale verwijderingsvoorschriften.

Meldingsverplichting

Als u klachten hebt over het product, neem dan rechtstreeks contact op met uw medische detailhandelaar. 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 71.

Tak, fordi du valgte et kvalitetsprodukt fra Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH.
Siden 1975 har Amoena synonym med innovative kvalitetsprodukter til at dække kvinders behov efter brystoperationer.

Tilsiget formål

Kombinationen af silikone og kompression er ideel til arbehandling. Kombinationen af konstant overfladetryk fra kompressionstekstilet sammen med silikone har en positiv indflydelse på hælling af ar. Silikonen skaber et fugtigt miljø på arret, som forhindrer arret i at tørre ud. Den holder arret blødt og har en positiv effekt på arvæv.

CuraScar Silicones er selvklæbende, kan bruges flere gange og kan placeres direkte på huden. De kan tilpasses efter behov. Kompressionstekstiler CuraScar Compression eller CuraScar-Garments kan bæres.

Indikation

- Forebyggelse og behandling af uhensigtsmæssig ardannelse
- Behandling af røde og hævede ar
- Efter kirurgiske indgreb (f.eks. efter rekonstruktiv eller kosmetisk kirurgi)
- Behandling anbefalet i kombination med kompressionstekstiler

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på åbne sår
- Må ikke anvendes ved hudirritation
- Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for indholdsstoffet.
- Hvis huden bliver overfølsom under brug, må arplasteret af silikone ikke længere anvendes.

Bivirkninger

Der kendes ingen bivirkninger ved korrekt brug. I sjældne tilfælde kan der opstå resterende risici, såsom allergiske reaktioner. Hvis der imidlertid skulle forekomme negative ændringer, såsom hudirritation, under den foreskrevne brug, skal du straks kontakte sundhedspersonalet eller din forhandler. Hvis du har en kendt overfølsomhed over for et eller flere indholdsstoffer i dette produkt, skal du rádføre dig med sundhedspersonalet inden brug. Hvis dine symptomer forværres under anvendelse, skal du straks rádføre dig med sundhedspersonalet. Producenten er ikke ansvarlig for skader, der er opstået som følge af forkert håndtering eller ikke-tilsigtet brug.

ARPLASTER AF SILIKONE

| Art. nr. | Artikel | Emballageenhed | Mål | |
|----------|---------|-----------------|-----------------------|---|
| | 010 (1) | Strips | Strimler | 1 styk 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | Strimler | 4 stykker 260 x 35 mm |
| | 011 | Squares | Firkanter | 2 stykker 260 x 100 mm |
| | 012 | Mammilla Circle | Cirkel til brystvorte | 2 stykker Ø udvendig 75 mm, Ø indvendig 20 mm |
| | 013 | Anchor | Anker | 2 stykker 230 x 145 mm |

Alle silikoneplastre har farvebetegnelsen "klar".

Materiale sammensætning

Polydimethylsiloxan, polyurethanfilm, beskyttende polyethylenfilm, dækstrimler af polyethylen

Brugsanvisning

- Din speciallæge/forhandler viser dig gerne, hvordan du bruger den korrekt. Amoena's siliconer bæres efter anvisning.
- Rengør først arret og den omgivende hud grundigt. Hold arvævet tørt og fri for fedt. (fig. 1)
- Hvis det er nødvendigt, kan du klippe silikoneplasteret i den ønskede form og størrelse. Sørg for at klippe former, der er så runde som muligt, uden hjørner. (fig. 2).
- Fjern beskyttelsesfilmen fra silikoneplasteret (fig. 3).
- Læg forsigtigt den selvklaebende side af silikoneplasteret på arret (fig. 4).
- Det bedste resultat opnås, når arret dækkes fuldstændigt med silikoneplasteret. Det er bedst, hvis det rækker mindst 1-2 cm ud over arret.
- Nu kan du forsigtigt trække dit kompressionstekstil over silikoneplasteret (fig. 5).
- Sørg for at trække silikoneplasteret af fra forskellige områder, når det skal fjernes.
- Øg varigheden af i brugtagning langsomt. Silicone pudsen kan bæres i op til 23 timer i døgnet, når du er blevet fortrolig med den. For at opnå et optimalt behandlingsresultat, bør pudsen bæres i mindst 12 timer hver dag. Amoena silicone er beregnet til at blive brugt 4-6 uger i forhold til deres medicinske effekt. Effekten afhænger af den korrekte brug af produktet indenfor dets sædvanlige omfang.
- CuraScar silicone er velegnet til personer over 18 år.
- Eventuelle folder, forårsaget af emballagen, påvirker ikke produktets kvalitet.
- Undgå direkte kontakt med parfume, varme overflader og varmt vand.

Generelle plejeanvisninger

- Rengør venligst silicone pudsen dagligt.
- Rengør silikoneplasteret med et par dråber Amoena Soft Cleanser eller en ikke-fedtende mild sæbe og vask det grundigt i hånden én gang dagligt (fig. 6).
- Skyl silikoneplasteret under varmt, rindende vand (fig. 7).
- Silikonearplasteret kan rulles op, mens det stadig er vådt (fig. 8). Klæbestyrken forsvinder fuldstændigt.
- Det tørres ved at anbringe det sammenrullede silikoneplaster på en jævn overflade med klæbesiden opad, indtil vandet er fordampet fra overfladen.
- Silikoneplasteret klæber igen, når det er helt tørt.
- Den beskyttende film kan nu påføres igen.
- Pásæt og brug til sidst silikoneplasteret, mens det er tørt.
- Når silikoneplasteret ikke er sat på, skal det efter vask og tørring opbevares på et rent, støvfrit sted med et stykke beskyttende folie på klæbesiden.

Hvis hygiejneinstruktionerne ikke følges, kan der opstå hudirritation på grund af bakterievækst under silikoneplasteret. Producenten kan muligvis ikke holdes ansvarlig for dette.

Opbevaringsinstruktioner og holdbarhed

Der gælder en maksimal holdbarhed på 6 år. Brugstiden for CuraScar silicone er 4-6 uger. Opbevares venligst på et tørt sted ved stuetemperatur (max. 25 grader).

Særleje anvisninger

Side 70

Bortskaffelsesinstruktioner

Forhør dig om regionale bortskaffelsesregler.

Rapporteringsforpligtelse

Hvis du har 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?

Vi vil gerne hjælpe – ring eller skriv til os.

Du kan finde vores adresse på side 71.

Takk for at du valgte et kvalitetsprodukt fra Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Siden 1975 har Amoena stått for innovative og høykvalitetsprodukter for de spesielle behovene hos brystopererte kvinner.

Tiltenkt formål

Ved arrbehandling er silikon og kompresjon en ideell kombinasjon. Kombinasjonen av konstant overflatetrykk fra kompresjonsplagg sammen med silikon, har en positiv innvirkning på arrheling. Silikonet bidrar til et fuktig miljø på arret, noe som hindrer at det tørker ut. Det holder året mykt, og har en positiv effekt på arrvev.

CuraScar Silicones kan brukes flere ganger og kan plasseres direkte på huden. De kan tilpasses ved behov. Kompresjonsplaggene CuraScar Compression eller CuraScar Garments kan brukes.

Indikasjon

- Forebygging og behandling av skjemmende arr.
- Behandling av røde og høyne arr
- Etter kirurgiske inngrep (f.eks. etter rekonstruktiv eller estetisk kirurgi)
- Behandling anbefales i kombinasjon med kompresjonsplagg

Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes på åpne sår
- Må ikke brukes ved hudirritasjon
- Må ikke brukes ved kjent intoleranse overfor ingrediensen.
- Hvis hudintoleranse oppstår under bruk, må du ikke bruke silikonplasteret lenger.

Bivirkninger

Ingen kjente bivirkninger ved riktig bruk. I sjeldne tilfeller kan risiko for allergiske reaksjoner oppstå. Hvis det imidlertid oppstår negative endringer, slik som hudirritasjon under foreskrevet bruk, må du straks kontakte legen din eller medisinsk forhandler. Hvis det er kjent intoleranse overfor en eller flere av ingredienser i dette produktet, må du rádføre deg med legen din før bruk. Ta kontakt med legen din umiddelbart, dersom symptomene dine forverres under bruk. Produsenten er ikke ansvarlig for skader eller mén som har oppstått på grunn av feilaktig eller ikke tiltenkt bruk.

SILIKONPLASTRE FOR ARRBEHANDLING

| Art. nr. | Artikkelenhet | Emballasjeenhet | Mål |
|-----------------|----------------------|------------------------|---|
| | 010 (1) | Strips | 1 stk 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | 4 stk 260 x 35 mm |
| | 011 | Squares | 2 stk 260 x 100 mm |
| | 012 | Mammilla Circle | 2 stk Ø outside 75 mm, Ø inside 20 mm |
| | 013 | Anchor | 2 stk 230 x 145 mm |

Alle silikonplastre har fargebetegnelsen «transparent».

Materialsammensetning

Polydimethylsiloksan, polyuretanfilm, polyetylenbeskyttende film, dekkende remser av polyetylen

Bruksanvisning

- Din forhandler kan vise deg hvordan du bruker det riktig.
- Rengjør først arr og omkringliggende hud grundig. Hold arrvevet tørt og fritt for fett. (Fig. 1)
- Om nødvendig kan du klippe silikonplasteret til ønsket form og størrelse. Sørg for at fasongen blir så rund som mulig, uten hjørner. (Fig. 2).
- Fjern beskyttelsesfilmen fra silikonplasteret (fig. 3).
- Påfør den selvklebende siden av silikonplasteret forsiktig på arret (fig. 4).
- For best mulig resultat må arret dekkes helt med silikonplasteret. Plasteret skal helst sitte minst 1–2 cm lengre ut enn arrkanten.
- Nå kan du trekke kompresjonsplagget forsiktig over silikonplasteret (fig. 5).
- Når du skal fjerne silikonplasteret, må du passe på at du drar i det fra forskjellige kanter.
- Øk gradvis varigheten av hvor lenge du har silikonplasteret på gangen. Silikonplasteret kan brukes i opptil 23 timer i døgnet, når huden har tilpasset seg. For å oppnå et optimalt behandlingsresultat bør silikonplasteret brukes i minst 12 timer hver dag. Amoena silikonplaster er ment å brukes i 4–6 uker til den medisinske effekten. Effekten avhenger av riktig bruk av produktet.
- CuraScar silikonplastre kan brukes av personer over 18 år.
- Mulige folder, forårsaket av emballasjen, påvirker ikke kvaliteten på produktet.
- Unngå direkte kontakt med parfyme, varme overflater og varmt vann.

