

# amoena

## **NIPPLE SET**

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

Deutsch	DE.....	3
Englisch	ENG .....	5
Français	FR.....	7
Español	ES.....	9
Italiano	IT .....	11
Nederlands	NL .....	13
Dansk	DK .....	15
Norsk	NO .....	17
Svenska	SE.....	19
Polski	PL.....	21
Portugal	PT.....	23
Suomalainen	FI .....	25
Český	CZ.....	27
Русский	RU .....	29
Ελληνικά	GR.....	31
中國	CN .....	33
日本語	JP.....	35
37 .....	ARAB العربية	

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

#### **Zweckbestimmung/ Indikation**

Zielgruppe: Frauen nach verschiedenen Brustoperationen

Amoena Nipples schaffen einen optischen Ausgleich nach einer Brustoperation. Die selbsthaftenden Amoena Mamillen komplettieren die natürliche Silhouette und bieten maximale Sicherheit, kombiniert mit hohem Tragekomfort.

#### **Kontraindikationen/Risiken/Nebenwirkungen**

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

#### **MAMILLEN**

Art. Nr	Artikel
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### **Materialzusammensetzung**

Polydimethylsiloxan

#### **Allgemeine Anwendungshinweise**

- Bestimmen Sie die Position für die Mamille und platzieren Sie diese auf der Vollprothese, der Teilprothese oder direkt auf Ihrer Haut. Das verwendete Haftmaterial ist langlebig und besonders hautfreundlich.
- Sie lässt sich problemlos abnehmen und immer wieder anbringen.
- Durch das weiche, angenehme Material passen sich die Amoena Mamillen optimal an die natürliche Rundung der Brust bzw. Brustprothese an. Beim Andrücken entstehende Unebenheiten lassen sich durch sanftes Ausstreichen korrigieren.

**Allgemeine Pflegehinweise**

- Sorgfalt und regelmäßige Pflege sind entscheidend für einen langen Erhalt der Haftfläche der Mamillen. Die tägliche Reinigung aktiviert die Haftkraft immer wieder neu und ist daher die wichtigste Voraussetzung für den sicheren Sitz der Mamillen.
- Der im Set enthaltene Amoena Soft Cleanser dient zur Reinigung und ermöglicht beste Haftkraft. Andere Reinigungsprodukte können die Haftkraft einschränken.
- Zur Reinigung geben Sie einen Tropfen Amoena Soft Cleanser unverdünnt auf die zuvor angefeuchtete Haftfläche der Mamille. Anschließend von Hand aufschäumen und mit reichlich lauwarmem Wasser abwaschen. Nun die Mamille an der Luft oder mit einem Föhn auf niedriger Stufe trocknen.
- Bitte bewahren Sie die Mamille auf der mitgelieferten Trägerfolie auf.

**Lagerungshinweis und Haltbarkeit**

Für Amoena Mamillen gilt eine Haltbarkeitsdauer von 6 Jahren (Ablaufdatum auf Etikett) mit einer anschließenden Nutzungsdauer von 2 Jahren.

**Besondere Hinweise**

Seite 40

**Entsorgungshinweis**

Entsorgen Sie die Produkte in den haushaltsüblichen Müll.

**Meldepflicht**

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

**Gewährleistung**

Es gilt die gesetzliche Gewährleistungspflicht.

**Servicehinweis**

Haben Sie noch Fragen?

Wir beraten Sie gerne – bitte rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns.

Unsere Adresse finden Sie auf Seite 41.

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

**Indication / Designated Purpose**

Target group: Women after various breast surgeries.

Amoena nipples create a visual balance after breast surgery. The self-adhesive Amoena nipples complete the natural silhouette and provide maximum security combined with exceptional comfort.

**Contraindications/Risks/Side effects**

No contraindications or risks are known or expected when using the above-mentioned products.

A contraindication exists if there is a known allergy to one of the components that may come into contact with the skin. In rare cases, residual risks such as allergic reactions may occur. Please talk to your GP if you experience any significant side effects.

**NIPPLES**

Art. No.	Article
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

**Material Composition**

Polydimethylsiloxane

**General Instructions for Use**

- Determine the position for the nipple and place it on the breast form, breast shaper or directly onto your skin. The adhesive material used is long-lasting and skin-friendly.
- It can be removed and reapplied without any problems.
- Thanks to the soft, comfortable material, Amoena nipples adapt perfectly to the natural rounding of the breast or breast form. Any unevenness from putting on the Amoena nipples may be corrected by gentle stroking.

### General Care Instructions

- Careful handling and regular care are crucial for the long-term preservation of the adhesive area of the nipples. Daily cleaning reactivates the adhesive strength and is therefore the most important prerequisite for the secure fit of the nipples.
- The Amoena Soft Cleanser contained in the set is designed for cleaning and enables optimum adhesion. Other cleaning products can reduce the adhesive strength.
- To clean, add a drop of Amoena Soft Cleanser to the previously moistened adhesive surface of the nipple. Then foam up by hand and rinse with plenty of lukewarm water. Now leave the nipple to air dry or use a hairdryer on a low temperature setting.
- Please store the nipple on the carrier film provided.

### Storage instructions and shelf life

Amoena nipples have a shelf life of 6 years (expiry date on label), but they can continue to be used for up to 2 years.

### Special Instructions

Page 40

### Disposal Instructions

Dispose of the products in household waste.

### Reporting Obligation

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

### Warranty

The statutory warranty obligation applies.

### Service Information

Do you have any questions?

If so, we would like to help – please call us or write to us.

You can find our address on page 41.

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

### Indications / Objectif

Groupe cible : Femmes à la suite de diverses chirurgies mammaires.

Les mamelons Amoena créent un équilibre visuel après une chirurgie mammaire. Les mamelons Amoena autoadhérents complètent la silhouette naturelle et offrent une sécurité maximale et un confort exceptionnel.

### Contre-indications/Risques/Effets secondaires

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

### MAMELONS

Réf.	Article
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

### Composition des matières

Polydiméthylsiloxane

### Consignes d'utilisation

- Déterminez la position du mamelon et placez-le sur la prothèse mammaire, le complément mammaire ou directement sur la peau. La matière adhérente utilisée est durable et respectueuse de l'épiderme.
- Il s'applique et s'enlève sans problème.

- Grâce à leur matière douce et confortable, les mamelons Amoena s'adaptent parfaitement à l'arondi naturel du sein ou de la prothèse mammaire. Toute inégalité des mamelons Amoena due à leur pose se rectifie en les aplatissant doucement.

### Consignes d'entretien

- Une manipulation soigneuse et un entretien régulier sont essentiels pour la préservation à long terme de l'adhérence des mamelons. Le nettoyage quotidien réactive l'adhérence. C'est par conséquent la condition primordiale pour une mise en place sûre des mamelons.
- Le nettoyant Amoena Soft Cleanser contenu dans le kit est conçu pour le nettoyage et permet une adhérence optimale. D'autres produits de nettoyage sont susceptibles de réduire l'adhérence.
- Pour nettoyer, ajoutez une goutte d'Amoena Soft Cleanser à la surface adhérente humidifiée du mamelon. Faites mousser à la main et rincez ensuite abondamment à l'eau tiède. Laissez le mamelon sécher à l'air libre ou utilisez un sèche-cheveux sur un réglage à basse température.
- Veuillez ranger le mamelon sur le film fourni.

