



Gebrauchsanweisung

- Instructions for Use • Mode d'emploi





ABC is dedicated to helping women
lead fuller lives after breast surgery.

Table of Contents

DEUTSCH.....	4
ENGLISH	8
FRANÇAIS	12
NEDERLANDS.....	16
SVENSKA.....	20
DANSK.....	24
NORSK.....	28
SUOMI	32
ESPAÑOL.....	36
ITALIANO.....	40
ČESKY.....	44
HRVATSKA.....	48
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	52
MAGYARORSZÁG.....	56
ROMÂNĂ.....	60

Gebrauchsanweisung ABC Silikon-Brustprothesen

Vielen Dank, dass Sie sich für eine ABC Brustversorgung entschieden haben. ABC Produkte werden mit großer Sorgfalt und sehr viel Wissen um die Bedürfnisse von Brustoperierten Frauen entwickelt und gefertigt

Die Gebrauchsanleitung betrifft

ABC Silikon-Brustprothesen & ABC AllSil Brustprothesen

Sie GILT NICHT für

- Selbsthaftende ABC Attach Brustprothesen
- ABC Custom – Brustversorgung nach Maß
- ABC Textil-Prothesen
- ABC Nipples
- ABC Swim Forms



See www.abcbreastcare.de/technische-daten

Bitte beachten Sie, dass nicht alle ABC Produkte in allen Ländern verfügbar sind.

Lieferumfang:

- ABC Brustprothese
- Etui für Aufbewahrung und Reise
- Gebrauchsanweisung

1. Zweckbestimmung/ Indikation

- ABC Brustprothesen sind ausschließlich zum externen Gebrauch vorgesehen.
- ABC Brust-Vollprothesen und -Teilprothesen (Shaper) sind bestimmt zum äußerlichen, anatomischen und gewichtsmäßigen Ausgleich des entfernten Brustgewebes, nach Ablatio, Mastektomie und/oder Brusterhaltender Operation (BET) oder als Ausgleich bei Fehl- und Rückbildungen und Asymmetrie der weiblichen Brust.
- Darüber hinaus sollen sie die Wiederherstellung und Erhaltung des anatomischen Körpergleichgewichts und -erscheinungsbilds unterstützen, Schulterfehlstellungen vermeiden und eine Bewegung der Brust ermöglichen, die mit der natürlichen Brust vergleichbar ist.
- ABC Brust-Vollprothesen werden in speziell dafür entwickelten Spezial-BHs mit eingenähten Textil-Taschen/-Patten getragen und am Körper positioniert.
- ABC Shaper (Brust-Teilprothesen und -Ausgleichsschalen) können in einem gutschitzenden BH direkt auf der Haut getragen werden.
- Die passende Brustprothese und der Spezial-BH werden in einer professionellen

Anpassung durch geschultes Fachpersonal in Formgebung, Gewicht, Größe und Passform entsprechend den anatomischen Gegebenheiten und Bedürfnissen der Trägerin ausgewählt und angepasst.

- Externe Brustprothesen und Spezial-BHs sind für den täglichen Gebrauch und zum Tragen über längere Zeiträume bestimmt
- **Anwenderkreis:** Patient*innen zwischen 12 und 99+ Jahren
- Die Brustprothese und der passende Spezial-BH werden in einer professionellen Anpassung durch geschultes Fachpersonal in Formgebung, Gewicht und Größe

2. Risiken & Kontraindikationen

- Bei sachgemäßer Anwendung externer ABC Brustprothesen gemäß der Gebrauchsanweisung sind keine Anwendungsrisiken oder Kontraindikationen zu erwarten und bekannt. Bei normalem Gebrauch sind keine Sicherheits- oder Leistungsbeeinträchtigungen zu erwarten.
- Bestehende Allergien sind zu klären und auszuschließen.
- Tragen Sie Ihre Brustprothese nicht auf offenen Wunden oder empfindlicher Haut.
- Wir empfehlen Brustprothesen und Shaper erst zu tragen, nachdem die Wundheilung der Operationsnarbe und ggf. eine Strahlentherapie vollständig abgeschlossen sind.
- Tragen Sie die ABC AllSil Brustprothese nicht bei Allergie gegenüber Silikon
- Sollten Hautrötungen oder Hautausschläge auftreten, benutzen Sie das Produkt nicht mehr länger und kontaktieren Sie Ihren Arzt und Händler.

3. Materialzusammensetzung

- ABC Silikon-Brustprothesen bestehen aus Silikon-Gel auf Basis von Polydimethylsiloxan und Farb-Pigmenten in Polyurethan-Folie.
- ABC AllSil Brustprothesen bestehen zu 100% aus Silikon-Kautschuk und Farbpigmenten.
- Brustprothesen aus/mit Leichtsilikon enthalten zudem zur Gewichtsreduzierung extrem leichte Kunststoff-Mikro-Hohlkugeln.
- ABC Brustprothesen werden sorgfältig auf Qualität kontrolliert, alle Materialien wurden vorab auf Körperverträglichkeit geprüft.

4. Anwendungshinweise

- Ihre ABC Silikon-Brustprothese ist schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig.
- Für regelmäßiges Schwimmen und weitere wassersportlichen Aktivitäten empfehlen wir daher die zusätzliche Verwendung der ABC Active Swim Form.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt Ihrer Brustprothese mit Parfüm, heißen Oberflächen

oder heißem Wasser.

- Seien Sie vorsichtig mit scharfen, spitzen Gegenständen in der Nähe Ihrer Brustprothese. Broschen, Nadeln, Fingernägel, Scheren, Krallen von Haustieren usw. können dauerhafte Schäden verursachen.
- Vermeiden Sie grundsätzlich Dehnung, Verdrehen, Reibung oder übermäßige Gewaltanwendung bei der Handhabung Ihrer Brustprothese.
- Eine Verfärbung der Prothese, z. B. durch dunkle Textilien oder Bestrahlungsflecken, beeinträchtigt die Funktion, Qualität oder Sicherheit der Brustprothese nicht.
- Eine Veränderung an den relevanten Körperteilen (Operationsbereich, Körperumfang, verbleibende natürliche Brust usw.) erfordert eine neue Anpassung.
- Eine regelmäßige Prüfung von Sitz und Passform der Prothese und des Spezial-BHs durch qualifiziertes Fachpersonal ist für Ihr sicheres Tragegefühl unerlässlich.

5. Pflegehinweise

(Die Brustprothese darf nicht in der Waschmaschine gewaschen werden!)

Pflege der ABC Silikon-Brustprothesen

- Reinigen Sie Ihre Brustprothese täglich in lauwarmem Wasser mit milder Seife und trocknen Sie sie mit einem weichen Handtuch ab.
- Spülen Sie Ihre Prothese nach dem Tragen bzw. Schwimmen in Salz- oder chloriertem Wasser mit lauwarmem Wasser ab.
- Bewahren Sie Ihre Brustprothese mit der Vorderseite nach unten im zugehörigen Etui auf.
- Pflege der ABC AllSil Brustprothesen
- Beim Tragen der AllSil Brustprothese direkt auf der Haut, sollte die Haut frei von Seifenresten, Feuchtigkeitscremes, Cremes, Puder und Parfüm sein.
- Hautpflegeprodukte, die Öle enthalten, können die Silikonoberfläche beeinträchtigen.

Tägliche Pflege:

- Reinigen Sie die Vorder- und Rückseite Ihrer ABC AllSil mit einem feuchten Tuch oder einem parfümfreien Einweg-Desinfektionstuch für die Hände.

Wöchentliche Pflege:

- Waschen Sie Ihre AllSil-Brustprothese mit einer erbsengroßen Menge Seife ohne rückfettende Zusätze und lauwarmem Wasser, mindestens 15–20 Sekunden lang. Tupfen Sie sie vorsichtig mit einem saugfähigen Handtuch trocken.
- Spülen Sie Ihre ABC AllSil insbesondere nach dem Tragen bzw. Schwimmen in Salz- oder chloriertem Wasser sorgfältig mit lauwarmem Wasser ab.

- Zur Aufbewahrung legen Sie Ihre ABC AllSil mit dem Cup nach unten in das mitgelieferte Etui.
- Bewahren Sie die AllSil-Brustprothese niemals in einer luftdicht geschlossenen Tasche/Beutel auf.
- Achten Sie darauf, den Etuideckel offen zu lassen, bis Ihre ABC AllSil vollständig getrocknet ist.
- Um die seidenweiche Haptik wiederherzustellen, können Sie gleichmäßig ein hautverträgliches, durchscheinendes Puder auf die Vorderseite Ihrer AllSil Brustprothese.

6. Gewährleistung

- Unter normalen Bedingungen und bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung gewährleisten wir eine Nutzungsdauer von zwei (2) Jahren.
- Sollte Ihre Brustprothese defekt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Fachhändler. Im Falle eines eindeutigen Produktions- oder Materialfehlers ersetzt ABC die Brustprothese für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab Kaufdatum

7. Hinweise zur Meldepflicht

Lediglich schwerwiegende im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene Vorfälle, die zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr.65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschrieben.

8. Technische Daten

finden Sie unter [www.abcbreastcare.de/technische Daten](http://www.abcbreastcare.de/technische-Daten)



Gebrauchsanweisung beachten

9. Besondere Hinweise	10. Liefer- und Lagerinformationen	11. Entsorgung
 Medizinprodukt  Ein Patient- mehrfache Anwendung  Nicht steril	 vor Sonnenlicht schützen  trocken lagern	 Haushaltsübliche Entsorgung – gemäß den nationalen gesetzlichen Vorschriften

Instructions for Use

ABC Silicone Breast Prostheses

Thank you for choosing ABC Breast Care. ABC products are developed and manufactured with great care and knowledge of the needs of breast-operated women.

ABC Silicone Breast Prostheses & ABC AllSil Breast Prostheses.

This instruction manual DOES NOT apply to:

- ABC Attach Breast Prostheses
- ABC Custom Breast Prosthesis
- ABC Textile Breast Prostheses
- ABC Nipples
- ABC Swim Forms



See www.abcbreastcare.de/technische-daten

(Please note that not all ABC products are available in all countries.)

Scope of delivery:

- ABC Breast Prosthesis
- Travel case for storage and travel
- Instruction manual

1. Intended Use & Indication

- ABC breast prostheses are intended for external use only.
- ABC full and partial breast prostheses (ABC Shapers) are intended for anatomical and weight-based compensation of removed or missing breast tissue. This can be as a result of breast surgeries (such as mastectomy and/or breast-conserving surgery and/or lumpectomy and/or implant removal), breast malformation, breast regression or natural breast asymmetry.
- In addition, they are designed to help restore and maintain anatomical body balance and appearance, prevent shoulder misalignments and allow for natural movement of the breast comparable to the natural breast.
- ABC breast prostheses are intended to be used inside pocketed special bras.

- ABC partial breast prostheses can be worn directly on the skin in a well-fitting bra.
- Shape, size, weight and color of the breast prosthesis are chosen according to the anatomical conditions and needs of the patient.
- The suitable breast prosthesis and special bra are selected and fitted by trained professionals.
- External breast prostheses and special bras are intended for daily use and for wearing over longer periods of time.
- External breast prostheses are intended for adolescent and adult patients from 12 to 99+ years.

2. Risks & Contraindications

- There are no known risks or contraindications to be expected when wearing external ABC AllSil breast prostheses under normal conditions and in accordance with the care instructions. No safety issues or performance impairments are expected during normal use. No restrictions on use are expected.
- Existing allergies should be clarified and ruled out.
- Do not wear your breast prosthesis over open wounds or sensitive skin
- We recommend wearing breast prostheses and partial breast prostheses only after the wound has fully healed and radiotherapy is complete.
- If you experience redness or rashes, please discontinue using the product and contact your doctor or medical device retailer

3. Material

- ABC silicone breast prostheses are made of polyurethane film, silicone gel based on polydimethylsiloxane, colour pigments and microspheres (in lightweight prostheses).
- ABC AllSil breast forms are made of 100% silicone and colour pigments.
- ABC breast forms are carefully checked for quality.
- All materials which have been tested for skin compatibility.

4. Care Instructions

What to avoid:

- Avoid direct contact with perfume, hot surfaces or hot water.
- Avoid sharp objects. Be careful with sharp, pointed objects. Brooches, needles, fingernails, scissors, pet claws, and other sharp objects can cause permanent damage to your breast prostheses.
- Avoid stretching, twisting, friction or excessive use of force when handling your breast prosthesis.
- Your ABC Silicone Breast Prosthesis is resistant to sweat, moisture, water (both salt and chlorine water).
- For regular swimming and other water sports activities, we recommend the additional use of the ABC Active Swim Form.
- Discolouration of the prosthesis, e.g. due to dark clothing or radiation marks, does not affect the function, quality or safety of the breast prosthesis.
- Any changes to the relevant body parts (surgical area, body size, remaining natural breast, etc.) require a new adjustment.
- Regular examination of the fit and positioning of the prosthesis and the special bra by qualified personnel is essential for your comfort and safety.

5. Cleaning Instructions

(The breast prosthesis must not be washed in the washing machine!)

Cleaning instructions for ABC silicone breast forms

- The prosthesis must not be washed in the washing machine!
- Clean your ABC breast prosthesis daily in lukewarm water with mild soap and dry with a soft towel.
- Rinse your prosthesis with lukewarm water after wearing or swimming in salt or chlorinated water.
- Store your breast prosthesis with the cup side down in the ABC travel case.

6. Warranty

- When worn under normal conditions and in compliance with the instructions for use, we guarantee a product service life of two (2) years.
- Should your breast prosthesis become defective, please contact your medical device retailer. In the event of a production or material defect, ABC will replace the breast prosthesis should the defect happen within two (2) years from the date of purchase.

7. Incident Reporting

Only serious incidents relating to the product, which lead to a serious deterioration of the state of health or death, must be reported to the manufacturer or competent authority of the EU Member State. Serious incidents are described in Article 2(65) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

8. Technical Data

Please see: www.abcbreastcare.de/technische-daten



Consult instructions for use

9. Additional Information	10. Shipping and Storage Information	11. Disposal
 Medical Device  One Patient Multiple Use  Non-Sterile	 Protect from Sunlight  Store Dry	 Household Waste

Mode d'emploi

ABC Prothèses mammaires en silicone

Nous vous remercions d'avoir choisi ABC Breast Care. Les produits ABC sont développés et fabriqués avec le plus grand soin et la plus grande connaissance des besoins des femmes opérées du sein.

Ce mode d'emploi s'applique

aux prothèses mammaires en silicone ABC et aux prothèses mammaires AllSil ABC.