Generelle vedlikeholdsinstrukser

- Rengjør silikonplasteret hver dag.
- Rengjør silikonplasteret med noen få dråper Amoena Soft Cleanser eller en fettfri mild såpe, og vask grundig for hånd én gang daglig (fig. 6).
- Skyll silikonplasteret under varmt rennende vann (fig. 7).
- Silikonplasteret kan rulles opp mens det fremdeles er vått (fig. 8).
- Klebeevnin forsvinner helt.
- For å tørke det opprullede silikonplasteret, plasseres det på en glatt overflate med klebesiden vendt opp til vannet har fordampet fra overflaten.
- Klebeevnin kommer tilbake igjen når det er helt tørt.
- Den beskyttende hinnen kan nå påføres igjen.
- Til slutt, påfør og bruk silikonplasteret mens det er tørt.
- Når silikonplasteret ikke brukes, skal det oppbevares på et rent, stovfritt sted etter vask og tøring, med en beskyttende folie på klebesiden.

Dersom man ikke er nøyaktig med å følge bruksanvisningen, kan det oppstå hudirritasjon på grunn av bakteriekrest under silikonplasteret. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for dette.

Lagringinstruks og oppbevaringstid

Maksimal holdbarhet er 6 år. Levetid for CuraScar plaster er 4-6 uker. Oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur (maks. 25 °C)

Forhåndsregler

Side 70

Avfallshåndtering

Vennligst sjekk forskriftene i din kommune.

Rapporteringsplikt

Ta kontakt med din forhandler dersom du ikke er fornøyd med produktet. Kontakt lege eller sykehus på ditt hjemsted dersom du opplever alvorlige hendelser - bivirkninger som kan føre til betydelig forverring av helsen.

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 71.

Tack för att du har valt en kvalitetsprodukt från Amoena Sweden AB. Amoena har sedan 1975 stått för innovativa och högkvalitativa produkter för bröstopererade kvinnors särskilda behov.

Avsett användningsområde

Silikon och kompression är en ideal kombination vid ärrbehandling. Kombinationen av konstant tryck från kompressionsplagg tillsammans med silikon har en positiv inverkan på ärrläkningsprocessen. Silikonet skapar en fuktig miljö på ärret, vilket förhindrar att ärret torkar ut. Det håller ärret mjukt och har en positiv effekt på ärrvävnad.

CuraScar Silicones är självhäftande kan användas flera gånger och placeras direkt på huden. De kan anpassas vid behov. Kompressionsplagen Curascar Compression eller Curascar Garments kan användas.

Indikation

- Förebyggande och behandlande av vanprydande ärr
- Behandling av röda och upphöjda ärr
- Efter kirurgiska ingrepp (t.ex. efter rekonstruktiv eller estetisk kirurgi)
- Behandling rekommenderas i kombination med kompressionsplagg

Kontraindikationer

- Får ej användas på öppna sår
- Använd inte vid hudirritation
- Använd inte vid känd intolerans mot ingrediensen.
- Om hudintolerans uppstår under användning ska du inte fortsätta att använda ärrplåstret av silikon.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar vid en korrekt användning. I sällsynta fall kan kvarstående risker såsom allergiska reaktioner uppstå. Däremot kan negativa förändringar, såsom hudirritation uppstå under ordinerad användning. Kontakta din läkare/vårdansvarig eller medicinska återförsäljare omedelbart. Om det finns känd intolerans mot en eller flera ingredienser i denna produkt, kontakta din läkare före användning. Om dina symtom förvärras under appliceringen, kontakta din läkare omedelbart. Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstår på grund av felaktig hantering eller icke-avsedd användning.

ÄRRPLÄSTER AV SILIKON

| Art. nr. | Artikel | | Förpackningsenhet | Mått |
|----------|---------|-----------------|--------------------------|--|
| | 010 (1) | Strips | Remsor | 1 del 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | Remsor | 4 stycken 260 x 35 mm |
| | 011 | Squares | Fyrkanter | 2 stycken 260 x 100 mm |
| | 012 | Mammilla Circle | Diameter | 2 stycken Ø utsida 75 mm, Ø insida 20 mm |
| | 013 | Anchor | Bröstområde, ankarformad | 2 stycken 230 x 145 mm |

Alla silikonplåster har färbeteckningen "transparent".

Materialsammansättning

Polydimethylsiloxan, polyuretanfilm, skyddsfilm av polyetylen, täckremsa av polyuretan

Bruksanvisning

- Din sköterska visar dig gärna hur du använder CuraScar silikondyna på rätt sätt. Amoenas silikondynor bör användas enligt läkarens ordination.
- Rengör först äret och omgivande hud ordentligt. Håll ärrvävnaden torr och fri från fett. (Fig. 1)
- Om det behövs kan du klippa silikonplåstret till önskad form och storlek. Se till att klippa former som är så runda som möjligt, utan hörn. (Fig. 2).
- Ta bort skyddsfilmen från silikonplåstret (fig. 3).
- Aplicera försiktigt den självhäftande sidan av silikonplåstret på äret (fig. 4).
- För ett optimalt resultat måste äret täckas helt med silikonplåstret. Plåstret ska helst täcka äret och stäckta sig 1-2 cm utanför ärrkanten.
- Nu kan du försiktigt dra ditt kompressionsplagg över silikonplåstret för ärrbehandling (fig. 5).
- När du tar bort ditt kompressionsplagg ska du se till att silikonplåstret dras bort från olika områden.
- Öka appliceringstiden långsamt. Silikondynan kan bäras i upp till 23 timmar om dygnet, efter att kroppen har vant sig med den. För att uppnå ett optimalt behandlingsresultat bör dynan användas minst 12 timmar varje dag. Amoenas silikondynor är avsedda att användas under 4-6 veckor för att uppnå rätt medicinska effekt. Effekten är avhängig av korrekt användning av produkten enligt ordinationen.
- CuraScar silikoner är lämpliga för patienter över 18 år.
- Eventuella veck, orsakade av förpackningen, påverkar inte silikondynans kvalitet.

- Undvik direktkontakt med parfym, varma ytor och varmt vatten.

Allmänna skötselråd

- Rengör silikondynan dagligen.
 - Rengör ärrplåstret av silikon med några droppar av Amoena Soft Cleanser eller en oljefri mild tvål och tvätta ordentligt för hand en gång varje dag (fig. 6).
 - Skölj ärrplåstret av silikon under varmt rinnande vatten (fig. 7).
 - Silikonplåstret kan rullas upp medan det fortfarande är vått (fig. 8). Dess vidhäftningsförmåga försinner helt.
 - För att torka det upprullade silikonplåstret, placera det på en platt yta, med den självhäftande sidan vänd uppåt tills väftnet har avdunstat från ytan.
 - Silikonplåstret blir självhäftande igen när det är helt torrt.
 - Skyddsfilmen kan nu appliceras igen.
 - Slutligen, applicera och använd silikonplåstret när det är torrt.
 - När silikonplåstret inte används bör en skyddande folie placeras på den självhäftande sidan efter tvättning och torkning. Plåstret bör sedan förvaras på en ren och dammfri plats.
- I händelse av bristande efterlevnad av hygieninstruktionerna kan hudirritation uppstå på grund av bakterietillväxt under silikonplåstret. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för detta.

Förvaringsanvisningar och lagringstid

Silikondynan är hållbar i 6 år. Användningstiden för CuraScar silikondyna är 4-6 veckor. • Förvaras på en torr plats i rumstemperatur (max. 25 °C).

Särskilda instruktioner

Sidan 70

Avfallshantering

Följ regionala bestämmelser för avfallshantering.

Rapporteringsskyldighet

Kontakta din medicinska återförsäljare direkt om du har klagomål på produkten. Det är endast nödvändigt att meddela tillverkaren och vårdenheten i din region vid allvarliga incidenter som kan leda till allvarligt försämrad hälsa eller dödsfall.

Allvarliga incidenter definieras i artikel 2 nr 65 i förordningen (EU) 2017/745 (MDR).

Garanti

Lagstadgad garantiförpliktelse gäller.

Serviceinformation

Har du några frågor? Vi hjälper dig gärna – ring eller skriv till oss. Du hittar vår adress på sidan 71.

Dziękujemy za wybór produktu wysokiej jakości firmy Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Od 1975 r. Amoena jest synonimem wysokiej jakości innowacyjnych produktów zaspakajających szczególne potrzeby kobiet, które przebyły operację piersi.

Przeznaczenie

W terapii blizn silikon i kompresja zapewniają idealne połączenie. W leczeniu kompresyjnym terapeutyczny skuteczny nacisk wywierany jest również na zamknięty obszar rany. W ten sposób można przeciwdziałać nadmiernej przebudowie tkanki łącznej. Połączenie stałego nacisku powierzchniowego wywieranego przez odzież kompresyjną z silikonem ma pozytywny wpływ na gojenie się blizn. Silikon tworzy na bliznie wilgotne środowisko, co zapobiega jej wysychaniu. Utrzymuje bliznę miękką i pozytywnie wpływa na tkankę bliznowatą. Silikonowe opatrunki na blizny CuraScar Silicones są samoprzylepne, można ich używać wielokrotnie i naklejać bezpośrednio na skórę. W razie potrzeby można je przyciąć. Rekomendujemy ich noszenie z odzieżą kompresyjną z linii CuraScar Comp lub CuraScar Garments.

Wskazanie

- Zapobieganie i leczenie blizn przerostowych
- Leczenie czerwonych blizn keloidowych
- Po zabiegach operacyjnych (np. po operacjach rekonstrukcyjnych lub estetycznych)
- Leczenie zalecane w połączeniu z odzieżą kompresyjną

Przeciwwskazania

- Nie stosować na otwarte rany
- Nie stosować w przypadku podrażnień skóry
- Nie stosować w przypadku stwierdzonej nietolerancji składnika
- Jeśli podczas użytkowania wystąpi nietolerancja skórnna, należy zaprzestać stosowania silikonowego opatrunku na blizny.

Skutki uboczne

W przypadku prawidłowego stosowania nie są znane żadne skutki uboczne. W rzadkich przypadkach może wystąpić ryzyko rezydualne, takie jak reakcje alergiczne. Jednak w przypadku wystąpienia negatywnych zmian, takich jak podrażnienie skóry podczas zaleconego stosowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub sklepem medycznym. W przypadku stwierdzenia nietolerancji jednego lub więcej składników tego produktu, przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli objawy nasilą się podczas użytkowania, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody/obrażenia, które powstały w wyniku niewłaściwego posługiwania się lub użycia niezgodnego z przeznaczeniem.