### Instructions de stockage

Les mamelons Amoena ont une durée de stockage de 6 ans (date indiquée sur l'étiquette) et une durée d'utilisation ultérieure de 2 ans.

### Consignes spéciales

Page 40

### Consignes d'élimination

Éliminer les produits dans les déchets ménagers.

### Obligation de signalement

Pour toute réclamation concernant le produit, veuillez contacter directement votre point de vente. Il est nécessaire d'informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre uniquement en cas d'incidents graves pouvant entraîner une dégradation significative de l'état de santé ou la mort. Les incidents graves sont définis à l'article 2 n° 65 du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

### Garantie

L'obligation de garantie légale s'applique.

### Informations sur le service

Avez-vous des questions ?

Si c'est le cas, nous aimerions vous aider : veuillez nous appeler ou nous écrire.

Vous pouvez trouver notre adresse à la page 41.

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

### Indicaciones / Propósito designado

Grupo objetivo: Mujeres después de varias intervenciones de mama.

Los pezones de Amoena ayudan a crear una simetría visual tras una cirugía de mama. Los pezones autoadhesivos Amoena completan la silueta natural y proporcionan máxima seguridad combinada con un Comfort excepcional.

### Contraindicaciones/Riesgos/Efectos secundarios

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

### PEZONES

N.º de art.	Artículo
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

### Composición del material

Polidimetilsiloxano

### Instrucciones generales de uso

- Determine la posición del pezón y colóquelo en la prótesis de mama, moldeador de mama o directamente sobre la piel. El material adhesivo utilizado es duradero y fácil de usar.
- Puede eliminarse y volver a aplicarse sin ningún problema.

- Gracias al material suave y cómodo, los pezones Amoena se adaptan perfectamente al redondeo natural de la mama o prótesis de mama. Cualquier irregularidad en la colocación de los pezones Amoena puede corregirse mediante toques suaves.

#### Instrucciones de cuidado general

- La manipulación cuidadosa y los cuidados habituales son fundamentales para la conservación a largo plazo del área adhesiva de los pezones. La limpieza diaria reactiva la fuerza adhesiva y, por tanto, es el requisito previo más importante para el ajuste seguro de los pezones.
- El limpiador Amoena Soft Cleanser (limpiador suave) contenido en el set está diseñado para la limpieza y permite una adhesión óptima. Otros productos de limpieza pueden reducir la fuerza del adhesivo.
- Para limpiarlo, añada una gota de Amoena Soft Cleanser (limpiador suave) a la superficie adhesiva humedecida previamente del pezón. Después, frótela hasta hacer espuma y aclárela con abundante agua templada. Ahora deje que el pezón se seque al aire o use un secador de pelo a temperatura baja.
- Guarde el pezón en la película portadora proporcionada.

#### Instrucciones de almacenamiento y caducidad

Las pezones Amoena tienen una vida útil de 6 años (fecha de caducidad en la etiqueta) con una vida útil posterior de 2 años.

#### Instrucciones especiales

Página 40

#### Instrucciones de eliminación

Deseche los productos en los residuos domésticos.

#### Obligación de notificación

Si tiene alguna queja sobre el producto, póngase en contacto directamente con su vendedor médico. Solo es necesario notificar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en caso de incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2 n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

#### Garantía

Se aplica la obligación de garantía legal.

#### Información de servicio

¿Tiene alguna pregunta?

Si es así, nos gustaría ayudar - por favor, llámenos o escribanos.

Puede encontrar nuestra dirección en la página 41.

**Grazie per aver scelto un prodotto di qualità di Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Dal 1975 Amoena è sinonimo di prodotti innovativi e di alta qualità per le esigenze speciali delle donne in seguito all'intervento chirurgico al seno.**

#### Indicazioni / Uso previsto

Gruppo di riferimento: Donne che hanno subito vari interventi chirurgici al seno.

Gli nipples Amoena contribuiscono a ripristinare la simmetria in seguito a un intervento chirurgico. I capezzoli autoadesivi Amoena completano la silhouette naturale e offrono la massima sicurezza unita a un comfort eccezionale.

#### Controindicazioni/Rischi/Effetti collaterali

Non sono note controindicazioni o rischi quando si utilizzano i prodotti di cui sopra. Esiste una controindicazione in caso di allergia nota a uno dei componenti che possono venire a contatto con la pelle. In rare occasioni, possono verificarsi effetti indesiderati come reazioni allergiche. Si prega di informare il medico in caso di reazioni significative o se si notano effetti collaterali indesiderati.

#### CAPEZZOLI

Art. n.	Articolo
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### Composizione del materiale

Polidimetilsilossano

#### Istruzioni generali per l'uso

- Determinare la posizione del capezzolo e collocarlo sulla protesi, sulla coppetta compensativa o direttamente sulla pelle. Il materiale adesivo utilizzato è duraturo e delicato sulla pelle.
- Può essere rimosso e riapplicato senza problemi.

- Grazie al materiale morbido e confortevole, i capezzoli Amoena si adattano perfettamente alla naturale rotondità del seno o della protesi. Qualsiasi difformità derivante dall'applicazione dei capezzoli Amoena può essere corretta con colpetti delicati.

#### Istruzioni generali di manutenzione

- La manipolazione attenta e la cura regolare sono fondamentali per la conservazione a lungo termine dell'area adesiva dei capezzoli. La pulizia giornaliera riattiva la forza adesiva ed è quindi il prerequisito più importante per l'aderenza sicura dei capezzoli.
- Il detergente delicato Amoena Soft Cleanser contenuto nel set è progettato per la pulizia e consente un'aderenza ottimale. Altri prodotti detergenti possono ridurre la forza adesiva.
- Per pulire, versare una goccia di Amoena Soft Cleanser sulla superficie adesiva precedentemente inumidita del capezzolo. Formare schiuma con la mano e risciacquare con abbondante acqua tiepida. Lasciare asciugare il capezzolo all'aria o utilizzare un asciugacapelli a bassa temperatura.
- Conservare il capezzolo sulla pellicola di supporto in dotazione.

#### Istruzioni per la conservazione e durata del prodotto

Le capezzoli Amoena hanno una durata di conservazione di 6 anni (data di scadenza sull'etichetta) con una successiva vita utile di 2 anni.

#### Istruzioni speciali

Pagina 40

#### Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire i prodotti con i rifiuti domestici.

#### Obbligo di segnalazione

In caso di reclami sul prodotto, contattare direttamente il rivenditore di prodotti medicali. È necessario informare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro solo in caso di incidenti gravi che potrebbero portare a un significativo deterioramento della salute o al decesso. Gli incidenti gravi sono definiti nell'Articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

#### Garanzia

Si applica l'obbligo di garanzia legale.