- Prothèses mammaires ABC Attach
- Prothèses mammaires personnalisées ABC
- Prothèses mammaires textiles ABC
- Tétines ABC
- Swim Firms ABC



Voyez sur
[www.abcbreastcare.de/
technische daten](http://www.abcbreastcare.de/technische-daten)

(Veuillez noter que tous les produits ABC ne sont pas disponibles dans tous les pays.)

Contenu de la livraison:

- Prothèse mammaire ABC
- Mallette de voyage pour le rangement et le transport
- Manuel d'utilisation

1. Utilisation prévue et indication

- Les prothèses mammaires ABC sont destinées à un usage externe uniquement.
- Les prothèses mammaires complètes et partielles ABC (ABC Shapers) sont destinées à compenser, en fonction de l'anatomie et du poids, l'ablation ou l'absence de tissu mammaire. Cela peut résulter d'une chirurgie mammaire (telle qu'une mastectomie et/ou une chirurgie conservatrice du sein et/ou une tumorectomie et/ou le retrait d'un implant), d'une malformation mammaire, d'une régression mammaire ou d'une asymétrie mammaire naturelle.
- En outre, elles sont conçues pour aider à restaurer et à maintenir l'équilibre et l'apparence anatomiques du corps, à prévenir les désalignements des épaules et à permettre un mouvement naturel du sein comparable à celui du sein naturel.
- Les prothèses mammaires ABC sont destinées à être utilisées à l'intérieur de soutiens-gorge spéciaux à poches.
- Les prothèses mammaires partielles ABC peuvent être portées directement sur la peau dans un

soutien-gorge bien adapté.

- La forme, la taille, le poids et la couleur de la prothèse mammaire sont choisis en fonction des conditions anatomiques et des besoins de la patiente.
- La prothèse mammaire et le soutien-gorge spécial appropriés sont sélectionnés et mis en place par des professionnels qualifiés.
- Les prothèses mammaires externes et les soutiens-gorge spéciaux sont destinés à un usage quotidien et à un port prolongé.
- Les prothèses mammaires externes sont destinées aux adolescentes et aux adultes de 12 à plus de 99 ans.

2. Risques et contre-indications

- Le port de prothèses mammaires externes ABC AllSil dans des conditions normales et conformément aux instructions d'entretien ne présente aucun risque ni aucune contre-indication connus. Aucun problème de sécurité ou d'altération des performances n'est attendu dans le cadre d'une utilisation normale. Aucune restriction d'utilisation n'est attendue.
- Les allergies existantes doivent être clarifiées et exclues.
- Ne portez pas votre prothèse mammaire sur des plaies ouvertes ou sur une peau sensible
- Les allergies existantes doivent être clarifiées et exclues.
- Ne portez pas votre prothèse mammaire sur des plaies ouvertes ou sur une peau sensible
- Nous recommandons de ne porter les prothèses mammaires et les prothèses mammaires partielles qu'après la cicatrisation complète de la plaie et la fin de la radiothérapie.
- En cas de rougeur ou d'éruption cutanée, veuillez cesser d'utiliser le produit et contacter votre médecin ou votre revendeur de dispositifs médicaux ou votre revendeur de dispositifs médicaux

3. Matériau

- Les prothèses mammaires en silicone ABC sont composées d'un film de polyuréthane, d'un gel de silicone à base de polydiméthylsiloxane, de pigments colorés et de microsphères (pour les prothèses légères).
- Les prothèses mammaires ABC AllSil sont composées à 100% de silicone et de pigments colorés.
- La qualité des prothèses mammaires ABC est soigneusement contrôlée.
- Tous les matériaux ont été testés quant à leur compatibilité avec la peau.

4. Instructions d'entretien

Ce qu'il faut éviter :

- Éviter le contact direct avec le parfum, les surfaces chaudes ou l'eau chaude.

- Évitez les objets pointus. Faites attention aux objets pointus et tranchants. Les broches, les aiguilles, les ongles, les ciseaux, les griffes d'animaux et autres objets pointus peuvent causer des dommages permanents à vos prothèses mammaires.
- Évitez les étirements, les torsions, les frottements et l'usage excessif de la force lorsque vous manipulez votre prothèse mammaire.
- Votre prothèse mammaire en silicone ABC résiste à la sueur, à l'humidité et à l'eau (salée ou chlorée).
- En cas de baignade régulière et d'autres activités nautiques, nous recommandons l'utilisation complémentaire de la prothèse ABC Active Swim Form.
- La décoloration de la prothèse, due par exemple à des vêtements sombres ou à des marques de rayonnement, n'affecte pas la fonction, la qualité ou la sécurité de la prothèse mammaire. - Toute modification des parties du corps concernées (zone chirurgicale, taille, sein naturel restant, etc.) nécessite un nouvel ajustement.
- Un examen régulier de l'ajustement et du positionnement de la prothèse et du soutien-gorge spécial par un personnel qualifié est essentiel pour votre confort et votre sécurité.

5. Instructions de nettoyage

La prothèse mammaire ne doit pas être lavée dans la machine à laver !

Instructions de nettoyage pour les prothèses mammaires en silicone ABC

- Nettoyez quotidiennement votre prothèse mammaire ABC à l'eau tiède avec un savon doux et séchez-la avec une serviette douce.
- nagé dans de l'eau salée ou chlorée.
- Rangez votre prothèse mammaire, côté bonnet vers le bas, dans l'étui de voyage ABC.
- Instructions de nettoyage pour les prothèses mammaires ABC AllSil
- La peau doit être exempte de savon, de crème hydratante, de crème, de poudre et de parfum lorsque la prothèse mammaire AllSil est portée en contact direct avec la poitrine.
- Les produits de soin de la peau contenant des huiles peuvent altérer la surface en silicone.

Entretien quotidien:

- Nettoyez l'avant et l'arrière de votre prothèse mammaire AllSil avec un chiffon humide ou une lingette désinfectante jetable non parfumée.

Entretien hebdomadaire:

- Lavez votre prothèse AllSil avec une quantité de savon de la taille d'un petit pois, sans substances lubrifiantes, et de l'eau tiède pendant au moins 15 à 20 secondes. Séchez-la délicatement à l'aide d'une serviette absorbante.

- Rincez votre prothèse mammaire à l'eau tiède après l'avoir portée ou après avoir nagé dans de l'eau salée ou chlorée.
- Pour le stockage, placez votre ABC AllSil avec le bonnet vers le bas dans l'étui prévu à cet effet.
- Ne rangez jamais la prothèse mammaire AllSil dans une poche ou un sac fermé hermétiquement.
- Veillez à laisser le couvercle de l'étui ouvert jusqu'à ce que votre ABC AllSil ait complètement séché.
- Pour retrouver la douceur du satin, vous pouvez appliquer une poudre sans danger pour la peau uniformément sur la face du bonnet de votre prothèse mammaire AllSil.

6. Garantie

- Lorsque la prothèse est portée dans des conditions normales et conformément au mode d'emploi, nous garantissons une durée de vie du produit de deux (2) ans.
- Si votre prothèse mammaire est défectueuse, veuillez contacter votre revendeur de matériel médical. En cas de défaut de production ou de matériel, ABC remplacera la prothèse mammaire si le défaut survient dans les deux (2) ans suivant la date d'achat.

7. Déclaration d'incidents

Seuls les incidents graves liés au produit, qui entraînent une détérioration grave de l'état de santé ou un décès, doivent être signalés au fabricant ou à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE. Les incidents graves sont décrits à l'article 2, paragraphe 65, du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

8. Données techniques

Please see: www.abcbreastcare.de/technische-daten



Consulter le mode d'emploi

9. Informations complémentaires	10. Transport en opslag informatie	11. Afvalt
 Dispositif médical  Un patient - Usage multiple  Non stérile	 Protéger de la lumière du soleil  Stocker à sec	 Élimination domestique - conformément aux réglementations nationales en vigueur

Gebruiksaanwijzing: ABC Siliconen borstprothesen

Bedankt dat u voor ABC Breast Care heeft gekozen. ABC-producten worden met grote zorg en kennis van de behoeften van vrouwen met een borstoperatie ontwikkeld en gefabriceerd.

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op

ABC siliconen borstprothesen en ABC AllSil borstprothesen

Deze gebruiksaanwijzing is NIET van toepassing op:

- Attach/plak borstprothesen
- Custom borstprothesen
- Textiele borstprothesen
- Zelfklevende Tepels
- Zwemborstprothese



Zie www.abcbreastcare.de/technische-daten

Houd er rekening mee dat niet alle ABC-producten in alle landen verkrijgbaar zijn.

Leveringsomvang:

- Reisetui voor opslag en transport
- Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik en indicatie

- ABC-borstprothesen en deelprothesen zijn uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.
- ABC volledige en gedeeltelijke borstprothesen (ABC Shapers) zijn bedoeld voor anatomische en op gewicht gebaseerde compensatie van verwijderd of ontbrekend borstweefsel. Dit kan het gevolg zijn van borstoperaties (zoals mastectomie en/of borstsparende chirurgie en/of lumpectomie en/of verwijdering van implantaten), borstmisvorming, borstregressie of natuurlijke borstasymmetrie.
- Daarnaast zijn ze ontworpen om de anatomische balans en het uiterlijk van het lichaam te helpen herstellen en behouden, te voorkomen dat de schouder niet goed uitgelijnd is en een natuurlijke beweging van de borst mogelijk te maken die vergelijkbaar is met die van de natuurlijke borst.
- ABC-borstprothesen zijn bedoeld voor gebruik in speciale beha's met zakjes.
- Gedeeltelijke ABC-borstprothesen kunnen direct op de huid worden gedragen in een goed passende beha.
- Vorm, grootte, gewicht en kleur van de borstprothese worden gekozen op basis van de

anatomische omstandigheden en behoeften van de patiënt.

- De geschikte borstprothese en speciale beha worden geselecteerd en aangemeten door getrainde professionals.
- Uitwendige borstprothesen en speciale bh's zijn bedoeld voor dagelijks gebruik en voor het dragen gedurende langere perioden op
- Uitwendige borstprothesen zijn bedoeld voor adolescente en volwassen patiënten van 12 tot 99+ jaar.

2. Risico's & contra-indicaties

- Er zijn geen bekende risico's of contra-indicaties te verwachten bij het dragen van ABC-borst- en/of deelprothesen onder normale omstandigheden en in overeenstemming met de verzorgingsinstructies. Er worden geen veiligheids-problemen of prestatieproblemen verwacht bij normaal gebruik. Er worden geen beperkingen op het gebruik verwacht.
- Bestaande allergieën moeten worden opgehelderd en uitgesloten.
- Draag uw borstprothese niet over open wonden of gevoelige huid.
- Wij adviseren het dragen van borst- en/of deelprothesen pas nadat de wond volle dig is genezen en de bestraling is voltooid.
- Als u last heeft van roodheid of uitslag, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met uw arts of verkoper van deze medische hulpmiddelen.

3. Materiaal

- ABC siliconen borstprothesen zijn gemaakt van polyurethaanfolie, siliconengel op basis van polydimethylsiloxaan, kleurpigmenten en microbolletjes (in lichtgewicht prothesen).
- ABC AllSil borstvormen zijn gemaakt van 100% siliconen en kleurpigmenten.
- ABC borstvormen worden zorgvuldig gecontroleerd op kwaliteit.
- Alle materialen zijn getest op huidverdraagzaamheid.

4. Onderhoudsinstructies

Wat te vermijden:

- Vermijd scherpe voorwerpen. Wees voorzichtig met scherpe, puntige voorwerpen. Broches, naalden, vingernagels, scharen, nagels van huisdieren en andere scherpe voorwerpen kunnen blijvende schade aan uw borstprothese veroorzaken.

- Vermijd uittrekken, verdraaien, wrijving of overmatig gebruik van kracht tijdens het gebruik van uw borstprothese.
- Vermijd direct contact met parfum, hete oppervlakken of heet water.
- De borstprothese is bestand tegen zweet, vocht, water (zowel zout als chloorwater).
- Voor regelmatig zwemmen en andere watersportactiviteiten raden wij het aanvullende gebruik van de ABC Active Swim Form aan.
- Verkleuring van de prothese, bijvoorbeeld door donkere kleding of stralingssporen, heeft geen invloed op de functie, kwaliteit of veiligheid van de borstprothese
- Elke verandering aan de relevante lichaamsdelen (operatiegebied, lichaamsgrootte, resterende natuurlijke borst, enz.) vereist een nieuwe aanpassing.
- Regelmatig onderzoek van de pasvorm en plaatsing van de prothese en de speciale beha door gekwalificeerd personeel is essentieel voor uw comfort en veiligheid.

5. Reinigingsinstructies

De prothese mag niet in de wasmachine gewassen worden!

Reinigingsinstructies voor ABC siliconen borstvormen

- Reinig uw ABC-borstprothese dagelijks met lauwwarm water en een milde zeep. Droog de prothese met een zachte handdoek.
- Spoel uw prothese af met lauw water na het dragen of zwemmen in zout of chloor water.
- Bewaar uw borstprothese met de cup zijde naar beneden in de ABC-reisetui.

Reinigingsinstructies voor ABC AllSil borstprothesen

- De huid moet vrij zijn van zeep, vochtinbrengende crème, poeder en parfum wanneer de AllSil borstprothese wordt gedragen in direct contact met de borst.
- Huidverzorgingsproducten die olie bevatten kunnen het siliconen oppervlak aantasten

Dagelijkse verzorging:

- Reinig de voor- en achterkant van je AllSil borstvorm met een vochtige doek of een ongeparfumeerd desinfecterend handdoekje voor eenmalig gebruik

Wekelijkse Verzorging:

- Was je AllSil borstvorm met een hoeveelheid zeep ter grootte van een erwten zonder smeermiddelen en lauw water voor ten minste 15 - 20 seconden. Dep voorzichtig droog met een absorberende handdoek.

- Spoel je borstprothese af met lauw water na het dragen of zwemmen in zout of chloorwater.
- Voor het opbergen plaats je je ABC AllSil met de cup naar beneden in het bijgeleverde etui.
- Bewaar de AllSil borstprothese nooit in een luchtdicht afgesloten zak of tas.
- Zorg ervoor dat het deksel van het doosje open blijft totdat je ABC AllSil volledig is opgedroogd.
- Om het zachte satijngevoel te herstellen, kunt u een huidvriendelijk poeder gelijkmatig over de cupzijde van uw AllSil borstprothese aanbrengen.