SILIKONOWY OPATRUNEK NA BLIZNY

| Nr artykułu | Nazwa artykułu | Jednostka opakowaniowa | Wymiary |
|---|---------------------|---------------------------|--|
|  | 010 (1) Strips | Paski | 1 kawałek 260 x 35 mm |
| | 010 (4) Strips | Paski | 4 części 260 x 35 mm |
|  | 011 Squares | Prostokąty | 2 części 260 x 100 mm |
|  | 012 Mammilla Circle | Otoczka brodawki sutkowej | 2 części zewnętrzna Ø 75 mm, wewnętrzna Ø 20 mm |
|  | 013 Anchor | Kotwica podpier-siowa | 2 części 230 x 145 mm |

Wszystkie silikonowe opatrunki na blizny mają kolor „przezroczysty”.

Instrukcja użytkowania

- Specjalista w sklepie medycznym przedstawi prawidłowy sposób użytkowania opatrunków. Silikony Amoena należy nosić zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Najpierw dokładnie oczyść bliznę i otaczającą skórę. Tkanka bliznowata powinna być sucha i odtłuszccona. (rys. 1)
- W razie potrzeby przytnij silikonowy opatrunek na blizny do odpowiedniego kształtu i rozmiaru. Upewnij się, że wycinane kształty są możliwie jak najbardziej zaokrąglone, bez rogów. (rys. 2).
- Zdejmij folię ochronną z silikonowego opatrunku (rys. 3).
- Ostroźnie przyklej samoprzylepną stronę silikonowego opatrunku (rys. 4).
- Aby uzyskać optymalny efekt, blizna musi być całkowicie pokryta silikonowym opatrunkiem. Idealnie jest, jeśli opatrunek wystaje ponad bliznę na co najmniej 1–2 cm.
- Teraz możesz ostrożnie naciągnąć odzież kompresyjną na silikonowy opatrunek (rys. 5).
- Podczas zdejmowania opatrunku upewnij się, że został on w pełni odklejony.
- Czas stosowania należy wydłużać powoli. Opatrunek silikonowy może być noszony do 23 godzin dziennie, po przyzwyczajeniu się skóry do niego. Aby osiągnąć optymalne rezultaty leczenia, opatrunek należy nosić przez co najmniej 12 godzin każdego dnia. Silikony Amoena są przeznaczone do stosowania przez okres 4-6 tygodni z zachowaniem ich skuteczności medycznej. Skuteczność zależy od prawidłowego stosowania produktu.

- Silikony CuraScar mogą być stosowane od 18 roku życia.
- Ewentualne zagłęcia, powstałe w wyniku pakowania, nie mają wpływu na jakość produktu.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu protezy z perfumami, gorącymi powierzchniami i gorącą wodą.

Ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji

- Konieczne jest codziennie czyszczenie opatrunku silikonowego
- Wyczyść silikonowy opatrunki kilkoma kroplami płynu Amoena Soft Cleanser lub nietłustego mydła (np. łagodnego płynu do mycia naczyń) i dokładnie myj ręcznie raz dziennie (rys. 6).
- Opuści silikonowy opatrunki pod ciepłą, bieżącą wodą (rys. 7).
- Silikonowy opatrunki można zwiniąć, gdy jest jeszcze mokry (rys. 8). Siła przyczepności całkowicie zanika, gdy opatrunki są mokre.
- W celu wysuszenia umieść zwinięty silikonowy opatrunki na gładkiej powierzchni, stroną samoprzylepną do góry, aż woda wyparze z powierzchni.
- Silikonowy opatrunki da się ponownie przykleić po całkowitym wyschnięciu.
- Gdy opatrunki są całkowicie suche, można nałożyć na niego folię ochronną lub przykleić na bliznę.
- Kiedy silikonowy opatrunki nie są noszone, po umyciu i wysuszeniu należy je przechowywać w czystym, wolnym od kurzu miejscu, z folią ochronną po stronie samoprzylepnej.

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji higieny może wystąpić podrażnienie skóry spowodowane rozwojem bakterii i zarazków pod silikonowym opatrunkiem na blizny; producent nie ponosi za to odpowiedzialności.

Skład materiałowy

Polidimetylosiloksan, folia poliuretanowa, folia ochronna z polietylenu, paski polietylenu

Instrukcje dotyczące przechowywania i okres trwałości

Maksymalny okres przydatności do użycia wynosi 6 lat od daty produkcji. Okres użytkowania silikonów CuraScar wynosi 4-6 tygodni. Nie używane należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (maks. 25 °C).

Specjalne instrukcje

Stronie 70

Instrukcje dotyczące utylizacji

Prosimy zapoznać się z regionalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

Obowiązek zgłoszania

Jeśli masz jakiekolwiek skargi dotyczące produktu, skontaktuj się bezpośrednio ze sklepem medycznym. Konieczne jest powiadomienie producenta i właściwego organu państwa członkowskiego w przypadku jakichkolwiek poważnych incydentów, które mogłyby prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci. Poważne incydenty są zdefiniowane w art. 2 pkt 65 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Gwarancja

Obowiązuje ustawowa gwarancja.

Serwis

Czy masz jakieś pytania?

Jeśli tak, jesteśmy gotowi pomóc – zadzwoń do nas lub napisz. Nasz adres można znaleźć na stronie 71.

Gratos por escolher um produto de qualidade da Amoena Medizin-Orthopadie-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.

Finalidade

Na terapia da cicatriz, o silicone e a compressão fornecem a combinação ideal. No tratamento de compressão, uma pressão terapeuticamente eficaz exercida na área fechada da ferida. Desta forma, a remodelação excessiva do tecido conjuntivo pode ser neutralizada.

A combinação de pressão superficial constante da cinta de compressão, juntamente com silicone, tem uma influência positiva na cicatrização. O silicone cria um ambiente húmido na cicatriz, evitando que ela resseque. Também mantém a cicatriz suave e tem um efeito positivo no tecido cicatricial.

Indicação

- Prevenção e tratamento de cicatrizes queloides
- Tratamento de cicatrizes vermelhas e elevadas
- Após procedimentos cirúrgicos (por exemplo, após cirurgia reconstrutiva ou estética)
- Tratamento recomendado em combinação com artigos de compressão

Contra-indicações

- Não usar em feridas abertas
- Não usar na pele irritada
- Não usar com intolerância conhecida ao ingrediente.
- Caso ocorra intolerância na pele durante o uso, não use mais o adesivo de silicone para cicatriz

Efeitos secundários

Nenhum efeito secundário é conhecido no caso de uso adequado. Em casos raros, podem ocorrer riscos residuais, como reações alérgicas. No entanto, se ocorrerem alterações negativas, como irritação da pele durante o uso prescrito, entre em contato com o seu médico ou revendedor imediatamente. Se houver intolerância conhecida a um ou mais ingredientes deste produto, consulte o seu médico antes de usar. Se os seus sintomas piorarem durante a aplicação, consulte imediatamente o seu médico. O fabricante não se responsabiliza por danos / lesões que tenham surgido devido ao manuseio incorreto ou uso não planeado.

CURATIVO PARA CICATRIZ DE SILICONE

| Art. Nº | Artigos | | Unidade de embalagem | Dimensões |
|---|---------|-----------------|----------------------|---|
|  | 010 (1) | Strips | Rectângulo | 1 pedaço 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | Rectângulo | 4 pedaços 260 x 35 mm |
|  | 011 | Squares | Rectângulo | 2 pedaços 260 x 100 mm |
|  | 012 | Mammilla Circle | Mamilo | 2 pedaços Ø exterior 75 mm, Ø interior de 20 mm |
|  | 013 | Anchor | Âncora | 2 pedaços 230 x 145 mm |

Todos os curativos de cicatriz de silicone possuem a designação de cor 'transparente'.

Composição material

Polidimetilsiloxano, filme de poliuretano, filme protetor de polietileno, tiras de cobertura de polietileno

Instruções de uso

- O seu médico especialista terá todo o prazer em mostrar-lhe como utilizá-lo correctamente. Os silicones Amoena devem ser usados de acordo com a prescrição do médico.
- Limpe primeiro a cicatriz e a pele circundante cuidadosamente. Mantenha o tecido cicatricial seco e sem gordura. (Figura 1)
- Se necessário, cortar o curativo de silicone no formato e tamanho desejados. Certifique-se de cortar formas tão redondas quanto possível, sem cantos. (Figura 2).
- Remova a película protetora do curativo da cicatriz de silicone (Fig. 3).
- Aplique cuidadosamente o lado autoadesivo do curativo de silicone na cicatriz (Fig. 4).
- Para um resultado ideal, a cicatriz deve ser totalmente coberta com o adesivo do curativo de silicone.
- Idealmente, o curativo deve ultrapassar a cicatriz pelo menos 1 - 2 cm.
- Puxar com cuidado o peça de tecido de compressão sobre o curativo de silicone da cicatriz (Fig. 5).
- Ao remover, certifique-se que o adesivo do curativo de silicone seja levantado cuidadosamente em diferentes pontos

- Aumente a duração da aplicação lentamente. O penso de silicone pode ser usado até 23 horas por dia, após se ter familiarizado com ele. Para alcançar um resultado óptimo de tratamento, o penso deve ser usado durante pelo menos 12 horas por dia. Os silicones Amoena destinam-se a ser utilizados 4-6 semanas em termos da sua eficácia médica. A eficácia depende do uso adequado do produto dentro da sua extensão habitual.
- Os silicones CuraScar são adequados a partir dos 18 anos. (não foram ainda testados em crianças, pelo que não aconselhamos de todo)
- Possíveis dobras, causadas pela embalagem, não afectam a qualidade do produto.
- Evitar o contacto direto com perfume, superfícies quentes e água quente.

