

carefix[®]

Implant Stabilizer Band | حزام تثبيت غرسة الطعم | Pooperační prsní pás | Implantat-stabiliseringsbånd | Kompressionsgurt für Implantate | Ζώνη σταθεροποίησης εμφυτεύματος | Banda estabilizadora de implantes | Implantin stabilointinauha | Bande stabilisante d'implant | Traka za stabiliziranje implantata | Implantátumrögzítő pánt | Fascia stabilizzatrice per impianti | インプラントスタビライザーバンド | 임플란트 스테빌라이저 밴드 | Implantaatstabilisatieband | Implantatstabilisatorbånd | Pas stabilizujący do implantów | Banda estabilizadora de implantes | Пояс для стабилизации имплантатов | Pás stabilizátora implantátu | Trak za stabilizacijo vsadka | Traka za stabilizaciju implantata | Bröstimplantatstöd | 植入物稳定带

Instructions for Use | تعليمات الاستعمال | Návod k použití | Bruksanvisning | Gebrauchsanweisung | Οδηγίες χρήσης | Instrucciones de uso | Käyttöohje | Instructions d'utilisation | Upute za uporabu | Használati utasítás | Istruzioni per l'uso | 使用说明 | 사용 지침 | Gebruiksaanwijzing | Bruksanvisning | Instrukcja użytkowania | Instruções de uso | Инструкция по использованию | Návod na použitie | Navodila za uporabo | Uputstvo za upotrebu | Bruksanvisning | 使用说明

EN.....	4
AR.....	5
CS.....	6
DA.....	7
DE.....	8
EL.....	9
ES.....	10
FI.....	11
FR.....	12
HR.....	13
HU.....	14
IT.....	15
JA.....	16
KO.....	17
NL.....	18
NO.....	19
PL.....	20
PT.....	21
RU.....	22
SK.....	23
SL.....	24
SR.....	25
SV.....	26
CN.....	27
Ⓣ.....	28-31



Intended purpose External device used to stabilize and keep implants in place after surgery.	Contraindications Relative contraindications: • Very sensitive wound and skin tissue in the operated area • Skin diseases • Radiodermatitis • Contact dermatitis
Intended users Women, following breast surgery.	

Indications Accessory for use with Post-Surgical Bras following breast surgery, typically augmentation.	Warnings and precautions • Follow the Instructions for Use • Follow your surgeon's recommendations regarding use and fitting • Use the device according to medical indication to avoid injury or damage • If any unexpected discomfort or wound irritation occurs, remove the device and contact your surgeon • Make sure that the device is placed correctly to avoid pressure points and/or prevent vascular flow • Remove the device or decrease the level of compression in case of discomfort.
Clinical benefits • Keeps the implants in correct position during the healing phase	
Performance characteristics General performance characteristics • Breathable: Main material is breathable. • Seamless: No seams in critical areas.	

Specific performance characteristics • Easy adjustable compression level with hook & loop closure in front • One-size-fits-all • Soft and stretchable material • Lightweight	Material composition Raw materials and components used in the Post-Op Bras are tested for harmful substances according to STANDARD100 by OEKO-TEX®, product class II.
Care instructions • Close hook & loop before washing • Wash with similar colours • Wash in a laundry bag • Use of chlorine based products may decrease durability and function	The Post-Op Bras and packaging are: • Biologically safe, non-toxic, chlorine and dioxin free, and do not contain human or animal tissue or extracts, prohibited azo-dye pigments, medical substances or phthalates • Free from and unexposed to natural rubber latex or natural rubber derivatives • Free from heavy metals or other harmful contamination and do not pose any harmful human impact associated with its intended end-use • In compliance with REACH • No chemicals added during treatment/finishing of the device. The device may contain softening and antistatic agents up to 1.5 %

Additional instructions • Single patient multiple use • Keep dry • Keep away from direct sunlight • May be disposed with regular household waste	MAIN FABRIC COMPOSITION 77% PA, 14% EL, 9% CO
Instructions for use The device in primary packaging is prepared for direct clinical use. Fitting the implant stabilizer band • The device should be worn on top of a Carefix Post-Surgical Bra, high on the chest wall on the upper slope of the breast, placed just below the armpits.	

Reporting obligation If you have any complaints, please contact your supplier directly. In the events of a serious incident that could lead to a significant deterioration of health or to death, contact the manufacturer and the competent authority of the member state. Serious incidents are defined in article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).	
Lifetime of the device in use The lifetime of the medical device is determined by natural wear and tear, even when treated correctly and as recommended. In case of signs of deterioration affecting performance and comfort, the device should be removed.	

STEPS		INSTRUCTION
1	N/A	Open the hook & loop fastener with both hands.
2		Place the device around your upper back with the hook & loop fastener corresponding to the centre of your bra.
3	N/A	When the device is properly placed, fasten the hook & loop above your breasts.
4		Make sure the device does not wrinkle or cause pressure in the armpit region.

موانع الاستعمال موانع الاستعمال النسبية: • زيادة الحساسية الشديدة في أنسجة الثدي والتهاب البشرة في المنطقة التي خضعت للجراحة • أمراض البشرة • التهاب الجلد الإلتهامى • التهاب الجلد التلامسي	الاستخدام المقصود جهاز خارجي يستخدم لتثبيت الغرسات وإبقائها في مكانها بعد الجراحة المستخدمون المقصودون للاستخدام بواسطة النساء بعد الخضوع لجراحات الثدي
--	--

التحذيرات والإحتياطات اتبعي تعليمات الاستعمال • اتبعي توصيات طبيبك الجراح بخصوص استعمال المنتج وأرئائه • استخدمي الجهاز وفقاً لنوعى الاستعمال الطبية لتجنب الإصابة أو الضرر • قم بإزالة الجهاز واتصل بالجراح في حالة حدوث أي إزعاج • تأكدي من وضع الجهاز بشكل صحيح لتجنب نقاط الضغط و / أو إعاقة تدفق الأوعية الدموية • أزيلى الجهاز أو قللي مستوى الضغط في حالة الشعور بعدم الراحة	دواعى الاستعمال ملحق بالاستخدام مع حمالات الصدر بعد الجراحة بعد الخضوع لجراحة الثدي، وعادة ما تكون جراحة تكبير الثدي
بنية المادة المستخدمة بنية المادة المستخدمة • أمنة بيولوجيا وغير سامة، وخالية من الكلور والديوكسين، ولا تحتوي على أنسجة أو مستخلصات بشرية أو حيوانية، أو أصباغ صبغة الأزوي، أو مواد طبية أو فالات خالية من المطاط الطبيعي أو مشتقات المطاط الطبيعي ولم تتعرض له • خالية من المعادن الثقيلة أو غيرها من الملوثات الضارة ولا تنسب أي تأثير ضار على البشر فيما يرتبط بالاستخدام النهائي المقصود • تتوافق مع لائحة تسجيل المواد الكيماوية وتقييمها وترخيصها وتقييمها	المزايا الإكلينيكية • يثبت غرسة الطمغ في المكان الصحيح خلال مرحلة الاستشفاء






























بنية المادة المستخدمة بنية المادة المستخدمة • أمنة بيولوجيا وغير سامة، وخالية من الكلور والديوكسين، ولا تحتوي على أنسجة أو مستخلصات بشرية أو حيوانية، أو أصباغ صبغة الأزوي، أو مواد طبية أو فالات خالية من المطاط الطبيعي أو مشتقات المطاط الطبيعي ولم تتعرض له • خالية من المعادن الثقيلة أو غيرها من الملوثات الضارة ولا تنسب أي تأثير ضار على البشر فيما يرتبط بالاستخدام النهائي المقصود • تتوافق مع لائحة تسجيل المواد الكيماوية وتقييمها وترخيصها وتقييمها	سمات الأداء سمات الأداء العامة • جيد التهوية: تتسم المواد المنسوجة بأنها جيدة التهوية • لا توجد درزات خياطة: لا توجد درزات خياطة في المناطق الحرجة (القمم المقعرة والجوانب والظهر وأسفل الصدر)
تنبيه التسميح الإسمي 77% PA, 14% EL, 9% CO	تعليمات العناية بالمنتج • اغفلي الخفاف والحلقة قبل الغسيل • اغفليها مع ملابس ذات ألوان مشابهة • اغفليها مع وضعها في حقيفة ملابس الغسيل • قد يؤدي استخدام منتجات قائمة على الكلور إلى تقليل المتانة والأداء الوظيفي


















تنبيه التسميح الإسمي 77% PA, 14% EL, 9% CO	تنبيه التسميح الإسمي 77% PA, 14% EL, 9% CO
تركيب حزام تثبيت غرسة الطمغ يتم تجهيز الجهاز في عبوات أساسية من أجل الاستخدام الإكلينيكي المباشر	تنبيه التسميح الإسمي 77% PA, 14% EL, 9% CO

















تنبيه التسميح الإسمي 77% PA, 14% EL, 9% CO	تنبيه التسميح الإسمي 77% PA, 14% EL, 9% CO
تركيب الجهاز يجب ارتداء الجهاز أعلى حمالات الصدر المخصصة للارتداء بعد العمليات بحيث يستقر أعلى جدار الصدر على المنحدر العلوي للثدي، ويوضع أسفل Carefix الجراحية من الإبطين مباشرة	تنبيه التسميح الإسمي 77% PA, 14% EL, 9% CO

الخطوات	التعليمات
1	غير متاح
2	افتحي آلية التثبيت باستخدام الخفاف والحلقة بكلتا اليدين ضعي الجهاز حول الجزء العلوي من ظهرك باستخدام المشبك الحلقى المطابق لمركز صدريتك
3	غير متاح
4	تأكد من أن الجهاز لا يتجدد أو يسبب ضغطاً في منطقة الإبط

العمر الافتراضي للجهاز قيد الاستخدام
يتم تحديد العمر الافتراضي للجهاز الطبي من خلال التآكل الطبيعي، حتى عند معالجته بشكل صحيح وعلى النحو الموصى به. يجب التخلص من الجهاز في حالة وجود علامات تلف تؤثر على الأداء والأمان