6. Garantie

- Bij het dragen onder normale omstandigheden en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing garanderen wij een levensduur van het product van twee (2) jaar.
- Mocht uw borstprothese defect raken, neem dan contact op met uw leverancier van medische hulpmiddelen. In geval van een productie- of materiaalfout zal ABC de borstprothese vervangen indien het defect binnen twee (2) jaar na aankoopdatum optreedt.

Rapportage van incidenten

- Alleen ernstige incidenten met betrekking tot het product, die leiden tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of de dood, moeten worden gemeld aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat. Ernstige incidenten worden beschreven in artikel 2, lid 65, van Verordening (EU) nr. 2017/745 (MDR).

8. Technische gegevens

Bezoek: www.abcbreastcare.de/technische-daten



leem de gebruiksaanwijzing in acht



9. Aanvullende informatie		10. Transport en opslag informatie	11. Afval
 Medisch hulpmiddel		 Beschermen tegen zonlicht	 Verwijdering in het huishouden
 Eén patiënt - Meervuik		 Droog bewaren	
 Niet-steriel			

Brugsanvisninger til ABC- Silikone brystproteser

Tak fordi du valgte en brystprotese fra ABC. Produkterne fra ABC er udviklet og fremstillet med stor omsorg og viden om den brystoperede kvindes behov.

Denne instruktion henvender sig til:

ABC silikone og ABC AllSil brystprotesen

Denne instruktion henvender sig IKKE til:

- Klæbeproteser
- Custom (målbestilte) proteser
- Tekstil brystproteser
- Svømmeproteser



Se: www.abcbreastcare.de/technische-daten

Vær opmærksom på at hele ABC's sortiment ikke er tilgængeligt i alle lande

Indhold ved levering:

- Taske til opbevaring og rejser
- Instruktionsmanual

1. Anvendelse og indikationer

- ABC-brystproteser samt delproteser er kun beregnet til extern brug.
- ABC's hel- og delproteser (ABC Shapers) er beregnet til anatomisk og vægtbaseret kompensation for fjernet eller manglende brystvæv. Dette kan være et resultat af brystkirurgi (såsom mastektomi og/eller brystbevarende kirurgi og/eller tumorfjernelse og/eller fjernelse af implantater), brystmisdannelse, brystsvind eller naturlig brystasymmetri.
- Derudover er de designet til at hjælpe med at genskabe og opretholde kroppens anatomiske balance og udseende, forebygge skævheder i skuldrene samt muliggøre naturlige bevægelser af brystet, der ligner det naturlige bryst.
- ABC partiel brystprotese kan bæres direkte på huden i en velsiddende bh.
- ABC's delproteser til bryst kan bæres direkte mod huden i en velsiddende bh.
- Brystprotesens form, størrelse, vægt og farve vælges ud fra patientens anatomiske forudsætninger og behov.
- En passende brystprotese og special-bh vælges og tilpasses af uddannet personale.

- Eksterne brystproteser og special-bh'er er beregnet til daglig brug og til at blive båret over længere tidsperioder.
- Eksterne brystproteser er beregnet til unge og voksne patienter i alderen 12 til 99+ år.

2. Bivirkninger og kontraindikationer

- Der findes ingen kendte bivirkninger eller kontraindikationer, ved anvendelse af ABC-brystproteser og delproteser ved anvendelse under normale forhold og i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der forventes ingen sikkerhedsprob-lemer eller funktionsnedsættelse ved normal anvendelse. Der forventes ingen restriktioner ved anvendelse.
- Eventuelle eksisterende allergier bør afklares for at undgå risiko for reaktioner.
- Brug ikke din brystprotese over åbne sår eller følsom hud.
- Vi anbefaler, at du først anvender brystproteser og delproteser efter at såret er ophelet og strålebehandlingen er afsluttet.
- Såfremt der opstår rødme eller udslæt, undlad da at anvende produktet og kontakt din læge eller den fagperson, der har udleveret produktet..

3. Materiale

- ABC Silikone brystprotese er lavet af polyuretanfilm, silikonebaseret polydimetylsiloxan, farvepigment og mikrofærer (i letvægtsproteser). ABC brystproteser er grundigt kontrolleret. Misfarvning af brystprotesen har ingen indvirkning på kvalitet eller komfort ved anvendelse.
- ABC AllSil-brystproteser er fremstillet af 100 % silikone og farvepigmenter.
- ABC's brystproteser gennemgår grundigt kvalitetskontrol.
- Alle materialer er testet til direkte hudkontakt.

4. Pleje

- Undgå skarpe genstande. Broscher, nåle, nøgler, sakse, dyreklor og andre skarpe objekter kan forårsage permanent skade på brystprotesen.
- Undgå tryk, stræk og vrid eller på anden uhensigtsmæssig håndtering.
- Undgå direkte kontakt med parfume, varme overflader eller meget varmt vand direkte på protesen.
- Brystprotesen kan modstå sved, fugt, vand (både saltvand og klorvand).
- Til regelmæssig svømning og andre vandsportsaktiviteter anbefales det at supplere med ABC Active Swim Form.

- Misfarvning af protesen, f.eks. forårsaget af mørkt tøj eller strålingsmærker, påvirker ikke brystprotesens funktion, kvalitet eller sikkerhed. ABC AllSil-brystproteser er fremstillet af 100 % silikone og farvepigmenter.
- ABC's brystproteser gennemgår grundig kvalitetskontrol.
- Alle materialer er testet til direkte hudkontakt.
- AEndringer i de relevante kropsområder (operationsområde, kropsstørrelse, resterende naturligt bryst osv.) kræver en ny tilpasning.
- Regelmæssig kontrol af protesens pasform og placering samt af en special-bh af kvalificeret personale er afgørende for din komfort og sikkerhed.

5. Vaskeanvisning

Brystprotesen må ikke vaskes i vaskemaskine.

Rengøringsvejledning for ABC's silikonebrystproteser

- Vask protesen dagligt i lunkent vand med mild sæbe. Tør med en blødt håndklæde.
- Skyl din brystprotese i lunkent vand efter anvendelse i salt- eller klorvand.
- Opbevar din brystprotese med bagsiden opad i den medfølgende taske.

Generelle retningslinjer:

Huden skal være fri for sæbe, hudlotion, creme, pudder og parfume, når AllSil-brystprotesen bæres i direkte kontakt med brystkassen.

- Hudplejeprodukter, der indeholder olier, kan beskadige silikonens overflade.

Daglig pleje:

- Rengør for- og bagsiden af din AllSil-brystprotese med en fugtig klud eller en uparfumeret, desinficerende engangsserviet.

Ugentlig pleje:

- Vask din AllSil-brystprotese med en lille mængde sæbe uden fedtstoffer og lunkent vand i mindst 15-20 sekunder. Dup den forsigtigt tør med et absorberende håndklæde.
- Skyl brystprotesen i lunkent vand efter brug eller efter badning i salt- eller klorvand.

Opbevaring

- Placer din ABC AllSil med skålen nedad i det medfølgende etui.
- Opbevar aldrig AllSil-protesen i en lufttæt lomme eller pose.
- Sørg for at lade etuiets låg være åbent, indtil din ABC AllSil er helt tør.

- For at genskabe den bløde satinagtige følelse kan du påføre et hudvenligt pudder jævnt over protesens skålformede side.

6. Garanti

- Ved anvendelse under normale omstændigheder og i overensstemmelse med brugsvejledningen garanterer vi 2 års produktservice.
- Skulle brystprotesen blive defekt kontakt da din leverandør. Opstår der produktions- eller materialedefekt ombytter ABC brystprotesen, såfremt defekten indtræffer indenfor de første 2 år fra købsdatoen.

7. Hændelsesrapportering

Kun alvorlige hændelser relateret til produktet og som leder til alvorlig forværring af helbредstilstanden eller dødsfald, skal rapporteres til producenten eller rette myndighed i EU. Alvorlige hændelser beskrives i artikel 2 (65) i regulativet (EU) 2017/745 (MDR).

8. Tekniske data

Se www.abcbreastcare.de/technische-daten



Overhold brugsanvisningen

9. Yderlig information	10. ragt- og opbevaringsinformation	11. Bortskaffelse
 Medical Device  Il en patient, kan anvendes flere gange  Anvedes Ikke steril	 Beskyt mod sollys  Opbevares tørt	 Bortskaffes som husholdningsaffald i henhold til nationale lovbestemmelser

Användarinstruktion för ABC-Silikon bröstproteser.

Tack för att du valt en bröstprotes från ABC.

ABC:s produkter är utvecklade och tillverkade med stor omsorg och kunskap om den bröstopererade kvinnans behov.

Denna information är avsedd för ABC: s Silikon-bröstproteser.

Informationen avser INTE:

- Klisterproteser
- Custom (måttbeställda) bröstproteser
- Textila bröstproteser
- ABC bröstvårter
- Bröstprotes för bad



Se: www.abcbreastcare.de/technische-daten

Vänligen observera att hela ABC:s sortiment inte är tillgängliga i alla länder.

Innehåll vid leverans:

- Väska för förvaring och resor
- Användarinstruktion

1. Avsedd användning och indikationer

- ABC-bröstproteser och partiella bröstproteser är endast avsedda för extern användning.
- ABC:s hel- och delproteser (ABC Shapers) är avsedda för anatomisk och viktbaserad kompensation av borttagen eller saknad bröstvävnad. Detta kan vara ett resultat av bröstkirurgi (såsom mastektomi och/eller bröstbevarande kirurgi och/eller tumörutrymning och/eller borttagning av implantat), bröstmissbildning, brösttillbakagång eller naturlig bröstasymmetri.
- Dessutom är de utformade för att hjälpa till att återställa och bibehålla kroppens anatomiska balans och utseende, förebygga felställningar i axlarna samt möjliggöra naturliga rörelser hos bröstet som liknar det naturliga bröstet.
- ABC:s partiella bröstproteser kan bäras direkt mot huden i en väl sittande behå.
- BC:s delproteser för bröst kan bäras direkt mot huden i en välsittande bh.
- Bröstprotesens form, storlek, vikt och färg väljs utifrån patientens anatomiska förutsättningar och behov.

- Lämplig bröstprotes och special-bh väljs ut och provas ut av utbildad personal.
- Externa bröstproteser och special-bh:ar är avsedda för dagligt bruk och för att bäras under längre tidsperioder.
- Externa bröstproteser är avsedda för ungdomar och vuxna patienter i åldern 12 till 99+ år.

2. Risker och kontraindikationer

- Det finns inga kända risker eller kontraindikationer som kan förväntas när man bär ABC-bröstproteser och partiella bröstproteser under normala förhållanden och i enlighet med användarinstruktionerna. Inga säkerhetsproblem eller funktionshinder förväntas vid normal användning. Inga användningsrestriktioner förväntas.
- Befintliga allergier bör klarläggas för att undvika risk för reaktion.
- Använd inte din bröstprotes över öppna sår eller känslig hud.
- Vi rekommenderar att du använder bröstproteser och partiella bröstproteser först efter att såret är helt läkt och strålbehandling är klar.
- Om du får rodnad eller utslag, sluta använda produkten och kontakta din läkare eller den som har provat ut bröstprotesen.

3. Material

- **ABC Silikon bröstproteser** är tillverkade av en polyuretanfilm, silikonbaserad polydimetylsiloxan, färgpigment och mikrosfärer (i lättviktsproteser). ABCs bröstproteser är noggrant kontrollerade. Missfärgning av bröstprotesen har ingen inverkan på kvaliteten eller komforten vid användning.
- **ABC AllSil-bröstproteser** är tillverkade av 100 % silikon och färgpigment.
- ABC:s bröstproteser genomgår noggrann kvalitetskontroll.
- Alla material är testade för att kunna användas direkt mot huden.

4. Skötselinstruktioner

- Undvik vassa objekt. Broscher, nålar, naglar, saxar, djur-klor och andra vassa objekt kan orsaka permanenta skador på din bröstprotes.
- Undvik att trycka, dra, vrida eller på annat sätt utsätta protesen för omild hantering
- Undvik kontakt med parfym, varma ytor eller mycket varmt vatten direkt på protesen.
- Bröstprotesen kan motstå svett, fukt, vatten (både saltvatten och klorerat vatten).
- För regelbunden simning och andra vattensporter rekommenderar vi att man kompletterar med ABC Active Swim Form.

- Missfärgning av protesen, t.ex. orsakad av mörka kläder eller strålningsmärken, påverkar inte bröstprotesens funktion, kvalitet eller säkerhet.
- Eventuella förändringar av de relevanta kroppsdelarna (operationsområde, kroppsstorlek, kvarvarande naturligt bröst etc.) kräver en ny utprovning.
- Regelbunden kontroll av protesens passform och placering samt av special-bh:n av kvalificerad personal är avgörande för din komfort och säkerhet.

5. Rengöringsinstruktioner

Bröstprotesen får inte tvättas i tvättmaskin.

Rengöringsinstruktion för ABCs silikon bröstproteser

- Tvätta protesen dagligen i ljummet vatten med en mild tvål. Torka med en mjuk handduk.
- Skölj din bröstprotes i ljummet vatten efter användning i salt- eller klorvatten.
- Förvara din bröstprotes med baksidan uppåt i det medföljande resefodralet.

Rengöringsanvisningar för ABC AllSil-bröstproteser

- Huden ska vara fri från tvål, hudlotion, kräm, puder och parfym när AllSil-bröstprotesen bärs i direkt kontakt med bröstkorgen.
- Hudvårdsprodukter som innehåller oljor kan försämra silikonets yta.

Daglig vård:

- Rengör fram- och baksidan av din AllSil-bröstprotes med en fuktig trasa eller en oparfymerad, desinficerande engångsservett.

Veckovis vård:

- Tvätta din AllSil-bröstprotes med en ärtstor mängd tvål utan smörjande ämnen och ljummet vatten i minst 15–20 sekunder. Klappa den försiktigt torr med en absorberande handduk.
- Skölj bröstprotesen i ljummet vatten efter användning eller efter bad i salt- eller klorerat vatten.

Förvaring:

- Placera din ABC AllSil med kupan vänd nedåt i det medföljande fodralet.
- Förvara aldrig AllSil-protesen i en lufttät ficka eller påse.

- Se till att lämna fodralets lock öppet tills din ABC AllSil har torkat helt.
- För att återfå den mjuka satinliknande känslan kan du applicera ett hudvänligt puder jämnt över protesens kopplade sida.