#### Informazioni sull'assistenza

Ha domande?

In caso affermativo, saremo lieti di aiutarLa – ci chiami o ci scriva. Il nostro indirizzo è indicato a pagina 41.

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

#### Indicatie / Bestemd doel

Doelgroep: Vrouwen na verschillende borstoperaties.

Tepels van Amoena zorgen voor een visuele symmetrie na een borstoperatie. De zelfklevende Amoena-tepels maken het natuurlijke silhouet compleet en bieden maximale veiligheid in combinatie met uitzonderlijk comfort.

#### Contra-indicatie/Risico's/Bijwerkingen

Er zijn geen contra-indicaties of risico's bekend of verwacht bij het gebruik van bovengenoemde producten. Er bestaat een contra-indicatie als er een bekende allergie is voor een van de componenten die in aanraking kunnen komen met de huid. In zeldzame gevallen kunnen risico's zoals allergische reacties optreden. Licht uw arts in als u er significant last van heeft of als u ongewenste bijwerkingen opmerkt.

#### TEPELS

Art. nr.	Artikel
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### Materiaalsamenstelling

Polydimethylsiloxaan

#### Algemene gebruiksaanwijzing

- Bepaal de positie van de tepel en plaats deze op de borstprothese, breast shaper of rechtstreeks op uw huid. Het gebruikte adhesiemateriaal is duurzaam en huidvriendelijk.
- Het kan zonder problemen worden verwijderd en opnieuw worden aangebracht.

- Dankzij het zachte, comfortabele materiaal passen Amoena-tepels perfect op de natuurlijke afronding van de borst- of borstprothese. Alle oneffenheden bij het plaatsen van de Amoena-tepels kunnen worden gecorrigeerd door voorzichtig te strelen.

### Algemene verzorgingsinstructies

- Zorgvuldige hantering en regelmatige verzorging zijn cruciaal voor het duurzame behoud van het adhesieve gebied van de tepels. Dagelijkse reiniging activeert de adhesieve sterkte opnieuw en is daarom de belangrijkste voorwaarde voor de stevige pasvorm van de tepels.
- De Amoena Soft Cleanser die bij de set is geleverd is bedoeld voor het reinigen en zorgt voor optimale hechting. Andere reinigingsproducten kunnen de adhesieve sterkte verkleinen.
- Om te reinigen voegt u een druppel Amoena Soft Cleanser toe aan het voorheen bevochtigde adhesieve oppervlak van de tepel. Vervolgens met de hand laten schuimen en afspoelen met veel lauwarm water. Laat de tepel nu drogen aan de lucht of gebruik een föhn bij een lage temperatuur.
- Bewaar de tepel op de meegeleverde dragerfilm.

### Bewaarvoorschrift en houdbaarheid

Amoena tepel hebben een houdbaarheid van 6 jaar (vervaldatum op label) met een daaropvolgende gebruiksduur van 2 jaar.

### Speciale instructies

Pagina 40

### Instructies voor verwijdering

Gooi de producten weg bij het huishoudelijk afval.

### Meldingsplicht

Als u klachten hebt over het product, neem dan rechtstreeks contact op met uw medische winkel. De fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat hoeven enkel op de hoogte te worden gesteld in geval van ernstige incidenten die kunnen leiden tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of tot de dood. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van de (EU) Verordening 2017/745 (MDR).

### Garantie

De wettelijke garantieverplichting is van toepassing.

### Service-informatie

Hebt u nog vragen?

Zo ja, wij willen graag helpen – bel ons of schrijf ons.

U vindt ons adres op pagina 41.

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

### Indikation / Beregnet formål

Målgruppe: Kvinder efter forskellige brystoperationer.

Amoena brystvorter skaber en visuel balance efter brystkirurgi. De selvstændige Amoena-brystvorter fuldender den naturlige silhuet og giver maksimal sikkerhed kombineret med enestående komfort.

### Kontraindikationer/Risici/Bivirkninger

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

### BRYSTVORTER

Art. nr.	Artikel
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

### Materialesammensætning

Polydimethylsiloxan

### Generel brugsanvisning

- Bestem positionen for brystvorten, og placér den på brystformen, delprotesen eller direkte på huden. Det anvendte klæbende materiale er holdbart og hudvenligt.
- De kan fjernes og genbruges uden problemer.



- Takket være det bløde, komfortable materiale tilpasser Amoena-brystvorterne sig perfekt til den naturlige afrunding af brystet eller brystformen. Enhver ujævnhed fra påsætning af Amoena-brystvorterne kan korrigeres ved forsigtig stryging.

#### Generelle plejeanvisninger

- Omhyggelig håndtering og regelmæssig pleje er afgørende for langtidsbevaring af klæbeområdet på brystvorterne. Daglig rengøring genaktiverer klæbestyrken og er derfor den vigtigste forudsætning for, at brystvorterne sidder fast.
- Amoena Soft Cleanser i sættet er designet til rengøring og giver optimal klæbeevne. Andre rengøringsmidler kan reducere klæbestyrken.
- Rengør ved at tilsætte en dråbe Amoena Soft Cleanser på brystvortens tidligere fugtede klæbende overflade. Skum derefter op i hånden og skyl med rigelige mængder lunkent vand. Lad nu brystvorten lufttørre eller brug en hårtørre ved lav temperatur.
- Opbevar brystvorten på den medfølgende opbevaringsfilm.

#### Opbevaringsvejledning og holdbarhed

Amoena brystvorter har en holdbarhed på ca. 6 år (udløbsdato på etiketten) med en efterfølgende brugstid på 2 år.

#### Særlige anvisninger

Side 40

#### Bortskaffelse

Bortskaf produkterne som husholdningsaffald.

#### Indberetningsforpligtelse

Hvis du har nogen klager vedr. produktet, bedes du kontakte din forhandler direkte. Det er kun nødvendigt at underrette producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet i tilfælde af alvorlige tilfælde, der kan føre til en væsentlig forringelse af helbred eller til død. Alvorlige tilfælde er defineret i artikel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

#### Garanti

Den lovbestemte garantiforpligtelse gælder.

#### Serviceoplysninger

Har du nogen spørgsmål?

Hvis ja, vil vi gerne hjælpe – ring eller skriv til os.

Du kan finde vores adresse på side 41.

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

#### Indikasjon / Angitt formål

Målgruppe: Kvinner etter ulike brystoperasjoner.

Amoenas brystvorter bidrar til å skape en visuell balanse etter en brystoperasjon. De selvklebende Amoena-brystvortene kompletterer den naturlige silhuetten.