<p>Určení</p> <p>Vnější pomůcka používaná ke stabilizaci a udržení implantátů na místě po operaci.</p> <p>Určení uživatele</p> <p>Ženy po operaci prsu.</p>	<p>Kontraindikace</p> <p>Relativní kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velmi citlivá jizva a kožní tkáň v operované oblasti • Kožní onemocnění • Radiodermatitida • Kontaktní dermatitida 																			
<p>Indikace</p> <p>Přísilusensivní k použití v pooperačních podporekách po operaci, obvykle po zvětšení prsu.</p>	<p>Upozornění a bezpečnostní opatření</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodržujte návod k použití • Dodržujte doporučení svého lékaře týkajícího se používání a nasazení • Pomůcku používejte podle lékařské indikace tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození • Dojde-li k neočekávanému nepohodlí nebo podráždění rány, sejměte pomůcku a kontaktujte svého chirurga • Zkontrolujte správné umístění pomůcky tak, aby nedocházelo k tlakovým bodům a/nebo ztíženému průtoku cév • V případě nepříjemných pocitů pomůcku odstraňte nebo snižte úroveň komprese. 																			
<p>Klinické výhody</p> <ul style="list-style-type: none"> • Během fáze hojení udržuje implantáty ve správné poloze 	<p>Složení materiálů</p> <p>Suroviny a součásti použité v tomto zdravotnickém prostředku byly jsou testovány z hlediska obsahu škodlivých látek podle normy STANDARD100 podle OEKO-TEX®, příloha 4, třída výrobu II.</p> <p>Zdravotnický prostředek a obal jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologicky nezávadné, netoxické; bez obsahu chloru a dioxinů a neobsahují lidské ani zvířecí tkáň nebo výtažky, zakázané azobarvivoé pigmenty, lékařské látky ani ftaláty • Neobsahují a nejsou vystaveny přírodnímu kaučukovému latexu nebo derivátům přírodního kaučuku • Neobsahují těžké kovy ani jiné škodlivé kontaminace a nepředstavují žádný škodlivý dopad na člověka spojený s jejich zamýšleným konečným použitím • V souladu s nařízením REACH • Při zpracování/úpravě prostředků nejsou přidávány žádné chemické látky. Prošféře dek může obsahovat zmeškovadla a antistatické látky do 1,5 % <p>SLOŽENÍ HLAVNÍ KTRANINY</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CD ① 1</p>																			
<p>Výkonnostní charakteristiky</p> <p>Všeobecné výkonnostní charakteristiky</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Prodyšná: Pletený materiál je prodyšný. •  Bezešná: Odpadá výšivý švůt v kritických oblastech (košičky, po stranách, na zádech a pod poprsím). 																				
<p>Specifické výkonnostní charakteristiky</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snadno nastavitelná úroveň komprese se zapínáním na háček a smyčky vpředu • Jedna velikost pro všechny • Měkký a pružný materiál • Lehké 																				
<p>Pokyny k péči</p> <p>    </p> <ul style="list-style-type: none"> • Před praním zapněte na háček a smyčky • Perle společně s prádlem podobných barev • Perle v pracím sáčku • Při použití přípravků na bázi chloru se zkracuje životnost a snižuje se funkčnost 																				
<p>Doplňující pokyny</p> <p>  </p> <p>Opakované použití pro jednoho pacienta</p> <p>Udržujte v suchu</p> <p>Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla</p> <p>Lze likvidovat s běžným domovním odpadem</p>	<p>Návod k použití</p> <p>Pomůcka v primárním balení je připravena k přímému klinickému použití.</p> <p>Nasazení pomůcky</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pomůcka by se měla nosit na vrchní části pooperační podporekny Carefix, vysoko na hrudní stěně na horním svahu prsu, umístěná těsně pod podpaží. 																			
<p> Pomůcku používejte pouze po konzultaci a podle pokynů svého chirurga.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>POSTUP</th> <th></th> <th>POKRYVY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Neuvádí se</td> <td>Zapínání na háčky a smyčky rozepínejte oběma rukama.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td>Pomůcku umístíte kolem horní části zad se zapínáním na háčky a smyčky odpovídajícím směru podporekny.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Neuvádí se</td> <td>Když je pomůcka správně umístěna, zapněte háček a smyčku nad prsy.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td>Dbejte na to, aby se pomůcka nemačkala a netlačila v oblasti podpaží.</td> </tr> </tbody> </table>	POSTUP		POKRYVY	1		Neuvádí se	Zapínání na háčky a smyčky rozepínejte oběma rukama.	2			Pomůcku umístíte kolem horní části zad se zapínáním na háčky a smyčky odpovídajícím směru podporekny.	3		Neuvádí se	Když je pomůcka správně umístěna, zapněte háček a smyčku nad prsy.	4			Dbejte na to, aby se pomůcka nemačkala a netlačila v oblasti podpaží.
POSTUP		POKRYVY																		
1		Neuvádí se	Zapínání na háčky a smyčky rozepínejte oběma rukama.																	
2			Pomůcku umístíte kolem horní části zad se zapínáním na háčky a smyčky odpovídajícím směru podporekny.																	
3		Neuvádí se	Když je pomůcka správně umístěna, zapněte háček a smyčku nad prsy.																	
4			Dbejte na to, aby se pomůcka nemačkala a netlačila v oblasti podpaží.																	
<p>Ohlašovací povinnost</p> <p>V případě jakýchkoli stížností se obraťte přímo na svého dodavatele. V případě závažného incidentu, který by mohl vést k výraznému zhoršení zdravotního stavu nebo k úmrtí, kontaktujte výrobce a příslušný orgán členského státu. Závažné události jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).</p>																				
<p>Životnost používaného zařízení</p> <p>Životnost zdravotnického zařízení určuje jeho přirozené opotřebení, i když se s ním zachází správně a podle doporučení. Pokud jsou na něm patrné známky poškození, které ovlivňují výkon nebo pohodlí, je potřeba zařízení zlikvidovat.</p>																				

<p>Tiltænkt anvendelse</p> <p>Ekstern enhed, der bruges postoperativt til at stabilisere og holde implantater på plads.</p> <p>Tiltænkte brugere</p> <p>Til kvinder efter brystkirurgi.</p>	<p>Kontraindikationer</p> <p>Relative kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meget følsomt sår eller hudvæv i operationsområdet • Hudsygdomme • Radiodermatitis • Kontaktdermatitis 															
<p>Indikationer</p> <p>Tilbehør til brug sammen med postoperative BH'er, typisk efter forstørrede brystkirurgi.</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Følg altid brugsanvisningen • Følg altid kirurgens anbefalinger mht. brug og tilpasning • Anvend enheden i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskade eller beskadigelse. • I tilfælde af uventede gener eller sårirritation skal enheden fjernes, og kirurgens kontaktes • Sorg for, at enheden er placeret korrekt for at undgå trykpunkter og/eller hindre vaskulært omlob • Ved ubehag tages enheden af, eller kompressionsniveauet reduceres. 															
<p>Kliniske fordele</p> <ul style="list-style-type: none"> • Holder implantaterne i korrekt position under helingsfasen. 	<p>Materialesammensætning</p> <p>De råmaterialer og komponenter, der er anvendt i produktet, er testet for skadelige stoffer i henhold til OEKO-TEX® STANDARD100, bilag 4, produktklasse II.</p> <p>Produktet og emballage er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologisk sikker, ikke-giftig; fri for klor og dioxin og indeholder ikke humant eller animalsk væv eller ekstrakter, forbudte azofarvepigmenter, medicinske stoffer eller ftalater • Fri for og ikke eksponeret for naturgummilæx eller biprodukter af naturgummi • Fri for tungmetaller og andre skadelige stoffer. Udsætter ikke mennesker for skade ved tilsligt anvendelse • I overensstemmelse med REACH • Fri for kemikalier tilført under produktbehandlingen/-afslutningen. Produktet kan indeholde op til 1,5 % blodgørende og antistatiske midler. <p>HOVEDMATERIALE</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CD ① 1</p>															
<p>Virkningssegenskaber</p> <p>Generelle virkningssegenskaber</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Åndbar: Trikotagematerialet er åndbart. •  Somløs: Ingen samme ved kritiske områder 																
<p>Specifikke virkningssegenskaber</p> <ul style="list-style-type: none"> • Let justerbart kompressionsniveau med burellukning foran • One-size • Blødt og strækbart materiale • Letvægtig 	<p>Brugsanvisning</p> <p>Enheden i emballage er forberedt til medicinsk brug.</p> <p>Tilpasning af implantat-stabiliseringsbåndet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Båndet skal bæres oven på en Carefix postoperativ BH, højt på brystvæggen på det øverste brystsvaj, placeret lige under armhulene. 															
<p>Vaskeanvisning</p> <p>    </p> <ul style="list-style-type: none"> • Luk burellukningen for væsk • Vaskes sammen med toji i lignende farver • Vaskes i vaskepose • Anvendelse af klorinbaserede produkter kan påvirke produktets holdbarhed og funktion 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TRIN</th> <th></th> <th>VEJLEDNING</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>I/R</td> <td>Åbn burellukning med begge hænder.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Før enheden rundt om din øvre ryg med burellukningen placeret over midten af din BH.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>I/R</td> <td>Når båndet er placeret korrekt på det øverste brystsvaj, lukkes burellukningen.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Sorg for, at enheden ikke folder eller lægger pres på området omkring armhulene.</td> </tr> </tbody> </table>	TRIN		VEJLEDNING	1	I/R	Åbn burellukning med begge hænder.	2		Før enheden rundt om din øvre ryg med burellukningen placeret over midten af din BH.	3	I/R	Når båndet er placeret korrekt på det øverste brystsvaj, lukkes burellukningen.	4		Sorg for, at enheden ikke folder eller lægger pres på området omkring armhulene.
TRIN		VEJLEDNING														
1	I/R	Åbn burellukning med begge hænder.														
2		Før enheden rundt om din øvre ryg med burellukningen placeret over midten af din BH.														
3	I/R	Når båndet er placeret korrekt på det øverste brystsvaj, lukkes burellukningen.														
4		Sorg for, at enheden ikke folder eller lægger pres på området omkring armhulene.														
<p>Yderligere instruktioner</p> <p>  </p> <p>Kan bruges af én patient flere gange</p> <p>Skal holdes tør</p> <p>Må ikke udsættes for direkte sollys</p> <p>Bortskaffes med det almindelige affald</p> <p> Anvend udelukkende enheden i samråd med og som anviset af kirurgen.</p>	<p>Indberetningspligt</p> <p>I tilfælde af klager beder vi dig kontakte din forhandler.</p> <p>I tilfælde af en alvorlig hændelse, som kan føre til alvorlig helbredsforringelse eller død, skal producenten og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland kontaktes. Definitionen på alvorlige hændelser findes i artikel 2, nr. 65 af forordning (EU) 2017/745 (MDR)</p> <p>Produktets levetid under brug</p> <p>Det medicinske produkts levetid bestemmes af naturligt slid ved brug, også selvom det behandles korrekt og som anbefalet. Hvis der er tegn på forringelse af produktets funktion og komfort bør produktet bortskaffes.</p>															

