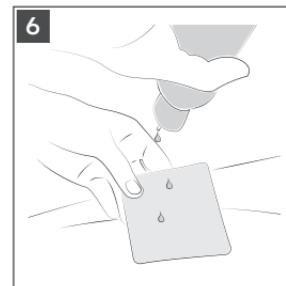
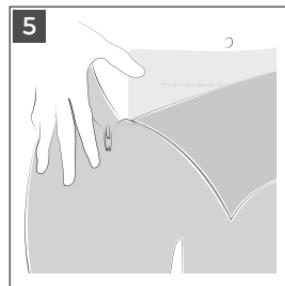
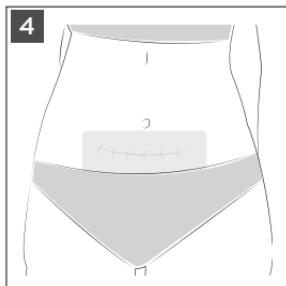
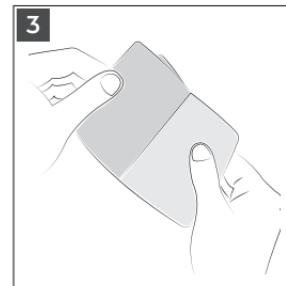
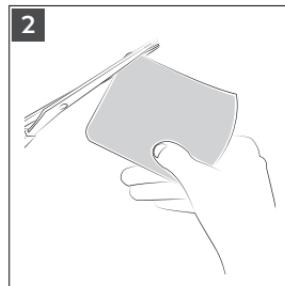
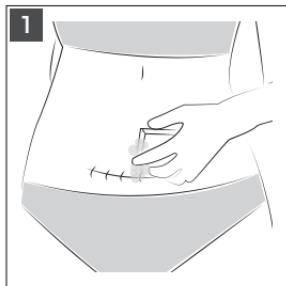


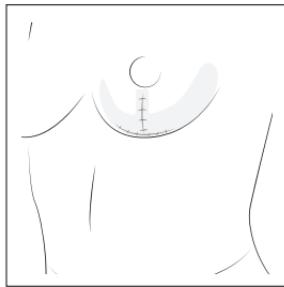
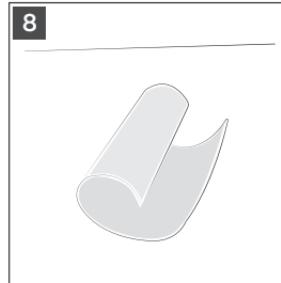
# amoena

## RECOVERY CARE / AMOCURA CURASCAR SILICONES / SILIKONNARBENPFLASTER

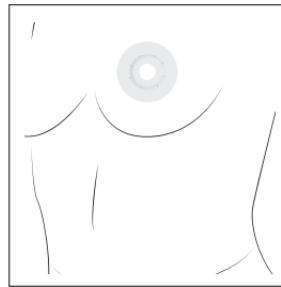
Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Istruzioni per l'uso.  
Gebruiksaanwijzing. Brugsanvisning. Instruksjoner for bruk.  
Användningsinstruktioner. Instrukcja użycia. Käyttöohjeet.  
Návod k použití. Инструкции по применению. Οδηγίες χρήσης. 使用說明. 使用説明書. مادختسالا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

|             |                   |    |
|-------------|-------------------|----|
| Deutsch     | DE .....          | 5  |
| Englisch    | ENG .....         | 10 |
| Français    | FR .....          | 15 |
| Español     | ES .....          | 20 |
| Italiano    | IT .....          | 25 |
| Nederlands  | NL .....          | 30 |
| Dansk       | DK .....          | 35 |
| Norsk       | NO .....          | 40 |
| Svenska     | SE .....          | 45 |
| Polski      | PL .....          | 50 |
| Suomalainen | FI .....          | 55 |
| Český       | CZ .....          | 60 |
| Русский     | RU .....          | 65 |
| Ελληνικά    | GR .....          | 70 |
| 中國          | CN .....          | 75 |
| 日本の         | JP .....          | 79 |
| 84 .....    | ARAB      العربية |    |





Anchor



Mammilla Circle

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

### **Zweckbestimmung**

Die ideale Kombination bei der Narbentherapie bilden Silikon und Kompression. Die Kombination aus konstantem Oberflächendruck der Kompressionsbekleidung und Silikon beeinflusst die Narbenheilung auf positive Weise. Das Silikon lässt auf der Narbe ein feuchtes Milieu entstehen, wodurch die Narbe nicht austrocknet. Es hält die Narbe weich und hat einen positiven Effekt auf das Narbengewebe.

CuraScar Silicones sind selbsthaftend, mehrfach einsetzbar und können direkt auf der Haut aufgelegt werden. Sie können ggf. individuell zugeschnitten werden. Darüber kann die Kompressionsbekleidung CuraSupport Compression oder CuraScar Garments getragen werden.

### **Indikationen**

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

### **Kontraindikationen/Risiken**

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

## Nebenwirkungen

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

## Allgemeine Pflegehinweise

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

Bei Nichtbeachtung der Hygienehinweise können Hautirritationen durch Keimwachstum unter dem Silikonnarbenpflaster entstehen, wofür der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.

## PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

### Silikonnarbenpflaster

| <b>Art. Nr.</b> | <b>Artikel</b>  | <b>Abmessungen</b>           |
|-----------------|-----------------|------------------------------|
| 010             | Stripes         | 260 x 35 mm                  |
| 011             | Squares         | 260 x 100 mm                 |
| 012             | Mammilla Circle | Ø außen 75 mm, Ø innen 20 mm |
| 013             | Anchor          | 230 x 145 mm                 |

Alle Silikonnarbenpflaster tragen die Farbbezeichnung Clear.

### Anwendungshinweise

- Säubern Sie zuerst die Narbe und die umgebende Haut gründlich. Halten Sie das Narben-gewebe fettfrei und trocken. (Abb. 1)
- Bei Bedarf können Sie das Silikonnarbenpflaster in die gewünschte Form und Größe zuschneiden. Achten Sie darauf, möglichst runde Formen und keine Ecken zu schneiden. (Abb. 2).
- Entfernen Sie die Schutzfolie von dem Silikonnarbenpflaster (Abb. 3).
- Bringen Sie die selbstaftende Seite des Silikonnarbenpflasters vorsichtig auf die Narbe auf (Abb. 4).
- Für ein optimales Ergebnis ist die Narbe vollständig mit dem Silikonnarbenpflaster zu bedecken. Diese überragt die Narbe idealerweise um mind. 1 – 2 cm.
- Nun können Sie Ihre Kompressionsbekleidung vorsichtig über das Silikonnarbenpflaster ziehen (Abb. 5).
- Bitte beachten Sie bei der Entfernung, dass das Silikonnarbenpflaster immer von unter-schiedlichen Stellen abgezogen wird.
- Verwenden Sie danach eine feuchtigkeitsspendende Hautpflege.
- Bei vorschriftsgemäßer Anwendung können die Silikonnarbenpflaster bis zu 12 Wochen genutzt werden.

## Materialzusammensetzung

|                 |   |
|-----------------|---|
| Stripes         | Polydimethylsiloxan, Polyurethanfolie, Polyethylenschutzfolie, - abdeckstreifen |
| Squares         | Polydimethylsiloxan, Polyurethanfolie, Polyethylenschutzfolie, - abdeckstreifen |
| Mammilla Circle | Polydimethylsiloxan, Polyurethanfolie, Polyethylenschutzfolie, - abdeckstreifen |
| Anchor          | Polydimethylsiloxan, Polyurethanfolie, Polyethylenschutzfolie, - abdeckstreifen |

## Lagerungshinweis und Haltbarkeit

Bitte trocken und bei Raumtemperaturen (max. 25 °C) lagern.

## Besondere Hinweise



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken lagern



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## 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 91.

**Thank you for choosing a quality product from Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. For more than 45 years, Amoena has been synonymous with innovative and high-quality products that support the needs of women following breast surgery.**

### **Intended purpose**

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

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

### **Indication**

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

### **Contraindications**

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

## Side effects

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

## General care instructions

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

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

## PRODUCT-SPECIFIC NOTES

### Silicone scar plaster

| Art. No. | Article         | Dimensions                              |
|----------|-----------------|---|
| 010      | Stripes         | 10.24 x 1.38 inch                       |
| 011      | Squares         | 10.24 x 3.94 inch                       |
| 012      | Mammilla Circle | Ø outside 2.95 inch, Ø inside 0.79 inch |
| 013      | Anchor          | 9.06 x 5.71 inch                        |

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

### Instructions for use

- First clean the scar and surrounding skin thoroughly. Keep the scar tissue dry and free of grease. (Fig. 1)
- If necessary, you may cut the silicone scar patch into the desired shape and size. Make sure to cut shapes that are as round as possible, without corners. (Fig. 2).
- Remove the protective film from the silicone scar patch (Fig. 3).
- Carefully apply the self-adhesive side of the silicone scar patch onto the scar (Fig. 4).
- For an optimum result, the scar must be covered completely with the silicone scar patch. Ideally, this overhangs the scar by at least 1 – 2 cm.
- Now you can carefully pull your compression garment over the silicone scar patch (Fig. 5).
- When removing, please ensure that the silicone scar patch is pulled off from different areas.
- Then use a moisturising skin cream.
- With proper application, the silicone scar patches can be used for up to 12 weeks.

**Material composition**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Stripes         | Polydimethylsiloxane, polyurethane film, polyethylene protective film, polyethylene cover strips |
| Squares         | Polydimethylsiloxane, polyurethane film, polyethylene protective film, polyethylene cover strips |
| Mammilla Circle | Polydimethylsiloxane, polyurethane film, polyethylene protective film, polyethylene cover strips |
| Anchor          | Polydimethylsiloxane, polyurethane film, polyethylene protective film, polyethylene cover strips |

**Storage instructions and shelf life**

Please enquire about regional disposal regulations.