#### Kontraindikasjoner/Risikoer/Bivirkninger

Ingen kontraindikasjoner eller risikoer er kjent eller forventet ved bruk av ovennevnte produkter. En kontraindikasjon er til stede hvis det finnes kjent allergi mot en av komponentene som kan komme i kontakt med huden. I sjeldne tilfeller kan risiko for allergiske reaksjoner oppstå. Vennligst informer legen din dersom du har fått en kraftig reaksjon, eller hvis du merker noen uønskede bivirkninger.

#### BRYSTVORTER

Art. nr.	Artikkel
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### Materialsammensetning

Polydimetylsiloksan

#### Generelle instruksjoner for bruk

- Bestem posisjonen til brystvorten og plasser den på bh-innlegget, brystprotesen eller direkte på huden. Det klebende materialet som brukes varer lenge og er hudvennlig.
- Den kan fjernes og brukes på nytt uten problemer.

- Takket være det myke, komfortable materialet tilpasser Amoena-brystvortene seg perfekt til den naturlige konstruksjonen av bryst- eller brystprotesen. Enhver ujevnhet fra å ta på Amoena-brystvortene kan korrigeres ved å stryke forsiktig.

#### Generelle vedlikeholdsinstruksjoner

- Forsiktig håndtering og regelmessig pleie er avgjørende for langtidskonserveringen av det klebende området av brystvortene. Daglig rengjøring aktiverer klebestyrken på nytt og er derfor den viktigste forutsetning for sikker tilpasning av brystvortene.
- Amoena Soft Cleanser i settet er laget for rengjøring og muliggjør optimal klebeevne. Andre rengjøringsprodukter kan redusere klebestyrken.
- For å rengjøre, tilsett en dråpe med Amoena Soft Cleanser på den tidligere fuktete overflaten av brystvorten. Skum opp for hånd og skyl med rikelig med lunkent vann. La brystvorten lufttørke eller bruk en hårføner på en lav temperaturinnstilling.
- Oppbevar brystvorten med beskyttelsen som følger med.

#### Oppbevaringsinstruksjoner og holdbarhet

Amoena-brystvorter har en holdbarhet på 6 år (utløpsdato på etiketten) med en påfølgende brukstid på 2 år.

#### Forhåndsregler

Side 40

#### Instruksjoner for avhending

Kast produktene i husholdningsavfallet.

#### Rapporteringsforpliktelse

Ta kontakt med din forhandler dersom du ikke er fornøyd med produktet. Det er bare nødvendig å varsle produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet ved eventuelle alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helse eller til dødsfall. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

#### Garanti

Den lovbestemte garantien gjelder.

#### Tjenesteinformasjon

Har du noen spørsmål?

Hvis du har det, vil vi gjerne hjelpe – ring eller skriv til oss.

Du finner adressen vår på side 41.

**Tack för att du har valt en kvalitetsprodukt från Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Amoena har sedan 1975 stått för innovativa och högkvalitativa produkter för bröstopererade kvinnors särskilda behov.**

#### Indikation / Avsett syfte

Målgrupp: Kvinner som gjennomgått brystkirurgi

Amoenas brystvårter hjelper til å skapa en visuell balans efter bröstkirurgi. Självhäftande Amoena bröstvårter ger dig en naturlig silhuett och maximal säkerhet kombinerat med enastående komfort.

#### Kontraindikationer/Risker/Biverkningar

Inga kontraindikationer eller risker är kända eller förväntas vid användning av ovan nämnda produkter. En kontraindikation föreligger om det finns en känd allergi mot en av komponenterna som kan komma i kontakt med huden. I sällsynta fall kan kvarstående risker såsom allergiska reaktioner uppstå. Vänligen informera din läkare om du påverkas avsevärt eller om du märker några oönskade biverkningar.

#### BRÖSTVÅRTOR

Art. nr	Artikel
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### Materialsammansättning

Polydimetylsiloxan

#### Allmän bruksanvisning

- Fastställ bröstvårtans position och placera den på bröstprotesen, delprotesen eller direkt på huden. Det självhäftande materialet har lång hållbarhet och är hudvänligt.
- Det kan tas bort och ersättas utan problem.

- Tack vare det mjuka och materialet anpassar sig Amoena-bröstvårtorna perfekt till den naturliga rundningen hos bröstet eller delprotesen. Ojämheter som uppstår vid placeringen av Amoena-bröstvårtorna kan korrigeras genom att stryka försiktigt över bröstet.

#### Allmänna skötselanvisningar

- Noggrann hantering och regelbunden skötsel är avgörande för hållbar vidhäftning. Daglig rengöring återaktiverar styrkan hos vidhäftningsförmågan och är därför den viktigaste förutsättningen för säker placering av bröstvårtorna.
- Amoena Soft Cleanser som medföljer i förpackningen har utvecklats för rengöring och möjliggör optimal vidhäftning. Andra rengöringsprodukter kan minska vidhäftningsförmågan.
- För att rengöra, tillsätt en droppe Amoena Soft Cleanser på bröstvårtans redan fuktade yta. Tvåla sedan in för hand och skölj med en riklig mängd ljummet vatten. Låt bröstvårtan lufttorka eller använd en hårtork på låg temperatur.
- Förvara bröstvårtan på den medföljande skyddsfilmen.

#### Förvaringsanvisningar och hållbarhet

Amoena-bröstvårtor har en hållbarhetstid på 6 år (utgångsdatum på etiketten) med en efterföljande livslängd på 2 år.

#### Särskilda instruktioner

Sidan 40

#### Kasseringsanvisningar

Kassera produkterna som hushållsavfall.

#### Rapporteringsskyldighet

Om du har klagomål på produkten, kontakta din medicinska återförsäljare direkt. Det är endast nödvändigt att meddela tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten vid allvarliga tillbud som kan leda till allvarligt försämrad hälsa eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr 65 i förordningen (EU) 2017/745 (MDR).

#### Garanti

Lagstadgad garantiförpliktelse gäller.

#### Serviceinformation

Har du några frågor?

Vi hjälper dig gärna, ring eller skriv till oss.

Du hittar vår adress på sidan 41.

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

#### Wskazania / Funkcja

Grupa docelowa: kobiety po różnych zabiegach chirurgicznych piersi. Akcesoria Amoena zapewniające wizualną równowagę po operacji piersi. Samoprzylepne brodawki Amoena dopełniają naturalny wygląd i zapewniają maksymalne bezpieczeństwo w połączeniu z wyjątkowym komfortem.

#### Przeciwwskazania/Zagrożenia/Skutki uboczne

Stosowanie wyżej wymienionych produktów nie wiąże się z żadnymi znanymi ani spodziewanymi przeciwwskazaniami lub zagrożeniami. Przeciwwskazaniem do stosowania tego rodzaju produktów jest występowanie znanej alergii na dowolny z elementów, które mogą być w kontakcie ze skórą. W rzadkich przypadkach może wystąpić ryzyko rezydualne, takie jak reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu znaczących lub niepożądanych skutków ubocznych.