Instruções gerais de cuidado

- Por favor limpar/lavar diariamente a o penso de silicone com o amoena Soft Cleanser, produto adequado para lavagem de silicone.
- Limpe o adesivo do curativo de silicone para cicatrizes com algumas gotas de Amoena Soft Cleanser ou um sabonete não gorduroso (por exemplo, detergente neutro) e lave bem à mão uma vez por dia (Fig. 6).
- Enxague o curativo de silicone para cicatriz em água morna corrente (Fig. 7).
- O curativo de silicone para cicatriz deve ser enrolado ainda húmido (Fig. 8), pois a força adesiva desaparece completamente enquanto humido.
- Para secar, coloque o curativo de silicone para cicatriz enrolado em uma superfície lisa, com o lado adesivo voltado para cima até que a água tenha evaporado da superfície.
- O curativo de silicone para cicatriz recupera a capacidade de adesão novamente, uma vez que esteja completamente seco.
- Após secagem do curativo de silicone, a película protetora pode ser aplicada novamente.
- Por fim, aplique e use o curativo de silicone para cicatriz enquanto estiver seco.
- Quando o adesivo de silicone para cicatriz não estiver a ser usado, deve ser armazenado em um local limpo e sem poeira após a lavagem e secagem, com uma película protetora no lado adesivo. Em caso de incumprimento das instruções de higiene, pode ocorrer irritação da pele devido ao crescimento de germes na superfície adesiva do curativo de silicone; neste caso, o fabricante não pode ser responsabilizado..

Instruções de armazenamento e prazo de validade

Aplica-se um prazo máximo de validade de 6 anos em stock. O tempo de vida útil dos silicones CuraScar é de 4-6 semanas. Por favor, armazenar em local seco à temperatura ambiente (máx. 25 °C).

Instruções Especiais

Página 70

Instruções de descarte

Informe-se sobre as regulamentações regionais de descarte.

Deveres de informação

Se tiver alguma reclamação sobre o produto, entre em contato diretamente com o seu revendedor. Só é necessário notificar o fabricante e a autoridade competente governamental em caso de incidentes graves que possam levar a uma degradação significativa da saúde ou à morte. 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 71.

Kiitos, että valitsit Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH:n laadukkaan tuotteen. Amoena on valmistanut vuodesta 1975 lähtien innovatiivisia ja korkealaatuisia tuotteita naisille, joille on tehty rintaleikkaus.

Käyttötarkoitus

Silikonit ja kompressio ovat ihanteellinen yhdistelmä arprien hoidossa. Kompressiovaatteiden jatkuvan pintaan kohdistaman paineen sekä silikonin yhdistelmällä on myönteinen vaikutus arven paranemiseelle. Silikonit luo arven ympärille kosteutta estääen arpea kuivumasta. Se pitää arven pehmeänä, ja sillä on myönteinen vaikutus arpikudokseen. CuraScar Silicones -silikonit ovat itseliimahtuvia niitä voidaan käyttää useita kertoja ja ne voidaan kiinnittää suoraan iholle. Tarvittaessa niitä voidaan muokata itselle sopivaksi. CuraScar Compression- tai CuraScar Garments -kompressiovaatteita voidaan käyttää.

Käyttöaiheet

- huononlaisten arprien ehkäisy ja hoito
- punottavien ja kohonneiden arprien hoito
- käytettäväksi kirurgisten toimenpiteiden jälkeen (esim. rekonstruktioleikkauksen tai esteettisen kirurgian jälkeen)
- hoitoa suosittelaan yhdistettäväksi kompressiovaatteiden käyttöön.

Vasta-aiheet

- Älä käytä avohaavoihin.
- Älä käytä, jos iho on ärtynyt.
- Älä käytä, jos sinulla on todettu jonkin ainesosan aiheuttama intoleranssi.
- Jos iholla ilmenee intoleranssia käytön aikana, lopeta silikonisen arpilaastarin käyttö..

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole havaittu asianmukaisen käytön yhteydessä. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä allergisia reaktioita. Mikäli sinulle määrätyyn käytön aikana kuitenkin ilmenee haitallisia muutoksia, kuten ihmän ärtymistä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon tarvikkeiden jälleenmyyjään. Jos tiedät lääkärisiä jonkin tämän tuotteen sisältämän ainesosan aiheuttamasta intoleranssistä, keskustele lääkärin kanssa ennen käyttöä. Jos oireesi pahenevat käytön aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista/vammoista, jotka aiheutuvat tuotteen virheellisestä käsitteelystä tai sen käytöstä muuhun kuin tarkoitettuun käyttöön.

SILIKONINEN ARPILAASTARI

| Tuotenro | Tuote | | Pakkausyksikkö | Mitat |
|---|---------|-----------------|----------------------|---|
|  | 010 (1) | Strips | Nauhat | 1 kpl 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | Nauhat | 4 kpl 260 x 35 mm |
|  | 011 | Squares | Neliöt | 2 kpl 260 x 100 mm |
|  | 012 | Mammilla Circle | Ympyrä nänniä varten | 2 kpl Ø ulkopuolella 75 mm, Ø sisäpuolella 20 mm |
|  | 013 | Anchor | Ankkuri | 2 kpl 230 x 145 mm |

Kaikissa silikonisissa arpilaastareissa on värimerkintänä "kirkas".

Materiaalit

Polydimetyylisiloksaani, polyuretaanikalvo, polyyleenikalvo, päälysnauhat polyyleeniä

Käyttöohjeet

- Asiantuntijasi näyttää sinulle mielellään, miten sitä käytetään oikein. Amoena-silikoneita tulee käyttää lääkärin määräämällä tavalla.
- Puhdista ensin arpi ja sitä ympäröivä iho huolellisesti. Pidä arpikudos kuivana ja rasvattomana. (kuva 1)
- Silikoninen arpilaastari voidaan tarvittaessa leikata halutun muotoiseksi ja kokoiseksi. Varmista, että leikatut muodot ovat mahdollisimman pyöristettyjä ja kulmattomia. (kuva 2)
- Irrota silikonisen arpilaastarin suojakalvo (kuva 3).
- Aseta silikonisen arpilaastarin itseliimahtuva puoli varovasti arvelle (kuva 4).
- Parhaat tulokset saadaan peittämällä arpi silikonilaastarilla kokonaan. Ihannetapauksessa laastari ulottuu arven ulkopuolelle vähintään 1–2 cm.
- Kompressiovaate voidaan nyt vetää varovasti silikonisen arpilaastarin päälle (kuva 5).
- Poista silikoninen arpilaastari vetämällä sitä pois eri kohdista.
- Amoenan silikonista valmistettuja arvenhoitotuotteita tulee käyttää lääkärin ohjeistuksen mukaisesti. Pidennä käyttöäikää vähitellen. Totuttelun jälkeen silikonia voidaan käyttää 23 tuntia vuorokaudessa. Optimaalisen hoitoluloksen saavuttamiseksi silikonia tulisi käyttää vähintään 12 tuntia joka päivä. Amoena silikonit on tarkoitettu käytettäväksi 4-6 viikon ajan, huomioiden niiden lääketieteellisen tehon. Teho riippuu tuotteen oikeasta käytöstä.

- CuraScar silikonit sopivat yli 18 vuotta täyttäneiden käyttöön.
- Mahdolliset pakkauksesta johtuvat taitokset eivät vaikuta tuotteen laatuun.
- Vältä suoraa kosketusta hajusteiden, kuumien pintojen ja kuuman veden kanssa.

Hoito-ohjeet

- Puhdisti silikoni päivittäin.
- Terveydenhuollon ammattilainen näyttää mielellään, kuinka tuotetta käytetään oikein. Puhdisti silikoninen arpilaastari muutamalla tipalla Amoena Soft Cleanser -puhdistusainetta tai miedolla saippualla ja pese huolellisesti käsinsä kerran päivässä (kuva 6).
- Huutele silikoninen arpilaastari lämpimällä juuksevalla vedellä (kuva 7).
- Märkänä ollessaan silikoni saattaa rullautua (kuva 8). Liimaluujuus häviää kokonaan.
- Silikoninen arpilaastari kuivataan asettamalla se rullattuna sileälle alustalle liimapuoli ylöspäin. Anna laastarin kuivua, kunnes vesi on haittunut sen pinnalta.
- Silikoninen arpilaastari tarttuu uudelleen, kun se on täysin kuiva.
- Suojakalvo voidaan nyt kiinnittää uudelleen.
- Silikonisen arpilaastarin tulee olla kuiva, kun se laitetaan paikalleen ja kun sitä käytetään.
- Kun silikonista arpilaastaria ei käytetä, se tulee säilyttää puhtaassa ja pölyttömässä tilassa pesun ja kuivauksen jälkeen, asettuen suojakalvon liimapuolelle.

Hygieniaohjeiden noudattamatta jättämisen voi luoda silikonisen arpilaastarin alle kasvualustan baktereille, mikä saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Valmistaja ei välittämättä joutu tällaisesta korvausvastuuseen.

Säilytysohjeet ja säilyvyysaika

Säilyvyysaika on enintään 6 vuotta. CuraScar silikonien käyttöikä on 4-6 viikkoa. Säilytettävä kuivassa paikassa huoneen lämmössä (max. 25 °C).

Erityisohjeet

Sivulta 70

Hävittämisojjeet

Ota selvää alueellisista hävittämismääräyksistä.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Takuu

Lakisääteinen takuuvelvollisuus on voimassa.

Asiakaspalvelun tiedot

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä erikoismyyjään tai Amoena jakelijaan.

Potěšilo nás, že jste si zakoupila kvalitní výrobek společnosti Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Amoena je od roku 1975 synonymem inovativních, vysoko kvalitních produktů pro speciální potřeby žen, které prodělaly operaci prsu.

Účel použití

Současné působní silikonu a přiměřeného tlaku přispívá ke zdárnému hojení jizvy. Kombinace stálého povrchového tlaku (zajištěného vhodným kompresivním oděvem) spolu se silikonem ovlivňuje hojení jizvy pozitivním způsobem. Silikon udržuje v okolí jizvy vlhké prostředí a zabraňuje tak jejímu vysychání. Udržuje jizvu a zjizvenou tkáně měkkou a vláčnou. Usnadňuje hojení.

Silikonové naplasti CuraScar Silicones jsou samolepicí. Lepí se přímo na kůži. Lze je použít opakován. Náplast je možné v případě potřeby snadno přizpůsobit. Ideální v kombinaci s kompresivním oblečením CuraScar Compression nebo CuraScar Garments.

Účel použití/Indikace

- Prevence a léčba narušených jizev
- Ošetření červených a vyvýšených jizev
- Po chirurgických zákrocích (např. po rekonstrukční nebo estetické operaci)
- Léčba se doporučuje v kombinaci s kompresivním oděvem

Kontraindikace

- Nepoužívejte na otevřené rány
- Nepoužívejte na podrážděnou kůži
- Nepoužívejte při intoleranci na jednotlivé komponenty obsažené v produktu.
- Pokud se při používání projeví na kůži alergická reakce, prestaňte silikonovou náplast na jizvy používat.