6. Garanti

- Vid användning under normala förhållanden och i enlighet med användarinstruktionen garanterar vi en produktservice längd på två (2) år.
- Om din bröstprotes blir defekt, kontakta din återförsäljare/utprovare. I händelse av en produktions- eller materiell defekt kommer ABC att byta ut bröstprotesen om defekten skulle inträffa inom två (2) år från inköpsdatumet.

7. Incidentrapportering

Endast allvarliga händelser relaterade till produkten, som leder till en allvarlig försämring av hälsotillståndet eller dödsfall, måste rapporteras till tillverkaren eller behörig myndighet i EU-medlemsstaten. Allvarliga incidenter beskrivs i artikel 2 (65) i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

8. Tekniska data

Se www.abcbreastcare.de/technische-daten



Observera bruksanvisningar

9. Tilläggsinformation	10. Frakt- och förvaringsinformation	11. Bortskaffande
 Medical Device  Use För en patients bruk, återkommande användning  Icke steril	 Skydda mot solljus  Förvaras torrt	 Hushållsavfall – i enlighet med nationella lagbestämmelser

Bruksanvisning for ABC brystproteser i silikon

Takk for at du valgte en brystprotese fra ABC. ABC sine produkter er utviklet og produsert med stor omsorg og kunnskap om den brystopererte kvinnen sitt behov.

Denne informasjonen gjelder ABC sine brystproteser i silikon og AllSil.

Informasjonen gjelder IKKE;

- Festeprøteser
- Tekstile brystproteser
- ABC brystvorter
- Bade brystprotese



Se: www.abcbreastcare.de/technische-daten

Vennligst merk at hele sortimentet til ABC ikke er tilgjengelig i alle land.

Innhold ved levering:

- Veske til oppbevaring og reiser
- Bruksanvisning

1. Tiltenkt bruk

- ABC brystproteser og skallproteser er kun beregnet for ekstern bruk.
- ABC hel- og skallproteser (ABC Shapers) er tiltenkt anatomisk og vektbasert kompensasjon for fjernet eller manglende brystvev. Dette kan være forårsaket av brystkirurgi (som f.eks. mastektomi og/eller brystbevarende kirurgi og/eller lumpektomi og/eller fjerning av implantat), misdannede bryst, brystregresjon eller naturlig assymetriske bryst.
- I tillegg er de designet for å hjelpe til med å gjenopprette og opprettholde anatomisk likevekt og utseende, samt forebygge feiljusteringer i skuldre og tillate naturlig bevegelse av brystet tilnærmet lik det naturlige brystet.
- ABC sine skallproteser kan bæres direkte mot huden i en god behå.
- ABC skallproteser kan brukes direkte mot huden eller i en god behå.
- Fasong, størrelse, vekt og farge på brystprotesen er valgt i henhold til de anatomiske forholdene og pasientens behov.
- Den egnede brystprotesen og spesialbehåen er utvalgt og tilpasset av erfarne fagpersoner.

- Eksterne brystproteser og spesialbehåer er beregnet for daglig bruk og for bruk over en lengre tidsperiode.
- Eksterne brystproteser er beregnet for ungdom og voksne pasienter fra 12 til 99+ år.

2. Risikoer og kontraindikasjoner

- Det finnes ingen kjente risikoer eller kontraindikasjoner som kan forventes ved bruk av ABC brystproteser og skallproteser under normale forhold og i henhold til bruksanvisningen. Det forventes ingen sikkerhetsproblemer eller funksjonshinder ved normal bruk. Det forventes ingen bruksbegrensninger.
- Eksisterende allergier bør avklares og utelukkes.
- Ikke bruk brystprotesen over åpne sår eller sensitiv hud.
- Vi anbefaler at du bruker brystprotese og/eller skallprotese først når såret er helt leget og en er ferdig med strålebehandling.
- Slutt å bruke produktet og kontakt legen eller utprøveren din om du blir rød eller får utslett.

3. Materiale

- ABC brystproteser i silikon er laget av en polyuretanfilm, silikonbasert polydimetyl siloxan, fargepigmenter og mikropartikler (i lettvektsproteser). ABC sine brystproteser er nøye kontrollert. Misfarging av brystprotesen har ingen påvirkning på kvaliteten eller komforten ved bruk.
- ABC AllSil brystproteser er laget av 100% silikon og fargepigmenter.
- ABC brystproteser er nøye kvalitetssjekket.
- Alle materialer er sjekket for hudkompatibilitet.

4. Vedlikehold

- Unngå skarpe gjenstander. Brosjer, nåler, negler, sakser, dyreklor og andre skarpe gjenstander kan forårsake permanente skader på brystprotesen din.
- Unngå å trykke, dra, vri eller på annen måte utsette protesen for røff håndtering.
- Unngå kontakt med parfyme, varme overflater eller veldig varmt vann direkte på protesen.
- Brystprotesen tåler svette, fuktighet, vann (både saltvann og klorert vann).
- For vanlig svømming og andre sportsaktiviteter i vann anbefaler vi i tillegg bruk av ABC Active Swim Form.

- Misfarging av protesen, f.eks. på grunn av mørke klær eller strålingsmerker påvirker ikke funksjon eller sikkerheten til brystprotesen.
- Alle endringer av relevante kroppsdeler (operasjonsområde, kroppsstørrelse, gjenværende naturlige bryst, etc.) krever ny tilpassing
- Regelmessig undersøkelse av passformen og plasseringen av protesen og spesialbehaen av kvalifisert fagperson er avgjørende for din komfort og sikkerhet.

5. Vaskeanvisning

Brystprotesen må ikke vaskes i vaskemaskin.

Vaskeinstruksjoner for ABC brystproteser i silikon

Protesen kan ikke vaskes i vaskemaskinen!

- Vask protesen daglig i lunkent vann med mild såpe. Tørk med et mykt håndkle.
- Skyll brystprotesen i lunkent vann etter bruk i salt- eller klorvann.
- Oppbevar brystprotesen med baksiden opp i vesken den ble levert i.

Vaskeinstruksjoner for ABC AllSil brystproteser

- Huden skal være uten såpe, bodylotion, krem og parfyme når AllSil brystprotesen brukes i direkte kontakt med huden.
- Hudpleieprodukter som inneholder olje kan svekke overflaten av silikon.

Daglig pleie:

- Vask hele AllSil brystprotesen med en fuktig klut eller engangs, uparfymert desinfiserende håndserviett.

Ukentlig pleie:

- Vask ABC AllSil brystprotesen med litt såpe (uten smørestoffer) og lunkent vann i ca. 15-20 sekunder. Klapp forsiktig tørr med et mykt håndkle.
- Skyll brystprotesen din i lunkent vann etter bruk eller svømming i salt- eller klorvann.
- For oppbevaring, legg ABC AllSil protesen med cupen vendt ned i forpakningen den ble levert i.
- Ikke oppbevar AllSil brystprotesen i en lufttett pose eller lomme.
- Pass på at lokket på forpakningen er åpen inntil ABC AllSil protesen har tørket helt.
- For å gjenopprette den silkemyke følelsen kan det være lurt å påføre et hudsikkert pulver jevnt over skålsiden av AllSil-brystprotesen.

6. Garanti

- Vi har en garanti på to (2) år ved bruk under normale forhold og i henhold til bruksanvisningen.
- Ta kontakt med forhandler/tilpasser om brystprotesen blir defekt. Om det oppstår en produksjons- eller materialfeil innen to (2) år fra kjøpsdato vil ABC bytte ut brystprotesen.

7. Hendelsesrapportering

Kun alvorlige hendelser relatert til produktet og som fører til en alvorlig forverring av helsen eller dødsfall, må rapporteres til produsenten eller riktig myndighet. Alvorlige ulykker beskrives i artikkel 2 (65) i direktiv (EU) 2017/745 (MDR)

8. Tekniske spesifikasjoner

Se www.abcbreastcare.de/technische-daten



 **Se bruksanvisningen**

9. Tilleggsinformasjon	10. Frakt- og oppbevaringsinformasjon	11. Avhending
 Medical Device  Til bruk av en person – Gjentatt bruk  Ikke steril	 Avhendes som restavfall i henhold til lokale regler. 	 Kastes som restavfall - i samsvar med nasjonale lovbestemmelser

Hoito-ohjeet ja käyttöohjeet ABC Silikonirintaproteeseille.

Kiitos ABC rintaproteesin valinnasta. ABC:n tuotteet on kehitetty ja valmistettu taidolla ja huolella rintaleikkauksen läpikäyneiden naisten tarpeisiin.

Tämä ohje on tarkoitettu ABC:n silikonirintaproteeseille.

Ohjetta EI käytetä seuraavissa:

- Attach rintaproteesit
- Custom (mittailaus) rintaproteesit
- Tekstiiliset rintaproteesit
- ABC Nipples
- Uimarintaproteesit



Tutustu www.abcbreastcare.de/technische-daten

Huomaathan, että ABC:n koko valikoima ei ole saatavilla kaikissa maissa.

Toimituksen sisältö:

- Säilytyslaukku matkoille ja säilytykseen
- Käyttöohjeet

1. Käyttötarkoitus

- ABC-rintaproteesit ja osaproteesit ovat tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön.
- ABC-rintaproteesit (ABC Shapers) on tarkoitettu poistetun tai puuttuvan rintakudoksen anatomiseen ja painoon perustuvaan korvaamiseen. Tämä voi johtua rintaleikkauksista (kuten mastektomiasta ja/tai rintaa säästävästä leikkauksesta ja/tai lumpektomiasta ja/tai implanttien poistosta), rintojen epämuodostumista, rintojen taantumisesta tai rintojen luonnollisesta epäsymmetriasta.
- ABC:n osaproteeseja voidaan käyttää suoraan iholla hyvin istuvan rintaliivin kanssa.
- ABC-osarintaproteeseja voidaan käyttää suoraan iholla hyvin istuvissa rintaliiveissä.
- Rintaproteesin muoto, koko, paino ja väri valitaan potilaan anatomisten olosuhteiden ja tarpeiden mukaan.
- Koulutetut ammattilaiset valitsevat ja asentavat sopivan rintaproteesin ja erityiset rintaliivit.

- Ulkoiset rintaproteesit ja erikoisrintaliivit on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön ja pidempiaikaiseen käyttöön.
- Ulkoiset rintaproteesit on tarkoitettu 12-99-vuotiaille nuorille ja aikuisille potilaille.

2. Riskit ja kontraindikaatiot

- Tiedossa ei ole odotettavia riskejä tai kontraindikaatioita ABC-rintaproteeseja ja osaproteeseja normaaliolosuhteissa käytettäessä ja käyttöohjeiden mukaan toimiessa. Normaaliikäytössä ei ole odotettavissa ongelmia varmuudessa tai toiminnassa. Käyttörajoitteita ei odoteta tulevaisuuteen.
- Olemassa olevat allergiat on selvitettävä ja suljettava pois.
- Älä käytä rintaproteesia avoimien haavojen tai herkän ihon päällä.
- Suosittelemme rintaproteesin ja osaproteesin käyttöä vasta, kun haava on täysin parantunut ja sädehoito on ohi.
- Jos ihollesi tulee ihottumaa tai se muuttuu punaiseksi, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä tuotteen sovittajaan tai lääkäriisi.

3. Materiaali

- **ABC Silikonirintaproteesi** on valmistettu polyuretaanikalvosta, silikonipohjaisesta polydimetylsiloxaanista, väripigmentistä ja mikropalloista (kevytproteeseissa).
- ABC:n rintaproteesien valmistusta valvotaan huolellisesti. Rintaproteesin väri-virheillä ei ole vaikutusta laatuun tai käyttömukavuuteen.
- **ABC AllSil -rintaproteesit** on valmistettu 100-prosenttisestä silikonista ja väripigmenteistä.
- ABC-rintaproteesien laatu tarkistetaan huolellisesti.

4. Hoito-ohjeet

- Vältä teräviä esineitä. Rintakorut, kynnet, naulat, sakset, eläinten kynsiä ja muut terävät kohteet voivat aiheuttaa pysyviä haittoja rintaproteesiisi.
- Vältä painetta, kiertämistä, venyttämistä tai turhaa voimankäyttöä proteesisi käsittelyssä.
- Vältä kosketusta parfyymiin, lämpimiä pintoja ja kuumaa vettä suoraan proteesille.
- Proteesi kestää hikeä, kosteutta ja vettä (sekä suolavettä että kloorattua vettä).
- Säännölliseen uintiin ja muihin vesiuurheiluharrastuksiin suosittelemme lisäksi ABC Active Swim Formin käyttöä.

- Proteesin värjäytyminen esimerkiksi tummien vaatteiden tai säteilyjälkien vuoksi ei vaikuta rintaproteesin toimintaan, laatuun tai turvallisuuteen.
- Kaikki muutokset kehon osissa (leikkausalue, kehon koko, jäljellä oleva luonnollinen rinta jne.) edellyttävät uutta säätöä.
- Pätevän henkilökunnan suorittama proteesin ja erikoisliviin istuvuuden ja asennon säännöllinen tarkastaminen on olennaista mukavuutesi ja turvallisuutesi kannalta.

5. Puhdistusohjeet

Rintaproteesia ei saa pestä pesukoneessa!

ABC-proteesien puhdistusohjeet

- Pese proteesi päivittäin haaleassa vedessä miedolla saippualla. Kuivaa pehmeällä pyyhkeellä.
- Suola- tai klooriveden jälkeen huuhtelee proteesi haalealla vedellä.
- Säilytä proteesisi alapinta ylöspäin mukana tulevassa matkapakkauksessa tarpeen mukaan.

ABC AllSil - rintaproteesien puhdistusohjeet

- ABC AllSil - rintaproteesien puhdistusohjeet
- Öljyä sisältävät ihonhoitotuotteet voivat heikentää silikonipintaa.

Päivittäinen hoito:

- AllSil rintaproteesien etu- ja takapuoli puhdistetaan kostealla liinalla tai kertakäyttöisellä, hajusteettomalla desinfioidulla käsipyyhkeellä.

Viikoittainen hoito:

- Pese AllSil-rintaproteesi herneen kokoisella määrällä saippuaa ilman voiteluaineita ja haalealla vedellä vähintään 15-20 sekunnin ajan. Taputtele varovasti kuivaksi imukykyisellä pyyhkeellä.
- Huuhtelee rintaproteesin haalealla vedellä, kun olet käyttänyt sitä tai uinut suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.
- Säilytystä varten aseta ABC AllSil -rintaproteesi kuppi alaspäin mukana toimitettuun koteloon.
- Älä koskaan säilytä AllSil-rintaproteesia ilmatiiviisti suljetussa taskussa tai pussissa.