#### BRODAWKI

Nr art.	Artykuł
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### Skład materiałowy

Polidimetylosiloksan

#### Ogólne instrukcje użytkowania

- Określ pozycję brodawki i umieścić ją na protezie, nakładce lub bezpośrednio na skórze. Samoprzylepny materiał jest długotrwały i przyjazny dla skóry.
- Brodawki można bez problemu zdejmować i ponownie zakładać.
- Dzięki zastosowaniu miękkiego i formowalnego materiału brodawki Amoena idealnie dostosowują się do naturalnego kształtu piersi lub protezy piersi. Nierówności powstałe w wyniku stosowania brodawek Amoena można skorygować poprzez delikatne wygładzenie materiału.

### Ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji

- Ostrożna obsługa i regularna pielęgnacja mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania długotrwałej przyczepności brodawki. Codzienne czyszczenie przywraca siłę kleju, stanowiąc tym samym ważny warunek wstępny do bezpiecznego dopasowania brodawki.
- Dołączony do zestawu preparat Amoena Soft Cleanser jest przeznaczony do czyszczenia i zapewnienia optymalnego przylegania. Inne produkty czyszczące mogą zmniejszyć przyczepność.
- Aby wyczyścić produkt, nanieś kroplę preparatu Amoena Soft Cleanser na uprzednio zwilżoną powierzchnię przylepną brodawki. Następnie spień produkt dłonią i wypłucz dużą ilością letniej wody. Teraz pozostaw brodawkę do naturalnego wyschnięcia lub użyj suszarki do włosów, korzystając z trybu niskiej temperatury.
- Brodawkę przechowuj z dołączoną folią.

### Instrukcja przechowywania i okres trwałości

Okres trwałości brodawki Amoena wynosi 6 lat (data ważności na etykiecie), a okres użytkowania 2 lata.

### Specjalne instrukcje

Stronie 40

### Instrukcje postępowania z użytym produktem

Wyrzucić produkty do odpadów domowych.

### Obowiązek zgłoszenia

W przypadku jakichkolwiek skarg dotyczących produktu prosimy o bezpośredni kontakt ze sprzedawcą. Poinformowanie producenta i właściwego organu regulacyjnego w państwie członkowskim jest konieczne tylko w razie wystąpienia poważnych incydentów, które mogą prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub zgonu. Poważny incydent jest zdefiniowany w artykule 2, punkcie 65 Rozporządzenia (UE) 2017/745 (Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych).

### Gwarancja

Obowiązuje ustawy o obowiązek gwarancyjny.

### Informacje o serwisie

Z przyjemnością odpowiemy na wszelkie pytania. Prosimy o kontakt telefoniczny lub listowny. Nasz adres można znaleźć na stronie 41.

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

### Indicações / Finalidade

Grupo Alvo: Mulheres após as diversas cirurgias mamárias  
Os mamilos Amoena criam um equilíbrio postural e visual depois da cirurgia ao seio. Os mamilos auto-adesivos Amoena completam a silhueta natural e proporcionam a máxima segurança aliada a um conforto excepcional.

### Contra-indicações / Riscos / Efeitos secundários

Nenhuma contra-indicação ou risco é conhecido ou esperado. Existe contra-indicação se houver uma alergia conhecida a um dos componentes que entram em contacto com a pele. Em casos raros, podem ocorrer riscos residuais, como reações alérgicas. Informe o seu médico se for afetado de forma significativa ou se detetar quaisquer efeitos secundários indesejáveis.

### MAMILOS

Ref <sup>a</sup>	Artigo
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

### Composição do material

Dimetil polissiloxano

### Instruções Gerais De Uso

- Determine a posição do mamilo e coloque-o na prótese, compensação ou diretamente sobre a pele. O material adesivo usado é de longa duração e não prejudica a pele.
- Podem ser removidos e aplicados de novo sem qualquer dificuldade.

- Graças ao material macio e confortável, os mamilos Amoena adaptam-se perfeitamente ao volume natural da prótese ou da mama. Qualquer irregularidade com a colocação dos mamilos Amoena pode ser corrigida facilmente com pequenos toques.

#### Instruções Gerais De Manutenção

- O manuseio cuidadoso e os cuidados regulares são cruciais para a preservação a longo prazo da área adesiva dos mamilos. A limpeza diária reativa a força adesiva e é, portanto, o pré-requisito mais importante para o ajuste seguro dos mamilos.
- O Amoena Soft Cleanser Incluído no conjunto, foi testado para limpeza do adesivo, e permite ótima adesão. Outros produtos de limpeza podem reduzir a eficácia do adesivo..
- Para limpar, adicione uma gota de Amoena Soft Cleanser na superfície adesiva do mamilo previamente humedecida. Em seguida, ensaboe à mão e enxague com bastante água morna. Agora deixe o mamilo secar ao ar ou use um secador de cabelo a baixa temperatura.
- Guarde os mamilos na película protetora fornecida.

#### Instruções de armazenamento e prazo de validade

As mamilos Amoena têm um prazo de validade de venda, de 6 anos (data de validade no rótulo) com uma vida útil subsequente de 2 anos.

#### Instruções Especiais

Página 40

#### Instruções para eliminação

Descarte os produtos no lixo doméstico.

#### Deveres de informação

Qualquer reclamação sobre os artigos deve ser declarado ao seu médico. Em caso de quaisquer incidentes graves que possam levar a uma deterioração significativa da saúde ou morte, é necessário notificar o fabricante e a autoridade competente do Estado. Os incidentes graves são definidos no Artigo 2 No. 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

#### Garantia

Aplica-se a garantia de acordo com a lei do consumidor.

#### Serviço de informação

Tem uma dúvida ou questão?

Por favor contacte-nos, estamos à sua disposição para a ajudar. Encontre os nossos contactos na página 41.

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

#### Käyttötarkoitus/Käyttö

Kohderyhmä: Rintaleikatut naiset  
Amoenan mamillat saat visuaalisen tasapainon rintaleikkauksen jälkeen. Kiinnittyvät Amoena-mamillat täydentävät luonnollisen siluetin.

#### Kontraindikaatiot/Sivuvaikutukset

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

#### MAMILLAT

Tuotenro	Tuote
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### Materiaali:

Polydimetyylisiloksaani

#### Käyttöohje:

- Määritä mamillalle oikea sijainti ja aseta se rintaproteesiin, osaproteesiin tai suoraan iholle. Käytetty silikonimateriaali on pitkäkestoinen ja ihoystävällinen.
- Mamilla voidaan poistaa ja käyttää pestynä uudelleen ilman ongelmia.
- Pehmeän, mukavan materiaalin ansiosta Amoena-mamillat mukautuvat täydellisesti rintojen tai rintaproteesin luonnolliseen pyöreyyteen. Mikäli mamillan reuna jää rypyyyn, irrota ja aseta uudelleen.