Vedlejší účinky

V případě správného použití nejsou známy žádné vedlejší účinky. V ojedinělých případech se mohou v rámci reziduálního rizika objevit např. alergické reakce. Pokud však při používání náplasti doporučeným způsobem dojde k negativním projevům (např. podráždění kůže), okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo prodejce zdravotních pomůcek. Je-li Vám známa intolerance na jednu nebo více složek tohoto výrobku, konzultujte předem jeho použití se svým lékařem. Pokud se obtíže v průběhu používání zhorší, ihned se poradte se svým lékařem. Výrobce neneše odpovědnost za škody/zranění, které vznikly kvůli nesprávnému zacházení nebo v důsledku použití k jinému než určenému účelu.

SILIKONOVÁ NÁPLAST NA JIZVY

| Pol. č. | Položka | | Jednotka balení | Rozměry |
|---------|---------|-----------------|------------------|--|
| | 010 (1) | Strips | Proužky | 1 kus 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Strips | Proužky | 4 kusy 260 x 35 mm |
| | 011 | Squares | Čtverce | 2 kusy 260 x 100 mm |
| | 012 | Mammilla Circle | Kruh na bradavku | 2 kusy Ø vnější 75 mm, Ø vnitřní 20 mm |
| | 013 | Anchor | Kotva | 2 kusy 230 x 145 mm |

Všechny silikonové náplasti na jizvy mají barevné označení „transparentní“.

Složení

Polydimethylsiloxan, polyuretanový film, polyetylenový ochranný film, polyetylenové krycí proužky

Návod k použití

- Odborní pracovníci ve zdravotnické prodejně Vám ochotně vysvětlij, jak výrobky správně používat. Využití silikonového krytí Amoena konzultujte se svým ošetřujícím lékarem.
- Nejprve jizvu a okolní kůži důkladně očistěte. Udržujte zjizvenou tkán suchou a bez mastnoty. (Obr. 1)
- V případě potřeby můžete silikonovou náplast na jizvy oštřhnout na požadovaný tvar a velikost. Náplast stříhejte do oblých tvarů, vyvarujte se rohů. (Obr. 2).
- Ze silikonové náplasti na jizvy odstraňte ochranný film (obr. 3).
- Opatrne naneste samolepicí stranu silikonové náplasti na jizvu (obr. 4).
- Pro optimální výsledek musí být jizva silikonovou náplastí na jizvy zcela překryta. V ideálním případě by měla jizvu přesahovat nejméně o 1-2 cm.
- Nyní můžete přes silikonovou náplast opatrne natahovat kompresivní oděv (obr. 5).
- Při odstraňování silikonové náplasti na jizvy ji sloupávejte postupně z různých oblastí.
- Postupně prodlužujte délku doby, kdy je silikonové krytí nalepeno na těle. Pokud pokožka silikonovou náplast bez problémů snese, lze ji prodloužit až na 23 hodin denně. Pro dosažení optimálních výsledků by se náplast měla nosit minimálně 12 hodin denně. K dosažení léčebného účinku je třeba náplast používat po dobu 4-6 týdnů. Výsledný efekt závisí na správném používání za bežných podmínek.
- Silikonové náplasti CuraScar jsou určeny pacientům od 18 let (klinická hodnocení byla prováděna v této věkové kategorii).
- Případné záhyby způsobené balením nemají vliv na kvalitu výrobku.

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

Všeobecné pokyny

- Silikonové krytí čistěte denně, prosím.
- Očistěte silikonovou náplast na jizvy několika kapkami jemného čisticího prostředku Amoena Soft Cleanser nebo nemastného jemného mýdla a jednou denně důkladně ručně omyjte (obr. 6).
- Silikonovou náplast na jizvy opláchněte pod tekoucí teplou vodou (obr. 7).
- Silikonová náplast na jizvy může být srolována jen pokud je vlhká. (obr. 8). Dokud je vlhká, nelepi.
- Pro vysušení umístěte srolovanou silikonovou náplast na hladký povrch lepicí stranou směrem nahoru. Voda se bude pomalu odpařovat.
- Jakmile náplast opět vyschne, lepivost výrobku se znova obnoví.
- Ochrannou fólii lze nyní opět použít.
- Silikonovou náplast na jizvy používejte výhradně v suchém stavu.
- Pokud silikonovou náplast na jizvy nepoužíváte, důkladně ji umyjte, vysušte a uskladněte na čistém bezprašném místě. Lepicí stranu překryjte ochrannou fólií.

Při nedodržování uvedených hygienických pokynů může dojít v důsledku výskytu bakterií pod silikonovou náplastí k podráždění kůže. Za takovou situaci výrobce nepřebírá odpovědnost.

Rady pro skladování a trvanlivost

Maximální doba skladování je 6 let, životnost silikonové náplasti 4-6 týdnů. Skladujte na suchém místě při pokojové teplotě (max. 25 °C).

Speciální pokyny

Na stránce 70.

Pokyny pro likvidaci

Prosím, dodržujte místní zákony o likvidaci odpadu.

Oznamovací povinnost

S případnými připomínkami či stížnostmi na tento výrobek se, prosím, obraťte přímo na prodejce zdravotnických prostředků. Výrobce a příslušné orgány členského státu je nutno informovat pouze v případě výskytu nežádoucích příhod, které by mohly vést k vyznamenému poškození zdraví nebo ke smrti člověka.

Závratné nežádoucí příhody jsou definovány v Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), Kapitola I, Článek 2, bod 65.

Záruka

Na výrobky se vztahuje zákonní záruka.

Zákaznický servis

Máte nějaké dotazy? Pokud ano, rádi je zodpovíme. Zavolejte nebo nám napište.

Naši adresu najeznete na stránce 71.

Благодарим за выбор качественного продукта от компании Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. С 1975 года компания Амоена производит инновационные и высококачественные продукты для особых потребностей женщин, перенесших операцию на груди.

Предусмотренное назначение

Силиконовые и компрессионные средства являются идеальным сочетанием в лечении рубцов. Сочетание постоянного давления на поверхность компрессионной одеждой и средств на основе силикона оказывает положительное влияние на заживление рубца. Силикон создает влажную среду на шраме, что предотвращает его высыхание. Он предотвращает образование рубца и оказывает положительное воздействие на рубцовую ткань.

Средства на основе силикона от CuraScar Silicones являются самоклеящимися, их можно использовать несколько раз и размещать непосредственно на коже. При необходимости их можно отрегулировать под конкретного пациента. Можно носить компрессионные изделия CuraScar Compression или CuraScar Garments.

Показание к применению

- Профилактика и лечение патологических рубцов
- Лечение воспаленных и келоидных рубцов
- После хирургических процедур (например, после реконструктивной или эстетической операции)
- Рекомендуется проводить лечение в сочетании с компрессионными изделиями

Противопоказания

- Не использовать на открытых ранах
- Не использовать при раздражении кожи
- Не использовать при известной непереносимости ингредиента.
- В случае развития непереносимости на коже во время применения использование силиконового пластиря от рубцов необходимо прекратить.

Побочные эффекты.

В случае надлежащего использования продукта побочные эффекты неизвестны. В редких случаях возможны побочные реакции, такие как аллергические. Тем не менее, если при использовании по назначению возникают отрицательные изменения, такие как раздражение на коже, немедленно обратитесь к своему врачу или продавцу товаров медицинского назначения. При наличии известной непереносимости одного или нескольких ингредиентов данного продукта перед его применением проконсультируйтесь с врачом. Если во время применения симптомы усугубляются, немедленно обратитесь к врачу. Производитель не несет ответственности за повреждения/травмы, возникшие вследствие неправильного обращения или нецелевого использования продукта.

СИЛИКОНОВЫЙ ПЛАСТЫРЬ ОТ РУБЦОВ

| Арт. № | Артикул | Упаковочная единица | Размеры |
|---|---------|---------------------|--|
|  | 010 (1) | Strips | Полоски 1 шт 260 × 35 мм |
| | 010 (4) | Strips | Полоски 4 штуки 260 × 35 мм |
|  | 011 | Squares | Квадраты 2 штуки 260 × 100 мм |
|  | 012 | Mammilla Circle | Круг на грудной сосок 2 штуки Ø внешнего круга 75 мм; Ø внутреннего круга 20 мм |
|  | 013 | Anchor | Якорь 2 штуки 230 × 145 мм |

Цветообозначение всех силиконовых пластырей от рубцов – «прозрачный».

Состав материала

Полидиметилсиликсан, полиуретановая пленка, полиэтиленовая защитная пленка, полиэтиленовые защитные полоски

Инструкции по применению

- Специалист-медик будет рад показать вам, как правильно его использовать. Силиконовые изделия Амоена следует носить в соответствии с назначением врача.
- Сначала тщательно очистите рубец и окружающую кожу. Рубцовую ткань должна быть сухой и чистой. (Рис. 1)
- При необходимости можно нарезать куски силиконового пластиря от рубцов нужной формы и размера. Не забудьте вырезать максимально круглые формы, без углов. (Рис. 2).
- Снимите защитную пленку с силиконового пластиря от рубцов (рис. 3).
- Осторожно нанесите силиконовый пластирь самоклеящейся поверхностью на рубец (рис. 4).
- Для достижения оптимального результата рубец должен быть полностью покрыт силиконовым пластирем от рубцов. В идеале, пластирь должен выходить за пределы рубца не менее чем на 1–2 см.
- Теперь можно осторожно надеть поверх силиконового пластиря от рубца компрессионную одежду (рис. 5).
- При извлечении убедитесь в том, что силиконовый пластирь от рубцов снят со всех участков тела.
- Увеличивайте длительность применения постепенно. Силиконовый вкладыш можно носить до 23 часов в день, после того как вы освоитесь с ним. Для достижения оптимального результата лечения вкладыш следует носить не менее 12 часов каждый

день. Силиконовые вкладыши Amoena предназначены для использования в течение 4-6 недель. Эффективность зависит от правильного использования продукта.