**Special instructions**

Store in a dry place



Protect from sunlight



Single patient – multiple use

**Disposal instructions**

Please enquire about regional disposal regulations.

### **Reporting obligation**

If you have any complaints about the product, please contact your medical retailer directly. It is only necessary to notify the manufacturer and the competent authority of the member state in the event of any serious incidents that could lead to a significant deterioration of health or to death.

Serious incidents are defined in Article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

### **Warranty**

Es gilt die gesetzliche Gewährleistungspflicht

### **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 91.

**Merci d'avoir choisi un produit de qualité d'Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Depuis plus de 45 ans, Amoena est synonyme de produits innovants et de haute qualité conçus pour répondre aux besoins des femmes après une chirurgie mammaire.**

### **Objectif**

Le silicone et la compression constituent la combinaison idéale dans le traitement des cicatrices. Le traitement par compression consiste à exercer une pression thérapeutiquement efficace et uniforme sur la zone fermée de la plaie, ce qui permet de contrer un remodelage excessif du tissu conjonctif. L'association de la pression constante de la surface du vêtement de compression et du silicone favorise la cicatrisation. Le silicone crée un environnement humide au niveau de la cicatrice, ce qui empêche cette dernière de sécher. Il en préserve la souplesse et a un effet positif sur le tissu cicatriciel.

Les CuraScar Silicones sont autoadhérents. Ils peuvent être utilisés plusieurs fois et être placés directement sur la peau. Ils peuvent également être personnalisés si besoin. Ils peuvent être portés avec les vêtements CuraScar Garments et les vêtements de compression CuraScar Comp.

### **Indications**

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

### **Contre-indications**

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

## **Effets secondaires**

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

## **Instructions générales d'entretien**

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

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

## NOTES SPÉCIFIQUES AU PRODUIT

### Pansement siliconé pour le traitement et la prévention des cicatrices

| Réf. | Article    | Dimensions                                 |
|------|------------|--|
| 010  | Bandes     | 260 x 35 mm                                |
| 011  | Rectangles | 260 x 100 mm                               |
| 012  | Couronne   | Ø extérieur de 75 mm, Ø intérieur de 20 mm |
| 013  | Ancre      | 230 x 145 mm                               |

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

#### Mode d'emploi

- Nettoyez d'abord soigneusement la cicatrice et la peau qui l'entoure. Gardez le tissu cicatriciel sec et non gras (Fig. 1).
- Si nécessaire, vous pouvez couper le pansement siliconé pour cicatrices à la forme et à la taille souhaitées. Assurez-vous de couper les formes aussi rondes que possible, sans angles (Fig. 2).
- Retirez le film protecteur du pansement (Fig. 3).
- Appliquez délicatement le côté autoadhérent du pansement siliconé sur la cicatrice (Fig. 4).
- Pour obtenir un résultat optimal, la cicatrice doit être entièrement recouverte par le pansement siliconé. Idéalement, celui-ci doit dépasser de la cicatrice d'au moins 1 à 2 cm.
- Vous pouvez maintenant enfiler avec précaution votre vêtement de compression sur le pansement siliconé pour cicatrices (Fig. 5).
- Lors du retrait du pansement, assurez-vous de le détacher à différents endroits au préalable.
- Utilisez ensuite une crème hydratante.
- S'ils sont appliqués correctement, les pansements siliconés pour cicatrices peuvent être utilisés jusqu'à 12 semaines.

## Composition des matériaux

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

## Instructions de rangement et durée de vie

Conservez les produits dans un endroit sec et à température ambiante (max. 25 °C).

## Instructions spéciales



Conserver dans un endroit sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Patient unique – utilisation multiple

## Instructions d'élimination

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

## **Obligation de signalement**

Si vous avez des réclamations à faire concernant le produit, veuillez contacter directement votre point de vente. Informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre n'est nécessaire qu'en cas d'incidents graves pouvant entraîner une détérioration significative de la santé ou la mort.

Les incidents graves sont définis à l'Article 2 n°65 du règlement (UE) 2017/745 (Medical Device Reporting, signalement des dispositifs médicaux).

## **Garantie**

L'obligation légale de garantie s'applique.

## **Renseignements**

Avez-vous des questions ?

Si c'est le cas, nous aimerions vous aider. N'hésitez pas à nous appeler ou nous écrire. Vous pouvez trouver notre adresse à la page 91

**Gracias por elegir un producto de calidad de Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Durante más de 45 años, Amoena ha sido sinónimo de productos innovadores y de gran calidad que satisfacen las necesidades de las mujeres tras una cirugía de mama.**

### **Finalidad**

A la hora de tratar cicatrices, la silicona y la compresión ofrecen la combinación ideal. En el tratamiento de compresión, también se ejerce una presión terapéuticamente eficaz en la zona de la herida cerrada. De esta forma, se puede contrarrestar la remodelación excesiva del tejido conjuntivo. La combinación de la silicona y la presión superficial constante de la prenda de compresión tiene una influencia positiva en el proceso de cicatrización. La silicona crea un entorno húmedo sobre la cicatriz, lo que evita que esta se seque. Hace que la cicatriz se mantenga suave y tiene un efecto positivo sobre el tejido cicatricial. CuraScar Silicones son autoadhesivas, pueden utilizarse varias veces y pueden colocarse directamente sobre la piel. Pueden personalizarse si es necesario. Se pueden llevar prendas de compresión Curascar Comp o Curascar Garments.

### **Indicaciones**

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

### **Contraindicaciones**

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

## Efectos secundarios

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

## Instrucciones de cuidado general

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

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

## NOTAS ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO

### Apósito de silicona para cicatrices

| Apósito de silicona para cicatrices | Artículo           | Dimensiones  |
|-------------------------------------|--------------------|--|
| 010                                 | Tiras              | 260 x 35 mm  |
| 011                                 | Rectángulos        | 260 x 100 mm                                       |
| 012                                 | Círculo para pezón | Diámetro exterior 75 mm<br>Diámetro interior 20 mm |
| 013                                 | Ancla              | 230 x 145 mm                                       |

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

### Instrucciones de uso

- Primero, limpie meticulosamente la cicatriz y la piel circundante. Mantenga el tejido cicatricial seco y sin grasa. (Fig. 1)
- Si es necesario, puede recortar el parche de silicona para darle la forma y el tamaño que desee. Asegúrese de recortar la forma lo más redonda posible, sin esquinas. (Fig. 2).
- Retire la película protectora del parche de silicona para cicatrices (Fig. 3).
- Coloque con cuidado el lado autoadhesivo del parche de silicona sobre la cicatriz (Fig. 4).
- Para obtener un resultado óptimo, el parche de silicona debe cubrir por completo la cicatriz. Lo ideal es que sobresalga de la cicatriz al menos 1-2 cm.
- Luego puede colocar con cuidado su prenda de compresión sobre el parche de silicona para cicatrices (Fig. 5).
- A la hora de retirarlo, asegúrese de extraerlo tirando de varias zonas del parche de silicona para cicatrices.
- A continuación, aplíquese crema hidratante para la piel.
- Si se usan adecuadamente, los parches de silicona para cicatrices pueden utilizarse hasta por 12 semanas.

## Composición del material

|                    |   |
|--------------------|---|
| Tiras              | Polidimetilsiloxano, película de poliuretano, película protectora de polietileno, tiras de recubrimiento de polietileno |
| Rectángulos        | Polidimetilsiloxano, película de poliuretano, película protectora de polietileno, tiras de recubrimiento de polietileno |
| Círculo para pezón | Polidimetilsiloxano, película de poliuretano, película protectora de polietileno, tiras de recubrimiento de polietileno |
| Ancla              | Polidimetilsiloxano, película de poliuretano, película protectora de polietileno, tiras de recubrimiento de polietileno |

## Instrucciones de almacenamiento y vida útil

Guardar en un lugar seco y a temperatura ambiente (máx. 25 °C).

## Besondere Hinweise



Guardar en un lugar seco



Proteger de la luz del sol



Para una sola paciente; puede usarse varias veces

## Instrucciones para desechar el producto

Infórmese sobre las normativas regionales sobre desechos.

**Obligación de notificación**

Si tiene alguna queja sobre el producto, póngase en contacto directamente con su vendedor de productos médicos. Solo es necesario notificar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en caso de incidentes graves que puedan llevar a un deterioro significativo de la salud o a la muerte.

Los incidentes graves se definen en el punto n.º 65 del Artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los Productos Sanitarios).

**Garantía**

Se aplica el compromiso de garantía reglamentario.

**Información de servicio**

¿Tiene alguna pregunta?

Si es así, nos gustaría ayudarle: llámenos o escríbanos.  
Encontrará nuestra dirección en la página 91.

Grazie per aver scelto un prodotto di qualità di Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Da oltre 45 anni Amoena è sinonimo di prodotti innovativi e di alta qualità che rispondono alle esigenze delle donne dopo un intervento di chirurgia mammaria.

### **Scopo previsto**

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

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

### **Indicazioni**

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

### **Controindicazioni**

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

### **Effetti collaterali**

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

### **Istruzioni generali per la cura**

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

In caso di mancata conformità alle istruzioni igieniche, può verificarsi irritazione cutanea a causa della crescita germinale sotto il cerotto in silicone per cicatrici; il produttore potrebbe non essere responsabile per tale inconveniente.