**Hoito-ohjeet**

- Huolellinen käsittely ja säännöllinen hoito ovat ratkaisevan tärkeitä mamillan kiintopinnan kestossa. Päivittäinen puhdistus pitää kiintopinnan hyvänä ja kiinnittyvänä.
- Pakkauksessa oleva Amoena Soft Cleanser on suunniteltu puhdistukseen ja mahdollistaa optimaalisen kiinnityksen. Muut puhdistusaineet voivat vähentää kiinnittyvyyttä.
- Puhdista lisäämällä tippa Amoena Soft Cleanser -puhdistusainetta mamillan kostutetulle kiintopinnalle. Vaahdota sitten käsin ja huuhtelee runsaalla haalealla vedellä. Jätä nänni kuivumaan tai käytä hiustenkuivaajaa alhaisessa lämpötilassa.
- Säilytä mamilla pakkauksessaan.

**Säilytysohjeet ja säilyvyys**

Amoena mamillat säilyyvyysaika on kuusi vuotta (viimeinen käyttöajankohta etiketissä), minkä jälkeen käyttöikä on kaksi vuotta

**Erityisohjeet**

Sivulta 40

**Hävitysohjeet**

Voidaan hävittää talousjätteen mukana.

**Reklamaatiot**

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

**Takuu**

Lakisäiteinen takuuvollisuus on voimassa.

**Palvelun tiedot**

Onko sinulla kysyttävää?

Ota yhteyttä erikoismyyjään tai Amoena jakelijaan.

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

**Indikace/Účel použití**

Cílová skupina: ženy po operaci prsu

Epitéza určená k dotvarování postavy po operaci prsu. Samolepicí bradavky značky Amoena doplňují přirozenou siluetu těla. Podporují sebevědomí a pocit výjimečnosti.

**Kontraindikace/Rizika/Vedlejší účinky**

V souvislosti s používáním výše uvedených výrobků nejsou známy ani očekávány žádné kontraindikace ani rizika. Ke kontraindikaci může dojít v případě, kdy existuje alergie na některou z komponent, které přišly do styku s pokožkou. V ojedinělých případech se mohou v rámci reziduálního rizika objevit např. alergické reakce. Prosim, při vážném postižení nebo při výskytu jakýchkoliv nežádoucích vedlejších účinků informujte svého lékaře.

**BRADAVKY**

Art. No.	Výrobek
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

**Složení**

Polydimethylsiloxan

**Obecné pokyny k použití**

- Určete si předem polohu bradavky. Umístěte ji buď na epitézu, korekční epitézu nebo přímo na tělo. Dlouhodobá výdrž nalepených bradavek. Samolepicí materiál je šetrný k pokožce.
- Bradavku lze snadno odlepit a znovu nalepit.

- Hebký a jemný materiál bradavek Amoena se dokonale přizpůsobí přirozenému zaoblení prsu nebo epitézy. Případně nerovnosti, které vznikly při nalepování bradavek Amoena, lze opravit setrným uhlazením.

#### **Péče o epitézu**

- Opatrná manipulace a pravidelná péče mají zásadní vliv na dlouhodobou funkčnost samolepícího povrchu bradavek. Předpokladem pro dlouhodobé udržení lepivosti bradavek je pravidelná každodenní očista. Opětovně aktivuje jejich přilnavost k epitéze nebo tělu.
- Maximální adheze lze dosáhnout pouze čistěním pomocí přípravku Amoena Soft Cleanser. Ostatní čisticí přípravky mohou přilnavost snížit nebo dokonce zničit.
- Chcete-li bradavku vyčistit, navlhčete samolepící povrch bradavky a přidejte kapku přípravku Amoena Soft Cleanser. Prsty vytvořte pěnu a poté opláchněte dostatečným množstvím teplé vody. Nechejte uschnout volně na vzduchu nebo vysušte fénem (střední teplota vzduchu).
- Bradavky skladujte nalepené na přiložené ochranné fólii.

#### **Skladování a trvanlivost**

Doba skladování bradavky je maximálně 6 let (datum expirace uvedeno na štítku), následná životnost výrobku jsou 2 roky.

#### **Speciální pokyny**

Stránce 40

#### **Pokyny k likvidaci**

Vyhodte do domovního odpadu.

#### **Oznamovací povinnost**

S případnými připomínkami či stížnostmi na tento výrobek se obraťte na svého prodejce, prosím. Výrobce a příslušné orgány členského státu je nutno informovat pouze v případě výskytu nežádoucích příhod, které by mohly vést k významnému poškození zdraví nebo ke smrti člověka. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány v Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), Kapitola I, Článek 2, bod 65.

#### **Záruka**

Na výrobky se vztahuje zákonná záruka.

#### **Zákaznický servis**

Máte nějaké dotazy?

Pokud ano, rádi je zodpovíme. Zavolejte nebo nám napište.

Naši adresu naleznete na stránce 41.

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

#### **Показание к применению / Целевое назначение**

Целевая группа: женщины, перенесшие различные операции на молочной железе  
Аксессуары Amoena создают визуальную симметрию после операции на груди. Самоклеящиеся накладные соски Amoena дополняют естественный силуэт и обеспечивают максимальную безопасность в сочетании с исключительным комфортом.

#### **Противопоказания/риски/ Побочные эффекты**

При использовании вышеупомянутых продуктов противопоказания или риски неизвестны, и никаких противопоказаний или рисков не ожидается. Противопоказание существует при аллергии на один из компонентов, который может соприкасаться с кожей. В редких случаях возможны побочные реакции, такие как аллергические. Пожалуйста, сообщите об этом врачу, если у вас возникли симптомы или вы заметили какие-либо нежелательные побочные эффекты.

#### **НАКЛАДНЫЕ СОСКИ**

Арт. №	Артикул
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### **Состав материала**

Полидиметилсилоксан

#### **Общие инструкции по применению**

- Определите положение соска и поместите его на протез молочной железы, накладку для молочной железы или непосредственно на кожу. Используемый адгезивный материал долговечный и комфортен для кожи.
- Сосок можно без проблем удалить и прикрепить повторно.
- Благодаря мягкому и комфортному материалу накладные соски Amoena идеально адаптируются к естественной округлости груди или протеза молочной железы. Любую

неровность при креплении накладных сосков Amoena можно исправить, осторожно разгладив их.

#### Общие инструкции по уходу

- Для сохранения клеящего слоя накладных сосков надолго важную роль играют аккуратное обращение и регулярный уход. При ежедневной очистке прочность прилипания восстанавливается и, следовательно, это является самым важным необходимым условием для надежной фиксации накладных сосков.
- Входящее в комплект мягкое очищающее средство Amoena предназначено для очистки и обеспечивает оптимальное прилипание. Другие чистящие средства могут снизить уровень адгезии.
- Для очистки нанесите каплю мягкого очищающего средства Amoena на ранее смоченную клейкую поверхность накладного соска. Затем вспените рукой и промойте большим количеством теплой воды. Высушите накладной сосок естественным образом или с помощью фена при низкой температуре.
- Храните накладной сосок на входящей в комплект пленке.

#### Указания по хранению и срок годности

Срок годности протезов Amoena Накладные соски 6 лет (срок годности указан на этикетке) с последующим сроком использования 2 года.