- Jätä kotelon kansi auki, kunnes ABC AllSil on kuivunut kokonaan.
- Pehmeän satiinin tuntuman palauttamiseksi voit levittää AllSil-rintaproteesin kupin puolelle tasaisesti iholle turvallista puuteria.

6. Takuu

- Normaalkäytössä käyttöohjeiden mukaisesti on tuotteella 2 vuoden takuu.
- Mikäli rintaproteesisi rikkoutuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään/sovittajaan. Mikäli tuotteessa on valmistus- tai materiaalivirhe, vaihtaa ABC rintaproteesin, mikäli vika tulee esille kahden (2) vuoden sisällä ostopäivästä.

7. Vahinkoilmoitukset

Ainoastaan vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat, jotka johtavat vakavaan terveydentilan heikkenemiseen tai kuolemantapaukseen, raportoidaan valmistajalle tai vastaavalle viranomaiselle EU-Maissa. Vakavat vahingot kuvataan artikkelissa 2(65) asetuksessa (EU) 2017/745 (MDR).

8. Tekniset tiedot

Tutustu www.abcbreastcare.de/technische-daten



Noudata käyttöohjeita

9. Lisätiedot	10. Lähetys- ja säilytystiedot	11. Kierrätys
 Lääketieteellinen laite  Henkilökohtaiseen, toistuvaan käyttöön  Ei ole steriili	 Suojaa suoralta auringonpaisteelta  Säilytetään kuivassa	 Hävittäminen kotitalouksissa - kansallisten säädösten mukaisesti.

Instrucciones de uso

Prótesis mamarias de silicona ABC

Gracias por elegir a ABC Breast Care. Los productos de ABC se desarrollan y fabrican con un gran cuidado y conocimiento de las necesidades de las mujeres operadas de mama.

Este manual de instrucciones se aplica a

Prótesis mamarias de silicona ABC y prótesis mamarias ABC AllSil

Este manual de instrucciones NO se aplica a:

- Prótesis mamarias ABC Attach
- Prótesis mamaria personalizada ABC
- Prótesis mamarias textiles ABC
- Pezones ABC
- Formularios de natación ABC



Ver: www.abcbreastcare.de/technische-daten

Tenga en cuenta que no todos los productos ABC están disponibles en todos los países

Volumen de suministro:

- Prótesis mamaria ABC
- Estuche de viaje para almacenamiento y viajes.
- Manual de instrucciones

1. Uso previsto e indicación

- Las prótesis mamarias ABC están destinadas únicamente para uso externo.
- Las prótesis mamarias completas y parciales ABC (ABC Shapers) están diseñadas para la compensación anatómica y basada en el peso del tejido mamario extirpado o faltante. Esto puede deberse a cirugías mamarias (como mastectomía, cirugía conservadora de mama, lumpectomía o extracción de implantes), malformaciones mamarias, regresión mamaria o asimetría mamaria natural.
- Además, están diseñadas para ayudar a restaurar y mantener el equilibrio y la apariencia anatómica del cuerpo, prevenir desalineaciones de los hombros y permitir un movimiento natural del pecho comparable al del pecho natural.
- Las prótesis mamarias ABC están diseñadas para ser utilizadas dentro de sujetadores especiales con bolsillos.

- Las prótesis mamarias parciales ABC se pueden usar directamente sobre la piel con un sujetador especial.
- La forma, tamaño, peso y color de la prótesis mamaria se eligen según las condiciones anatómicas y necesidades del paciente.
- La prótesis mamaria adecuada y el sujetador especial son seleccionados y ajustados por profesionales capacitados.
- Las prótesis mamarias externas y los sujetadores especiales están pensados para un uso diario y para ser utilizados durante períodos de tiempo más prolongados.
- Las prótesis mamarias externas están destinadas a pacientes adolescentes y adultas de 12 a +99 años.

2. Riesgos y Contraindicaciones:

- No se conocen riesgos ni contraindicaciones al usar las prótesis mamarias externas ABC AllSil en condiciones normales y siguiendo las instrucciones de cuidado. No se prevén problemas de seguridad ni disminución del rendimiento durante el uso normal. No se prevén restricciones de uso.
- Se deben aclarar y descartar las alergias existentes.
- No use su prótesis mamaria sobre heridas abiertas o piel sensible.
- Recomendamos usar prótesis mamarias y prótesis mamarias parciales solo después de que la herida haya cicatrizado completamente y la radioterapia está completa.
- Si experimenta enrojecimiento o erupciones, suspenda el uso del producto y comuníquese con su médico o profesional de la salud.

3. Material

- Las prótesis mamarias de silicona ABC están fabricadas con película de poliuretano, gel de silicona a base de polidimetilsiloxano, pigmentos de color y microesferas (en prótesis ligeras).
- Las prótesis de pecho ABC AllSil están hechas 100% de silicona y pigmentos de color.
- Las prótesis de mama ABC se controlan cuidadosamente para garantizar su calidad.
- Todos los materiales han sido probados para comprobar su compatibilidad con la piel.

4. Instrucciones de cuidado

Qué evitar:

- Evite el contacto directo con perfume, superficies calientes o agua caliente.
- Evite los objetos afilados. Tenga cuidado con los objetos afilados y puntiagudos. Broches, agujas, uñas, tijeras, garras de mascotas, y otros objetos afilados pueden causar daños permanentes a sus prótesis mamarias.
- Evite estirar, torcer, frotar o ejercer demasiada fuerza al manipular su prótesis mamaria. Su prótesis mamaria de silicona ABC es resistente al sudor, la humedad y el agua (salada y clorada).
- Para la natación y otros deportes acuáticos, recomendamos el uso adicional del ABC Active Swim Form.
- La decoloración de la prótesis, por ejemplo, debido a ropa oscura o marcas de radiación, no afecta la función, la calidad o seguridad de la prótesis mamaria.
- Cualquier cambio en las partes corporales relevantes (área quirúrgica, tamaño del cuerpo, pecho natural restante, etc.) requiere un nuevo ajuste.
- Es fundamental que personal cualificado revise periódicamente el ajuste y la posición de la prótesis y del sujetador especial para su comodidad y seguridad.

5. Instrucciones de limpieza

¡ La prótesis mamaria no debe lavarse en la lavadora!

Instrucciones de limpieza para prótesis mamarias de silicona ABC

Cuidado diario:

- Limpie la parte delantera y trasera de su prótesis de mama AllSil con un paño húmedo o una toallita desinfectante desechable sin perfume.

Cuidado semanal:

- Lave su prótesis mamaria AllSil con una cantidad pequeña de jabón sin lubricantes y agua tibia durante al menos 15-20 segundos. Séquela con palmaditas suaves con una toalla absorbente.
- Enjuague su prótesis mamaria con agua tibia después de usarla o de nadar en agua salada o clorada.
- Para guardarla, coloque su ABC AllSil con la copa hacia abajo en el estuche incluido.
- Nunca guarde la prótesis mamaria AllSil en un bolsillo o bolsa hermética.

- Asegúrese de dejar la tapa del estuche abierta hasta que su ABC AllSil se haya secado por completo.
- Para regenerar la sensación de satén suave, puede aplicar un polvo seguro para la piel de manera uniforme sobre el lado de la copa de su prótesis mamaria AllSil.

6. Garantía

- Cuando se usa en condiciones normales y de acuerdo con las instrucciones de uso, rantizamos una vida útil del producto de dos (2) años.
- Si su prótesis mamaria presenta algún defecto, póngase en contacto con el distribuidor de su dispositivo médico. En caso de defecto de fabricación o de material, ABC reemplazará la prótesis mamaria si el defecto se produce dentro de los dos (2) años posteriores a la fecha de compra.

7. Informes de incidentes

- Solo los incidentes graves relacionados con el producto que provoquen un deterioro grave de la salud o la muerte deben notificarse al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro de la UE. Los incidentes graves se describen en el artículo 2, apartado 65, del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

8. Datos técnicos

Consulte: www.abcbreastcare.de/technische-daten



Consulte las instrucciones de uso

9. Información adicional	10. Información de envío y almacenamiento	11. Eliminación
 Dispositivo medico  Un paciente, uso múltiple  No estéril	 Proteger de la luz solar  Almacenar en seco	 Eliminación de residuos domésticos: de conformidad con las normativas legales nacionales

Istruzioni per l'uso: Protesi mammarie in silicone

Grazie per aver scelto ABC Breast Care. I prodotti ABC sono sviluppati e realizzati con la massima cura tenendo ben presente le esigenze delle donne operate al seno

Questo manuale di istruzioni si applica alle

Protesi mammarie in Silicone e AllSil.

Questo manuale di istruzioni NON SI APPLICA A:

- Protesi in silicone Attach
- Protesi in silicone su misura
- Protesi in tessuto
- Capezzoli in silicone
- Protesi da bagno



Puoi consultare il seguente link:
www.abcbreastcare.de/technische-daten

Non tutti i prodotti ABC sono disponibili in tutti i paesi.

In dotazione:

- Beauty case per riporre la protesi e per trasportarla in viaggio
- Manuale di istruzioni

1. Destinazione d'uso e indicazioni

- Le protesi mammarie e le protesi mammarie parziali ABC sono solo per uso esterno.
- Le protesi mammarie ABC complete e parziali (ABC Shapers) sono destinate alla compensazione anatomica e in base al peso del tessuto mammario rimosso o mancante. Ciò può essere causato da interventi chirurgici al seno (come mastectomia e/o chirurgia conservativa del seno e/o lumpectomia e/o rimozione dell'impianto), malformazione del seno, regressione del seno o asimmetria naturale del seno.
- Inoltre, sono progettate per aiutare a ripristinare e mantenere l'equilibrio e l'aspetto anatomico del corpo, prevenire i disallineamenti della spalla e consentire un movimento naturale del seno paragonabile a quello naturale.
- Le protesi ABC devono essere inserite in appositi reggiseni dotati di taschine in tessuto. Questi reggiseni speciali mantengono la protesi in posizione e garantiscono una vestibilità sicura e confortevole.
- Le protesi parziali ABC possono essere indossate direttamente a contatto con la pelle indossando un reggiseno ben aderente.
- La forma, le dimensioni, il peso e il colore della protesi mammaria vengono scelti in base alle

condizioni anatomiche e alle esigenze della paziente.

- La scelta della protesi mammaria adatta e il reggiseno vengono effettuati e adattati da professionisti qualificati.
- Le protesi mammarie esterne e i reggiseni per mastectomia possono essere utilizzati per un uso quotidiano e essere indossati anche per lunghi periodi di tempo.
- Le protesi mammarie esterne possono essere utilizzate da pazienti adolescenti e adulte dai 12 ai 99 anni e oltre.

2. Rischi e controindicazioni

- Non sono stati riscontrati rischi e controindicazioni in condizioni normali e in conformità con le istruzioni per la cura del prodotto. Non sono previsti problemi sulla sicurezza o riduzioni di prestazione durante il normale utilizzo del prodotto. Non sono previste limitazioni d'uso.
- Eventi allergici conosciuti vanno comunicati ed eventualmente esclusi
- Non indossare la protesi mammaria su ferite non guarite o su pelle sensibile
- Si consiglia di indossare la protesi mammaria o la protesi provvisoria solo dopo la completa guarigione della ferita e il completamento del ciclo di radioterapia.
- Se si verificano arrossamenti o eruzioni cutanee, interrompete l'uso e contattate il vostro medico o il vostro rivenditore di fiducia.

3. Materiali

- **Le protesi mammarie in silicone ABC** sono realizzate con un film di poliuretano, gel di silicone a base di polidimetilsilossano, pigmenti e microsfere (nelle protesi leggere). **Tutte le protesi mammarie AllSil di ABC** sono realizzate al 100% in silicone e colorate con pigmenti.
- La qualità delle protesi mammarie ABC viene controllata costantemente
- Tutti i materiali sono stati testati per la dermocompatibilità.

4. Istruzioni per la cura

Cosa bisogna evitare:

- Evitate oggetti taglienti. Fate attenzione agli oggetti affilati e appuntiti. Spille aghi, unghie, forbici, artigli di animali domestici e altri oggetti appuntiti possono causare danni permanenti alla protesi mammaria.
- Evitate stiramenti, torsioni, attriti o un eccessivo uso della forza durante la manipolazione della protesi.
- Evitate il contatto diretto con profumi, superfici calde o acqua troppo calda.
- La protesi mammaria è resistente al sudore, all'umidità e all'acqua (sia salata sia acqua clorata).

- Per il nuoto o altre attività sportive acquatiche, si consiglia l'uso della protesi ABC Active Swim Form.
- Lo scolorimento della protesi, ad esempio dovuto a contatto con indumenti scuri o segni di radiazioni, non influisce sulla funzione, sulla qualità o sulla sicurezza della protesi mammaria.
- Qualsiasi cambiamento alle parti del corpo interessate (area chirurgica, dimensioni del corpo, seno naturale rimanente, ecc.) richiede un nuovo adattamento.
- L'esame regolare della vestibilità e del posizionamento della protesi e del reggiseno per mastectomia da parte di personale qualificato è essenziale per il vostro comfort e la vostra tranquillità.

5. Istruzioni per la pulizia

La protesi mammaria non può essere lavata in lavatrice!

Istruzioni per la pulizia delle protesi mammarie in silicone ABC

- Pulite quotidianamente la protesi con acqua tiepida, sapone neutro e asciugala con un panno morbido.
- Sciacquate la protesi con acqua tiepida dopo averla indossata o aver nuotato in acqua clorata o salata.
- Riponete la protesi mammaria con la coppa rivolta verso il basso nel beauty in dotazione.

Istruzioni per la pulizia delle protesi mammarie AllSil di ABC

- La pelle deve essere senza tracce di sapone, crema idratante, crema, cipria e profumo quando la protesi mammaria AllSil viene indossata a contatto indiretto con il petto.
- I prodotti per la cura della pelle contenenti oli possono danneggiare la superficie in silicone.

Cura quotidiana:

- Pulire la parte anteriore e posteriore della protesi mammaria con un panno umido o una salvietta disinfettante monouso non profumata.

Cura settimanale:

- Lavare la protesi mammaria con una piccola quantità di sapone (all'incirca delle dimensioni di un pisello) senza sostanze lubrificanti e acqua tiepida per almeno 15-20 secondi. Asciugare delicatamente con un asciugamano assorbente.
- Sciacquare la protesi mammaria con acqua tiepida dopo averla indossata o dopo aver nuotato in acqua salata o clorata.
- Per riporla, collocare la protesi ABC con la coppa rivolta verso il basso nella custodia in dotazione.
- Non riporre mai la protesi mammaria in un sacchetto o in una borsa sigillata.