## NOTE SPECIFICHE DEL PRODOTTO

### Cerotto in silicone per cicatrici

| <b>Art. n.</b> | <b>Articolo</b>  | <b>Dimensioni</b>                |
|----------------|------------------|----------------------------------|
| 010            | Strisce          | 260 x 35 mm                      |
| 011            | Quadrati         | 260 x 100 mm                     |
| 012            | Cerchio Mammella | Ø esterno 75 mm, Ø interno 20 mm |
| 013            | Ancora           | 230 x 145 mm                     |

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

### Istruzioni per l'uso

- Innanzitutto, pulire la cicatrice e la cute circostante. Mantenere il tessuto cicatrizziale asciutto e privo di depositi di grasso (fig. 1).
- Se necessario, è possibile tagliare il cerotto in silicone per cicatrici nella forma e nella dimensione desiderate. Assicurarsi di tagliare le forme il più possibile arrotondate, senza angoli (fig. 2).
- Rimuovere la pellicola protettiva dal cerotto in silicone per cicatrici (fig. 3).
- Appicare con cautela il lato autoadesivo del cerotto in silicone sulla cicatrice (fig. 4).
- Per ottenere un risultato ottimale, la cicatrice deve essere coperta completamente con il cerotto in silicone per cicatrici. Idealmente, dovrà fuoriuscire dalla cicatrice di almeno 1 – 2 cm.
- Ora è possibile tirare con attenzione l’indumento compressivo sopra il cerotto in silicone per cicatrici (fig. 5).
- Durante la rimozione, assicurarsi che il cerotto in silicone per cicatrici sia staccato da diverse aree.
- Utilizzare una crema idratante.
- Con un'applicazione adeguata, i cerotti in silicone per cicatrici possono essere utilizzati per un massimo di 12 settimane.

## Composizione del materiale

|                  |  |
|------------------|--|
| Strisce          | Polidimetilsilossano, pellicola in poliuretano, pellicola protettiva in polietilene, strisce di copertura in polietilene |
| Quadrati         | Polidimetilsilossano, pellicola in poliuretano, pellicola protettiva in polietilene, strisce di copertura in polietilene |
| Cerchio Mammella | Polidimetilsilossano, pellicola in poliuretano, pellicola protettiva in polietilene, strisce di copertura in polietilene |
| Ancora           | Polidimetilsilossano, pellicola in poliuretano, pellicola protettiva in polietilene, strisce di copertura in polietilene |

## Istruzioni di conservazione e durata di conservazione

Conservare in luogo asciutto e a temperatura ambiente (max. 25 °C).

## Istruzioni speciali



Proteggere dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Paziente singolo – uso multiplo

## Istruzioni per lo smaltimento

Acquisire informazioni circa le normative regionali sullo smaltimento.

**Obbligo di segnalazione**

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

**Garanzia**

Si applica l'obbligo di garanzia legale.

**Informazioni sul servizio**

Ha domande?

Ci chiami o ci scriva, saremo lieti di aiutarla.  
Il nostro indirizzo è reperibile alla pagina 91.

**Hartelijk bedankt voor het kiezen van een kwaliteitsproduct van Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Amoena staat al meer dan 45 jaar synoniem voor innovatieve, hoogwaardige producten die de behoeften ondersteunen van vrouwen na een borstoperatie.**

### **Beoogd doel**

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

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

### **Indicatie**

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

### **Contra-indicaties**

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

## Bijwerkingen

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

## Algemene verzorgingsinstructies

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

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

## PRODUCTSPECIEKE OPMERKINGEN

### Silicone littekenpleister

| <b>Art. nr.</b> | <b>Artikel</b>  | <b>Afmetingen</b>                      |
|-----------------|-----------------|--|
| 010             | Strepen         | 260 x 35 mm                            |
| 011             | Vierkanten      | 260 x 100 mm                           |
| 012             | Mammilla-cirkel | Ø buitenkant 75 mm, Ø binnenkant 20 mm |
| 013             | Verankering     | 230 x 145 mm                           |

Alle silicone littekenpleisters dragen de kleuraanduiding 'doorzichtig'.

### Anwendungshinweise

- Reinig eerst het litteken en de omringende huid grondig. Houd het littekenweefsel droog en vrij van vet (afb. 1).
- Indien nodig kunt u de silicone littekenpleister in de gewenste vorm en maat snijden. Zorg ervoor dat u de vormen zo rond mogelijk snijdt, zonder hoeken (afb. 2).
- Verwijder de beschermende laag van de silicone littekenpleister (afb. 3).
- Breng voorzichtig de zelfklevende zijde van de silicone littekenpleister op het litteken aan (afb. 4).
- Voor een optimaal resultaat moet het litteken volledig bedekt worden met de silicone littekenpleister. Idealiter heeft de pleister een uitsparing van ten minste 1 tot 2 cm om het litteken.
- U kunt nu voorzichtig uw compressiekledingstuk over de silicone littekenpleister trekken (afb. 5).
- Zorg er bij het verwijderen voor dat de silicone littekenpleister van verschillende gebieden af wordt getrokken.
- Gebruik daarna een hydraterende huidcrème.
- Bij juiste toepassing kunnen de silicone littekenpleisters maximaal 12 weken worden gebruikt.

## Materiaalsamenstelling

|                 |  |
|-----------------|--|
| Strepen         | Polydimethylsiloxaan, polyethuraanlaag, beschermende laag van polyethyleen, afdekstrips van polyethyleen |
| Vierkanten      | Polydimethylsiloxaan, polyethuraanlaag, beschermende laag van polyethyleen, afdekstrips van polyethyleen |
| Mammilla-cirkel | Polydimethylsiloxaan, polyethuraanlaag, beschermende laag van polyethyleen, afdekstrips van polyethyleen |
| Verankering     | Polydimethylsiloxaan, polyethuraanlaag, beschermende laag van polyethyleen, afdekstrips van polyethyleen |

## Bewaarinstructies en houdbaarheid

Bewaar op een droge plaats en bij kamertemperatuur (max. 25 °C).

## Speciale instructies



Op een droge plaats bewaren



Beschermen tegen zonlicht



Enkele patiënt – meervoudig gebruik

## Instructies voor verwijdering

Vraag naar de regionale verwijderingsvoorschriften.

**Meldingsverplichting**

Als u klachten hebt over het product, neem dan rechtstreeks contact op met uw medische detailhandelaar. De fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat hoeven enkel op de hoogte te worden gesteld in geval van ernstige incidenten die kunnen leiden tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of tot de dood.

Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van de (EU) Verordening 2017/745 (MDR).

**Garantie**

De wettelijke garantieverplichting is van toepassing.

**Service-informatie**

Hebt u nog vragen?

Zo ja, wij willen graag helpen – bel ons of schrijf ons.  
U vindt ons adres op pagina 91.

**Tak, fordi du valgte et kvalitetsprodukt fra Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. I mere end 45 år har Amoena været synonym med innovative kvalitetsprodukter til at dække kvinderens behov efter brystoperationer.**

### **Tilsiget formål**

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

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

### **Indikation**

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

### **Kontraindikationer**

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

## Bivirkninger

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

## Generelle plejeanvisninger

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

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

## PRODUKTSPECIFIKKE BEMÆRKNINGER

### Arplaster af silikone

| Art. nr. | Artikel               | Mål                                 |
|----------|-----------------------|-------------------------------------|
| 010      | Strimler              | 260 x 35 mm                         |
| 011      | Firkanter             | 260 x 100 mm                        |
| 012      | Cirkel til brystvorte | Ø udvendig 75 mm, Ø indvendig 20 mm |
| 013      | Anker                 | 230 x 145 mm                        |

Alle silikoneplastre har farvebetegnelsen "klar".

### Brugsanvisning

- Rengør først arret og den omgivende hud grundigt. Hold arvævet tørt og fri for fedt. (fig. 1)
- Hvis det er nødvendigt, kan du klappe silikoneplasteret i den ønskede form og størrelse. Sørg for at klappe former, der er så runde som muligt, uden hjørner. (fig. 2).
- Fjern beskyttelsesfilmen fra silikoneplasteret (fig. 3).
- Læg forsigtigt den selvklæbende side af silikoneplasteret på arret (fig. 4).
- Det bedste resultat opnås, når arret dækkes fuldstændigt med silikoneplasteret. Det er bedst, hvis det rækker mindst 1-2 cm ud over arret.
- Nu kan du forsigtigt trække dit kompressionstekstil over silikoneplasteret (fig. 5).
- Sørg for at trække silikoneplasteret af fra forskellige områder, når det skal fjernes.
- Brug derefter fugtighedscreme.
- Når de anvendes korrekt, kan silikoneplastre anvendes i op til 12 uger.

## Materiale sammensætning

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Strimler              | Polydimethylsiloxan, polyurethanfilm, beskyttende polyethylenfilm, dækstrimler af polyethylen |
| Firkanter             | Polydimethylsiloxan, polyurethanfilm, beskyttende polyethylenfilm, dækstrimler af polyethylen |
| Cirkel til brystvorte | Polydimethylsiloxan, polyurethanfilm, beskyttende polyethylenfilm, dækstrimler af polyethylen |
| Anker                 | Polydimethylsiloxan, polyurethanfilm, beskyttende polyethylenfilm, dækstrimler af polyethylen |

## Opbevaringsinstruktioner og holdbarhed

Opbevares tørt og ved stuetemperatur (maks. 25 °C).

## Særlige anvisninger



Beskyt mod sollys



Opbevares tørt



Enkelt patient – flere anvendelser

## Bortskaffelsesinstruktioner

Forhør dig om regionale bortskaffelsesregler.

**Rapporteringsforpligtelse**

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

**Garanti**

Den lovbestemte garantiforpligtelse gælder.

**Serviceoplysninger**

Har du nogen spørgsmål?

Vi vil gerne hjælpe – ring eller skriv til os.