#### Специальные указания

Странице 40

#### Инструкции по утилизации

Утилизировать с бытовыми отходами.

#### Обязательство по уведомлению соответствующих органов

С любыми жалобами в отношении продукта обращайтесь непосредственно к своему медицинскому торговому представителю. Обращение к производителю и соответствующим государственным компетентным организациям необходимо только в случае серьезных инцидентов, которые могут привести к значительному ухудшению здоровья или к смерти. Серьезные инциденты определены в статье 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR).

#### Гарантия

Действуют обязательства по предоставлению законодательно предусмотренной гарантии.

#### Информация об обслуживании

Есть вопросы?

Пожалуйста, свяжитесь с вашим специализированным дилером или дистрибьютором Amoena.

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

#### Ένδειξη / Προβλεπόμενη χρήση

Για ποιες γυναίκες προορίζεται: Γυναίκες μετά από χειρουργικές επεμβάσεις μαστού διαφόρων τύπων.

Οι αυτοκόλλητες θηλές της Amoena ολοκληρώνουν τη φυσική εικόνα της σιλουέτας και παρέχουν μέγιστη ασφάλεια, σε συνδυασμό με εξαιρετική άνεση.

#### Αντενδείξεις/Κίνδυνοι/Παρενέργειες

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

#### ΘΗΛΕΣ

Κωδ. προϊόντος	Προϊόν
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### Σύσταση

Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο

#### Γενικές οδηγίες χρήσης

- Καθορίστε τη θέση της θηλής και τοποθετήστε τη στην πρόθεση στήθους, στον διαμορφωτή στήθους ή κατευθείαν επάνω στο δέρμα σας. Η κολλητική ουσία που χρησιμοποιείται είναι μακράς διάρκειας και φιλική προς το δέρμα.
- Μπορεί να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί χωρίς πρόβλημα.



- Χάρη στο απαλό και άνετο υλικό, οι θηλές Amoena προσαρμόζονται τέλεια στη φυσική καμπύλη του μαστού ή της πρόθεσης. Οποιαδήποτε ανομοιογένεια κατά την τοποθέτηση των θηλών Amoena μπορεί να διορθωθεί χρησιμοποιώντας τα δάκτυλά σας.

### Γενικές οδηγίες φροντίδας

- Ο προσεκτικός χειρισμός και η τακτική φροντίδα είναι καθοριστικής σημασίας για τη μακροπρόθεσμη διατήρηση της κολλητικής δράσης των θηλών. Ο καθημερινός καθαρισμός ενεργοποιεί τη κολλητική δράση και, επομένως, αποτελεί τον σημαντικότερο παράγοντα για την εξασφάλιση σωστής τοποθέτηση των θηλών.
- Το Amoena Soft Cleanser που περιέχεται στο σετ είναι σχεδιασμένο για τον καθαρισμό και επιτρέπει άριστη κολλητικότητα. Άλλα προϊόντα καθαρισμού μπορούν να μειώσουν την κολλητική δράση.
- Για να καθαρίσετε τη θηλή, προσθέστε μια σταγόνα Amoena Soft Cleanser αφού βρέξετε την κολλητική επιφάνειά της. Στη συνέχεια, δημιουργήστε αφρό με το χέρι και ξεπλύνετε με άφθονο κλιπό νερό. Τώρα, αφήστε τη θηλή να στεγνώσει μόνη της ή χρησιμοποιήστε πιστολάκι μαλλιών σε ρύθμιση χαμηλής θερμοκρασίας.
- Φυλάσσετε τη θηλή στην παρεχόμενη θήκη μεταφοράς.

### Οδηγίες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής προϊόντος

Οι Θηλές Amoena έχουν διάρκεια ζωής 6 χρόνια (ημερομηνία λήξης στην ετικέτα) με επακόλουθη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 2 χρόνια.

### Ειδικές οδηγίες

Σελίδα 40

### Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα.

### Υποχρέωση αναφοράς

Αν έχετε κάποιο παράπονο για το προϊόν, επικοινωνήστε κατευθείαν με το κατάστημα από το οποίο το προμηθευτήκατε. Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της υγείας ή θάνατο, είναι απαραίτητο να ειδοποιηθεί ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά συμβάντα ορίζονται στο άρθρο 2 αριθ. 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

### Εγγύηση

Ισχύει η νόμιμη υποχρέωση εγγύησης.

### Πληροφορίες εξυπηρέτησης

Έχετε απορίες; Αν ναι, θα θέλαμε να σας βοηθήσουμε. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Amoena. Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε., Γκιώνας 1Α, Τ.Κ. 144 51, Μεταμόρφωση Αττικής, athens@amoena.gr

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

### 适应症 / 指定用途

目标人群: 接受各类乳腺手术后的女性。

爱蒙娜附件产品提供了乳房手术后的视觉平衡。自粘型爱蒙娜乳头缔造浑然天成的曼妙轮廓, 并提供无出其右的安全性和超乎寻常的舒适度。

### 禁忌症/风险/ 一般使用提示

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

### 乳头

产品编号	产品
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

### 材料组成

聚二甲基硅氧烷

### 一般使用说明

- 确定乳头的位置, 并将其贴放在义乳、定型义乳上或直接贴放于皮肤上。选用持久亲肤的黏附材料。
- 可以随心所欲地取下或重新贴附。
- 由于材料柔软舒适, 爱蒙娜乳头可浑然一体地融入乳房或义乳自然圆润的曲线。轻轻抚摸可以纠正因佩戴爱蒙娜乳头而引起的任何不平整。

## 一般保养说明

- 细心处理和定期保养对于长期保持乳头的粘附区至关重要。每日清洁可以恢复粘附强度，因此，这是确保乳头牢固贴合不可或缺的重要前提。
- 套装中包含爱蒙娜柔和清洗液，它为卓越清洁效果而采用的特别设计可实现出类拔萃的粘附性。其他清洁产品可能会降低粘附强度。
- 清洁时，将一滴爱蒙娜柔和清洗液滴到之前已润湿的乳头粘附表面上。然后用手搓出泡沫并用大量温水冲洗。再让乳头自然晾干，或使用吹风机低温档吹干。
- 请将乳头存放在随附的载体保护膜。

## 储存说明和保质期

Amoena奶嘴的保存期限为6年（效期在产品外包装上注明），后续使用寿命为2年。

## 特殊说明

40 页找

## 废弃处置说明

将本产品作为生活垃圾处置。

## 报告义务

如有任何产品相关投诉，请直接联系您的医疗零售商。如发生任何可能导致重大健康问题或死亡的严重事件，只需通知制造商和成员国的主管部门。严重事件的定义请参见欧盟医疗器械第 2017/745 号法规第 65 条第 2 点。