Verwendungszweck Extremes Hilfsmittel zur Stabilisierung und Platzierungssicherung von Implantaten nach einer Operation. Vorgesehene Anwender Frauen nach einer Brustoperation.	Kontraindikationen Relative Kontraindikationen: • Sehr empfindliches Narben- und Hautgewebe im operierten Bereich • Hautkrankheiten • Radiodermatitis • Kontaktdermatitis															
Indikationen Zubehör für postoperative BHs zur Nutzung nach einer Brustoperation, üblicherweise einer Brustvergrößerung.	Warn- und Sicherheitshinweise <ul style="list-style-type: none"> • Befolgen Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung • Beherrzigen Sie in Bezug auf die Anwendung und Anpassung die Empfehlungen Ihres Arztes • Verwenden Sie das Hilfsmittel der medizinischen Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen • Sollte es zu unerwartetem Unbehagen oder Reizungen der Wunde kommen, legen Sie das Hilfsmittel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt • Achten Sie darauf, dass das Hilfsmittel korrekt platziert wird, um Druckstellen und/oder Beeinträchtigungen des Blutflusses zu verhindern • Sollten Sie Unbehagen verspüren, legen Sie das Hilfsmittel ab oder verringern Sie den Kompressionsgrad. 															
Klinischer Nutzen <ul style="list-style-type: none"> • Hält die Implantate während des Heilungsprozesses in der korrekten Position 	Warn- und Sicherheitshinweise <ul style="list-style-type: none"> • Befolgen Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung • Beherrzigen Sie in Bezug auf die Anwendung und Anpassung die Empfehlungen Ihres Arztes • Verwenden Sie das Hilfsmittel der medizinischen Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen • Sollte es zu unerwartetem Unbehagen oder Reizungen der Wunde kommen, legen Sie das Hilfsmittel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt • Achten Sie darauf, dass das Hilfsmittel korrekt platziert wird, um Druckstellen und/oder Beeinträchtigungen des Blutflusses zu verhindern • Sollten Sie Unbehagen verspüren, legen Sie das Hilfsmittel ab oder verringern Sie den Kompressionsgrad. 															
Gebrauchseigenschaften Allgemeine Gebrauchseigenschaften <ul style="list-style-type: none"> • Altmungsaktiv: Das Gewebe ist atmungsaktiv. • Ohne Nähte: Keine Nähte in kritischen Bereichen (Körbchen, Seiten, Rücken und Unterbrustbereich) 	Materialzusammensetzung Die Rohstoffe und Bestandteile, die für das Produkt verwendet wurden, sind gemäß DE-KO-TEX®-STANDARD100, Anhang 4, Produktklasse II auf schädliche Stoffe getestet worden. Das Produkt und die Verpackung sind: <ul style="list-style-type: none"> • Biologisch sicher, nicht toxisch, chlor- und dioxinfrei und enthalten keinerlei menschliche oder tierische Gewebe oder Extrakte, verbotene Azo-Farbpigmente, medizinische Substanzen oder Phthalate • Frei von Naturkautschukmilch oder Naturgummiderivaten und ohne Kontakt zu entsprechenden Substanzen • Frei von Schwermetallen oder anderen schädlichen Kontaminationen und enthalte bei einer Anwendung gemäß vorgesehenem Verwendungszweck keinerlei schädliche Wirkung auf Menschen • In Übereinstimmung mit den REACH-Vorgaben • Während der Behandlung/Endbearbeitung des Produkts wurden diesem keinerlei Chemikalien beigemischt. Das Produkt kann bis zu 1,5 % Weichmacher und Antistatika enthalten 															
Spezifische Eigenschaften <ul style="list-style-type: none"> • Mühelos einstellbarer Kompressionsgrad dank Klettverschluss auf der Vorderseite • Universalgröße • Weiches, dehnbares Material • Leicht 	Materialzusammensetzung Die Rohstoffe und Bestandteile, die für das Produkt verwendet wurden, sind gemäß DE-KO-TEX®-STANDARD100, Anhang 4, Produktklasse II auf schädliche Stoffe getestet worden. Das Produkt und die Verpackung sind: <ul style="list-style-type: none"> • Biologisch sicher, nicht toxisch, chlor- und dioxinfrei und enthalten keinerlei menschliche oder tierische Gewebe oder Extrakte, verbotene Azo-Farbpigmente, medizinische Substanzen oder Phthalate • Frei von Naturkautschukmilch oder Naturgummiderivaten und ohne Kontakt zu entsprechenden Substanzen • Frei von Schwermetallen oder anderen schädlichen Kontaminationen und enthalte bei einer Anwendung gemäß vorgesehenem Verwendungszweck keinerlei schädliche Wirkung auf Menschen • In Übereinstimmung mit den REACH-Vorgaben • Während der Behandlung/Endbearbeitung des Produkts wurden diesem keinerlei Chemikalien beigemischt. Das Produkt kann bis zu 1,5 % Weichmacher und Antistatika enthalten 															
Pflegehinweise  <ul style="list-style-type: none"> • Klettverschluss vor dem Waschen verschließen • Mit ähnlichen Farben waschen • In einem Wäschesack waschen • Der Gebrauch von chlorbasierten Produkten kann die Lebensdauer und Funktion beeinträchtigen 	Zusammensetzung des Hauptmaterials 77% PA, 14% EL, 9% CO 															
Zusatzhinweise 	Gebrauchsanweisung Das Hilfsmittel in einer Primärverpackung ist gebrauchsfertig und kann direkt für eine klinische Nutzung verwendet werden. Anpassung des Hilfsmittels <ul style="list-style-type: none"> • Das Hilfsmittel sollte direkt unter den Achselhöhlen im oberen Bereich der Brust hoch auf der Brustwand über einem postoperativen Carefix-BH getragen werden. 															
 Verwenden Sie das Hilfsmittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und beachten Sie dessen Anweisungen.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SCHRITTE</th> <th>NICHT ZUTREFFEND</th> <th>ANWEISUNG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Öffnen Sie den Klettverschluss mit beiden Händen.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Legen Sie das Hilfsmittel so um Ihren oberen Rückenbereich, dass sich der Klettverschluss über der Mitte Ihres BHs befindet.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Schließen Sie den Reißverschluss über Ihren Brüsten, wenn das Hilfsmittel korrekt platziert ist.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Achten Sie darauf, dass das Hilfsmittel keine Falten wirft und nicht in den Achselhöhlen drückt.</td> </tr> </tbody> </table>	SCHRITTE	NICHT ZUTREFFEND	ANWEISUNG	1		Öffnen Sie den Klettverschluss mit beiden Händen.	2		Legen Sie das Hilfsmittel so um Ihren oberen Rückenbereich, dass sich der Klettverschluss über der Mitte Ihres BHs befindet.	3		Schließen Sie den Reißverschluss über Ihren Brüsten, wenn das Hilfsmittel korrekt platziert ist.	4		Achten Sie darauf, dass das Hilfsmittel keine Falten wirft und nicht in den Achselhöhlen drückt.
SCHRITTE	NICHT ZUTREFFEND	ANWEISUNG														
1		Öffnen Sie den Klettverschluss mit beiden Händen.														
2		Legen Sie das Hilfsmittel so um Ihren oberen Rückenbereich, dass sich der Klettverschluss über der Mitte Ihres BHs befindet.														
3		Schließen Sie den Reißverschluss über Ihren Brüsten, wenn das Hilfsmittel korrekt platziert ist.														
4		Achten Sie darauf, dass das Hilfsmittel keine Falten wirft und nicht in den Achselhöhlen drückt.														
Meldepflicht Im Falle von Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Lieferanten. Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, das zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod führen kann, kontaktieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates. Der Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“ folgt der Definition in Artikel 2, Punkt 65 der Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR). Die Lebensdauer des verwendeten Produkts Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch die natürliche Abnutzung bei sach- und bestimmungsgemäßer Behandlung bestimmt. Bei Anzeichen einer Beeinträchtigung der Leistung und des Komforts sollte das Produkt entsorgt werden.																