- Assicuratevi di lasciare il coperchio della custodia aperto fino a quando la tua ABC non si è asciugata completamente.
- Per rigenerare la morbida sensazione vellutata, puoi applicare un po' di cipria dermatologicamente testata in modo uniforme sul lato della coppa della tua protesi.

6. Garanzia

- Se indossato in condizioni normali e in conformità con le istruzioni d'uso il prodotto viene garantito per due (2) anni.
- Se riscontrate qualche difetto nella protesi contattate il vostro rivenditore di fiducia. In caso di difetto di produzione o di materiale, ABC sostituirà la protesi qualora questo difetto si manifesti entro i due (2) anni dalla data di acquisto.
- La garanzia di due anni non si applica alla protesi nuoto e alla protesi Active

7. Segnalazione incidenti

Solo gli incidenti gravi che comportano un grave deterioramento della salute del paziente o la morte devono essere segnalati al produttore o all'autorità competente dello stato membro dell'UE. Gli incidenti gravi sono descritti all'articolo 2, punto 65, del regolamento UE 2017/745 (MDR).

8. Dati Tecnici

Informazioni al seguente link: www.abcbreastcare.de/technische-daten



 **Consultare il libretto di istruzioni**

9. Informazioni aggiuntive	10. Informazioni sulla spedizione e sulla conservazione	11. Smaltimento
 Dispositivo Medico  Per un solo paziente – Utilizzo multiplo  Non Sterile	 Tenere al riparo dai raggi solari Conservare all'asciutto	 Smaltimento – in conformità con le normative nazionali

Pokyny k péči a použití: Silikonové prsní epitézy

Děkujeme, že jste si vybrali firmu ABC Breast Care. Výrobky ABC jsou vyvíjeny a vyráběny s velkou péčí a znalostmi potřeb žen po operaci prsou.

Tento návod k použití se vztahuje na

silikonové prsní protézy ABC a prsní protézy ABC AllSil.

Tento návod k použití SE NEVZTAHUJE na:

- Samolepivé prsní epitézy
- Prsní epitézy vyrobené na míru
- Textilní prsní epitézy
- Plavecké protézy



Viz www.abcbreastcare.de/technische-daten

Upozorňujeme, že ne všechny výrobky ABC jsou dostupné ve všech zemích

Rozsah dodávky:

- Cestovní pouzdro pro uložení a cestování
- Návod k použití

1. Určené použití s Indikace

- ABC prsní epitézy a částečné prsní epitézy jsou určeny pouze k vnějšímu použití.
- Prsní protézy ABC (ABC Shapers) jsou určeny pro anatomické a váhové úpravy prsu,
- kompenzace odstraněné nebo chybějící prsní tkáně. To může být důsledkem operace prsu (např. mastektomie a/nebo prs zachovávající operace a/nebo lumpektomie a/nebo odstranění implantátu), malformace prsu, regrese prsu nebo přirozené asymetrie prsu.
- ABC prsní epitézy jsou určeny k použití ve speciálních podprsenkách s kapsičkami. ABC prsní epitézy se nosí ve speciálně navržených podprsenkách se všitými textilními kapsičkami. Speciální podprsenky zabezpečují prsní epitézu na místě a zajišťují bezpečné a pohodlné nošení.
- Částečné prsní protézy ABC lze nosit přímo na kůži v dobře padnoucí podprsence.
- Tvar, velikost, hmotnost a barva prsní protézy se volí podle anatomických podmínek a potřeb pacientky.
- Vhodnou prsní protézu a speciální podprsenku vybírají a nasazují vyškolení odborníci.
- Zevní prsní protézy a speciální podprsenky jsou určeny ke každodennímu používání a k nošení.
- Zevní prsní protézy jsou určeny pro dospívající a dospělé pacienty od 12 do 99+ let.

2. Rizika a kontraindikace

- Při nošení ABC prsních epitéz a částečných prsních epitéz za normálních podmínek a v souladu s pokyny pro péči nejsou známa žádná rizika ani kontraindikace, která by se měla očekávat. Při běžném používání se neočekávají žádné bezpečnostní problémy ani zhoršení účinku. Neočekávají se žádná omezení používání.
- Objasněny by měly být i stávající alergie.
- Prsní protézu nenoste přes otevřené rány nebo citlivou pokožku.
- Doporučujeme používat prsní epitézy a částečné prsní epitézy až po úplném zhojení rány a ukončení radioterapie.
- Pokud se u vás objeví zarudnutí nebo vyrážka, přestaňte výrobek používat a kontaktujte svého lékaře nebo prodejce zdravotnických prostředků

3. Materiál

- ABC silikonové prsní epitézy jsou vyrobeny z polyuretanového filmu, silikonového gelu na bázi polydimethylsiloxanu, barevných pigmentů a mikrokuliček (v odlehčených epitézách).
- Prsní tvarovky ABC AllSil jsou vyrobeny ze 100% silikonu a barevných pigmentů
- Prsní protezy ABC jsou pečlivě kontrolovány z hlediska kvality
- Všechny materiály, byly testovány na snášenlivost s pokožkou.

4. Pokyny k péči Čeho se vyvarovat

- Nepoužívejte ostré předměty. Buďte opatrní s ostrými, špičatými předměty. Brože, jehly, nehty, nůžky, drápy domácích mazlíčků a další ostré předměty mohou způsobit trvalé poškození vašich prsních epitéz.
- Při manipulaci s prsní epitézou se vyvarujte natahování, kroucení, tření nebo nadměrného použití síly.
- Vyvarujte se přímého kontaktu s parfémy, horkými povrchy nebo horkou vodou.
- Prsní epitéza je odolná proti potu, vlhkosti, vodě (slané i chlórové vodě).
- Pro pravidelné plavání a další vodní sporty doporučujeme používat navíc prsní protezu ABC Active Swim Form.
- Zbarvení protézy, např. v důsledku tmavého oblečení nebo stop po záření, nemá vliv na funkci, kvalitu nebo bezpečnost prsní protézy.
- Jakékoli změny příslušných částí těla (operovaná oblast, velikost těla, zbývající přirozený prs atd.) vyžadují novou úpravu.
- Pro vaše pohodlí a bezpečnost je nezbytná pravidelná kontrola uložení a polohy protézy a speciální podprsenky kvalifikovaným personálem.

5. Pokyny k čištění

Prsní protéza se nesmí prát v pračce!

Návod na čištění silikonových prsních tvarovek ABC

- ABC Prsní epitézu denně čistěte ve vlažné vodě jemným mýdlem a osušte měkkým ručníkem.
- Po nošení nebo plavání ve slané nebo chlorované vodě epitézu opláchněte vlažnou vodou.
- Ukládejte prsní epitézu do cestovního pouzdra ABC tak, aby košíček směřoval dolů.

Pokyny k čištění prsních tvarovek ABC AllSil

- Při nošení prsní protézy AllSil v přímém kontaktu s hrudníkem by na pokožce nemělo být žádné mýdlo, hydratační krém, pudr ani parfém
- Přípravky pro péči o pokožku obsahující oleje mohou poškodit silikonový povrch.

Denní péče

- Očistěte přední a zadní stranu prsní vložky AllSil vlhkým hadříkem nebo jednorázovou dezinfekční utěrkou na ruce bez vůně.
- Týdenní péče
- Prsní protezu AllSil omývejte mýdlem o velikosti hrášku bez lubrikačních látek a vlažnou vodou po dobu alespoň 15 až 20 sekund. Jemně osušte savým ručníkem.
- Po nošení nebo plavání ve slané nebo chlorované vodě opláchněte prsní protézu vlažnou vodou.
- Při skladování vložte tvarovku ABC AllSil do přiloženého pouzdra košíčkem dolů.
- Prsní protézu AllSil nikdy neskladujte ve vzduchotěsně uzavřené kapse nebo sáčku.
- Ujistěte se, že víko kufříku zůstane otevřené, dokud systém ABC AllSil zcela nezaschne.
- Chcete-li obnovit jemný saténový pocit, můžete na stranu košíčků prsou AllSil rovnoměrně nanést pudr, který je bez-pečný pro pokožku.

6. Záruka

- Při nošení za normálních podmínek a v souladu s návodem k použití zaručujeme životnost produktu dva (2) roky.
- Pokud dojde k poškození prsní epitézy, obraťte se na svého prodejce zdravotnických prostředků. V případě výrobní nebo materiálové vady ABC vymění prsní epitézu, pokud k vadě dojde do dvou (2) let od data nákupu.
- Dvouletá záruka se nevztahuje na ABC Swim Form a ABC Active Form.

7. Hlášení nežádoucích příhod

Hlášení nežádoucích příhod Výrobci nebo příslušnému orgánu členského státu EU musí být ohlášeny pouze závažné Nežádoucí příhody související s výrobkem, které vedou k vážnému zhoršení zdravotního stavu nebo úmrtí. Závažné nežádoucí příhody jsou popsány v čl.2 bodu 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

8. Technické údaje

Viz www.abcbreastcare.de/technische-daten



Prostudujte Návod k použití

9. Další informace	10. Informace o přepravě a skladování	11. Likvidace Domácí odpad
 Zdravotnický prostředek  Jeden pacient - opakované použití  Nesterilní	 Chraňte před slunečním zářením  Skladujte v suchu	 Likvidace v domácnostech - v souladu s vnitrostátními právními předpisy

Upute za upotrebu**ABC silikonske proteze za grudi**

Hvala što ste odabrali ABC Breast Care. ABC proizvodi razvijeni su i proizvedeni s velikom pažnjom i znanjem o potrebama operiranih žena.

Ovaj priručnik s uputama odnosi se na

ABC silikonske proteze za dojke i ABC AllSil proteze za dojke

Ovaj priručnik s uputama NE ODNOSI SE na:

- ABC samoljepljive prsne proteze
- ABC prilagođene prsne proteze
- ABC tekstilne proteze za dojke
- ABC bradavice
- ABC forme za plivanje



Pogledajte www.abcbreastcare.de/technische-daten

Napominjemo da nisu svi ABC proizvodi dostupni u svim zemljama.

Opseg isporuke:

- ABC proteza za dojku
- Putna torbica za pohranu i putovanje
- Priručnik s uputama

1. Namjena i indikacija

- ABC proteze za dojke namijenjene su samo za vanjsku upotrebu.
- ABC pune i djelomične proteze za dojke (ABC Shapers) namijenjene su za anatomske i težinsku kompenzaciju uklonjenog ili nedostajućeg tkiva dojke. To može biti posljedica operacija dojke (kao što je mastektomija i/ili operacija očuvanja dojke i/ili lumpektomija i/ili uklanjanje implantata), malformacije dojke, regresija dojke ili prirodna asimetrija dojke.
- Osim toga, dizajnirane su da pomognu vratiti i održati anatomske ravnoteže i izgled tijela, spriječiti neusklađenost ramena i omogućiti prirodno kretanje dojki u usporedbi s prirodnim dojka.
- ABC proteze za dojke namijenjene su za korištenje unutar posebnih grudnjaka s džepovima.

- ABC djelomične proteze za dojke mogu se nositi izravno na koži u grudnjaku koji dobro pristaje.
- Oblik, veličina, težina i boja prsne proteze bira se prema anatomske uvjetima i potrebama pacijenta.
- Odgovarajuću protezu za grudi i poseban grudnjak odabiru i postavljaju obučeni stručnjaci.
- Vanjske proteze za dojke i posebni grudnjaci namijenjeni su svakodnevnoj uporabi i duljem vremenskom nošenju.
- Vanjske proteze za dojke namijenjene su adolescentima i odraslim pacijenticama od 12 do 99+ godina.
- ABC djelomična dojka od silikona može se nositi izravno na koži u dobro priprijetnom

2. Rizici & Kontraindikacije

- Ne postoje poznati rizici ili kontraindikacije koje se mogu očekivati kada se nose vanjske ABC AllSil proteze za dojke u normalnim uvjetima i u skladu s uputama za njegu. Tijekom normalne uporabe ne očekuju se oštećenja ili sigurnosni problemi. Ne očekuju se ograničenja u korištenju.
- Treba razjasniti i isključiti postojeće alergije.
- Ne nosite protezu za dojke preko otvorenih rana ili osjetljive kože
- Preporučujemo nošenje proteza za dojke i djelomičnih proteza za dojke tek nakon potpunog zacjeljivanja rane i završene radioterapije.
- Ako osjetite crvenilo ili osip prestanite koristiti proizvod i obratite se svom liječniku.

3. Materijal

- **ABC silikonske proteze** za dojke izrađene su od poliuretanske folije, silikonskog gela na bazi polidimetilsiloksana, pigmenta za boju i mikrosfere (kod laganih proteza).
- **ABC AllSil proteze** za dojke izrađene su od 100% silikona i pigmenta za boju.
- Kvaliteta ABC proteza za dojke pažljivo se provjerava.
- Svi materijali su testirani na kompatibilnost s kožom.

4. Upute za njegu**Što izbjegavati:**

- Izbjegavajte izravan kontakt s parfemom, vrućim površinama ili vrućom vodom.
- Izbjegavajte oštre predmete. Budite oprezni s oštirim, šiljastim predmetima. Broševi, igle, nokti,

škare, kandže kućnih ljubimaca i drugi oštri predmeti mogu uzrokovati trajna oštećenja vaših prsnih proteza.

- Izbjegavajte istezanje, uvijanje, trenje ili pretjeranu upotrebu sile prilikom rukovanja protezom za dojke.
- Vaša ABC silikonska proteza za dojku otporna je na znoj, vlagu, vodu (i slanu i kloriranu vodu).
- Za redovito plivanje i druge vodene sportove, preporučamo dodatnu upotrebu ABC Active Swim oblika.
- Promjena boje proteze, npr. zbog tamne odjeće ili tragova zračenja, ne utječe na funkciju, kvalitetu ili sigurnost proteze za dojku.
- Sve promjene relevantnih dijelova tijela (kirurško područje, veličina tijela, preostale prirodne dojke, itd.) zahtijevaju novo podešavanje.
- Neophodan je redoviti pregled pristajanja i pozicioniranja proteze i posebnog grudnjaka od strane kvalificiranog osoblja za vašu udobnost i sigurnost.

5. Upute za održavanje

Proteza za dojke se ne smije prati u perilici rublja!

Upute za čišćenje ABC silikonskih proteza za dojke

- Svakodnevno čistite svoju ABC protezu za dojke u mlakoj vodi s blagim sapunom i osušite je mekim ručnikom.
- Isperite protezu mlakom vodom nakon nošenja ili plivanja u slanoj ili kloriranoj vodi.
- Svoju protezu za dojke pohranite s čašicom prema dolje u ABC putnoj torbi.