- Силиконовые изделия CuraScar подходят для применения с 18 лет.
- Возможные складки, вызванные упаковкой, не влияют на качество продукта.
- Избегайте прямого контакта с духами, горячими поверхностями и горячей водой

Общие инструкции по уходу

- Пожалуйста, очищайте силиконовый вкладыш ежедневно.
- Очищайте силиконовый пластырь от рубцов несколькими каплями Amoena Soft Cleanser или нежирным слабым мыльным раствором и тщательно промывайте вручную один раз в день (рис. 6).
- Промывайте силиконовый пластырь от рубцов теплой проточной водой (рис. 7).
- Во влажном виде силиконовый пластырь от рубцов можно свернуть в рулон (рис. 8). В этом состоянии он совсем не склеивается.
- Для высыхания поместите свернутый в рулон силиконовый пластырь от рубцов на гладкую поверхность клейкой стороной вверх до испарения воды с поверхности.
- После полного высыхания силиконовый пластырь от рубцов снова обеспечивает плотность склеивания.
- Теперь можно снова нанести на него защитную пленку.
- Наконец, нанесите и используйте силиконовый пластырь от рубцов, пока он сухой.
- Неиспользуемый силиконовый пластырь от рубцов после стирки и сушки следует хранить в чистом, защищенном от пыли месте, приклеив к адгезивной стороне защитную пленку. При несоблюдении инструкций по гигиене может возникнуть раздражение на коже из-за роста микроорганизмов под силиконовым пластырем от рубцов; производитель не несет за это ответственности.

Инструкции по хранению и срок годности

Максимальный срок годности составляет 6 лет. Срок использования силиконов CuraScar составляет 4-6 недель. Храните в сухом месте при комнатной температуре (не более 25 °C).

Специальные указания

Странице 70

Инструкции по утилизации

Необходимо соблюдать региональные правила утилизации.

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 (EC) 2017/745 (MDR).

Гарантия

Действуют обязательства по предоставлению законодательно предусмотренной гарантии.

Информация об обслуживании

Есть вопросы?

Пожалуйста, свяжитесь с вашим специализированным дилером или дистрибутором Amoena.

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα από τα ποιοτικά προϊόντα της Amoena Medizin-Orthopädie-Technik 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.

Προβλεπόμενη χρήση

Στη θεραπεία ουλών, η χρήση σιλικόνης και η άσκηση πίεσης αποτελούν τον ιδανικό συνδυασμό. Ο συνδυασμός της σταθερής επιφανειακής πίεσης από το ένδυμα συμπίεσης, μαζί με τη σιλικόνη, έχει θετική επίδραση στην επούλωση του ουλώδη ιστού. Η σιλικόνη δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον στην ουλή, γεγονός που εμποδίζει την ουλή να στεγνώσει. Διατηρεί την ουλή απαλή και έχει θετική επίδραση στον ουλώδη ιστό.

Τα επιθέματα σιλικόνης CuraScar Silicones είναι αυτοκόλλητα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές και μπορούν να τοποθετηθούν απευθείας στο δέρμα. Μπορούν να προσαρμοστούν, εάν είναι απαραίτητο. Τα ενδύματα συμπίεσης CuraScar Compression ή CuraScar Garments μπορούν να φορεθούν.

Ένδειξη

- Πρόληψη και θεραπεία των αδύναμων ουλών
- Θεραπεία ουλών με ερυθρότητα και διόγκωση
- Μετά από χειρουργικές επεμβάσεις (π.χ. μετά από επέμβαση επανορθωτικής ή αισθητικής χειρουργικής)
- Συνιστάται θεραπεία σε συνδυασμό με ρούχα συμπίεσης

Αντενδείξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε σε ανοιχτά τραύματα
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ερεθισμένο δέρμα
- Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας στο συστατικό.
- Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης στο δέρμα κατά τη χρήση, μην χρησιμοποιείτε πλέον το επίθεμα σιλικόνης για ουλές.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες στην περίπτωση ορθής χρήσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο κίνδυνος να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις εξακολουθεί να υπάρχει. Ωστόσο, σε περίπτωση ανεπιθύμητων αλλαγών του δέρματος όπως ερεθισμός κατά τη διάρκεια της χρήσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας ή το κατάστημα που προμηθευτήκατε το προϊόν. Εάν υπάρχει γνωστή ευαισθησία σε ένα ή περισσότερα συστατικά αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν από τη χρήση. Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια εφαρμογής, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες/τραυματισμούς που έχουν προκύψει λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή μη ορθής χρήσης.

TAINIES ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΓΙΑ ΟΥΛΕΣ

| Αρ. Αντικ. | Αρθρο | Μονάδα Συσκευασίας | Διαστάσεις |
|------------|---------------------|--|--|
| | 010 (1) Strips | Ταινίες σιλικόνης | 1 τεμάχιο 260 x 35 mm |
| | 010 (4) Strips | Ταινίες σιλικόνης | 4 τεμάχια 260 x 35 mm |
| | 011 Squares | Τετράγωνα επιθέματα σιλικόνης | 2 τεμάχια 260 x 100 mm |
| | 012 Mammilla Circle | Κυκλικό επίθεμα σιλικόνης για την περιοχή γύρω από τη θηλή | 2 τεμάχια Ø εξωτερική διάσταση 75 mm Ø εσωτερική διάσταση 20 mm |
| | 013 Anchor | Επίθεμα σιλικόνης σε σχήμα Άγκυρας | 2 τεμάχια 230 x 145 mm |

Όλα τα επιθέματα σιλικόνης για ουλές φέρουν την ένδειξη χρώματος «διαυγές».

Σύσταση

Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, μεμβράνη πολυουρεθάνης, προστατευτική μεμβράνη πολυαιθυλενίου, ταινίες κάλυψης πολυαιθυλενίου

Οδηγίες χρήσης

- Οι ιατρός σας θα χαρεί να σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε σωστά. Τα επιθέματα σιλικόνης της Amoena πρέπει να εφαρμόζονται σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού.
- Καθαρίστε καλά πρώτα τον ουλώδη ιστό και το περιβάλλον δέρμα. Διατηρήστε τον ουλώδη ιστό στεγνό και χωρίς λιπαρές ουσίες. (Εικ. 1)
- Εάν χρειαστεί, μπορεί να κόψετε το επίθεμα σιλικόνης στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος. Φροντίστε να το κόψετε σε σχήμα όσο το δυνατόν πιο στρογγυλό, χωρίς γωνίες. (Εικ. 2).
- Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από το επίθεμα σιλικόνης (Εικ. 3).
- Εφαρμόστε προσεκτικά την αυτοκόλλητη πλευρά του επιθέματος σιλικόνης (Εικ. 4).
- Για βελτιστού αποτέλεσμα, ο ουλώδης ιστός πρέπει να καλύπτεται πλήρως με το επίθεμα σιλικόνης. Ιδανικά, αυτό υπερκαλύπτει τον ουλώδη ιστό κατά τουλάχιστον 1-2 cm.
- Τώρα μπορείτε να τραβήξετε προσεκτικά το ένδυμα συμπίεσης πάνω από το επίθεμα σιλικόνης (Εικ. 5).

- Κατά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το επίθεμα σιλικόνης από διαφορετικές πλευρές.
- Αυξήστε σταδιακά τη διάρκεια εφαρμογής. Το επίθεμα σιλικόνης μπορεί να φορεθεί έως και 23 ώρες την ημέρα, αφού το συνηθίσετε. Για να επιτευχθεί ένα βέλτιστο αποτέλεσμα θεραπείας, το επίθεμα θα πρέπει να εφαρμόζεται για τουλάχιστον 12 ώρες κάθε μέρα. Τα επιθέματα σιλικόνης της Amoena προορίζονται για χρήση 4-6 εβδομάδων με βάση την κλινική τους αποτελεσματικότητα. Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται από τη σωστή χρήση του προϊόντος στο σύνηθες εύρος του.
- Τα επιθέματα σιλικόνης CuraScar είναι κατάλληλα για χρήση από 18 ετών και άνω.
- Πιθανές πτυχώσεις, που προκαλούνται από τη συσκευασία, δεν επηρεάζουν την ποιότητα του προϊόντος.
- Αποφύγετε την απευθείας επαφή της πρόθεσης με άρωμα, ζεστές επιφάνειες και ζεστό νερό.

Γενικές οδηγίες φροντίδας

- Καθαρίζετε καθημερινά το επίθεμα σιλικόνης.
- Καθαρίστε το επίθεμα σιλικόνης για ουλές με μερικές σταγόνες από το Amoena Soft Cleanser ή ένα μη λιπαρό ήπιο σαπούνι και πλύνετε καλά στο χέρι μία φορά την ημέρα (Εικ. 6).
- Ξεπλύνετε το επίθεμα σιλικόνης με ζεστό τρεχούμενο νερό (Εικ. 7).
- Το επίθεμα σιλικόνης για ουλές μπορεί να τυλιχθεί ενώ είναι ακόμη υγρό (Εικ. 8). Η κολλητικότητα του αδρανοποιείται τελείως.
- Για να στεγνώσει, τοποθετήστε το τυλιγμένο επίθεμα σιλικόνης για ουλές επάνω σε λεία επιφάνεια, με την κολλητική πλευρά στραμμένη προς τα πάνω μέχρι να εξατμιστεί το νερό από την επιφάνεια.
- Η κολλητικότητα του επιθέματος σιλικόνης για ουλές ενεργοποιείται ξανά, αφού στεγνώσει τελείως.
- Στο σημείο αυτό, μπορείτε να εφαρμόσετε ξανά το προστατευτικό φίλμ.
- Τέλος, τοποθετήστε το επίθεμα σιλικόνης για ουλές ενώ είναι στεγνό.
- Όταν το επίθεμα σιλικόνης δεν χρησιμοποιείται, μετά το πλύσιμο και το στέγνωμα, θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό χώρο χωρίς σκόνη, και να καλύπτεται με ένα προστατευτικό φίλμ στην κολλητική πλευρά.

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες υγιεινής, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος λόγω ανάπτυξης μικροβιών κάτω από το επίθεμα σιλικόνης. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για αυτό.

Οδηγίες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής

Ισχύει μέγιστη διάρκεια ζωής 6 ετών. Η διάρκεια χρήσης των επιθεμάτων σιλικόνης CuraScar είναι 4-6 εβδομάδες. Παρακαλούμε να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (μέγ. 25 °C).

Ειδικές οδηγίες

σελίδα 70

Οδηγίες απόρριψης

Πληροφορηθείτε σχετικά για τις τοπικές οδηγίες απόρριψης.

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 τον 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 υποχρεωτική νόμιμη εγγύηση.