Du kan finde vores adresse på side 91.

Takk for at du valgte et kvalitetsprodukt fra Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. I mer enn 45 år har Amoena støttet brystkreftopererte kvinner ved å tilby innovative høykvalitetsprodukter etter brystkirurgi.

### **Tiltenkt formål**

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

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

### **Indikasjon**

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

### **Kontraindikasjoner**

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

## Bivirkninger

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

## Generelle vedlikeholdsinstruksjoner

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

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

## PRODUKTPESIFIKKE MERKNADER

### Arrplaster av silikon

| Art. nr. | Artikkell       | Mål                             |
|----------|-----------------|---------------------------------|
| 010      | Remser          | 260 x 35 mm                     |
| 011      | Firkanter       | 260 x 100 mm                    |
| 012      | Mammilla-sirkel | Ø utside 75 mm, Ø innside 20 mm |
| 013      | Anker           | 230 x 145 mm                    |

Alle silikonplaster har fargebetegnelsen «transparent».

### Bruksanvisning

- Rengjør først arr og omkringliggende hud grundig. Hold arrvevet tørt og fritt for fett. (Fig. 1)
- Om nødvendig kan du klippe silikonplasteret til ønsket form og størrelse. Sørg for at fasongen blir så rund som mulig, uten hjørner. (Fig. 2).
- Fjern beskyttelsesfilmen fra silikonplasteret (fig. 3).
- Påfør den selvklebende siden av silikonplasteret forsiktig på arret (fig. 4).
- For best mulig resultat må arret dekkes helt med silikonplasteret. Plasteret skal helst sitte minst 1-2 cm lenger ut enn arrkanten.
- Nå kan du trekke kompresjonsplagget forsiktig over silikonplasteret (fig. 5).
- Når du skal fjerne silikonplasteret, må du passe på at du drar i det fra forskjellige kanter.
- Bruk deretter en fuktighetskrem.
- Med riktig påføring kan silikonplasteret brukes i opptil 12 uker.

## Materialsammensetning

|                 |   |
|-----------------|---|
| Remser          | Polydimetylsilosan, polyuretanfilm, polyetylenbeskyttende film, dekkende remser av polyetylen |
| Firkanter       | Polydimetylsilosan, polyuretanfilm, polyetylenbeskyttende film, dekkende remser av polyetylen |
| Mammilla-sirkel | Polydimetylsilosan, polyuretanfilm, polyetylenbeskyttende film, dekkende remser av polyetylen |
| Anker           | Polydimetylsilosan, polyuretanfilm, polyetylenbeskyttende film, dekkende remser av polyetylen |

## Lagringsinstruksjoner og oppbevaringstid

Oppbevar på et tørt sted og ved romtemperatur (maks 25 °C).

## Forhåndsregler



Beskyttes mot sollys



Oppbevares på et tørt sted



Én pasient – flere bruksområderar

## Avfallshåndtering

Vennligst sjekk forskriftene i din kommune.

### **Rapporteringsplikt**

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

Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

### **Garanti**

Den lovbestemte garantien gjelder.

### **Tjenesteinformasjon**

Har du noen spørsmål?

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

Du finner adressen vår på side 91.

**Tack för att du har valt en kvalitetsprodukt från Amoena Sweden AB. I över 45 år har Amoena varit synonymt med innovativa och högkvalitativa produkter för att tillgodose behoven hos kvinnor som genomgått bröstkirurgi.**

### **Avsett användningsområde**

Silikon och kompression är en ideal kombination vid ärrbehandling. Kombinationen av konstant tryck från kompressionsplagg tillsammans med silikon har en positiv inverkan på ärrläkningsprocessen. Silikonet skapar en fuktig miljö på ärret, vilket förhindrar att ärret torkar ut. Det håller ärret mjukt och har en positiv effekt på ärrvävnad. CuraScar Silicones är självhäftande kan användas flera gånger och placeras direkt på huden. De kan anpassas vid behov. Kompressionsplaggen Curascar Compression eller Curascar Garments kan användas.

### **Indikation**

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

### **Kontraindikationer**

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

## Biverkningar

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

## Allmänna skötselråd

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

I händelse av bristande efterlevnad av hygieninstruktionerna kan hudirritation uppstå på grund av bakterietillväxt under silikonplåstret. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för detta.

## Ärrplåster av silikon

| Art. nr. | Artikel                  | Mått                           |
|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 010      | Remsor                   | 260 x 35 mm                    |
| 011      | Fyrkanter                | 260 x 100 mm                   |
| 012      | Diameter                 | Ø utsida 75 mm, Ø insida 20 mm |
| 013      | Bröstområde, ankarformad | 230 x 145 mm                   |

Alla silikonplåster har färgbeteckningen "transparent".

### Bruksanvisning

- Rengör först äret och omgivande hud ordentligt. Håll ärrvävnaden torr och fri från fett. (Fig. 1).
- Om det behövs kan du klippa silikonplåstret till önskad form och storlek. Se till att klippa former som är så runda som möjligt, utan hörn. (Fig. 2).
- Ta bort skyddsfilmen från silikonplåstret (fig. 3).
- Applicera försiktigt den självhäftande sidan av silikonplåstret på äret (fig. 4).
- För ett optimalt resultat måste äret täckas helt med silikonplåstret. Plåstret ska helst täcka äret och stäcka sig 1-2 cm utanför ärrkanten.
- Nu kan du försiktigt dra ditt kompressionsplagg över silikonplåstret för ärrbehandling (fig. 5).
- När du tar bort ditt kompressionsplagg ska du se till att silikonplåstret dras bort från olika områden.
- Använd sedan en återfuktande hudkräm.
- Med korrekt applicering kan silikonplåstret användas i upp till 12 veckor.

**Materialsammansättning**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Remsor                      | Polydimethylsiloxan, polyuretanfilm, skyddsfilm av polyetylen, täckremsa av polyuretan |
| Fyrkanter                   | Polydimethylsiloxan, polyuretanfilm, skyddsfilm av polyetylen, täckremsa av polyuretan |
| Diameter                    | Polydimethylsiloxan, polyuretanfilm, skyddsfilm av polyetylen, täckremsa av polyuretan |
| Bröstområde,<br>ankarformad | Polydimethylsiloxan, polyuretanfilm, skyddsfilm av polyetylen, täckremsa av polyuretan |

**Förvaringsanvisningar och lagringstid**

Förvara på en torr plats och vid rumstemperatur (max. 25 °C).

**Särskilda instruktioner**

Undvik förvaring i direkt solljus



Förvaras torrt



En patient – flera användningstillfällen

**Avfallshantering**

Följ regionala bestämmelser för avfallshantering.

**Rapporteringsskyldighet**

Kontakta din medicinska återförsäljare direkt om du har klagomål på produkten. Det är endast nödvändigt att meddela tillverkaren och vårdenheten i din region vid allvarliga incidenter som kan leda till allvarligt försämrat hälsa eller dödsfall.  
Allvarliga incidenter definieras i artikel 2 nr 65 i förordningen (EU) 2017/745 (MDR).

**Garanti**

Lagstadgad garantiförpliktelse gäller.

**Serviceinformation**

Har du några frågor?

Vi hjälper dig gärna – ring eller skriv till oss.

Du hittar vår adress på sidan 91.

**Dziękujemy za wybór produktu wysokiej jakości firmy Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Od ponad 45 lat Amoena jest synonimem innowacyjnych produktów wysokiej jakości przeznaczonych dla kobiet po operacji piersi.**

### **Przeznaczenie**

W terapii blizn silikon i kompresja zapewniają idealne połączenie. W leczeniu kompresyjnym terapeutycznie skuteczny naciśk wywierany jest również na zamknięty obszar rany. W ten sposób można przeciwdziałać nadmiernej przebudowie tkanki łącznej. Połączenie stałego nacisku powierzchniowego wywieranego przez odzież kompresyjną z silikonem ma pozytywny wpływ na gojenie się blizn. Silikon tworzy na bliźnie wilgotne środowisko, co zapobiega jej wysychaniu. Utrzymuje bliznę miękką i pozytywnie wpływa na tkankę bliznowatą.

Silikonowe opatrunki na blizny CuraScar Silicones są samoprzylepne, można ich używać wielokrotnie i naklejać bezpośrednio na skórę. W razie potrzeby można je przyciąć. Rekomendujemy ich noszenie z odzieżą kompresyjną z linii ĆuraScar Comp lub ĆuraScar Garments.

### **Wskazanie**

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

### **Przeciwskazania**

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

## **Skutki uboczne**

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

## **Ogólne instrukcje dotyczące pielęgnacji**

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

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

## UWAGI DOTYCZĄCE PRODUKTU

### Silikonowy opatrunek na blizny

| Nr artykułu | Nazwa artykułu            | Abmessungen                            |
|-------------|---------------------------|--|
| 010         | Paski                     | 260 x 35 mm                            |
| 011         | Prostokąty                | 260 x 100 mm                           |
| 012         | Otoczka brodawki sutkowej | zewnętrzna Ø 75 mm, wewnętrzna Ø 20 mm |
| 013         | Kotwica podpier-siowa     | 230 x 145 mm                           |

Wszystkie silikonowe opatrunki na blizny mają kolor „przezroczysty”.