Probleblepomenή χρήση Εξωτερική συσκευή που χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση και τη διατήρηση των εμφυτευμάτων στη θέση τους μετά από χειρουργική επέμβαση. Προοριζόμενοι χρήστες Γυναίκες, μετά από χειρουργική επέμβαση στο στήθος.	Αντενδείξεις Σχετικές αντενδείξεις: • Πολύ ευαίσθητη ούλη και ιστός δέρματος στη χειρουργημένη περιοχή • Δερματικές ασθένειες • Ραδιοδερματίτιδα • Δερματίτιδα εξ επαφής															
Ενδείξεις Εξάρτημα για χρήση με μεταχειρουργικούς στήθοδεσμούς μετά από χειρουργική επέμβαση στήθους, συνήθως αυξητική. Κλινικά Οφέλη <ul style="list-style-type: none"> • Διατηρεί τα εμφυτεύματα σε σωστή θέση κατά τη διάρκεια της φάσης επουλώσης 	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις <ul style="list-style-type: none"> • Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης • Ακολουθήστε τις συστάσεις του χειρουργού σας σχετικά με τη χρήση και την τοποθέτηση • Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με την ιατρική ένδειξη για να αποφύγετε τραυματισμό ή ζημιά • Εάν προκύψει οποιαδήποτε απροσδόκητη ενόχληση ή ερεθισμός του τραύματος, αφαιρέστε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας • Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά για να αποφύγετε σημεία πίεσης και/ή παρεμπόδιση της αγγειακής ροής • Αφαιρέστε τη συσκευή ή μειώστε το επίπεδο συμπίεσης σε περίπτωση 															
Χαρακτηριστικά απόδοσης Γενικά χαρακτηριστικά απόδοσης <ul style="list-style-type: none"> • Αναπνέει: Το πλεκτό υλικό αναπνέει. • Χωρίς ραφές: Χωρίς ραφές σε κρίσιμες περιοχές (υποδοχές στήθους, στα πλαινά, πίσω και κάτω από το στήθος). 	Σύνθεση υλικού Οι πρώτες ύλες και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στα σουτιέν Post-Op έχουν ελεγχθεί για επιβλαβείς ουσίες σύμφωνα με το STANDARD100 της OEKO-TEX®, κατηγορίας II. Τα σουτιέν και οι συσκευασίες Post-Op είναι: <ul style="list-style-type: none"> • Βιολογικά ασφαλές, μη τοξικό, χωρίς χλώριο και διοξίνες και δεν περιέχει ανθρώπινους ή ζωικούς ιστούς ή εκχυλίσματα, απαγορευμένες αζωχρωστικές χρωστικές, φαρμακευτικές ουσίες ή φθαλικές ουσίες • Δεν περιέχει λάτσε από φυσικό καουτσούκ ή παράγωγα φυσικού καουτσούκ • Δεν περιέχει βαρέα μέταλλα ή άλλη επιβλαβή μόλυνση και δεν παρασιτάζει καμία επιβλαβή επίδραση στον άνθρωπο που να σχετίζεται με την προβλεπόμενη τελική χρήση του • Συμβατό με το REACH • Δεν προστίθενται χημικά κατά την επεξεργασία/τελική επεξεργασία της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να περιέχει μαλακτικά και αντιστατικές ουσίες έως και 1,5% 															
Ειδικά Χαρακτηριστικά Απόδοσης <ul style="list-style-type: none"> • Εύκολα ρυθμιζόμενο επίπεδο συμπίεσης με διατάξεις ασφάλισης με άγκιστρο-θηλιά μπροστά • Ένα μέγεθος που ταίριαζει σε όλους • Μαλακό και ελαστικό υλικό • Ελαφρύ Οδηγίες φροντίδας  <ul style="list-style-type: none"> • Κλείστε το άγκιστρο και τη θηλιά πριν το πλύσιμο • Πλύνετε με παρόμοια χρώματα • Πλύνετε σε θήκη πλυντηρίου • Η χρήση προϊόντων με βάση το χλώριο θα μειώσει την αντοχή και τη λειτουργικότητα 	ΚΥΡΙΑ ΣΥΝΘΕΣΗ ΥΦΑΣΜΑΤΟΣ 77% PA, 14% EL, 9% CO 															
Πρόσθετες οδηγίες  <p>Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο κατόπιν συνεννόησης και σύμφωνα με τις οδηγίες του χειρουργού σας.</p>	Οδηγίες χρήσης Η συσκευή στην αρχική συσκευασία παρασκευάζεται για άμεση κλινική χρήση. Τοποθέτηση της συσκευής <ul style="list-style-type: none"> • Η συσκευή πρέπει να φορεθεί πάνω από ένα μεταχειρουργικό σουτιέν Carefix, ψηλά στο θωρακικό τοίχιμα στο άνω μέρος του στήθους, τοποθετημένο ακριβώς κάτω από τις μασχάλες. 															
Υποχρέωση αναφοράς Εάν έχετε οποιαδήποτε παράπονα, επικοινωνήστε απευθείας με τον προμηθευτή σας. Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντική επίδειξη της υγείας ή σε θάνατο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο άρθρο 2 αριθ. 65 του Κανονισμού (ΕΥ) 2017/745 (MDR). Ο χρόνος ζωής της χρησιμοποιούμενης συσκευής Ο χρόνος ζωής της ιατρικής συσκευής καθορίζεται από τη φυσική φθορά και επιβάρυνση, ακόμα και κατά την ορθή και προβλεπόμενη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί δυσλειτουργία, η οποία επηρεάζει την αποδοχή και την αίσθηση άνεσης, η συσκευή θα πρέπει να αποσύρεται.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ΒΗΜΑΤΑ</th> <th>Δ/Υ</th> <th>ΟΔΗΓΙΕΣ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Δ/Υ</td> <td>Ανοίξτε το κουμπωμα με άγκιστρο και με τα δύο χέρια.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Τοποθετήστε τη συσκευή γύρω από το πάνω μέρος της πλάτης σας με το κουμπωμα με άγκιστρο-θηλιά που αντιστοιχεί στο κέντρο του σουτιέν σας.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Δ/Υ</td> <td>Όταν η συσκευή τοποθετηθεί σωστά, στερεώστε το άγκιστρο και τη θηλιά πάνω από το στήθος σας.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν ζαρώνει ή δεν προκαλεί πίεση στην περιοχή της μασχάλης.</td> </tr> </tbody> </table>	ΒΗΜΑΤΑ	Δ/Υ	ΟΔΗΓΙΕΣ	1	Δ/Υ	Ανοίξτε το κουμπωμα με άγκιστρο και με τα δύο χέρια.	2		Τοποθετήστε τη συσκευή γύρω από το πάνω μέρος της πλάτης σας με το κουμπωμα με άγκιστρο-θηλιά που αντιστοιχεί στο κέντρο του σουτιέν σας.	3	Δ/Υ	Όταν η συσκευή τοποθετηθεί σωστά, στερεώστε το άγκιστρο και τη θηλιά πάνω από το στήθος σας.	4		Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν ζαρώνει ή δεν προκαλεί πίεση στην περιοχή της μασχάλης.
ΒΗΜΑΤΑ	Δ/Υ	ΟΔΗΓΙΕΣ														
1	Δ/Υ	Ανοίξτε το κουμπωμα με άγκιστρο και με τα δύο χέρια.														
2		Τοποθετήστε τη συσκευή γύρω από το πάνω μέρος της πλάτης σας με το κουμπωμα με άγκιστρο-θηλιά που αντιστοιχεί στο κέντρο του σουτιέν σας.														
3	Δ/Υ	Όταν η συσκευή τοποθετηθεί σωστά, στερεώστε το άγκιστρο και τη θηλιά πάνω από το στήθος σας.														
4		Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν ζαρώνει ή δεν προκαλεί πίεση στην περιοχή της μασχάλης.														

Uso previsto

Dispositivo externo utilizado para estabilizar y evitar movimientos de los implantes tras la cirugía.

Usuarios previstos

Mujeres tras cirugía mamaria.

Indicaciones


Accesorio para uso con sujetadores postoperatorios tras pasar cirugía mamaria, normalmente aumento.

Beneficios clínicos

- Mantiene los implantes en la posición correcta durante la fase de curación

Características de rendimiento**Características de rendimiento generales**

 Transpirable: El material tejido es transpirable.

 Sin costuras: Sin costuras en zonas críticas (copas, laterales, espalda y bajo el pecho).

Características de rendimiento específicas

- Nivel de compresión fácilmente ajustable con cierre del gancho y bucle en la parte delantera
- Talla universal
- Material suave y elástico
- Ligero

Instrucciones de cuidado

- Cierre el gancho y bucle antes de lavar
- Lavar con colores similares
- Lavar en una bolsa para lavadora
- El uso de productos a base de cloro podría reducir la durabilidad y funcionalidad del producto

Instrucciones adicionales

Uso múltiple de paciente individual



Mantener seco



Mantener fuera de la luz solar directa



Se puede desechar con los residuos domésticos normales



Solo utilizar el dispositivo tras consulta y según lo indique su cirujano.

Obligación de notificación

Contacte directamente con su proveedor en caso de tener cualquier reclamación. En el caso de un incidente grave que podría conducir a un deterioro significativo de la salud o la muerte, contacte con el fabricante y la autoridad competente del estado miembro. Los incidentes graves quedan definidos en el artículo 2 n.º 65 de la Normativa (EU) 2017/745 (MDR).

Vida útil del producto sanitario en uso

El desgaste natural condiciona la vida útil del producto sanitario, incluso cuando este se utilice de manera correcta y según lo recomendado. En caso de signos de deterioro, que afecten el rendimiento y la comodidad del producto, este se deberá desechar.

Contraindicaciones

Contraindicaciones relativas:

- Tejido blando y cutáneo muy sensible en la zona operada
- Enfermedades cutáneas
- Radiodermatitis
- Dermatitis de contacto

Advertencias y precauciones

- Siga las instrucciones de uso
- Siga las recomendaciones de su cirujano relacionadas con el uso y el ajuste
- Utilice el dispositivo siguiendo las indicaciones médicas para evitar lesiones o daños
- En caso de producirse cualquier molestia o irritación de la herida, retire el dispositivo y contacte con su cirujano
- Asegúrese de que el dispositivo se coloca correctamente para evitar puntos de presión y/o la obstrucción del flujo sanguíneo
- Retire el dispositivo o reduzca el nivel de compresión en caso de molestias.

Composición del material

Se han realizado pruebas en las materias primas y los componentes utilizados en el dispositivo para sustancias dañinas de acuerdo con STANDARD100 de OEKO-TEX®, Anexo 4, producto de categoría II.

El dispositivo y el embalaje son:

- Seguros biológicamente, no tóxicos; sin cloro ni dióxido, ni contiene tejido ni extractos humanos o animales, pigmentos de colorante azoico prohibidos, sustancias médicas o ftalatos
- No contienen y no han estado expuestos a látex de caucho natural o derivados del caucho natural
- Libre de metales pesados u otra contaminación dañina y no presenta ningún impacto humano perjudicial asociado con su uso final previsto.
- De conformidad con REACH
- No se añaden productos químicos durante el tratamiento/acabado del dispositivo. El dispositivo puede contener hasta un 1,5 % de agentes de ablandamiento y antiestáticos

COMPOSICIÓN DEL TEJIDO PRINCIPAL

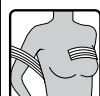
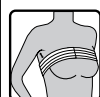
77% PA, 14% EL, 9% CO 

Instrucciones de uso

El dispositivo en el embalaje principal está preparado para uso clínico directo.

Colocar el dispositivo

- El dispositivo se debe llevar encima de un sujetador postoperatorio CareFix, alta en la pared torácica sobre la caída superior del pecho, colocado justo debajo de las axilas.

PASOS		INSTRUCCIONES
1	N/A	Abra el cierre de gancho y bucle con ambas manos.
2		Coloque el dispositivo alrededor de su columna dorsal con el cierre de gancho y bucle en el centro de su sujetador.
3	N/A	Cuando el dispositivo esté correctamente colocado, ajuste el cierre de gancho y bucle por encima de sus pechos.
4		Asegúrese de que el dispositivo no se arruga o causa presión en la región axilar.

Käyttötarkoitus

Käytetään ulkoisesti stabiloimaan ja pitämään implantit paikallaan leikkauksen jälkeen.

Suunnitellut käyttäjät

Naiset, rintaleikkauksen jälkeen.

Käyttöaie

Tarkoitettu käytettäväksi postoperatiivisten rintaliivien kanssa rintaleikkauksen, tyypillisesti rintojen suurenneen jälkeen.

Kliiniset hyödyt

- Pitää implantit oikealla paikalla paranemisvaiheen aikana.

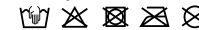
Ominaisuudet**Yleiset ominaisuudet**

 Hengittävä: Neulottu materiaali on hengittävä.

 Saumaton: Ei saumojia materiaalisissa paikoissa (kupeissa, sivuilla, takana tai rintojen alla).





Erytysominaisuudet

- Kompression määrä on helppo säätää edessä olevalla tarra kiinnityksellä
- Yksi koko sopii kaikille
- Pehmeä ja venyvä materiaali
- Kevyt

Hoito-ohjeet

- Sulje tarra kiinnitys ennen pesua.
- Pese samaväristen kanssa
- Käytä pesuainetta
- Klooripohjaisten tuotteiden käyttö voi heikentää kestävyttä ja toimintaa

Lisäohjeita

- Yhden potilaan toistuvaan käyttöön 
- Pidettävä kuivana 
- Pidettävä poissa suorasta auringonvalosta 
- Voidaan hävitä tavallisen kotitalousjätteen mukana 



Käytä tuotetta vain keskusteltuaasi ensin lääkärin kanssa ja lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

Ilmoitusvelvollisuus

Jos haluat esittää valituksen, ota yhteys suoraan toimittajaasi. Mikäli havaitaan vakava vaaratilanne, joka voisi johtaa terveyden merkittävään heikkenemiseen tai kuolemaan, ota yhteys valmistajaan ja jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen. Vakavat vaaratilanteet on määritelty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) 2 artiklan 65 kohdassa.

Laitteen kesto aika käytössä

Lääkinnällisen laitteen kestoajan määrittää luonnollinen kuluminen, vaikka laitetta olisi käsitelty oikein ja suositusten mukaan. Jos laitteessa näkyy suorituskykyyn ja mukavuuteen vaikuttavia heikkenemisen merkkejä, laite tulee hävitää.