Πληροφορίες εξυπηρέτησης

Έχετε απορίες; Αν ναι, θα θελαμε να σας βοηθήσουμε.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Amoena. Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε., Γκιώνας 1A, Τ.Κ. 144 51, Μεταμόρφωση Αττικής, athens@amoena.gr

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

预期用途

在疤痕治疗中,硅胶和加压可带来理想的组合效果。在加压治疗中,还会在闭合伤口区域施加有效的治疗压力。通过这种方式,可抵消过度的结缔组织重构。加压衣的恒定表面压力结合硅胶作用,可对疤痕愈合产生积极影响。硅胶在疤痕上形成湿润环境,防止疤痕干燥。这可保持疤痕柔软,对疤痕组织具有积极作用。

CuraScar Silicones 自身具有粘性 并可直接置于皮肤上。如果需要,也可以定制。可搭配穿着加压衣 Curascar Comp 或 Curascar Garments。

适应症

- 预防和治疗疤痕受损
- 治疗红色和凸起的疤痕
- 外科手术后(例如重建或美容外科手术后)
- 建议与加压衣联合用于治疗

禁忌症

- 不得用于开放性伤口
- 不得在皮肤刺激的情况下使用
- 不得在已知对成分不耐受的情况下使用。
- 如果在使用过程中发生皮肤不耐受,请勿再使用硅胶疤痕贴片。

副作用

正确使用不会造成任何已知的副作用。在极少数情况下,可能会出现类似过敏反应的风险。但是,如果在按处方使用的过程中出现皮肤刺激等消极变化,请立即联系您的医生或医疗零售商。如果已知对本产品的一种或多种成分不耐受,请在使用前先咨询您的医生。如果您在使用期间发生症状恶化,请立即咨询您的医生。对于因处理不当或非预期使用造成的损害/伤害,制造商不负责任。

硅胶疤痕贴片

| 商品号 | 商品 | 包装单位 | 商品 |
|-----|---------|-----------------|--------------------------|
| | 010 (1) | Stripes | 1片 260 x 35 毫米 |
| | 010 (4) | Stripes | 4個 260 x 35 毫米 |
| | 011 | Squares | 2個 260 x 100 毫米 |
| | 012 | Mammilla circle | 2個 75 毫米外径 20 毫米内径 |
| | 013 | Anchor | 2個 230 x 145 毫米 |

所有硅胶疤痕贴片均带有颜色标识“透明”。

材料组成

聚二甲硅氧烷、聚氨酯膜、聚乙烯保护膜、聚乙烯盖条

使用说明

- 您的医疗专家将向您展示如何正确使用它。爱蒙娜的硅胶贴应遵照医生的处方使用。
- 首先彻底清洁疤痕和周围皮肤。保持疤痕组织干燥且无油脂。(图 1)
- 如果需要,可将硅胶疤痕贴片剪切为所需的形状和尺寸。确保尽可能剪切为圆形而不留边角。(图 2)
- 从硅胶疤痕贴片撕去保护膜(图 3)。
- 小心地将硅胶疤痕贴片的自粘面贴在疤痕上(图 4)。
- 要实现最佳效果,硅胶疤痕贴片必须完全覆盖疤痕。理想情况下,贴片最好能超出疤痕至少 1-2 厘米。
- 现在,可以小心地将加压衣拉到硅胶疤痕贴片上(图 5)。
- 取下时,请确保从不同区域拉起硅胶疤痕贴片。
- 然后涂抹保湿护肤霜。

- 循序渐进地增加使用时间。在逐步了解和熟悉产品后，硅胶贴可以每天佩戴不超过23个小时。为了达到良好的治疗效果，硅胶贴应该每天至少佩戴12小时。从医疗功效的角度来说，爱蒙娜硅胶贴的使用时间为4-6周。从一定程度上来说，疗效依赖于在正常使用范围内对于产品的正确使用
- CuraScar硅胶产品适用于18岁以上人群。
- 如由包装引起的产品的折叠并不影响产品的质量。
- 避免直接接触香水、热源和热水。

一般护理说明

- 请每天清洁硅胶贴。
 - 用几滴 Amoena Soft Cleanser 或无油脂的香皂（例如温和的洗碗液）清洁硅胶疤痕贴片，每天用手彻底清洗一次（图 6）。
 - 在温热的流水下冲洗硅胶疤痕贴片（图 7）。
 - 硅胶疤痕贴片可在仍湿润时卷起（图 8）。粘合强度完全消失。
 - 要使其干燥，可将卷起的硅胶疤痕贴片放在平滑表面，自粘面朝上，直到水汽从表面蒸发。
 - 等到完全干燥，硅胶疤痕贴片便恢复粘性。
 - 现可再次贴附保护膜。
 - 最后，应用并使用干燥的硅胶疤痕贴片。
 - 不使用时，应在清洗和干燥后将硅胶疤痕贴片存放在干净无尘的空间内，且自粘面覆有保护箔。
- 如果不遵守卫生指示，可能会因硅胶疤痕贴片下的细菌生长导致皮肤刺激；制造商可能不对此负责。

储存说明和保质期

产品的保质期最长为6年。CuraScar硅胶产品的使用寿命为4-6周。我们建议该产品置于干燥处，室温下保存（最高温度为25°C）。

特殊说明

第 70 页

处置说明

请参见当地处置法规。

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 71 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。

目的

瘢痕治療では、シリコーンと圧迫が理想的な組み合わせを提供します。圧迫用外装からの一定の表面圧力とシリコーンの組み合わせは、瘢痕治癒にプラスの影響があります。シリコーンによって瘢痕は潤った状態に保たれ、傷が乾燥するのを防ぎます。これにより、瘢痕は柔軟に保たれ、瘢痕組織にはプラスの影響があります。

CuraScar Siliconesは粘着性があり、複数回使用でき、皮膚に直接貼ることができます。必要に応じてカスタマイズすることも可能です。圧迫用外装のCuraScar CompressionまたはCurascars Garmentsは装着することができます。

適応

- ・ 瘢痕の予防と治療
- ・ 赤くて隆起した瘢痕の治療
- ・ 外科的処置後（例：再建または審美的手術後）
- ・ 圧迫用外装の使用が推奨される治療での併用

禁忌

- ・ 開創部には使用しないでください
- ・ 皮膚の炎症には使用しないでください
- ・ 成分に対して既知の不耐性がある場合は使用しないでください。
- ・ 使用中に皮膚の不耐性が発生した場合、以後はシリコーン瘢痕パッチを使用しないでください。

副作用

適切に使用した場合の副作用は確認されていません。まれにアレルギー反応などのリスクが残ることがあります。ただし、処方使用中に皮膚の炎症などマイナスの変化が生じた場合は、直ちに医師または販売店にご連絡ください。本製品の成分中、1つ以上の不耐性が既知である場合は、使用前に医師にご相談ください。使用中に症状が悪化した場合、直ちに医師に相談してください。製造業者は、不適切な取り扱いまたは目的外の使用により生じた損害/けがに対して責任を負いません。

シリコーン瘢痕スター

| 品番 | 品目 | 包装単位 | 寸法 |
|----|---------|-----------------|------------------------|
| | 010 (1) | Stripes | 1個 260 x 35 mm |
| | 010 (4) | Stripes | 4個 260 x 35 mm |
| | 011 | Squares | 2個 260 x 100 mm |
| | 012 | Mammilla Circle | 2個 外径75 mm, 内径20 mm |
| | 013 | Anchor | 2個 230 x 145 mm |

シリコーン瘢痕パッチのカラーデザインは、すべて「無色透明」です。

素材構成

ポリジメチルシロキサン、ポリウレタンフィルム、ポリエチレン保護フィルム、ポリエチレンカバーストリップ

使用方法

- ・ 本品は、医師の処方に従って装着してください。
- ・ まず、瘢痕と周囲の皮膚を綺麗にしてください。瘢痕組織は、乾燥させ油脂がない状態に保ってください。（図1）
- ・ 必要に応じて、シリコーン瘢痕パッチをご希望の形状、サイズにカットすることができます。できるだけ角をなくし、丸くカットしてください。（図2）
- ・ シリコーン瘢痕パッチから保護フィルムを剥がします（図3）。
- ・ シリコーン瘢痕パッチの粘着面を、注意深く瘢痕の上に被せます（図4）。
- ・ 最適な結果を得るため、瘢痕はシリコーン瘢痕パッチで完全に覆われた状態にする必要があります。理想的には、パッチが瘢痕よりも1~2 cm出る形になります。
- ・ その後、シリコーン瘢痕パッチの上に注意深く圧迫用外装を張り付けます（図5）。
- ・ 外すときは、シリコーン瘢痕パッチを張り付けた部分と違う部分から剥がすようにしてください。
- ・ 装着時間はゆっくり増やしてください。本品は、慣れると1日23時間まで装着することができます。最適な治療結果を得るためにには、毎日少なくとも12時間パッドを装着する必要があります。本品は、医療効果の点から4~6週間の使用を想定しています。効能は、通常の範囲内での適切な使用方法によって決まります。

- ・ CuraScarシリコンは18歳以上から使用可能です。
- ・ 番包時に発生する折り目は、製品の品質に影響はありません。
- ・ 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

- ・ 本品は毎日洗ってください。
- ・ 1日1回、Amoena Soft Cleanser数滴または油脂を含んでいない低刺激性石鹼を用いて、シリコーン瘢痕パッチを拭き、手でよく洗います(図6)。
- ・ 温かい流水でシリコーン瘢痕パッチをすすぎます(図7)。
- ・ シリコーン瘢痕パッチは、濡れたまま丸めることができます(図8)。粘着性は完全になくなります。
- ・ 乾かす際は、粘着面を上に向けて、巻き上げたシリコーン瘢痕パッチを滑らかな面に置き、表面から水分を蒸発させます。
- ・ 完全に乾くと、シリコーン瘢痕パッチは再び粘着性を取り戻します。
- ・ 粘着性を取り戻したら、保護フィルムを貼ることができます。
- ・ そして、乾燥したシリコーン瘢痕パッチをあてがい、使用してください。
- ・ 洗浄、乾燥後、使用していない時は、シリコーン瘢痕パッチの粘着面に保護フォイルを付けた状態で、清潔で埃のない場所で保管してください。

衛生に関する指示に準拠していない場合、シリコーン瘢痕パッチの下の細菌の増殖により、皮膚の炎症が発生することがあります。製造業者はこれについて責任を負わない場合があります。

保管方法および使用期限

保管期限は最長で6年です。また、使用期限は4~6週間です。乾燥した場所で室温(最大25°C)で保管してください。

注意

70ページ。

廃棄方法

地域の廃棄物規則に従ってください。

届け出義務

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。

لزقة سيليكون الندوب

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik شكرًا جزيلاً لك على اختيار أحد المنتجات عالية الجودة من شركة **GmbH.** رمزاً للمنتجات المبتكرة وعالية الجودة لتلبية **Amoena** الذي خضع لجراحة الثدي. منذ عام 1975 ، تمثل الاحتياجات الخاصة للسيدات والتي خضع لجراحة الثدي.