### Instrukcja użytkowania

- Najpierw dokładnie oczyść bliznę i otaczającą skórę. Tkanka bliznowata powinna być sucha i odłuszczena. (rys. 1).
- W razie potrzeby przytnij silikonowy opatrunek na blizny do odpowiedniego kształtu i rozmiaru. Upewnij się, że wycinane kształty są możliwie jak najbardziej zaokrąglone, bez rogów. (rys. 2).
- Zdejmij folię ochronną z silikonowego opatrunku (rys. 3).
- Ostrożnie przyklej samoprzylepną stronę silikonowego opatrunku (rys. 4).
- Aby uzyskać optymalny efekt, blizna musi być całkowicie pokryta silikonowym opatrunkiem. Idealnie jest, jeśli opatrunek wystaje ponad bliznę na co najmniej 1-2 cm.
- Teraz możesz ostrożnie naciągnąć odzież kompresyjną na silikonowy opatrunek (rys. 5).
- Podczas zdejmowania opatrunku upewnij się, że został on w pełni odklejony.
- Następnie użyj nawilżającego kremu do skóry.
- Przy prawidłowym stosowaniu silikonowe opatrunki na blizny mogą być używane do 12 tygodni.

## Skład materiałowy

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Paski                     | Polidimetylosiloksan, folia poliuretanowa, folia ochronna z polietylenu, paski polietylenowe |
| Prostokąty                | Polidimetylosiloksan, folia poliuretanowa, folia ochronna z polietylenu, paski polietylenowe |
| Otoczka brodawki sutkowej | Polidimetylosiloksan, folia poliuretanowa, folia ochronna z polietylenu, paski polietylenowe |
| Kotwica podpier-siowa     | Polidimetylosiloksan, folia poliuretanowa, folia ochronna z polietylenu, paski polietylenowe |

## Instrukcje dotyczące przechowywania i okres trwałości

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej (maks. 25°C).

## Specjalne instrukcje



Przechowywać w suchym miejscu



Chronić przed światłem słonecznym



Jeden pacjent – wielokrotne zastosowanie

## Instrukcje dotyczące utylizacji

Prosimy zapoznać się z regionalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji.

**Obowiązek zgłaszania**

Jeśli masz jakiekolwiek skargi dotyczące produktu, skontaktuj się bezpośrednio ze sklepem medycznym. Konieczne jest powiadomienie producenta i właściwego organu państwa członkowskiego w przypadku jakichkolwiek poważnych incydentów, które mogłyby prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

Poważne incydenty są zdefiniowane w art. 2 pkt 65 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

**Gwarancja**

Obowiązuje ustawowa gwarancja.

**Serwis**

Czy masz jakieś pytania?

Jeśli tak, służymy pomocą – zadzwoń do nas lub napisz.

Nasz adres można znaleźć na stronie 91.

**Kiitos, että valitsit Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH:n laadukkaan tuotteen.**  
**Amoena on tarjonnut jo yli 45 vuoden ajan innovatiivisia ja korkealaatuisia tuotteita,**  
**jotka tukevat rintaleikkauksen läpikäyneiden naisten tarpeita.**

### **Käyttötarkoitus**

Silikoni ja kompressio ovat ihanteellinen yhdistelmä arprien hoidossa. Kompressiovaatteet jatkuvan pintaan kohdistaman paineen sekä silikonin yhdistelmällä on myönteinen vaikuttus arven paranemiselle. Silikoni luo arven ympärille kosteutta estääen arpea kuivumasta. Se pitää arven pehmeänä, ja sillä on myönteinen vaikutus arpikudokseen.

CuraScar Silicones -silikonit ovat itseliimahtuvia niittä voidaan käyttää useita kertoja ja ne voidaan kiinnittää suoraan iholle. Tarvittaessa niittä voidaan muokata itselle sopivaksi.

CuraScar Compression- tai CuraScar Garments -kompressiovaatteita voidaan käyttää.

### **Käyttöaiheet**

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

### **Vasta-aiheet**

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

## Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole havaittu asianmukaisen käytön yhteydessä. Mikäli sinulle mää-rätyn käytön aikana kuitenkin ilmenee haitallisia muutoksia, kuten ihon ärtymistä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon tarvikkeiden jälleenmyyjään. Jos tiedät kärssiväsi jonkin tämän tuotteen sisältämän ainesosan aiheuttamasta intoleranssista, kes-kustele lääkärin kanssa ennen käyttöä. Jos oireesi pahenevat käytön aikana, ota välittö-mästi yhteys lääkäriin. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista/vammoista, jotka aiheutuvat tuotteen virheellisestä käsittelystä tai sen käytöstä muuhun kuin tarkoitettuun käyttöön.

## Hoito-ohjeet

- Puhdista silikoninen arpilaastari muutamalla tipalla Amoena Soft Cleanser -puhdistusai-netta tai miedolla saippualla ja pese huolellisesti käsin kerran päivässä (kuva 6).
- Huuhtelee silikoninen arpilaastari lämpimällä juoksevalla vedellä (kuva 7).
- Silikoninen arpilaastari voidaan rullata märkänä (kuva 8). Liimaluuus häviää kokonaan.
- Silikoninen arpilaastari kuivataan asettamalla se rullattuna sileälle alustalle liimapuoli ylöspäin. Anna laastarin kuivua, kunnes vesi on haittunut sen pinnalta.
- Silikoninen arpilaastari tarttuu uudelleen, kun se on täysin kuiva.
- Suojakalvo voidaan nyt kiinnittää uudelleen.
- Silikonisen arpilaastarin tulee olla kuiva, kun se laitetaan paikalleen ja kun sitä käytetään.
- Kun silikonista arpilaastaria ei käytetä, se tulee säilyttää puhtaassa ja pölyttömässä tilassa pesun ja kuivauksen jälkeen, asettaen suojakalvon liimapuolelle.

Hygieniaohjeiden noudattamatta jättäminen voi luoda silikonisen arpilaastarin alle kas-vualustan bakteereille, mikä saattaa aiheuttaa ihoärsytystä. Valmistaja ei välittämäättä joudu tallaisesta korvausvastuuseen.

## TUOTEKOHTAISET HUOMAUTUKSET

### Silikoninen arpilaastari

| Tuotenumero | Tuote                | Mitat                                      |
|-------------|----------------------|--|
| 010         | Nauhat               | 260 x 35 mm                                |
| 011         | Neliöt               | 260 x 100 mm                               |
| 012         | Ympyrä nänniä varten | Ø ulkopuolella 75 mm, Ø sisäpuolella 20 mm |
| 013         | Ankkuri              | 230 x 145 mm                               |

Kaikissa silikonisissa arpilaastareissa on värimerkintänä "kirkas".

### Käyttöohjeet

- Puhdista ensin arpi ja sitä ympäröivä iho huolellisesti. Pidä arpikudos kuivana ja rasvatomaana. (kuva 1)
- Silikoninen arpilaastari voidaan tarvittaessa leikata halutun muotoiseksi ja kokoiseksi. Varmista, että leikatut muodot ovat mahdollisimman pyöristettyjä ja kulmattomia. (kuva 2)
- Irrota silikonisen arpilaastarin suojakalvo (kuva 3).
- Aseta silikonisen arpilaastarin itseliimaantuva puoli varovasti arvelle (kuva 4).
- Parhaat tulokset saadaan peittämällä arpi silikonilaastarilla kokonaan. Ihan netapauksessa laastari ulottuu arven ulkopuolelle vähintään 1–2 cm.
- Kompressiovaate voidaan nyt vetää varovasti silikonisen arpilaastarin päälle (kuva 5).
- Poista silikoninen arpilaastari vetämällä sitä pois eri kohdista.
- Levitä irrotuksen jälkeen kosteusvoidetta.
- Asianmukaisesti käyttämällä silikonista arpilaastaria voidaan käyttää jopa 12 viikkoa.

## Materiaalit

|                      |   |
|----------------------|---|
| Nauhat               | Polydimetyylisiloksaani, polyuretaanikalvo, polyetyleenikalvo, päälysnauhat polyetyleeniä |
| Neliöt               | Polydimetyylisiloksaani, polyuretaanikalvo, polyetyleenikalvo, päälysnauhat polyetyleeniä |
| Ympyrä nänniä varten | Polydimetyylisiloksaani, polyuretaanikalvo, polyetyleenikalvo, päälysnauhat polyetyleeniä |
| Ankkuri              | Polydimetyylisiloksaani, polyuretaanikalvo, polyetyleenikalvo, päälysnauhat polyetyleeniä |

## Säilytysohjeet ja säilyvyysaika

Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä (enintään 25 °C).

## Erityisohjeet



Suojaa auringonvalolta



Säilytä kuivassa paikassa



Yksi potilas – monikäyttö

## Hävittämisojjeet

Ota selvää alueellisista hävittämismääräyksistä.

**Ilmoitusvelvollisuus**

Jos haluat valittaa tuotteesta, ota suoraan yhteyttä terveydenhuollon tarvikkeiden jälleenmyyjään. Valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle on tarpeen tehdä ilmoitus vain sellaisissa vakavissa onnettomuustapauksissa, jotka voivat heikentää terveydentilaan merkittävästi tai johtaa kuolemaan.

Vakavat onnettomuudet määritellään säädöksen 2 nro 65 mukaisesti (EU) 2017/745 (MDR).

**Takuu**

Lakisääteinen takuuvelvollisuus on voimassa.

**Asiakaspalvelun tiedot**

Onko sinulla kysyttävää?

Vastaamme kysymyksiisi mielellämme – soita tai kirjoita meille.

Osoitteemme löytyy sivulta 91.

Potěšilo nás, že jste si zakoupila kvalitní výrobek společnosti Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Amoena je již více než 45 let známá po celém světě svými inovativními a vysoce kvalitními výrobky, které splňují specifické potřeby žen po operaci prsu.