Käytön esteet

Suhteelliset käytön esteet:

- Erittäin herkkä arpi ja ihokudos operoidulla alueella
- Ihosairaudet
- Radiodermatiitti
- Kosketusihottuma

Varoitukset ja varotoimet

- Noudata käyttöohjeita
- Noudata kirurgin suosituksia käytöstä ja sovituksesta
- Käytä tuotetta lääketieteellisen käyttötarvikkeen mukaisesti vammojen ja vahinkojen välttämiseksi.
- Jos esiintyy odottamatonta epämukavuutta tai haavan ärsytystä, poista tuote ja ota yhteyttä kirurgin
- Varmista, että tuote on asetettu oikein niin, ettei se aiheuta painepisteitä ja/tai estä verenkiertoa.
- Poista tuote tai vähennä kompressiota, jos tuote tuntuu epämukavalta.


Materiaalin koostumus

Tuotteessa käytettyjen raaka-aineiden ja komponenttien haitallisten aineiden pitoisuus on testattu ja täytetty OEKO-TEX®-STANDARDIIN 100, liite 4, tuoteluokan II vaatimuksella.

Tuote ja pakkaus:

- Biologisesti turvallinen ja myrkytön. Ei sisällä klooria, dioksiiniä, ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai tuotteita, kiellettyjä atsoväriaineita, lääkeaineita tai ftalaatteja.
- Ei sisällä luonnonkumilaitteita tai luonnonkumiin johdannaisia eikä ole altistunut niille.
- Ei sisällä raskasmetalleja tai muita haitallisia epäpuhtauksia, eikä aiheuta haitallisia vaikutuksia ihmisille alkuperäisessä käyttötarvikkeessaan.
- Noudattaa REACH-asetuksen vaatimuksia.
- Tuotteen käsittelyllä tai viimeistelyllä aikana ei ole lisäty kemikaaleja. Tuote voi sisältää pehmentäviä ja arntsaattaisia aineita enintään 1,5 %.

PERUSKANKAAN KOOSTUMUS

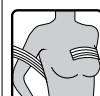
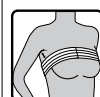
77% PA, 14% EL, 9% CO 







Käyttöohje







Kuluttajapakkausissa oleva tuote on valmis suoraan kliniseen käyttöön.

Tuotteen asettaminen

- Tuotetta pidetään postoperatiivisten Carefix-rintaliivien päällä korkealla rintakehällä rintojen kaltevalle yläosalle aivan kainaloiden alapuolella.

VAIHEET		OHJE
1	-	Avaa tarra kiinnitys molemmin käsin.
2		Aseta tuote yläselän ympärille niin, että tarra kiinnitys tulee rintaliivien keskikohdalle.
3	-	Kun tuote on oikealla paikallaan, sulje tarra kiinnitys rintojen päälle.
4		Varmista, ettei tuote ole ryppyssä tai aiheuta painetta kainaloiden alueelle.

<p>Utilisation prévue</p> <p>Dispositif externe conçu pour stabiliser et maintenir les implants en place après une intervention chirurgicale.</p> <p>Utilisateurs prévus</p> <p>Femmes, après une chirurgie mammaire.</p>	<p>Contre-indications</p> <p>Contre-indications relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cicatrice et tissu cutané très sensibles dans la zone opérée • Maladies de la peau • Radiodermite • Dermatite de contact 															
<p>Indications</p> <p>Accessoire à utiliser avec les soutiens-gorge post-chirurgicaux après une chirurgie mammaire, généralement une augmentation mammaire.</p>	<p>Avertissements et précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivez les instructions d'utilisation • Suivez les recommandations de votre chirurgien concernant l'utilisation et l'ajustement • Utilisez le dispositif conformément aux indications médicales pour éviter des blessures ou des dommages • En cas de gêne ou d'irritation inattendue des plaies, retirez le dispositif et contactez votre chirurgien • Veillez à ce que le dispositif soit placée correctement afin d'éviter les points de pression et/ou l'obstruction du flux vasculaire • Retirez le dispositif ou diminuez le niveau de compression en cas d'inconfort 															
<p>Avantages cliniques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenir les implants dans une position correcte pendant la phase de guérison 	<p>Composition des matériaux</p> <p>Les matières premières et les composants utilisés dans le dispositif sont soumis à des tests de substances nocives conformément à la norme STANDARD100 de Oeko-TEX®, annexe 4, classe de produit II.</p> <p>Le dispositif et l'emballage sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologiquement sûrs, non toxiques ; exempts de chlore et de dioxine, ils ne contiennent pas de tissus ou d'extraits humains ou animaux, de pigments azoïques interdits, de substances médicales ou de phthalates • Exempts de latex de caoutchouc naturel ou de dérivés de caoutchouc naturel et non exposés à ceux-ci • Exempts de métaux lourds ou d'autres contaminations nocives et ne présentant aucun impact humain nocif lié à leur utilisation finale prévue • En conformité avec REACH • Aucun produit chimique ajouté durant le traitement/la finition du dispositif. Le dispositif peut contenir des agents adoucissants et antistatiques jusqu'à 1,5 % 															
<p>Caractéristiques de performance</p> <p>Caractéristiques de performance générales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respirant : Le tissu tricoté est respirant. • Sans couture : Aucune couture dans les zones critiques (bonnets, côtés, dos et sous la poitrine). 	<p>COMPOSITION DU TISSU PRINCIPAL</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO</p>															
<p>Caractéristiques de performances spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveau de compression facilement réglable avec fermeture crochet et boucle à l'avant • Taille unique • Matériau doux et extensible • Léger 	<p>Instructions d'entretien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fermez la fermeture crochet et boucle avant le lavage • Lavez avec des couleurs similaires • Lavez dans un filet à linge • L'utilisation de produits à base de chlore peut diminuer la durabilité et la fonction 															
<p>Instructions complémentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plusieurs utilisations pour un seul patient • Garder au sec • Éviter une exposition directe au soleil • Peut être jeté avec les ordures ménagères ordinaires 	<p>Instructions d'utilisation</p> <p>Dans son emballage primaire, le dispositif est préparée pour une utilisation clinique directe.</p> <p>Ajustement du dispositif</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le dispositif doit être portée au-dessus d'un soutien-gorge post-chirurgical Carefix, sur la partie supérieure de la poitrine, et il doit être placée juste en dessous des aisselles. 															
<p>Obligation de déclaration</p> <p>Pour toute réclamation, veuillez contacter directement votre fournisseur. En cas d'incident grave pouvant entraîner une détérioration sérieuse de la santé ou le décès, contactez le fabricant et l'autorité compétente de l'état membre. Les incidents graves sont définis dans l'article 2 n° 65 du Règlement (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ÉTAPES</th> <th></th> <th>INSTRUCTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>s.o.</td> <td>Ouvrez la fermeture crochet et boucle à deux mains.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Placez le dispositif autour du haut de votre dos avec la fermeture crochet et boucle correspondant au centre de votre soutien-gorge.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>s.o.</td> <td>Lorsque le dispositif est placée correctement, fermez la fermeture crochet et boucle au-dessus de votre poitrine.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Veillez à ce que dispositif ne fasse pas de plis ou ne provoque pas de pression dans la région des aisselles.</td> </tr> </tbody> </table>	ÉTAPES		INSTRUCTION	1	s.o.	Ouvrez la fermeture crochet et boucle à deux mains.	2		Placez le dispositif autour du haut de votre dos avec la fermeture crochet et boucle correspondant au centre de votre soutien-gorge.	3	s.o.	Lorsque le dispositif est placée correctement, fermez la fermeture crochet et boucle au-dessus de votre poitrine.	4		Veillez à ce que dispositif ne fasse pas de plis ou ne provoque pas de pression dans la région des aisselles.
ÉTAPES		INSTRUCTION														
1	s.o.	Ouvrez la fermeture crochet et boucle à deux mains.														
2		Placez le dispositif autour du haut de votre dos avec la fermeture crochet et boucle correspondant au centre de votre soutien-gorge.														
3	s.o.	Lorsque le dispositif est placée correctement, fermez la fermeture crochet et boucle au-dessus de votre poitrine.														
4		Veillez à ce que dispositif ne fasse pas de plis ou ne provoque pas de pression dans la région des aisselles.														
<p>La durée de vie du dispositif en utilisation</p> <p>La durée de vie du dispositif médical est déterminée par l'usage normale, même en cas de traitement correct et conforme aux recommandations. En cas de signes de détérioration affectant la performance et le confort, le dispositif doit être éliminé.</p>																