الغرض المقصود

يشكل السيليكون والضغط مزيجاً مثالياً في معالجة الندوب. الضغط المستتر على السطح الناجم من قطعة الملابس الضاغطة، إلى جانب السيليكون، تأثير إيجابي في شفاء الندية. إذ يخلق السيليكون بيئة رطبة على الندية، مما يمنع جفافها؛ فهو يحافظ على طرافة الندية، ويترك أثراً إيجابياً في تسييجها.

تتمثل قطع سيليكون **CuraScar Silicones** بخاصية الالتصاق الذاتي، ويمكن استخدامها مرات عدّة، ووضعها مباشرةً على الجلد؛ كما يمكن تخصيصها إذا دعت الحاجة. ويمكن ارتداء قطع ملابس **Curascar Compression Garments** تخصيصها إذا دعت الحاجة. ويمكن ارتداء قطع ملابس

داعي الاستعمال

- منع تكون الندوب المعيوبة وعلاجها
- علاج الندوب الحمراء والناتجة
- بعد العمليات الجراحية (على سبيل المثال، بعد الجراحة الترميمية أو التجميلية)
- العلاج الموصى به مع قطع الملابس الضاغطة

موانع الاستعمال

- لا تستعمله على الجروح المفتوحة
- لا تستعمله إذا كان الجلد متهدجاً
- لا تستعمله إذا كنت تعرفين بأنك غير قادرة على تحمل المكون.
- إذا ظهرت عدم قدرة الجلد على التحمل في خلال استعمال رقعة سيليكون الندوب، فرجاءً أوقفي استعمالها.

الأثار الجانبية

الا توجد أيّ أثار جانبية معروفة في حال الاستعمال المناسب. في حالات نادرة قد تحدث ردود فعل تحسسية. إلا أنه في حال حدوث تغيرات سلبيّة مثل تبيّح الجلد في خلال الاستعمال بحسب وصفة الطبيب، فرجاءً تواصلـي مع طبيبك أو مع بائع المنتجات الطبية. إذا كنت تعلمين بأنك غير قادرة على تحمل واحد أو أكثر من مكونات هذا المنتج، فرجاءً استشيرـي طبيبك قبل استعمالـه. إذا تفاقمت أعراضك في خلال الاستعمال، فرجاءً استشيرـي طبيبك على الفور. لا يتحمل الصانع أيّ مسؤولية عن الأضرار/الإصابـات التي وقعت نتيجةً لسوء الاستعمال أو الاستعمال لغير الغرض المقصود.

مكونات الخامات

بولي ديميثيل سيلوكسان، غشاء بولي يوريثان، غشاء بولي إيثيلين واق، شرائط تغطية من البولي إيثيلين

تعليمات الاستعمال

- سيسعد الأخـصائي الطـبـي الـخـاص بك أن يوضح لك كـيفـيـة استـخدـامـه بشـكـل صـحـيـحـ. يجب ارـتدـاء **Amoena silicones** وفقـاً لـوصـفـة الطـبـيبـ.
- سيسعد الأخـصائي الطـبـي الـخـاص بك أن يوضح لك كـيفـيـة استـخدـامـه بشـكـل صـحـيـحـ. يجب ارـتدـاء **Amoena silicones** وفقـاً لـوصـفـة الطـبـيبـ.
- ابدأـي أو لاـيـ بتـنـظـيفـ النـدـبـةـ والـجـلـدـ المـحـيـطـ بهاـ جـيـداـ. حـافـظـي عـلـى نـسـيجـ النـدـبـةـ جـافـاـ وـخـالـيـاـ مـنـ الـدـهـونـ. (الـرـسـمـ 1ـ).
- عـنـ الضـرـورةـ، بـامـكـانـكـ قـصـ رـقـعـةـ سـيلـيـكـونـ النـدـبـ بالـشـكـلـ وـالـقـيـاسـ الـمـطـلـوبـ. اـحـرـصـي عـلـى قـصـ أـشـكـالـ مـذـوـرـةـ قـدـرـ الإـمـكـانـ وـخـالـيـةـ مـنـ الزـواـياـ. (الـرـسـمـ 2ـ).
- انـزـعـي الغـشـاءـ الـوـاقـيـ عـلـى رـقـعـةـ سـيلـيـكـونـ النـدـبـ (الـرـسـمـ 3ـ).
- ضـعـيـ الجـهـةـ الـلـاصـقـةـ ذاتـيـاـ مـنـ رـقـعـةـ سـيلـيـكـونـ النـدـبـ بـعـنـيـةـ عـلـىـ النـدـبـةـ، عـلـىـ سـيـلـيـكـونـ النـدـبـ (الـرـسـمـ 4ـ).
- لـلـحـصـولـ عـلـىـ نـتـجـيـةـ أـنـضـلـ، يـجـبـ أـنـ تـغـطـيـ رـقـعـةـ سـيلـيـكـونـ النـدـبـ بـشـكـلـ تـامـ. مـنـ الـمـسـتـحـسـنـ أـنـ يـزـيدـ قـيـاسـهاـ عـلـىـ قـيـاسـ النـدـبـ بـسـتـنـيمـترـ واحدـ أوـ اـثـنـيـنـ.
- أـصـبـحـ بـامـكـانـكـ الـآنـ وـضـعـ قـطـعـ الـمـلـابـسـ الضـاغـطـةـ بـعـنـيـةـ فـوـقـ رـقـعـةـ سـيلـيـكـونـ النـدـبـ (الـرـسـمـ 5ـ).

| رقم السلعة | السلعة | وحدة التعبئة والتغليف | المقاييس |
|------------|-----------------|-----------------------|---|
| (1) 010 | Strips | الشرائط | 1 قطعة 35×260 ملم |
| (4) 010 | Strips | الشرائط | 4 قطع 35×260 ملم |
| 011 | Squares | المربيات | 2 قطع 100×260 ملم |
| 012 | Mammilla Circle | دائرة الحلمة | 2 قطع القطر الخارجي 75 ملم / القطر الداخلي 20 ملم |
| 013 | Anchor | المرسة | 2 قطع 145×230 ملم |

يُشار إلى لون رق سيليكون الندوب كلها بأنه «شفاف».

تعليمات الرمي

رجاءً استفسري عن تنظيمات رمي النفايات في منطقتك.

واجب الإبلاغ

النقم بأي شكاوى بشأن المنتج، رجاءً تواصلي مع بائع المنتجات الطبية مباشرةً. لا حاجة إلى إعلام الصانع والسلطة المختصة في الدولة المضبوءة إلا في حال وقوع حادث خطير قد تؤدي إلى تدهور كبير في صحتك أو إلى الوفاة. ورد تعريف الحوادث الخطيرة في الفقرة 65 من المادة الثانية من التنظيم (الأوروبي) رقم 745/2017 (تنظيم الأجهزة الطبية).

الكفاله

ينطوي الالتزام القانوني بالكفاله.

معلومات الخدمة

هل لديك أي أسئلة؟

يرجى الاتصال بالموزع المختص أو موزع Amoena.

- عند نزعها، رجاءً احرصي على رفع رقعة سيليكون الندوب من أماكن مختلفة.
- زيادة مدة التطبيق بيضاء، يمكن ارتداء ضمادة السيليكون لمدة تصل إلى 23 ساعة في اليوم بعد التعرف عليها. لتحقيق نتيجة العلاج المثلى ، يجب ارتداء الضمادة لمدة 12 ساعة على الأقل كل يوم. من المفترض أن تستخدم Amoena silicones من 4 إلى 6 أسابيع من حيث جمها
- الفاعالية الطبيعية. تعتمد الفاعالية على الاستخدام السليم للمنتج ضمن نطاقه المعتاد.
- سيليكونات CuraScar مناسبة من 18 عاماً فصاعداً.
- تجنبني التلامس المباشر مع العطور والأسطح الساخنة والماء الساخن

تعليمات العناية العامة

- يرجى تنظيف وسادة السيليكون يومياً.
- نظفي رقعة سيليكون الندوب ببعض قطرات من منظف Amoena Soft Cleanser أو من صابون لطيف غير دهني ، وأغسليها جيداً باليد مرة واحدة يومياً (الرسم 6).
- اشطفني رقعة سيليكون الندوب بالماء الدافئ الجاري (الرسم 7).
- بإمكانك لفت رقعة سيليكون الندوب عندما تكون لا تزال مبلولة (الرسم 8)؛ إذ تختفي القوة اللاصقة تماماً.
- لتجفيف رقعة سيليكون الندوب الملفوفة، ضعيها على سطح أملس بحيث تكون الجهة اللاصقة متوجهة إلى الأعلى حتى يت弟兄 الماء من السطح.
- تستعيد رقعة سيليكون الندوب قوتها اللاصقة عندما تجف تماماً.
- ويصبح بإمكانك وضع الغشاء الواقي مجدداً.
- أخيراً، ضعي رقعة سيليكون الندوب واستعملها عندما تجف تماماً.
- عند عدم استعمال رقعة سيليكون الندوب، يجب تخزينها في مكان نظيف وخالي من الغبار بعد غسلها وتجفيفها، وتغطية الجهة اللاصقة بقطعة ورق المنيوم واقيه.
- قد يؤدي عدم الامتثال لتعليمات النظافة الشخصية إلى حدوث تهييج في الجلد نتيجةً لنمو الجراثيم تحت رقعة سيليكون الندوب؛ ولن يتحمل الصانع أي مسؤولية عن ذلك.

تعليمات التخزين وفترة الصلاحية

مدة صلاحية تصل إلى 6 سنوات كحد أقصى. العمر الإنفعالي لسيليكونات CuraScar هو 6-4 أسابيع. يرجى التخزين في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية كحد أقصى).

تعليمات خاصة

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

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

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

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

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

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

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

France
 Amoena France S.A.S.
 9 rue du Château d'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
 Ullernschausséen 64–66
www.amoena.no

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

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

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

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

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

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

amoena

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

ID 1286 – 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