### **Účel použití**

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

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

### **Účel použití/Indikace**

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

### **Kontraindikace**

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

## Vedlejší účinky

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

## Všeobecné pokyny

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

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

## POZNÁMKY KE KONKRÉTNÍM VÝROBKŮM

### Silikonová náplast na jizvy

| Pol. č. | Položka          | Rozměry                         |
|---------|------------------|---------------------------------|
| 010     | Proužky          | 260 x 35 mm                     |
| 011     | Čtverce          | 260 x 100 mm                    |
| 012     | Kruh na bradavku | Ø vnější 75 mm, Ø vnitřní 20 mm |
| 013     | Kotva            | 230 x 145 mm                    |

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

### Návod k použití

- Nejprve jizvu a okolní kůži důkladně očistěte. Udržujte zjizvenou tkáň suchou a bez mastnoty. (Obr. 1)
- V případě potřeby můžete silikonovou náplast na jizvy ostříhnout na požadovaný tvar a velikost. Náplast stříhejte do oblých tvarů, vyvarujte se rohů. (Obr. 2).
- Ze silikonové náplasti na jizvy odstraňte ochranný film (obr. 3).
- Opatrně naneste samolepicí stranu silikonové náplasti na jizvu (obr. 4).
- Pro optimální výsledek musí být jizva silikonovou náplastí na jizvy zcela překryta. V ideálním případě by měla jizvu přesahovat nejméně o 1-2 cm.
- Nyní můžete přes silikonovou náplast opatrně natahovat kompresivní oděv (obr. 5).
- Při odstraňování silikonové náplasti na jizvy ji sloupávejte postupně z různých oblastí.
- Poté použijte hydratační krém.
- Při správné aplikaci lze silikonové náplasti na jizvy používat po dobu až 12 týdnů.

## Složení

|                  |   |
|------------------|---|
| Proužky          | Polydimethylsiloxan, polyuretanový film, polyetylenový ochranný film, polyetylenové krycí proužky |
| Čtverce          | Polydimethylsiloxan, polyuretanový film, polyetylenový ochranný film, polyetylenové krycí proužky |
| Kruh na bradavku | Polydimethylsiloxan, polyuretanový film, polyetylenový ochranný film, polyetylenové krycí proužky |
| Kotva            | Polydimethylsiloxan, polyuretanový film, polyetylenový ochranný film, polyetylenové krycí proužky |

## Lagerungshinweis und Haltbarkeit

Uchovávejte prosím na suchém místě v pokojové teplotě (max. 25 °C).

## Speciální pokyny



Chraňte před slunečním zářením



Skladujte na suchém místě



Vícenásobné použití jedním pacientem

## Pokyny pro likvidaci

Prosím, dodržujte místní zákony o likvidaci odpadu.

**Oznamovací povinnost**

S případnými připomínkami či stížnostmi na tento výrobek se, prosím, obraťte přímo na prodejce zdravotnických prostředků. Výrobce a příslušné orgány členského státu je nutno informovat pouze v případě výskytu nežádoucích příhod, které by mohly vést k 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 najeznete na stránce 91.

**Благодарим за выбор качественного продукта от компании Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Уже более 45 лет бренд Амоена является синонимом высококачественных инновационных решений, которые удовлетворяют потребности женщин, перенесших операции на груди.**

### **Предусмотренное назначение**

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

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

### **Показание к применению**

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

### **Противопоказания**

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

## **Побочные эффекты.**

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

## **Общие инструкции по уходу**

- Очищайте силиконовый пластырь от рубцов несколькими каплями Амоена Soft Cleanser или нежирным слабым мыльным раствором и тщательно промывайте вручную один раз в день (рис. 6).
- Промывайте силиконовый пластырь от рубцов теплой проточной водой (рис. 7).
- Во влажном виде силиконовый пластырь от рубцов можно свернуть в рулон (рис. 8). В этом состоянии он совсем не склеивается.
- Для высыхания поместите свернутый в рулон силиконовый пластырь от рубцов на гладкую поверхность клейкой стороной вверх до испарения воды с поверхности.
- После полного высыхания силиконовый пластырь от рубцов снова обеспечивает плотность склеивания.
- Теперь можно снова нанести на него защитную пленку.
- Наконец, нанесите и используйте силиконовый пластырь от рубцов, пока он сухой.
- Неиспользуемый силиконовый пластырь от рубцов после стирки и сушки следует хранить в чистом, защищенном от пыли месте, приклеив к адгезивной стороне защитную пленку.

При несоблюдении инструкций по гигиене может возникнуть раздражение на коже из-за роста микроорганизмов под силиконовым пластырем от рубцов; производитель не несет за это ответственности.

## ПРИМЕЧАНИЯ К КОНКРЕТНОМУ ПРОДУКТУ

### Силиконовый пластырь от рубцов

| Арт. № | Артикул               | Размеры   |
|--------|-----------------------|---|
| 010    | Полоски               | 260 × 35 мм   |
| 011    | Квадраты              | 260 × 100 мм  |
| 012    | Круг на грудной сосок | Ø внешнего круга 75 мм<br>Ø внутреннего круга 20 мм |
| 013    | Якорь                 | 230 × 145 мм  |

Цветообозначение всех силиконовых пластырей от рубцов – «прозрачный».

### Инструкции по применению

- Сначала тщательно очистите рубец и окружающую кожу. Рубцовая ткань должна быть сухой и чистой. (Рис. 1)
- При необходимости можно нарезать куски силиконового пластиря от рубцов нужной формы и размера. Не забудьте вырезать максимально круглые формы, без углов. (Рис. 2).
- Снимите защитную пленку с силиконового пластиря от рубцов (рис. 3).
- Осторожно нанесите силиконовый пластирь самоклеящейся поверхностью на рубец (рис. 4).
- Для достижения оптимального результата рубец должен быть полностью покрыт силиконовым пластирем от рубцов. В идеале, пластирь должен выходить за пределы рубца не менее чем на 1–2 см.
- Теперь можно осторожно надеть поверх силиконового пластиря от рубца компрессионную одежду (рис. 5).
- При извлечении убедитесь в том, что силиконовый пластирь от рубцов снят со всех участков тела.
- Затем используйте увлажняющий крем для кожи.
- При правильном нанесении силиконовый пластирь от рубцов можно использовать до 12 недель.

## Состав материала

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Полоски               | Полидиметилсилоксан, полиуретановая пленка, полиэтиленовая защитная пленка, полиэтиленовые защитные полоски |
| Квадраты              | Полидиметилсилоксан, полиуретановая пленка, полиэтиленовая защитная пленка, полиэтиленовые защитные полоски |
| Круг на грудной сосок | Полидиметилсилоксан, полиуретановая пленка, полиэтиленовая защитная пленка, полиэтиленовые защитные полоски |
| Якорь                 | Полидиметилсилоксан, полиуретановая пленка, полиэтиленовая защитная пленка, полиэтиленовые защитные полоски |

## Инструкции по хранению и срок годности

Хранить в сухом месте при комнатной температуре (максимум 25 °C).

## Специальные указания



Защищать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Один пациент – многократное применение

## **Инструкции по утилизации**

Необходимо соблюдать региональные правила утилизации.

## **Обязательство по уведомлению соответствующих органов**

С любыми жалобами в отношении продукта обращайтесь непосредственно к своему медицинскому торговому представителю. Обращение к производителю и соответствующим государственным компетентным организациям необходимо только в случае серьезных инцидентов, которые могут привести к значительному ухудшению здоровья или к смерти.

Серьезные инциденты определены в статье 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR).

## **Гарантия**

Действуют обязательства по предоставлению законодательно предусмотренной гарантии.

## **Информация об обслуживании**

Есть вопросы?

Мы будем рады помочь – звоните или пишите нам.

Адрес можно найти на странице 91.

**Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα από τα ποιοτικά προϊόντα της Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. Για περισσότερα από 45 χρόνια, η Amoena αποτελεί συνώνυμο των καινοτόμων προϊόντων υψηλής ποιότητας που καλύπτουν τις ανάγκες γυναικών μετά από επέμβαση μαστού.**

### **Προβλεπόμενη χρήση**

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

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

### **Ενδειξη**

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

### **Αντενδείξεις**

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

## Παρενέργειες

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

## Γενικές οδηγίες φροντίδας

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

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

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

### Ταινίες σιλικόνης για ουλές

| Αρ. Αντικ. | Άρθρο  | Διαστάσεις   |
|------------|--|--|
| 010        | Ταινίες σιλικόνης  | 260 x 35 mm  |
| 011        | Τετράγωνα επιθέματα σιλικόνης                              | 260 x 100 mm   |
| 012        | Κυκλικό επιθέμα σιλικόνης για την περιοχή γύρω από τη θηλή | Ø εξωτερική διάσταση 75 mm<br>Ø εσωτερική διάσταση 20 mm |
| 013        | Επίθεμα σιλικόνης σε σχήμα Άγκυρας                         | 230 x 145 mm   |

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

### Οδηγίες χρήσης

- Καθαρίστε καλά πρώτα τον ουλώδη ιστό και το περιβάλλον δέρμα. Διατηρήστε τον ουλώδη ιστό στεγνό και χωρίς λιπαρές ουσίες. (Εικ. 1)
- Εάν χρειαστεί, μπορεί να κόψετε το επίθεμα σιλικόνης στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος. Φροντίστε να το κόψετε σε σχήμα όσο το δυνατόν πιο στρογγυλό, χωρίς γωνίες. (Εικ. 2).
- Αφαιρέστε το προστατευτικό φίλμ από το επίθεμα σιλικόνης (Εικ. 3).
- Εφαρμόστε προσεκτικά την αυτοκόλλητη πλευρά του επιθέματος σιλικόνης (Εικ. 4).
- Για βέλτιστο αποτέλεσμα, ο ουλώδης ιστός πρέπει να καλύπτεται πλήρως με το επίθεμα σιλικόνης. Ιδιαίτερα, αυτό υπερκαλύπτει τον ουλώδη ιστό κατά τουλάχιστον 1-2 cm.
- Τώρα μπορείτε να τραβήξετε προσεκτικά το ένδυμα συμπίεσης πάνω από το επίθεμα σιλικόνης (Εικ. 5).
- Κατά την αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει το επίθεμα σιλικόνης από διαφορετικές πλευρές.
- Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια ενυδατική κρέμα δέρματος.
- Με σωστή εφαρμογή, τα επιθέματα σιλικόνης για ουλές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διάστημα έως και 12 εβδομάδες.