## 质保

适用法定质保义务。

## 服务信息

有疑问？

如有任何疑问，欢迎致电或发送电子邮件联系我们获取帮助。

您可以在第 41 页找到我们的地址。

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

## 用途 / 用途

対象者：様々な種類の乳腺手術を受けた女性  
粘着型アモエナ ニップルは、最大限の安心感と抜群のつけ心地で自然なシルエットを完成させます。

## 禁忌事項 / リスク / 素材構成

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

## ニップル

製品番号	製品
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

## 素材構成

ポリジメチルシロキサン

## 一般的な使用方法

- ニップルの位置を決めて、プレストフォームやプレストシェイパーの上か、直接肌に付けます。粘着面には長期間肌にやさしくお使いいただける素材を使用しています。
- 何度でも取り外して付けることができます。

- 柔らかく付け心地のよい素材を使用したアモエナ ニップルは、乳房やプレストフォームの自然な丸みにぴったりと合います。アモエナ ニップルを付けて形が不均一になった場合でも、やさしく撫でて修正することができます。

#### 一般的なお手入れ方法

- ニップルの粘着部分を長期間維持するには、丁寧なお取り扱いと定期的なお手入れが欠かせません。ニップルをしっかりフィットさせるには毎日洗うことが最も大切です。洗うことで粘着力が戻ります。
- セットに付属しているアモエナ ソフトクレンザーは、しっかり洗い最適な粘着力を保つために作られています。その他の洗剤を使うと、粘着力が低下する場合があります。
- 洗うには、ニップルの粘着面を湿らせてからアモエナ ソフトクレンザーを1滴垂らし、手で泡だてて、たっぷりのぬるま湯ですすぎます。洗い終わったニップルは干して乾かすか、ヘアドライヤーの低温設定で乾かしてください。
- ニップルは付属のキャリアフィルムを付けて保管してください。

#### 保管方法及び保管期間

保管可能期間は6年間で、継続使用可能期間は2年間です。(保管可能期限はラベルに表示)。

#### 注意

40ページ

#### 廃棄方法

本品は家庭ゴミとして廃棄してください。

#### 報告義務

製品に関するお問い合わせは販売店に直接ご連絡ください。健康上の著しい悪化または死亡につながる可能性のある重大な事象が発生した場合には、製造業者とお住まいの国の管轄当局に通知する必要があります。重大な事象とは、EU規則第2条65項2017/745 (MDR) で定義されています。

#### 保証

法的保証義務が適用されます。

#### アフターサービス情報

何かご質問がありますか。  
ご質問があれば、電話または郵便でお気軽にご連絡ください。

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

#### دواعي الاستعمال / الغرض المحدد

المجموعة المستهدفة: النساء بعد جراحات الثدي المختلفة.  
إكسسوارات **Amoena** تخلق توازناً بصرياً بعد جراحة الثدي. تكمل حلمات **Amoena** ذاتية اللصق الصورة الطبيعية وتوفر أقصى قدر من الأمان مع راحة استثنائية.

#### موانع الاستعمال/المخاطر/ الآثار الجانبية

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

#### NIPPLES

رقم القطعة	القطعة
135	Nipple Set Ebony
136	Nipple Set Ivory
137	Nipple Set Almond
138	Nipple Set Bronze
139	Nipple Set Tawny

#### مكونات الخامات

ثنائي ميثيل السيلوكزان

#### تعليمات الاستخدام العامة

- قومي بتحديد موضع الحلمة وضعيها على قالب الثدي، مُشكّل الثدي أو مباشرةً على بشرتك. المواد اللاصقة المستخدمة طويلة الأمد ولا تسبب الحساسية للبشرة.
- يمكن إزالتها وإعادة لصقها من دون أي مشاكل.
- بفضل المواد الناعمة والمريحة، تتكيف حلمات **Amoena** تمامًا مع الدوران الطبيعي للثدي أو قالب الثدي. قد يتم تصحيح أي تفاوت في وضع حلمات **Amoena** عن طريق التمسيد اللطيف.

#### تعليمات العناية العامة

- يعتبر الاهتمام الحذر والعناية المنتظمة أمرين بالغى الأهمية للحفاظ على منطقة الحلمات اللاصقة على المدى الطويل. يعمل التنظيف اليومي على إعادة تنشيط قوة الالتصاق وبالتالي فهو أهم شرط أساسي لتكوين الحلمات بشكل آمن.
- تم تصميم Amoena Soft Cleanser الموجود في المجموعة لتنظيفها وتمكينها من الالتصاق الأمثل. قد تخفف منتجات التنظيف الأخرى من قوة اللصق.
- للتنظيف، أضيفي قطرة من Amoena Soft Cleanser إلى سطح الحلمة اللاصق المبلل مسبقاً. ثم استخدمي يدك لعمل رغوة واشطفيها بالكثير من الماء الفاتر. الآن اتركي الحلمة لتجف في الهواء أو استخدمي مجفف الشعر على درجة حرارة منخفضة.
- يرجى تخزين الحلمة على الشريط الناقل المزود مع العبوة.

#### تعليمات التخزين ومدة الصلاحية

مدة الصلاحية ٦ سنوات ومدة الاستخدام المستمر هي ٢ سنة. (مدة الصلاحية مذكورة على الملصق).

#### تعليمات خاصة

على الصفحة ٤٠.

#### تعليمات التخلص من المنتجات

يتم التخلص من المنتجات في النفايات المنزلية.

#### الالتزام بالإبلاغ

لتقديم أي شكوى بشأن المنتج، رجاءً تواصلوا مع بائع المنتجات الطبية مباشرة. لا حاجة إلى إعلام الصانع والسلطة المختصة في الدولة العضو إلا في حال وقوع حوادث خطيرة قد تؤدي إلى تدهور كبير في صحتك أو إلى الوفاة. تم تعريف الحوادث الخطيرة في الفقرة ٦٥ من المادة الثانية من التنظيم (الأوروبي) رقم ٧٤٥/٢٠١٧ (تنظيم الأجهزة الطبية).

#### الكفالة

ينطبق الالتزام القانوني بالكفالة.

#### معلومات الخدمة

هل لديك أي أسئلة؟

يرجى الاتصال بالموزع المتخصص أو موزع Amoena.

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

#### Australia

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

#### Belgium

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

#### Canada

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

#### Czech Republic

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

#### China

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

#### Denmark

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

#### France

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

#### Germany

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

#### Italy

Amoena Italia srl  
Via Modigliani 25/27  
20090, Segrate (MI)  
www.amoena.it

#### Norway

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

#### Poland

Amoena Polska Sp. z o.o.  
ul. Stryjeńskich 6 lok.  
UH4B, 02-791  
Warszawa  
www.amoena.pl

#### Portugal

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

#### Spain

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

#### Sweden

Amoena Sweden AB  
C/o HELIO,  
Sundbybergs torg 1,  
Sundbyberg, 172 67, Sweden  
www.amoena.se

#### United Kingdom

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

#### USA

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

# amoena

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

ID 1292 – 07/24

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

© 2024 All rights reserved Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH,  
83064 Raubling, Germany



Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germany  
[www.amoena.com](http://www.amoena.com)