Upute za čišćenje ABC AllSil proteza za dojke

- Koža ne smije biti od sapuna, hidratantne kreme, pudera i parfema kada se AllSil proteza za dojke nosi u izravnom kontaktu s prsima.
- Proizvodi za njegu kože koji sadrže ulja mogu oštetiti silikonsku površinu.

Dnevna njega:

- Očistite prednji i stražnji dio vaše AllSil proteze za dojke vlažnom krpom ili jednokratnom maramicom za dezinfekciju ruku bez mirisa

Tjedna njega:

- Operite AllSil protezu za dojke s količinom sapuna veličine zrna graška bez lubrikantnih tvari i mlakom vodom najmanje 15 – 20 sekundi. Nježno osušite upijajućim ručnikom.
- Isperite protezu za dojke mlakom vodom nakon nošenja ili plivanja u slanoj ili kloriranoj vodi.

- Za pohranu, stavite svoju ABC AllSil sa čašicom okrenutom prema dolje u isporučenoj torbici.
- Nikada ne spremajte AllSil protezu za dojke u hermetički zatvorenoj torbi.
- Pobrinite se da ostavite poklopac torbe otvoren dok se ABC AllSil potpuno ne osuši.
- Za regeneraciju mekanog satenskog osjećaja možete nanijeti puder koji je siguran za kožu preko unutarnje strane AllSil proteze za dojke.

6. Jamstvo

- Ako se nosi u normalnim uvjetima i u skladu s uputama za uporabu, jamčimo uvijek trajanja proizvoda od dvije (2) godine.
- Ako vaša proteza za dojke postane neispravna, obratite se prodavaču medicinskih proizvoda. U slučaju neispravnog proizvoda ili materijala, ABC će zamijeniti protezu za dojke ako se greška dogodi u roku od dvije (2) godine od datuma kupnje.

7. Izvještavanje o incidentima

Samo ozbiljni incidenti povezani s proizvodom, koji dovode do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču ili nadležnom tijelu države članice EU. Ozbiljni incidenti opisani su u Članak 2. stavak 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

8. Tehnički podaci

Molim pogledajte: <http://www.abcbreastcare.de/technische-daten>



Proučite upute za upotrebu

9. Dodatne informacije	10. Podaci o otpremi i skladištenju	11. Odlaganje
 Medicinski proizvod  Jedan pacijent – višekratna uporaba  Nije sterilno	 Zaštititi od sunčeve svjetlosti  Čuvati na suhom	 Zbrinjavanje u kućanstvu – u skladu s nacionalnim zakonskim propisima

Οδηγίες Χρήσης

Προθέσεις Στήθους Σιλικόνης ABC

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε την ABC Breast Care. Τα προϊόντα της ABC αναπτύσσονται και κατασκευάζονται με μεγάλη προσοχή και γνώση των αναγκών των γυναικών που έχουν υποβληθεί σε εγχείρηση στήθους.

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών αφορά:

Προθέσεις Στήθους Σιλικόνης ABC & AllSil Προθέσεις Στήθους ABC

ΔΕΝ αφορά:

- Προθέσεις Στήθους ABC Attach
- Εξατομικευμένες Προθέσεις Στήθους ABC
- Υφασμάτινες Προθέσεις Στήθους ABC
- Θηλές ABC
- Προθέσεις Κολύμβησης ABC



Δείτε: www.abcbreastcare.de/technische-daten

Σημειώστε ότι δεν είναι όλα τα προϊόντα ABC διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

Περιεχόμενα:

- Προσθετικό στήθους ABC
- Θήκη μεταφοράς για αποθήκευση και ταξίδια
- Εγχειρίδιο οδηγιών

1. Προοριζόμενη χρήση και ενδείξεις

- Τα πρόσθετα στήθους ABC προορίζονται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.
- Τα πλήρη και μερικά πρόσθετα στήθους ABC (ABC Shapers) προορίζονται για την ανατομική και βάσει βάρους αντιστάθμιση του ιστού του μαστού που έχει αφαιρεθεί ή λείπει. Αυτό μπορεί να είναι αποτέλεσμα χειρουργικών επεμβάσεων στο στήθος (όπως μαστεκτομή και/ή χειρουργική επέμβαση διατήρησης του μαστού και/ή ογκεκτομή και/ή αφαίρεση εμφυτεύματος), δυσπλασίας του μαστού, υποστροφής του μαστού ή φυσικής ασυμμετρίας του μαστού.
- Επιπλέον, έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν στην αποκατάσταση και διατήρηση της ανατομικής ισορροπίας και της εμφάνισης του σώματος, να αποτρέπουν την κακή ευθυγράμμιση των ώμων και να επιτρέπουν τη φυσική κίνηση του μαστού, συγκρίσιμη με τη φυσική κίνηση του μαστού.
- Οι προθέσεις μαστού ABC προορίζονται για χρήση μέσα σε ειδικά σουτιέν με θήκες.

52 Οι μερικές προθέσεις μαστού ABC μπορούν να φορεθούν απευθείας πάνω στο δέρμα με ένα

καλά εφαρμοστό σουτιέν.

- Το σχήμα, το μέγεθος, το βάρος και το χρώμα της πρόθεσης μαστού επιλέγονται ανάλογα με τις ανατομικές συνθήκες και τις ανάγκες της ασθενούς.
- Η κατάλληλη προθετική μαστού και το ειδικό σουτιέν επιλέγονται και προσαρμόζονται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Οι εξωτερικές προθετικές μαστού και τα ειδικά σουτιέν προορίζονται για καθημερινή χρήση και για χρήση για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα.
- Οι εξωτερικές προθετικές μαστού προορίζονται για έφηβες και ενήλικες ασθενείς από 12 έως 99+ ετών.

2. Κίνδυνοι και αντενδείξεις

- Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι ή αντενδείξεις που πρέπει να αναμένονται κατά τη χρήση των εξωτερικών προθέσεων μαστού ABC AllSil υπό κανονικές συνθήκες και σύμφωνα με τις οδηγίες φροντίδας. Δεν αναμένονται προβλήματα ασφαλείας ή μειωμένη απόδοση κατά τη κανονική χρήση. Δεν αναμένονται περιορισμοί στη χρήση.
- Πρέπει να διευκρινιστούν και να αποκλειστούν τυχόν υπάρχουσες αλλεργίες.
- Μην φοράτε την πρόθεση μαστού πάνω από ανοιχτές πληγές ή ευαίσθητο δέρμα.
- Συνιστούμε να φοράτε προθέσεις μαστού και μερικές προθέσεις μαστού μόνο μετά την πλήρη επώλωση της πληγής και την ολοκλήρωση της ακτινοθεραπείας.
- Εάν εμφανιστεί ερυθρότητα ή εξανθήματα, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον έμπορο ιατρικών συσκευών

3. Υλικό

- Οι σιλικονούχες προθέσεις μαστού ABC είναι κατασκευασμένες από μεμβράνη πολυουρεθάνης, σιλικονούχο τζελ με βάση το πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, χρωστικές ουσίες και μικροσφαιρίδια (στις ελαφριές προθέσεις).
- Οι προθέσεις μαστού ABC AllSil είναι κατασκευασμένες από 100% σιλικόνη και χρωστικές ουσίες.
- Οι προθέσεις μαστού ABC ελέγχονται προσεκτικά για την ποιότητά τους.
- Όλα τα υλικά έχουν ελεγχθεί για συμβατότητα με το δέρμα.

4. Οδηγίες φροντίδας

Τι πρέπει να αποφεύγετε:

- Αποφύγετε την άμεση επαφή με αρώματα, καυτές επιφάνειες ή ζεστό νερό.
- Αποφύγετε τα αιχμηρά αντικείμενα. Προσέχετε με τα αιχμηρά, μυτερά αντικείμενα. Οι καρφίτσες, οι βελόνες, τα νύχια, τα ψαλίδια, τα νύχια των κατοικίδιων ζώων και άλλα αιχμηρά

- αντικείμενα μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη ζημιά στις προθέσεις στήθους σας.
- Αποφύγετε το τέντωμα, το στρίψιμο, την τριβή ή την υπερβολική χρήση δύναμης κατά το χειρισμό της προθέσεως μαστού.
- Η προθέση μαστού ABC Silicone είναι ανθεκτική στον ιδρώτα, την υγρασία, το νερό (τόσο αλμυρό όσο και χλωριωμένο).
- Για τακτική κολύμβηση και άλλες θαλάσσιες δραστηριότητες, συνιστούμε την πρόσθετη χρήση της ABC Active Swim Form.
- Ο αποχρωματισμός της πρόθεσης, π.χ. λόγω σκούρων ρούχων ή σημαδιών ακτινοβολίας, δεν επηρεάζει τη λειτουργία, την ποιότητα ή την ασφάλεια της μαστικής πρόθεσης.
- Οποιαδήποτε αλλαγή στα σχετικά μέρη του σώματος (περιοχή χειρουργικής επέμβασης, μέγεθος σώματος, υπόλοιπο φυσικό στήθος κ.λπ.) απαιτεί νέα · προσαρμογή.
- Η τακτική εξέταση της εφαρμογής και της θέσης της πρόθεσης και του ειδικού σουτιέν από εξειδικευμένο προσωπικό είναι απαραίτητη για την άνεση και την ασφάλειά σας.

5. Οδηγίες καθαρισμού

Η πρόθεση μαστού δεν πρέπει να πλένεται στο πλυντήριο!

Οδηγίες καθαρισμού για τις σιλικονούχες προθέσεις μαστού ABC

- Καθαρίζετε καθημερινά την πρόθεση μαστού ABC σε χλιαρό νερό με ήπιο σαπούνι και στεγνώνετε με μαλακή πετσέτα.
- Ξεπλύνετε την πρόθεση με χλιαρό νερό μετά τη χρήση ή το κολύμπι σε αλμυρό ή χλωριωμένο νερό.
- Αποθηκεύστε την πρόθεση στήθους με την πλευρά του κυπέλλου προς τα κάτω στη θήκη ταξιδίου ABC.

Οδηγίες καθαρισμού για τις προθέσεις στήθους ABC AllSil

- Το δέρμα πρέπει να είναι απαλλαγμένο από σαπούνι, ενυδατική κρέμα, κρέμα, πούδρα και άρωμα όταν η πρόθεση στήθους AllSil φοριέται σε άμεση επαφή με το στήθος.
- Τα προϊόντα περιποίησης του δέρματος που περιέχουν έλαια μπορεί να βλάψουν την επιφάνεια της σιλικόνης.

Καθημερινή φροντίδα:

- Καθαρίστε το μπροστινό και το πίσω μέρος της προθέσης στήθους AllSil με ένα υγρό πανί ή ένα αποστειρωμένο, άοσμο μαντηλάκι για τα χέρια.

Εβδομαδιαία φροντίδα:

- Πλύνετε την πρόθεση στήθους AllSil με μια ποσότητα σαπουνιού σε μέγεθος μπιζελιού χωρίς λιπαντικές ουσίες και χλιαρό νερό για τουλάχιστον 15 – 20 δευτερόλεπτα. Σκουπίστε απαλά με μια απορροφητική πετσέτα.

- Ξεπλύνετε την προθέση στήθους με χλιαρό νερό μετά τη χρήση ή το κολύμπι σε αλμυρό ή χλωριωμένο νερό.
- Για αποθήκευση, τοποθετήστε το ABC AllSil με το κύπελλο προς τα κάτω στη θήκη που παρέχεται.
- Μην αποθηκεύετε ποτέ την προθέση στήθους AllSil σε αεροστεγή κλειστή τσέπη ή σακούλα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφήσει το καπάκι της θήκης ανοιχτό μέχρι να στεγνώσει εντελώς το ABC AllSil.
- Για να ανακτήσετε την απαλή σατινέ αίσθηση, μπορείτε να εφαρμόσετε ομοιόμορφα μια πούδρα ασφαλή για το δέρμα στην πλευρά του κυπέλλου της AllSil προθέσεως μαστού

6. Εγγύηση

- 2 έτη χρήσης υπό κανονικές συνθήκες.
- Σε περίπτωση ελαττώματος λόγω παραγωγής ή υλικού, αντικατάσταση από την ABC εντός 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς.
- (Παρακαλείσθε να διαγράψετε τη φράση για την 2ετή εγγύηση στο τέλος του αγγλικού κειμένου)

7. Αναφορά Συμβάντων

- Σοβαρά περιστατικά που προκαλούν σοβαρή βλάβη ή θάνατο πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή ή τις αρμόδιες αρχές (βλ. Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745).

8. Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Διαθέσιμα στο: www.abcbreastcare.de/technische-daten



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

9. Πρόσθετες Πληροφορίες	10. Αποστολή και Αποθήκευση	11. Απόρριψη
Ιατρικό προϊόν Ένας ασθενής - πολλαπλή χρήση Μη αποστειρωμένο	Προστασία από τον ήλιο Αποθήκευση σε ξηρό μέρος	Οικιακή απόρριψη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία

Használati utasítás**ABC szilikon mellprotézisek**

Köszönjük, hogy az ABC Breast Care termékeit választotta. Az ABC termékeket nagy gondossággal és a mellműtéten átesett nők igényeinek ismeretében fejlesztettük és gyártjuk.

Ez a használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozik

ABC szilikon mellprotézisek és ABC AllSil mellprotézisek

Ez a használati utasítás NEM vonatkozik az alábbi termékekre:

- ABC rögzíthető mellprotézisek
- ABC egyedi mellprotézisek
- ABC textil mellprotézisek
- ABC mellbimbók
- ABC úszóformák



Lásd www.abcbreastcare.de/technische-daten

Felhívjuk figyelmét, hogy nem minden ABC termék elérhető minden országban.

A csomag tartalma:

- ABC mellprotézis
- Tároló és utazótáska
- Használati utasítás

1. Rendeltetés és javallat

- Az ABC mellprotézisek kizárólag külső használatra szolgálnak.
- Az ABC teljes és részleges mellprotézisek (ABC Shapers) anatómiai és súlykompenzációra szolgálnak
- eltávolított vagy hiányzó mellszövet anatómiai és súlybeli pótlására szolgálnak. Ez mellműtétek (pl. mastectomia és/vagy mellmegtartó műtét és/vagy lumpektómia és/vagy implantátum eltávolítás), mellrendellenesség, mellredukció vagy természetes mellaszimmetria következtében alakulhat ki.
- Ezenkívül anatómiai testegyensúly és megjelenés helyreállítását és fenntartását, vállterdetérések megelőzését, valamint a természetes mellhez hasonló természetes mellmozgást szolgálják.