## Σύσταση

|  |   |
|--|---|
| Ταινίες σιλικόνης  | Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, μεμβράνη πολυουρεθάνης, προστατευτική μεμβράνη πολυαιθυλενίου, ταινίες κάλυψης πολυαιθυλενίου |
| Τετράγωνα επιθέματα σιλικόνης                              | Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, μεμβράνη πολυουρεθάνης, προστατευτική μεμβράνη πολυαιθυλενίου, ταινίες κάλυψης πολυαιθυλενίου |
| Κυκλικό επίθεμα σιλικόνης για την περιοχή γύρω από τη θηλή | Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, μεμβράνη πολυουρεθάνης, προστατευτική μεμβράνη πολυαιθυλενίου, ταινίες κάλυψης πολυαιθυλενίου |
| Επίθεμα σιλικόνης σε σχήμα Άγκυρας                         | Πολυδιμεθυλοσιλοξάνη, μεμβράνη πολυουρεθάνης, προστατευτική μεμβράνη πολυαιθυλενίου, ταινίες κάλυψης πολυαιθυλενίου |

## Οδηγίες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής

Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασίες δωματίου (έως 25°C).

### Ειδικές οδηγίες



Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος



Να μην εκτίθεται σε ηλιακό φως



Πολλαπλές χρήσεις για έναν ασθενή

## Οδηγίες απόρριψης

Πληροφορηθείτε σχετικά για τις τοπικές οδηγίες απόρριψης.

### Υποχρέωση αναφοράς

Αν έχετε κάπιο παράπονο για το προϊόν, επικοινωνήστε κατευθείαν με το κατάστημα από το οποίο το προμηθευτήκατε. Σε περίπτωση σοβαρών συμβάντων που θα μπορούσαν να

οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της υγείας ή τον θάνατο, είναι απαραίτητο να ειδο-  
ποιηθεί ο κατασκευαστής και η αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους.  
Τα σοβαρά συμβάντα ορίζονται στο άρθρο 2 αριθ. 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα  
ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

### **Εγγύηση**

Ισχύει η υποχρεωτική νόμιμη εγγύηση.

### **Πληροφορίες εξυπηρέτησης**

Έχετε απορίες;

Θα χαρούμε να σας βοηθήσουμε – επικοινωνήστε μαζί μας μέσω τηλεφώνου ή email.  
Θα βρείτε τη διεύθυνσή μας στη σελίδα 91.

感谢您选择 Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH 提供的优质产品。逾 45 年以来，爱蒙娜始终致力于打造品质卓越的创新产品，满足接受乳腺手术后女性的各种需求。

### 预期用途

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

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

### 适应症

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

### 禁忌症

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

### 副作用

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

## 一般护理说明

- 用几滴 Amoena Soft Cleanser 或无油脂的香皂（例如温和的洗碗液）清洁硅胶疤痕贴片，每天用手彻底清洗一次（图 6）。
- 在温热的流水下冲洗硅胶疤痕贴片（图 7）。
- 硅胶疤痕贴片可在仍湿润时卷起（图 8）。粘合强度完全消失。
- 要使其干燥，可将卷起的硅胶疤痕贴片放在平滑表面，自粘面朝上，直到水汽从表面蒸发。
- 等到完全干燥，硅胶疤痕贴片便恢复粘性。
- 现可再次贴附保护膜。
- 最后，应用并使用干燥的硅胶疤痕贴片。
- 不使用时，应在清洗和干燥后将硅胶疤痕贴片存放在干净无尘的空间内，且自粘面覆有保护箔。

如果不遵守卫生指示，可能会因硅胶疤痕贴片下的细菌生长导致皮肤刺激；制造商可能不对此负责。

## 硅胶疤痕贴片

| 商品号 | 商品              | 商品                 |
|-----|-----------------|--------------------|
| 010 | Stripes         | 260 x 35 毫米        |
| 011 | Squares         | 260 x 100 毫米       |
| 012 | Mammilla circle | 75 毫米外径<br>20 毫米内径 |
| 013 | Anchor          | 230 x 145 毫米       |

所有硅胶疤痕贴片均带有颜色标识“透明”。

## 使用说明

- 首先彻底清洁疤痕和周围皮肤。保持疤痕组织干燥且无油脂。(图 1)
- 如果需要, 可将硅胶疤痕贴片剪切为所需的形状和尺寸。确保尽可能剪切为圆形而不留边角。(图 2)
- 从硅胶疤痕贴片撕去保护膜 (图 3)。
- 小心地将硅胶疤痕贴片的自粘面贴在疤痕上 (图 4)。
- 要实现最佳效果, 硅胶疤痕贴片必须完全覆盖疤痕。理想情况下, 贴片最好能超出疤痕至少 1-2 厘米。
- 现在, 可以小心地将加压衣拉到硅胶疤痕贴片上 (图 5)。
- 取下时, 请确保从不同区域拉起硅胶疤痕贴片。
- 然后涂抹保湿护肤霜。
- 在适当应用的情况下, 硅胶疤痕贴片最多可使用 12 周。

## 材料组成

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| Stripes         | 聚二甲硅氧烷、聚氨酯膜、聚乙烯保护膜、聚乙烯盖条 |
| Squares         | 聚二甲硅氧烷、聚氨酯膜、聚乙烯保护膜、聚乙烯盖条 |
| Mammilla Circle | 聚二甲硅氧烷、聚氨酯膜、聚乙烯保护膜、聚乙烯盖条 |
| Anchor          | 聚二甲硅氧烷、聚氨酯膜、聚乙烯保护膜、聚乙烯盖条 |

## 储存说明和保质期

请存放在室温 (最高 25°C) 条件下的干燥处。

## 特殊说明



存放于干燥处



避免日晒



一名患者 – 多次使用

## 处置说明

请参见当地处置法规。

## 报告义务

如有任何产品相关投诉，请直接联系您的医疗零售商。如发生任何可能导致重大健康问题或死亡的严重事件，只需通知制造商和成员国的主管部门。

严重事件的定义请参见欧盟医疗器械第 2017/745 号法规第 65 条第 2 点。

## 质保

适用法定质保义务。

## 服务信息

有疑问？

如有任何疑问，欢迎致电或发送电子邮件联系我们获取帮助。

您可以在第 91 页找到我们的地址。

このたびは本品をお買い上げいただきまして、ありがとうございます。アモエナは45年以上にわたり、乳房手術後の女性のニーズをサポートする革新的で高品質な製品の代名詞となっています。

## 目的

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

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

## 適応

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

## 禁忌

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

## 副作用

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

## 一般的なお手入れ方法

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

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

## 製品別の注意

### シリコーン瘢痕プラスター

| 品番  | 品目              | 寸法               |
|-----|-----------------|------------------|
| 010 | Stripes         | 260 x 35 mm      |
| 011 | Squares         | 260 x 100 mm     |
| 012 | Mammilla Circle | 外径75 mm, 内径20 mm |
| 013 | Anchor          | 230 x 145 mm     |

シリコーン瘢痕パッチのカラーデザインは、すべて「無色透明」です。

### 使用方法

- まず、瘢痕と周囲の皮膚を綺麗にしてください。瘢痕組織は、乾燥させ油脂がない状態に保ってください。(図1)
- 必要に応じて、シリコーン瘢痕パッチをご希望の形状、サイズにカットすることができます。できるだけ角をなくし、丸くカットしてください。(図2)
- シリコーン瘢痕パッチから保護フィルムを剥がします(図3)。
- シリコーン瘢痕パッチの粘着面を、注意深く瘢痕の上に被せます(図4)。
- 最適な結果を得るために、瘢痕はシリコーン瘢痕パッチで完全に覆われた状態にする必要があります。理想的には、パッチが瘢痕よりも1~2 cm出る形になります。
- その後、シリコーン瘢痕パッチの上に注意深く圧迫用外装を張り付けます(図5)。
- 外すときは、シリコーン瘢痕パッチを張り付けた部分と違う部分から剥がすようにしてください。
- そして、保湿クリームを使用します。
- 適切に使用した場合、シリコーン瘢痕パッチは最大12週間使用することができます。

## 素材構成

|                 |  |
|-----------------|--|
| Stripes         | ポリジメチルシロキサン、ポリウレタンフィルム、ポリエチレン保護フィルム、<br>ポリエチレンカバーストリップ |
| Squares         | ポリジメチルシロキサン、ポリウレタンフィルム、ポリエチレン保護フィルム、<br>ポリエチレンカバーストリップ |
| Mammilla Circle | ポリジメチルシロキサン、ポリウレタンフィルム、ポリエチレン保護フィルム、<br>ポリエチレンカバーストリップ |
| Anchor          | ポリジメチルシロキサン、ポリウレタンフィルム、ポリエチレン保護フィルム、<br>ポリエチレンカバーストリップ |

## 保管方法および使用期限

湿気のない場所で、室温（最高25°C）で保管してください。

### 注意



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



ご本人専用で様々な使い方が可能

## 廃棄方法

地域の廃棄物規則に従ってください。

**届け出義務**

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

重大な事象とは、EU規則第2条65項2017/745 (MDR) で定義されています。

**保証**

法的保証義務が適用されます。

**アフターサービス情報**

何かご質問がありますか。

ご質問があれば、電話または郵便でお気軽にご連絡ください。

弊社住所は91ページに記載しています。

شكراً لك على اختيار منتج عالي الجودة من Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH. منذ عام 1975، كانت Amoena مرادفاً للابتكار والمنتجات ذات الجودة العالية المخصصة لدعم احتياجات المرأة الخاصة بعد جراحة الثدي.