<p>Naminijena uporaba</p> <p>Vanjski uređaj koji se koristi za stabiliziranje i držanje na mjestu implantata nakon kirurškog zahvata.</p> <p>Predviđeni korisnici</p> <p>Žene, nakon operacije dojke ili dojki.</p>	<p>Kontraindikacije</p> <p>Relevantne kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vrlo osjetljivo ožiljko i kožno tkivo u području zahvata • Kožne bolesti • Radiodermatitis • Kontaktni dermatitis 															
<p>Indikacije</p> <p>Dodatak za uporabu u postoperativnim grudnjacima nakon operacije dojke, obično povećanja.</p>	<p>Upozorenja i mjere opreza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slijedite upute za uporabu • Slijedite preporuke vašeg kirurga u vezi uporabe i ugradnje • Uredaj koristite prema medicinskim indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja • Ako dođe do neočekivane nelagodje ili iritacije rane, uklonite uređaj i obratite se svom kirurgu • Provjerite je li uređaj ispravno postavljen kako bi se izbjegle točke pritiska i/ili ometani srčani ritam (vaskularni protokol) • U slučaju nelagodje skinite uređaj ili smanjite razinu kompresije. 															
<p>Kliničke prednosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drži implantate u ispravnom položaju tijekom faze ozdravljenja 	<p>Sastav materijala</p> <p>Sirovine i komponente koje se koriste u Post-Op grudnjacima testirane su na štetne tvari u skladu sa STANDARD100 od Oeko-TEX®, klasa II.</p> <p>Post-Op grudnjaci i pakiranje su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biološki sigurni, netoksični; bez klora i dioksina i ne sadrži ljudska ili životinjska tkiva ili ekstrakte, zabranjene pigmente azo-bojila, jekovite tvari ili ftalate • Ne sadrži prirodni kaučukov lateks ili derivate prirodnog kaučuka • Ne sadrži teške metale ili drugu štetnu kontaminaciju i ne predstavlja nikakav štetan učinak na ljude povezan s namjeravanom krajnjom uporabom • Sukladno REACH-u • Tijekom obrade/završne obrade uređaja ne dodaju se kemikalije. Uređaj može sadržavati omeškivače i antistatike do 1,5% 															
<p>Karakteristike performansi</p> <p>Opće karakteristike performansi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prozračan: pleteni materijal diše. • Bešavna: nema šavova u kritičnim područjima (košarice, bočne strane, straga i ispod poprsja). 	<p>Specifične karakteristike performansi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jednostavno podesiva razina kompresije zatvaračem na čitak na prednjoj strani • Jedna veličina odgovara svima • Mekani i rastezljivi materijal • Lagana je 															
<p>Upute za njegu/održavanje</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zalvorite čitak prije pranja • Perite sa sličnim bojama • Perite u vreći za rublje • Korištenje sredstava za dezinfekciju na bazi klora može umanjiti trajnost i funkcionalnost 	<p>GLAVNI SASTAV TKANINE</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO</p>															
<p>Dodatne upute</p> <ul style="list-style-type: none"> • Za višekratno korištenje jedne osobe • Držati suho • Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti • Može se zbrinuti s običnim otpadom 	<p>Upute za uporabu</p> <p>Uređaj u primarnom pakovanju pripremljen je za izravnu kliničku uporabu.</p>															
<p>Obveza prijave</p> <p>Ako imate bilo kakvih pričužbi, obratite se izravno svom dobavljaču. U ozbiljnom slučaju („ozbiljni incident“) koji bi mogao dovesti do značajnog pogoršanja zdravlja ili smrti, obratite se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Ozbiljni incidenti definirani su u članku 2. br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<p>Nošenje uređaja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uređaj treba nositi na vrhu postoperativnog grudnjaka Carefix, visoko na zidu prsnog koša na gornjoj strani dojke, odmah ispod pazuha. 															
<p>Životni vijek uređaja u uporabi</p> <p>Uobičajeno trošenje i habanje medicinskog uređaja utječe na njegov vijek trajanja, čak i ako se njime rukuje ispravno i u skladu s preporukama. Ako uređaj počne pokazivati znakove propadanja koji utječu na radi i udobnost, treba ga baciti.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>KORACI</th> <th></th> <th>UPUTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Nije primjenjivo</td> <td>Otvorite čitak koristeći obje ruke.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Stavite uređaj oko gornje strane leđa, s čičkom postavljenim u poziciju središta vašeg grudnjaka.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Nije primjenjivo</td> <td>Kada je uređaj ispravno namešten, pričvrstite čitak iznad dojki.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Pazite da se uređaj ne nabora i da ne uzrokuje pritisak u području pazuha.</td> </tr> </tbody> </table>	KORACI		UPUTE	1	Nije primjenjivo	Otvorite čitak koristeći obje ruke.	2		Stavite uređaj oko gornje strane leđa, s čičkom postavljenim u poziciju središta vašeg grudnjaka.	3	Nije primjenjivo	Kada je uređaj ispravno namešten, pričvrstite čitak iznad dojki.	4		Pazite da se uređaj ne nabora i da ne uzrokuje pritisak u području pazuha.
KORACI		UPUTE														
1	Nije primjenjivo	Otvorite čitak koristeći obje ruke.														
2		Stavite uređaj oko gornje strane leđa, s čičkom postavljenim u poziciju središta vašeg grudnjaka.														
3	Nije primjenjivo	Kada je uređaj ispravno namešten, pričvrstite čitak iznad dojki.														
4		Pazite da se uređaj ne nabora i da ne uzrokuje pritisak u području pazuha.														

Rendeltetészerű használat

Külső eszköz az implantátumok műtét utáni stabilizálására és helyben tartására

Megelőzött felhasználók

Nők, mellműtét után.

Ellenjavallatok

Relatív ellenjavallatok:

- Nagyon érzékeny heg és bőrszövet a műtött területen
- Bőrbetegségek
- Radiodermatitis
- Kontakt bőrgyulladás

Javallatok

Mellműtétet, jellemzően mellnagyobbítást követő posztoperatív melltartóhoz használható tartozék

Klinikai előnyök

- Az implantátumokat a gyógyulási fázis alatt a megfelelő pozícióban tartja

Teljesítményjellemzők

Általános teljesítményjellemzők

- Légáteresztő: A kötött anyag légáteresztő.
- Varratmentes: Nincsenek varratok a kritikus területeken (kosarak, oldalsó részek, hát és a mellrész alatt).

Specifikus teljesítményjellemzők

- Könnyen állítható kompressziós szint elől horog és hurok zárással
- Univerzális méret
- Lágú és nyújtható anyag
- Kis súly

Ápolási útmutatók



- Mosás előtt zárja össze a kampót és a hurkot
- Hasonló színű termékekkel mossa
- Mosószékben mossa
- A főalapú szerek használata csökkentheti a használati időt, és befolyásolhatja az alkalmazást

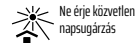
Kiegészítő útmutatók



Egyetlen páciens általi többszöri használat



Száraz helyen tartandó



Ne érje közvetlen napsugárzás



A szokásos háztartási hulladékba dobható ki

- ⚠ Az eszközt kizárólag sebésze megkérdése és tanácsa alapján alkalmazza

Jelentési kötelezettség

Ha bármilyen panaszra van, kérjük, forduljon közvetlenül az eladójához. Súlyos incidens esetén, amely jelentős egészségromláshoz vagy halálhoz vezethet, lépjen kapcsolatba a gyártóval és a tagállam illetékes hatóságával. A súlyos incidenseket a (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontja határozza meg.

A felhasznált eszköz élettartama

Az orvostechnikai eszköz élettartamát a természetes elhasználódás határozza meg, még akkor is, ha helyesen és az ajánlásnak megfelelően kezelik. A teljesítményt és kénelmet befolyásoló romlás jelei esetén az eszközt el kell távolítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kövesse a használati utasítást
- Tartsa be sebésze ajánlásait a használatra és illesztésre vonatkozóan
- A sérülések vagy károk elkerülése érdekében az eszközt az orvosi javallatnak megfelelően használja.
- Ha bármilyen váratlan kellemetlenség vagy irritáció jelentkezik, távolítsa el az eszközt, és forduljon a sebészéhez
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz pontosan van-e elhelyezve, hogy elkerülje a nyomáspontokat és/vagy a vérkeringés akadályozását
- Kellemetlen érzés esetén távolítsa el az eszközt, vagy csökkentse a kompresszió mértékét.

Anyagösszetétel

Az eszközben felhasznált nyersanyagok és összetevők az OEKO-TEX® STANDARD100 szabvány szerint, 4. melléklet, II. termékcsoport, káros anyagok szempontjából bevizsgáltak.

Az eszköz és a csomagolás:

- Biológiailag biztonságos, nem mérgező, klór- és dioxi-mentes, nem tartalmaz emberi vagy állati szövetet vagy kórokozót, tilított azo-festékek pigmenteket, gyógyszeranyagokat vagy ftalátokat
- Nem tartalmaz természetes gumi- vagy természetes gumiszármazékokat, és nincs is ezeknek kitéve
- Nehézfémektől vagy más káros szennyeződéstől mentes, és nem okoz semmilyen káros emberi hatást a rendeltetészerű végfelhasználáshoz kapcsolódóan
- Megfelel a REACH-nek
- Az eszköz a kezelési/utófinanszírozás során nem kop hozzáadott vegyszereket Az eszköz legfeljebb 1,5% lágyító és antistatikus anyagot tartalmazhatnak

FŐ ANYAGÖSSZETÉTEL

77% PA, 14% EL, 9% CO





Használati utasítás

Az elsődleges csomagolású eszköz közvetlen klinikai felhasználásra készült.

Az eszköz illesztése

- Az eszközt a Carefix műtét utáni melltartón kell viselni, magasan a mellkas falán, a mell felső részén, közvetlenül a hónalj alatt.

LÉPÉSEK		ÚTMUTATÁS
1	n/a	Két kézzel nyissa fel a kampós és hurkos rögzítőt
2		Helyezze az eszközt a kampós és hurkos rögzítővel a háta felső része köré a melltartó közepének megfelelően.
3	n/a	Miután az eszközt megfelelően elhelyezte, rögzítse a kampót és a hurkot a melle fölött.
4		Győződjön meg róla, hogy az eszköz nem gyűrődik, és nem okoz nyomást a hónalj tájékán.

Uso previsto

Dispositivo esterno per stabilizzare e mantenere in posizione gli impianti dopo l'intervento.

A chi si rivolge il presidio medico

Per donne, a seguito di un intervento chirurgico al seno.

Indicazioni

Accessorio utilizzabile con i reggiseni post-chirurgici dopo un intervento chirurgico al seno, tipicamente di aumento.

Benefici clinici

- Mantenere gli impianti nella posizione corretta durante la fase di guarigione

Caratteristiche delle prestazioni

Caratteristiche generali delle prestazioni

- Traspirante: materiale lavorato a maglia traspirante.
- Senza cuciture: nessuna cucitura nelle aree critiche (coppe, fianchi, schiena e sotto il seno).

Caratteristiche prestazionali

- Livello di compressione facilmente regolabile con una chiusura hook & loop sulla parte anteriore
- Taglia universale
- Materiale morbido ed elastico
- Leggerezza

Istruzioni per il lavaggio



- Chiudere il gancio e l'anello prima del lavaggio
- Lavare con colori simili
- Lavare in un sacchetto salvabucato
- L'uso di prodotti a base di cloro può ridurre durata e resa

Istruzioni aggiuntive



Uso multiplo per un singolo paziente



Tenere asciutto



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Può essere smaltito con i normali rifiuti domestici

- ⚠ Utilizzare il dispositivo solo dopo aver chiesto consiglio a un medico e secondo le istruzioni dispensate dal chirurgo.

Obbligo di segnalazione

Per reclami, contattare direttamente il proprio fornitore. In caso di incidente grave che potrebbe portare a un significativo pregiudizio della salute o alla morte, contattare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2, punto 65, del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR).

La durata del dispositivo in uso

La durata del dispositivo medico dipende dalla naturale usura, anche se trattato correttamente e come indicato. In caso di segni di deterioramento che influiscono sulle prestazioni e il comfort, il dispositivo deve essere smaltito.

Controindicazioni

Controindicazioni relative:

- Cicatrice e tessuto cutaneo molto sensibile nella zona operata
- Malattie cutanee
- Radiodermatite
- Dermatite da contatto

Avvertenze e precauzioni

- Attenersi alle istruzioni per l'uso
- Seguire le indicazioni del chirurgo in merito a impiego e corretta applicazione del presidio
- Utilizzare il dispositivo secondo le indicazioni del medico, in modo da prevenire lesioni o danni
- In caso di disagio imprevisto o irritazione della ferita, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio chirurgo
- Verificare che il dispositivo sia posizionato correttamente, in modo da evitare punti di pressione e/o ostruire il flusso vascolare
- Rimuovere il dispositivo o diminuire il livello di compressione in caso di fastidio intenso.

Composizione del materiale

Le materie prime e i componenti utilizzati nel presidio sono testati per le sostanze nocive secondo lo STANDARD100 di OEKO-TEX®, allegato 4, classe di prodotto II.