- Az ABC mellprotézisek speciális, zsebes melltartókban való használatra készültek.
- Az ABC részleges mellprotézisek jól illeszkedő melltartóban közvetlenül a bőrön viselhetők.
- A mellprotézis alakját, méretét, súlyát és színét a páciens anatómiai adottságai és igényei alapján választják ki.
- A megfelelő mellprotézist és speciális melltartót képzett szakemberek választják ki és illesztik be.
- A külső mellprotézisek és speciális melltartók napi használatra és hosszabb ideig történő viselésre szolgálnak.
- A külső mellprotézisek 12 és 99 év közötti serdülő és felnőtt betegek számára készültek.

2. Kockázatok és ellenjavallatok

- Az ABC AllSil külső mellprotézisek viselése során normál körülmények között és az ápolási utasításoknak megfelelően nem várhatóak kockázatok vagy ellenjavallatok.
- normál körülmények között és az ápolási utasításoknak megfelelően. Normál használat során nem várhatóak biztonsági problémák vagy teljesítménycsökkenés. A használatra vonatkozóan nincs korlátozás.
- A meglévő allergiákat tisztázni kell és kizárni.
- Ne viselje a mellprotézist nyílt sebeken vagy érzékeny bőrön.
- A mellprotézisek és részleges mellprotézisek viselését csak a seb teljes gyógyulása és a sugárkezelés befejezése után javasoljuk.
- Ha bőrpír vagy kiütések jelentkeznek, hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvosához vagy az orvostechnikai eszköz forgalmazójához.

3. Anyag

- Az ABC szilikon mellprotézisek poliuretán fóliából, polidimetil-sziloxán alapú szilikonból, színezékekből és mikrogömbökből (könnyű protézisek esetén) készülnek.
- Az ABC AllSil mellformák 100% szilikonból és színezékekből készülnek.
- Az ABC mellprotézisek minőségét gondosan ellenőrzik.
- Minden anyag bőrkompatibilitását tesztelték.

4. Ápolási utasítások

Mit kerüljön el:

Kerülje a parfüm, forró felületek vagy forró víz közvetlen érintkezését.

- Kerülje az éles tárgyakat. Legyen óvatos az éles, hegyes tárgyakkal. A brossok, tűk, körmök, ollók, háziállatok karmai és más éles tárgyak maradó károsodást okozhatnak a mellprotézisben.
- Kerülje a mellprotézis nyújtását, csavarását, dörzsölését vagy túlzott erőhatást.

- Az ABC szilikon mellprotézis izzadásnak, nedvességnek, víznek (sós és klórozott víznek egyaránt) ellenálló.
- Rendszeres úszás és egyéb vízi sportok esetén az ABC Active Swim Form kiegészítő használatát javasoljuk.
- A protézis elszíneződése, pl. sötét ruházat vagy sugárzás miatt, nem befolyásolja a mellprotézis működését, minőségét vagy biztonságát.
- A test megfelelő részeinek (műtési terület, testméret, megmaradt természetes mell stb.) bármilyen változása új beállítást tesz szükségessé.
- A protézis és a speciális melltartó illeszkedésének és helyzetének rendszeres ellenőrzése képzett szakember által elengedhetetlen a kényelem és a biztonság érdekében.

5. Tisztítási utasítások

A mellprotézist nem szabad mosógépben mosni!

Tisztítási utasítások az ABC szilikon mellformákhoz

- Az ABC mellprotézist naponta tisztítsa langyos vízzel és enyhe szappannal, majd puha törülközővel szárítsa meg.
- A protézist viselés után vagy sós vagy klórozott vízben való úszás után öblítse le langyos vízzel.
- A mellprotézist a kosárral lefelé fordítva tárolja az ABC utazótáskában.

Az ABC AllSil mellprotézis tisztítási utasításai

- Az AllSil mellprotézis közvetlen érintkezésében a bőrön nem lehet szappan, hidratáló krém, puder vagy parfüm.
- Az olajat tartalmazó bőrápoló termékek károsíthatják a szilikon felületét.

Napi ápolás:

- Tisztítsa meg az AllSil mellprotézis elülső és hátsó részét nedves ruhával vagy illatmentes, egyszer használatos fertőtlenítő kéztörölővel.

Heti ápolás:

- Mossa meg az AllSil mellprotézist borsónyi mennyiségű szappannal, amely nem tartalmaz kenőanyagokat, és langyos vízzel legalább 15–20 másodpercig. Óvatosan törölje szárazra egy nedvszívó törülközővel.
- Viselés után vagy sós vagy klórozott vízben való úszás után öblítse le mellprotézisét langyos vízzel.
- Tároláshoz helyezze az ABC AllSil-t a mellkosárral lefelé a mellékelt tokba.
- Soha ne tárolja az AllSil mellprotézist légmentesen záródó zsebben vagy táskában.

- Az ABC AllSil teljes kiszáradásáig hagyja nyitva a tok fedelét.
- A puha selymes tapintás visszaállításához bőrbarát púdert vihet fel egyenletesen az AllSil mellprotézis mellkosár oldalára.

6. Garancia

- Normál körülmények között és a használati utasításnak megfelelően történő viselés esetén a termék élettartamára két (2) év garanciát vállalunk.
- Ha a mellprotézis meghibásodik, kérjük, forduljon az orvoshoz vagy az orvoshoz. Gyártási vagy anyaghibás termék esetén az ABC kicseréli a mellprotézist, ha a hiba a vásárlás napjától számított két (2) éven belül jelentkezik.

7. Eseményjelentés

- Csak a termékkel kapcsolatos súlyos események, amelyek az egészségi állapot súlyos romlásához vagy halálhoz vezetnek, jelentendők a gyártónak vagy az EU tagállam illetékes hatóságának. A súlyos események leírása az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 2. cikkének (65) bekezdésében található.

8. Műszaki adatok

Kérjük, olvassa el: www.abcbreastcare.de/technische-daten



 Olvassa el a használati utasítást

9. További információk	10. Szállítási és tárolási információk	11. Hulladékkezelés
 Orvostechnikai eszköz  Egy beteg – többszöri használat  Nem steril	 Napfénytől védve  Száraz helyen tárolandó	 Háztartási hulladékként – a nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

Instrucțiuni de utilizare

Proteze mamare din silicon ABC

Vă mulțumim că ați ales ABC Breast Care. Produsele ABC sunt dezvoltate și fabricate cu mare grijă și cunoaștere a nevoilor femeilor operate de sân

Acest manual de instrucțiuni se aplică

Proteze mamare din silicon ABC și proteze mamare ABC AllSil

Acest manual de instrucțiuni NU se aplică pentru:

- Proteze mamare ABC Attach
- Proteză mamară personalizată ABC
- ABC Proteze mamare textile
- Sfărcuri ABC
- Formulare de înot ABC



Vizitati www.abcbreastcare.de/technische-daten

Rugăm să rețineți că nu toate produsele ABC sunt disponibile în toate ările.

Domeniul de livrare:

- Proteza mamară ABC
- Geantă de călătorie pentru depozitare și călătorie
- Manualul de utilizare

1. Scopul utilizării indicații

- Protezele mamare ABC sunt destinate exclusiv uzului extern.
- Protezele mamare complete și parțiale ABC (ABC Shapers) sunt destinate compensării tesutului mamar îndepărtat sau lipsă. Acest lucru poate fi rezultatul intervențiilor chirurgicale la sân (cum ar fi mastectomia și/sau chirurgia conservatoare a sânilor și/sau lumpectomia și/sau îndepărtarea implantului), malformații mamare, regresie mamară sau asimetrie naturală a sânilor.
- În plus, acestea sunt concepute pentru a ajuta la restabilirea și menținerea echilibrului și aspectului anatomic al corpului, preveni alinierea greșită a umerilor și permit mișcarea naturală a sânelui comparabilă cu sânul natural.
- Protezele mamare ABC sunt destinate a fi utilizate în interiorul sutienelor speciale cu buzunare.

- Protezele mamare parțiale ABC pot fi purtate direct pe piele într-un sutien bine potrivit.
- Forma, dimensiunea, greutatea și culoarea protezei mamare sunt alese în funcție de condițiile anatomice și nevoile pacientei.
- Proteze mamară adecvată și sutienul special sunt selectate și fixate de profesioniști instruiți.
- Protezele mamare externe și sutienele speciale sunt destinate utilizării zilnice și purtării pe perioade mai lungi de timp.
- Protezele mamare externe sunt destinate pacienților adolescenți și adulți cu vârsta cuprinsă între 12 și 99+ ani.

2. Riscuri și contraindicații

- Nu există riscuri sau contraindicații cunoscute la purtarea protezelor mamare externe ABC AllSil în condiții normale și în conformitate cu instrucțiunile de îngrijire. Nu se așteaptă probleme de siguranță sau afectări de performanță în timpul utilizării normale. Nu se așteaptă restricții de utilizare.
- Alergiile existente trebuie clarificate și excluse.
- Nu purtați proteza mamară peste răni deschise sau piele sensibilă
- Vă recomandăm să purtați proteze mamare și proteze mamare parțiale numai după ce rana s-a vindecat complet și radioterapia este completă.
- Dacă aveți roșeață sau erupții cutanate, vă rugăm să întrerupeți utilizarea produsului și să contactați medicul sau distribuitorul de dispozitive medicale

3. Material

- **Protezele mamare din silicon ABC** sunt realizate din folie poliuretanică, gel siliconic pe bază de polidimetilsiloxan, pigmenți de culoare și microsfele (în proteze ușoare).
- **Protezele mamare ABC AllSil** sunt fabricate din silicon 100% și pigmenți de culoare.
- Protezele mamare ABC sunt verificate cu atenție pentru calitate.
- Toate materialele au fost testate pentru compatibilitatea pielii.

4. Instrucțiuni de îngrijire

Ce trebuie evitat:

- Evitați contactul direct cu parfumul, suprafețele fierbinți sau apa fierbinte.
- Evitați obiectele ascuțite. Aveți grijă la obiectele ascuțite și ascuțite. Broșele, acele, unghiile, foarfecele, ghearele animalelor de companie și alte obiecte ascuțite pot provoca leziuni permanente protezelor mamare.

- Evitați întinderea, răsucirea, frecarea sau utilizarea excesivă a forței atunci când manipulați proteza mamară.
- Proteza mamară din silicon ABC este rezistentă la transpirație, umiditate, apă (atât apă sărată, cât și cu clor).
- Pentru înot regulat și alte activități sportive nautice, vă recomandăm utilizarea suplimentară a ABC Active Swim Form.
- Decolorarea protezei, de exemplu din cauza îmbrăcămintei închise la culoare sau a urmelor de radiații, nu afectează funcția, calitatea sau siguranța protezei mamare.
- Orice modificare a părților relevante ale corpului (zona chirurgicală, dimensiunea corpului, sânul natural rămas etc.) necesită o nouă ajustare.
- Examinarea regulată a potrivirii și poziționării protezei și a suportului special de către personal calificat este esențială pentru confortul și siguranța dumneavoastră.

5. Instrucțiuni de curățare

Proteza mamară nu trebuie spălată în mașina de spălat!

Instrucțiuni de curățare pentru protezele mamare din silicon ABC

- Curățați proteza mamară ABC zilnic în apă caldă cu săpun ușor și uscați-o cu un prosop moale.
- Clătiți proteza cu apă caldă după ce ați purtat sau înotat în apă sărată sau clorurată.
- Depozitați proteza mamară cu cupa în jos în geanta de călătorie ABC.

Instrucțiuni de curățare pentru protezele mamare ABC AllSil

- Pielea trebuie să fie lipsită de săpun, cremă hidratantă, cremă, pudră și parfum atunci când proteza mamară AllSil este purtată în contact direct cu pieptul.
- Produsele de îngrijire a pielii care conțin uleiuri pot afecta suprafața siliconului.

Îngrijire zilnică:

- Curățați partea din față și din spate a protezei de sân AllSil cu anunțamp cârpă sau șervețel dezinfectant de unică folosință, fără parfum

Îngrijire săptămânală:

- Spălați-vă proteza AllSil cu o cantitate de săpun de mărimea unui bob de mazăre, fără substanțe lubrifiante și apă caldă timp de cel puțin 15 – 20 de secunde. Uscați ușor cu un prosop absorbant.

- Clătiți proteza mamară cu apă caldă după ce ați purtat sau înotat în apă sărată sau clorurată.
- Pentru depozitare, așezați ABC AllSil cu cupa orientată în jos în carcasa furnizată.
- Nu depozitați niciodată proteza mamară AllSil într-un buzunar sau geantă închisă etanș.
- Asigurați-vă că lăsați capacul carcasei deschis până când ABC AllSil s-a uscat complet.
- Pentru a regenera senzația de satin moale, vă recomandăm să aplicați o pudră sigură pentru piele, uniform, pe partea cupei protezei de san AllSil.

6. Garanție

- Atunci când este purtat în condiții normale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, garantăm o durată de viață a produsului de doi (2) ani.
- În cazul în care proteza mamară prezintă defectiuni, vă rugăm să contactați distribuitorul de dispozitive medicale. În cazul unui defect de producție sau material, ABC va înlocui proteza mamară în cazul în care defectul apare în termen de doi (2) ani de la data achiziției.

7. Raportarea incidentelor

Numai incidentele grave legate de produs, care duc la o deteriorare gravă a stării de sănătate sau la deces, trebuie să fie raportate producătorului sau autorității competente din statul membru al UE. Incidentele grave sunt descrise la articolul 2 punctul 65 din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).

8. Date tehnice

Vă rugăm să consultați: www.abcbreastcare.de/technische-daten



Consultați instrucțiunile de utilizare

9. Informații suplimentare	10. Informații despre Transport și depozitare	11. Eliminarea deșeurilor
Dispozitiv medical Un pacient – utilizare multiplă Nesteril	Protejați de lumina soarelui A se păstra uscat	Eliminarea în gospodărie – în conformitate cu reglementările legale naționale



Hand-crafted with care by



MANUFACTURER:

American Breast Care, LP
2140 Newmarket Parkway, Suite 122
Marietta, GA 30067
USA
www.americanbreastcare.com



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



IMPORTER
ABC Breast Care GmbH
Heft 8
83115 Neubeuern
Germany
www.abcbreastcare.de

ABC is an ISO 9001 and ISO 13485 registered company.