#### الغرض المقصود

يشكل السيليكون والضغط مزيجاً مثالياً في معالجة الندوب. للضغط المستمر على السطح الناجم من قطعة الملابس الضاغطة، إلى جانب السيليكون، تأثير إيجابي في شفاء الندبة. إذ يخلق السيليكون بيته رطبة على الندبة، ما يمنع جفافها؛ فهو يحافظ على طرافة الندبة، وينترك أثراً إيجابياً في نسيجها.

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

#### دواعي الاستعمال

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

#### مواقع الاستعمال

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

## الأثار الجانبية

الا توجد أي اثار جانبية معروفة في حال الاستعمال المناسب. إلا أنه في حال حدوث تغيرات سلبية مثل تهيج الجلد في خلال الاستعمال بحسب وصفة الطبيب، فرجاءً تواصلني مع طبيبك أو مع باقى المنتجات الطبية. إذا كنت تعليمين بأنك غير قادرة على تحمل واحد أو أكثر من مكونات هذا المنتج، فرجاءً استشيري طبيبك قبل استعماله. إذا ناقشت أعراضك في خلال الاستعمال، فرجاءً استشيري طبيبك على الفور. لا يتحمل الصانع أي مسؤولية عن الأضرار/الإصابات التي وقعت نتيجةً لسوء الاستعمال أو الاستعمال لغير الغرض المقصود.

## تعليمات العناية بالعلبة

- نظف رقة سيليكون الندوب ببعض قطرات من منظف Amoena Soft Cleanser أو من صابون لطيف غير دهني ، وأغسليها جيداً باليد مرة واحدة يومياً (الرسم 6).
- اشطفي رقة سيليكون الندوب بالماء الدافئ الجاري (الرسم 7).
- بإمكانك لفت رقة سيليكون الندوب عندما تكون لا تزال مبلولة (الرسم 8)؛ إذ تخففي القوة اللاصقة تماماً.
- لتخفيف رقة سيليكون الندوب الملفوفة، ضعيها على سطح أملس بحيث تكون الجهة اللاصقة متجهة إلى الأعلى حتى يتبعر الماء من السطح.
- تستعيد رقة سيليكون الندوب قوتها اللاصقة عندما تجف تماماً.
- ويصبح بإمكانك وضع الغشاء الواقي مجدداً.
- أخيراً، ضعي رقة سيليكون الندوب واستعملها عندما تجف تماماً.
- عند عدم استعمال رقة سيليكون الندوب، يجب تخزينها في مكان نظيف وخالي من الغبار بعد غسلها وتجفيفها، وتغطية الجهة اللاصقة بقطعة ورق المنبوم واقية.

قد يؤدي عدم الامتثال لتعليمات النظافة الشخصية إلى حدوث تهيج في الجلد نتيجةً لنمو الجراثيم تحت رقة سيليكون الندوب؛ ولن يتحمل الصانع أي مسؤولية عن ذلك.

### لزقة سيليكون الندوب

| رقم السلعة | السلعة       | المقاييس                                     |
|------------|--------------|--|
| 010        | الشرانط      | 35×260 ملم                                   |
| 011        | المربعات     | 100×260 ملم                                  |
| 012        | دائرة الحلمة | القطر الخارجي 75 ملم<br>القطر الداخلي 20 ملم |
| 013        | المرساة      | 145×230 ملم                                  |

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

#### تعليمات الاستعمال

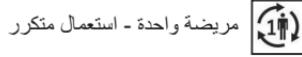
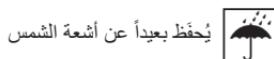
- أبداً أولاً بتنظيف الندبة والجلد المحيط بها جيداً. حافظي على نسيج الندبة جافاً وخالياً من الدهون. (الرسم 1)
- عند الضرورة، بإمكانك قص رقعة سيليكون الندوب بالشكل والقياس المطلوب. احرصي على قص أشكال مُدوره قدر الإمكان وخارجية من الروايا. (الرسم 2).
- انزعي العشاء الواقي عن رقعة سيليكون الندوب (الرسم 3).
- ضعفي الجهة اللاصقة ذاتياً من رقعة سيليكون الندوب بعنابة على الندبة، على سبيل المثال (الرسم 4).
- للحصول على نتيجة أفضل، يجب أن تقطعي رقعة سيليكون الندوب الندبة بشكل تام. من المستحسن أن يزيد قياسها عن قياس الندبة بستينيترا واحد أو اثنين.
- أصبح بإمكانك الآن وضع قطعة الملابس الضاغطة بعنابة فوق رقعة سيليكون الندوب (الرسم 5).
- عند نزعها، رجاء احرصي على رفع رقعة سيليكون الندوب من أماكن مختلفة.
- ثم استعملني كريماً مُرطباً.
- في حال استعمالها بصورة صحيحة، يمكن استعمال رقعة سيليكون الندوب لغاية 12 أسبوعاً.

## مكونات الخامات

|  |              |
|--|--------------|
| بولي ديميثيل سيلوكسان، غشاء بولي بوريثان، غشاء بولي إيثيلين واقٍ، شرانتن تغطية من البولي إيثيلين | الشرانط      |
| بولي ديميثيل سيلوكسان، غشاء بولي بوريثان، غشاء بولي إيثيلين واقٍ، شرانتن تغطية من البولي إيثيلين | المربيات     |
| بولي ديميثيل سيلوكسان، غشاء بولي بوريثان، غشاء بولي إيثيلين واقٍ، شرانتن تغطية من البولي إيثيلين | دائرة الحلمة |
| بولي ديميثيل سيلوكسان، غشاء بولي بوريثان، غشاء بولي إيثيلين واقٍ، شرانتن تغطية من البولي إيثيلين | المرساة      |

**تعليمات التخزين وفترة الصلاحية**  
**يُخزن في مكان جاف، وفي درجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية كحد أقصى).**

### تعليمات خاصة



**تعليمات الرمي**  
**رجاءً استقرري عن تنظيمات رمي النفايات في منطقتك.**

**واجب الإبلاغ**

للتقىم بأى شكوى بشأن المنتج، رجاءً تواصلـي مع بائع المنتجات الطبية مباشرةً. لا حاجة إلى اعلام الصانع والسلطة المختصة في الدولة العضو إلا في حال وقوع حوادث خطيرة قد تؤدي إلى تدهور كبير في صحتك أو إلى الوفاة. ورد تعريف الحوادث الخطيرة في الفقرة 65 من المادة الثانية من التنظيم الأوروبي رقم 745/2017 (تنظيم الأجهزة الطبية).

**الكفالـة**

ينطبق الالتزام القانوني بالكفالـة.

**معلومات الخدمة**

هل لديك أي أسئلة؟

نحن على استعداد للمساعدة؛ رجاءً اتصـلـي بـنا أو رـاسـلـنـا. يمكنـكـ العـثورـ عـلـىـ عـنـوانـنـاـ عـلـىـ الصـفـحةـ 91ـ.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Australia**

Amoena Australia Pty.Ltd.  
107 Fergie Street  
Fitzroy North, VIC, 3068.  
Australia  
[www.amoena.com.au](http://www.amoena.com.au)

**Belgium**

Amoena Benelux bvba  
't Hofveld 6 A4  
1702 Groot-Bijgaarden  
België  
[www.amoena.be](http://www.amoena.be)  
[www.amoena.nl](http://www.amoena.nl)

**Canada**

Amoena Canada Inc. 101 – 6790  
Century Avenue Mississauga  
Ontario L5N 2V8  
[www.amoena.ca](http://www.amoena.ca)

**Czech Republic**

Amoena, spol. s r. o.  
Červeňanského 2824/15  
155 00 Praha 5  
Česká republika  
[www.amoena.cz](http://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](http://www.amoena.com.cn)

**Denmark**

Amoena Danmark A/S  
Nymøllevej 50  
2800 Kgs. Lyngby, Danmark  
[www.amoena.dk](http://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](http://www.amoena.fr)

**Germany**

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

**Italy**

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

**Norway**

Amoena Norge AS  
Ullernschausseen 64–66  
[www.amoena.no](http://www.amoena.no)

**Poland**

Amoena Polska Sp. z o.o.  
ul. Stryjeńskich 6 lok.  
UH4B, 02-791  
Warszawa  
[www.amoena.pl](http://www.amoena.pl)

**Spain**

Amoena España S.L.U.  
Valdemorillo 51D  
28925 Alcorcón, Madrid  
[pedidos@amoena.es](mailto:pedidos@amoena.es)  
[www.amoena.es](http://www.amoena.es)

**Sweden**

Amoena Sweden AB  
Olof Palmes gata 14  
111 37 Stockholm, Sverige  
[www.amoena.se](http://www.amoena.se)

**United Kingdom**

Amoena UK Ltd  
1 Eagle Close,  
Chandlers Ford,  
Eastleigh, Hampshire,  
SO53 4NF  
[www.amoena.co.uk](http://www.amoena.co.uk)

**USA**

Amoena USA  
1701 Barrett Lakes Blvd.  
Suite 410, Kennesaw  
GA 30144  
[www.amoena.us](http://www.amoena.us)

# amoena

Amoena ist ein nach ISO 13485 / 9001 / 14001 zertifiziertes Unternehmen.

ID 1286 - 08/20

Amoena is a registered trademark of Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH.  
© 2020 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)