Il dispositivo e l'imballaggio sono:

- Biologicamente sicuri, non tossici, privi di cloro e diossina e non contengono tessuti o estratti umani o animali, pigmenti azoici proibiti, sostanze mediche o ftalati
- Privi di lattice di gomma naturale o derivati della gomma naturale e non esposti a tali sostanze
- Privi di metalli pesanti o altre forme di contaminazioni dannose e l'uso finale previsto non presenta alcun effetto nocivo per l'uomo
- Conformi alla norma REACH
- Privi di sostanze chimiche aggiunte durante il trattamento/la finitura del presidio. Il presidio può contenere agenti ammorbidenti e antistatici fino all'1,5%

COMPOSIZIONE DEL TESSUTO PRINCIPALE

77% PA, 14% EL, 9% CO





Istruzioni per l'uso







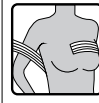
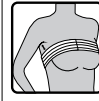
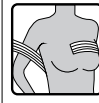
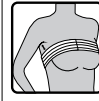
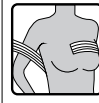
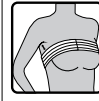
Il dispositivo in confezione per l'uso clinico diretto.


















Indossare il dispositivo


















- Indossare il dispositivo sopra un reggiseno post-chirurgico Carefix, nella parte alta della parete toracica e sul pendio superiore del seno, posto appena sotto le ascelle.

PASSI		ISTRUZIONI
1	N.D.	Aprire la chiusura hook & loop usando entrambe le mani.
2		Posizionare il dispositivo intorno alla parte superiore della schiena con la chiusura hook & loop al centro del reggiseno.
3	N.D.	Se il dispositivo viene posizionato correttamente, fissare il gancio e l'anello sopra il seno.
4		Verificare che il dispositivo non si arricci o causi pressione nella regione ascellare.

使用目的 本製品は手術後にインプラントを安定させ、所定の位置に保つためにサポートするための外部機器です。	禁忌事項 相対的禁忌事項: ・手術部位の敏感な瘢痕と皮膚組織 ・皮膚疾患 ・放射線皮膚炎 ・接触性皮膚炎										
使用対象者 乳房手術を受けた女性											
適応 本製品は乳房切除などの手術後に使うブラジャーと合わせてお使いいただく付属品です。	警告および使用上の注意 ・使用説明に従ってください ・使用方法と装着につきましても、医師の指示に従ってください。 ・本製品は、ケガや術部への損傷を防ぐため必ず医療指示の通りにご使用ください。 ・傷に予期しない不快感や刺激を感じた場合は、デバイスの使用を中止し、外科医に相談してください。 ・人体の急所を避け、血流が悪くならないように、本製品が正しい位置に着けられているか確認してください。 ・ご使用中に不快感がある場合は、本製品を取り外すか、圧迫を緩めてください										
臨床効果 ・療養中、インプラントが正しい位置になるようにサポートします。											
性能特性 一般的な性能特性 ・通気性: 通気性のよい素材を使用。 ・縫い目なし: 重要部分(カップ、サイド、バック、アンダーパス)に、縫い目がありません。	原料素材 本製品で使用する原材料および部品は、有害物質検査においてOEKO-TEX®のSTANDARD 100、Annex A、product class IIIに準拠した検査を受けています。 本製品および梱包は以下の通りです: ・生物学的に安全で毒性がなく、塩素やダイオキシンを含まず、ヒトや動物の組織や抽出物、禁止されているアゾ染料顔料、医療用物質、フタル酸塩を含みません ・天然ゴムラテックスや天然ゴム誘導体を含まず、または曝露されていません ・重金属やその他の有害な汚染物質を含まず、目的の用途に関して人体に有害な影響を与えません ・REACH規則に準拠 ・加工や仕上げにおいて、化学物質を添加していません。本製品には1.5%以下の軟化剤および帯電防止剤が含まれる場合があります										
製品の主な特徴 ・前面のフックとループを使って、圧迫レベルが簡単に調整できます ・どなたにもフィットするフリーサイズ ・柔らかく伸縮性のある素材 ・軽量											
お手入れ方法  <ul style="list-style-type: none"> ・お洗濯の際は、フックとループを閉じたままにしておいてください ・同系色のものだけ一緒に洗ってください ・洗濯用ネットに入れて洗ってください ・塩素系製品を使用すると、耐久性や機能が低下することがあります 	主な生地素材 77% PA, 14% EL, 9% CO ① 1										
その他注意事項  <ul style="list-style-type: none"> ・繰り返しご使用される場合、乾燥させてください ・直射日光を避けて保管してください ・一般的な家庭廃棄物と一緒に廃棄してください 											
 本製品をご使用になる前に、あなたの外科医の診察を受け、指示に従ってください											
報告義務 苦情がある場合は、直接販売店に連絡してください。健康の著しい悪化または死亡につながる可能性のある重大事故が発生した場合は、製造者および加盟国の管轄当局に連絡してください。重大事故とは、規則第2条第65号に定義されています(EU) 2017/745 (MDR)											
使用中の機器の寿命 医療機器の寿命は、正しく推奨通りに扱われた場合でも、自然消耗によって決定されます。性能と快適性に影響を与えるような劣化の兆候が見られる場合は、装置を廃棄してください。											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>使用</th> <th>指示</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>n/a 両手でフックとループを開けます。</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td> フック・アンド・ループ留め具がブラジャーの中央にくるようにして、本製品を上半身に巻きつけます。</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>n/a 本製品を正しく装着したら、乳房の上方でフック・アンド・ループを留めます。</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td> 本製品がしわになったり、または脇の下を圧迫したりしていないことを確認してください。</td> </tr> </tbody> </table>	使用	指示	1	n/a 両手でフックとループを開けます。	2	 フック・アンド・ループ留め具がブラジャーの中央にくるようにして、本製品を上半身に巻きつけます。	3	n/a 本製品を正しく装着したら、乳房の上方でフック・アンド・ループを留めます。	4	 本製品がしわになったり、または脇の下を圧迫したりしていないことを確認してください。	使用説明 本製品は一次包装されており、臨床でもご使用いただけます。
使用	指示										
1	n/a 両手でフックとループを開けます。										
2	 フック・アンド・ループ留め具がブラジャーの中央にくるようにして、本製品を上半身に巻きつけます。										
3	n/a 本製品を正しく装着したら、乳房の上方でフック・アンド・ループを留めます。										
4	 本製品がしわになったり、または脇の下を圧迫したりしていないことを確認してください。										

사용 지침 수술 후 임플란트를 안정화하고 제자리에 고정하는 데 사용되는 외부 기기. 대상 사용자 여성, 유방 수술 후.	금지 사항 관련 금지 사항: <ul style="list-style-type: none"> ・수술 부위에서 매우 민감한 상처와 피부 조직 ・피부 질환 ・방사선피부염 ・접촉 피부염 										
사용 안내 유방 수술 후(보통 유방 확대술) 수술 후 브라에 사용되는 액세서리.	경고 및 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> ・사용 지침을 준수하십시오. ・사용 및 피팅과 관련하여 담당의사의 권고를 따르십시오. ・부상 또는 손상을 방지하려면 의료 사용 안내에 따라 기기를 사용하십시오. ・예기치 않게 불편하거나 상처가 따르거나 경우 수술 후 장치를 제거하고 의사와 상담하십시오. ・일반으로 인한 자극 및/또는 혈류 장애를 방지하려면 기기가 올바르게 배치되었는지 확인하십시오. ・불편함이 느껴지는 경우 기기를 제거하거나 압박 수준을 낮추십시오 										
임상적 이점 ・치유 과정에서 임플란트를 올바른 위치에 유지합니다.											
성능 특성 일반 성능 특성 <ul style="list-style-type: none"> ・통기성: 통기성 있는 니팅 재료로 제작됩니다. ・심리스: 중요 부위(컵, 사이드, 백, 언더 바스트)에 솔기가 없습니다. 	재질 구성 기기에 사용된 원재료와 구성 요소는 OEKO-TEX®의 STANDARD 100, 부록 4, 제품 클래스 II에 따라 유해물질에 대한 테스트를 거쳤습니다. 기기 및 포장: ・알러ژ릭 안전, 무독성: 염소 및 다이옥신 무함유, 인체 및 동물 조직이나 추출물, 금지된 아조 염료 착색제, 의료 물질 또는 프탈레이트 무함유 ・천연고무 라텍스 또는 천연고무 파생물이 함유되지 않거나 그러한 물질에 대한 노출 없음 ・중금속 또는 기타 유해한 오염물 무함유, 용도와 관련하여 인체에 유해한 영향 없음 ・REACH 준수 ・기기의 처치/마감 중 화학물질이 추가되지 않았습니다. 본 기기에겐 최대 1.5%까지 유연제 및 정전기 방지제가 함유될 수 있습니다.										
특정 성능 특성 <ul style="list-style-type: none"> ・알쪽의 후크와 고리 여임으로 압박 수준을 손쉽게 조절 가능 ・프리 사이즈 ・소프트하고 신축성 좋은 재질 ・경량 											
관리 지침  <ul style="list-style-type: none"> ・세탁 전 후크와 고리를 잠그십시오. ・비슷한 색상의 세탁물과 세탁하십시오. ・빨래망에 넣어 세탁하십시오. ・염소 기반 제품을 사용하면 내구성과 기능이 저하될 수 있습니다. 	주요 직물 구성 77% PA, 14% EL, 9% CO ① 1										
추가 지침 <ul style="list-style-type: none">  한 환자에게 여러 번 사용할 수 있습니다.  한 상태로 유지하십시오.  직사광선을 피해 보관하십시오.  반 가정을 쓰레기와 함께 버릴 수 있습니다. 	사용 지침 기본 포장재의 기기는 직접 임상적 사용을 위해 준비되어 있습니다.										
 이 기기는 의사와 상담 후, 외과의의 지시를 따라서만 사용할 수 있습니다.	기기 피팅 ・기기는 Carefix 수술 후 브라 위에 착용하고 유방의 위쪽 끝까지의 흉벽에서 높게 하여 겨드랑이 바로 아래에 놓아야 합니다.										
보고 의무 불만사항이 있을 경우, 공급업체에 직접 문의하십시오. 상당한 건강 악화 또는 사망을 초래할 수 있는 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체와 회원국의 관계기관에 연락하십시오. 심각한 사고는 규정 (EU) 2017/745 (MDR)의 65호 제2항에 정의되어 있습니다.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>단계</th> <th>지침</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>해당 없음 양손으로 후크와 고리를 엮니다.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td> 등 위에서 기기를 놓고 후크와 고리를 브라 중앙 쪽으로 엮습니다.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>해당 없음 기기가 적절히 배치되면 가슴 위로 후크와 고리를 잠급니다.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td> 기기에 주름이 생기거나 겨드랑이 부위를 압박하지 않는지 확인하십시오.</td> </tr> </tbody> </table>	단계	지침	1	해당 없음 양손으로 후크와 고리를 엮니다.	2	 등 위에서 기기를 놓고 후크와 고리를 브라 중앙 쪽으로 엮습니다.	3	해당 없음 기기가 적절히 배치되면 가슴 위로 후크와 고리를 잠급니다.	4	 기기에 주름이 생기거나 겨드랑이 부위를 압박하지 않는지 확인하십시오.
단계	지침										
1	해당 없음 양손으로 후크와 고리를 엮니다.										
2	 등 위에서 기기를 놓고 후크와 고리를 브라 중앙 쪽으로 엮습니다.										
3	해당 없음 기기가 적절히 배치되면 가슴 위로 후크와 고리를 잠급니다.										
4	 기기에 주름이 생기거나 겨드랑이 부위를 압박하지 않는지 확인하십시오.										
사용 중인 기기의 수명 의료기기의 수명은 해당 기기를 올바르게 취급하고 권고 사항에 따른 경우에도 자연스러운 마모에 의해 결정됩니다. 기기의 성능과 편리한 사용에 영향을 미치는 징후가 있는 경우 해당 기기는 폐기되어야 합니다.											

<p>Beoogd gebruik</p> <p>Uitwendig hulpmiddel om implantaten na operaties te stabiliseren en op hun plaats te houden.</p> <p>Beoogde gebruikers</p> <p>Vrouwen, na een borstoperatie.</p>	<p>Contra-indicaties</p> <p>Relatieve contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeer gevoelig litteken- en huidweefsel in het geopereerde gebied • Huidaandoeningen • Radiodermatitis • Contactdermatitis 															
<p>Indicaties</p> <p>Accessoire voor postoperatieve beha's na borstoperaties, meestal vergroting.</p>	<p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volg de gebruiksaanwijzing • Volg de aanbevelingen van uw chirurg betreffende gebruik en aanbrengen • Gebruik het hulpmiddel volgens de medische indicatie om letsel of schade te voorkomen • Als onverwacht ongemak of wondirritatie optreedt, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met uw chirurg • Zorg dat het hulpmiddel juist is gepositioneerd om drukpunten en/of belemmering van de vasculaire doorstroming te voorkomen • Verwijder het hulpmiddel of verlaag het compressie niveau in geval van ongemakken. 															
<p>Klinische voordelen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Houdt de implantaten op de juiste positie tijdens de genezingsfase. 	<p>Materiaalsamenstelling</p> <p>De in het hulpmiddel gebruikte grondstoffen en componenten zijn getest op schadelijke stoffen volgens STANDARD100 van OEKO-TEX®, bijlage 4, productklasse II.</p> <p>Het hulpmiddel en de verpakking zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologisch veilig, niet giftig, chloor- en dioxinevrij en bevatten geen menselijke of dierlijke weefsels of extracten, verboden azo-kleurstofpigmenten, medische stoffen of ftalaten • Vrij van en niet blootgesteld aan natuurrubberlatex of derivaten van natuurrubber • vrij zijn van zware metalen of andere schadelijke verontreinigingen en hebben geen schadelijke gevolgen voor de mens in verband met het beoogde eindgebruik • Conform REACH • Geen chemicaliën toegevoegd tijdens behandeling/afwerking van het hulpmiddel. Het hulpmiddel kan weekmakende en antistatische middelen bevatten tot 1,5% <p>SAMENSTELLING HOOFDSTOF</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO</p> <p></p>															
<p>Prestatiekenmerken</p> <p>Algemene prestatiekenmerken</p> <ul style="list-style-type: none">  Ademend: Het gebreide materiaal is ademend.  Naadloos: Geen naden op kritieke plaatsen (cups, zijkanen, rug en onder de buste). 	<p>Gebruiksaanwijzing</p> <p>Het hulpmiddel in primaire verpakking wordt voorbereid voor direct klinisch gebruik.</p> <p>Aanbrengen van het hulpmiddel</p> <ul style="list-style-type: none"> • het hulpmiddel moet worden gedragen over een Carefix postoperatieve beha, hoog op de borstkas op de bovenste helling van de borst, net onder de oksels. 															
<p>Specifieke prestatiekenmerken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eenvoudig aanpasbaar compressie niveau met klittenbandsluiting aan de voorkant • One-size-fits-all • Zacht en rekbaar materiaal • Lichtgewicht 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>STAPPEN</th> <th></th> <th>INSTRUCTIE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>N.v.t.</td> <td>Open de klittenbandsluiting met beide handen.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Leg het hulpmiddel om uw bovenrug met de klittenbandsluiting in het midden van uw beha.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>N.v.t.</td> <td>Als het hulpmiddel goed is gepositioneerd, maakt u de klittenbandsluiting vast boven uw borsten.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet rimpelt of druk veroorzaakt in de okselstreek.</td> </tr> </tbody> </table>	STAPPEN		INSTRUCTIE	1	N.v.t.	Open de klittenbandsluiting met beide handen.	2		Leg het hulpmiddel om uw bovenrug met de klittenbandsluiting in het midden van uw beha.	3	N.v.t.	Als het hulpmiddel goed is gepositioneerd, maakt u de klittenbandsluiting vast boven uw borsten.	4		Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet rimpelt of druk veroorzaakt in de okselstreek.
STAPPEN		INSTRUCTIE														
1	N.v.t.	Open de klittenbandsluiting met beide handen.														
2		Leg het hulpmiddel om uw bovenrug met de klittenbandsluiting in het midden van uw beha.														
3	N.v.t.	Als het hulpmiddel goed is gepositioneerd, maakt u de klittenbandsluiting vast boven uw borsten.														
4		Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet rimpelt of druk veroorzaakt in de okselstreek.														
<p>Onderhoudsinstructies</p> <ul style="list-style-type: none">  Sluit de klittenbandsluiting voor het wassen  Met gelijke kleuren wassen  Wassen in een waszak • Het gebruik van producten op chloorbasis vermindert de duurzaamheid en werking 	<p>De levenscyclus van het apparaat in gebruik</p> <p>De levenscyclus van het medische apparaat wordt bepaald door natuurlijke slijtage, zelfs als het apparaat correct en als aanbevolen wordt gebruikt. In geval dat er tekenen van verslechtering zijn die de prestatie en het comfort van het apparaat verminderen, moet het apparaat worden weggegooid.</p>															
<p>Aanvullende instructies</p> <ul style="list-style-type: none">  Eén patiënt, meervoudig gebruik  Droog houden  Verwijderd houden van direct zonlicht  Mag bij het gewone huisvuil 	<p>Meldingsplicht</p> <p>Als u klachten ondervindt, neem dan rechtstreeks contact op met uw leverancier. In geval van een ernstig incident dat tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, neem contact op met de fabrikant en met de bevoegde autoriteit van de lidstaat. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).</p>															
<p> Gebruik het hulpmiddel alleen na overleg en volgens de instructies van uw chirurg.</p>																

<p>Tiltenkt bruk</p> <p>Ekstern enhet som brukes til å stabilisere og holde implantater på plass etter operasjonen.</p> <p>Tiltenkte brukere</p> <p>Kvinner etter brystoperasjon.</p>	<p>Kontraindikasjoner</p> <p>Relative kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Svært sensitivt arr og hudvev i det opererte området • Hudsykdommer • Radiodermatitis • Kontaktekssem 															
<p>Indikasjoner</p> <p>Tilbehør for bruk i post-kirurgiske bh-er etter brystoperasjon, typisk augmentasjon.</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Følg bruksanvisningen • Følg kirurgens anbefalinger angående bruk og tilpasning • Bruk enheten i henhold til medisinsk indikasjon for å unngå skade eller skade • Hvis det oppstår uventet ubehag eller sårirritasjon, fjern enheten og kontakt din kirurg • Sørg for at enheten er riktig plassert for å unngå trykkpunkter og/eller hindret vasculær strømming • Fjern enheten eller reduser kompresjonsnivået i tilfelle ubehag. 															
<p>Kliniske fordeler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Holder implantatene i riktig posisjon under helingsfasen 	<p>Materialsammensetning</p> <p>Råvarer og komponenter som brukes i enheten er testet for skadelige stoffer i henhold til STANDARD100 av OEKO-TEX®, vedlegg 4, produktklasse II.</p> <p>Enheten og emballasjen er:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologisk sikker, ikke-giftig, klor- og dioksinfri, og inneholder ikke vev eller ekstrakter fra mennesker eller dyr, forbudte azofarvepigmenter, medisinske stoffer eller ftalater • Fri for og ueksponert for naturgummilatex eller naturgummidriverter med mindre det er spesifisert i produktspekifikasjonen • Fri for tungmetaller eller annen skadelig forurensning og utgjør ingen skadelig menneskelig påvirkning forbundet med tiltenkt sluttbruk • I samsvar med REACH • Ingen kjemikalier tilsett under behandling/etterbehandling. Produktene kan inneholde mykjøgende og antistatiske midler opp til 1,5 prosent <p>HOVEDSTOFFSAMMENSETNING</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO</p> <p></p>															
<p>Ytelseegenskaper</p> <p>Generelle ytelseegenskaper</p> <ul style="list-style-type: none">  Pustende: Det vevde materialet er pustende.  Sømlos: Ingen sømmer i kritiske områder (cups, side, rygg og under brystet). 	<p>Bruksanvisning</p> <p>Enheten i primærpakningen er klargjort for direkte klinisk bruk</p>															
<p>Spesifikke ytelseegenskaper</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enkelt justerbart kompresjonsnivå med borellås foran • One-size-fits-all • Mykt og tøybart materiale • Lett 	<p>Montering av enheten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enheten skal bæres på toppen av en Carefix Post-Surgical BH, høyt på brystveggen i øvre skråning av brystet, plassert rett under armhulene. 															
<p>Pleieinstruksjoner</p> <ul style="list-style-type: none">  Lukk borellås for vask  Vaskes sammen med lignende farger  Vaskes i vaskepose • Bruk av klorbaserte produkter reduserer holdbarhet og funksjon 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TRINN</th> <th></th> <th>INSTRUKSJON</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>N/A</td> <td>Åpne borellåsen med begge hender.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Plasser enheten rundt øvre del av ryggen med borellåsen som tilsvarende midten av BH-en din.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>N/A</td> <td>Når enheten er riktig plassert, fester du borellåsen over brystene.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Pass på at enheten ikke blir rynket eller forårsaker trykk i armhulene.</td> </tr> </tbody> </table>	TRINN		INSTRUKSJON	1	N/A	Åpne borellåsen med begge hender.	2		Plasser enheten rundt øvre del av ryggen med borellåsen som tilsvarende midten av BH-en din.	3	N/A	Når enheten er riktig plassert, fester du borellåsen over brystene.	4		Pass på at enheten ikke blir rynket eller forårsaker trykk i armhulene.
TRINN		INSTRUKSJON														
1	N/A	Åpne borellåsen med begge hender.														
2		Plasser enheten rundt øvre del av ryggen med borellåsen som tilsvarende midten av BH-en din.														
3	N/A	Når enheten er riktig plassert, fester du borellåsen over brystene.														
4		Pass på at enheten ikke blir rynket eller forårsaker trykk i armhulene.														
<p>Ytterligere instruksjoner</p> <ul style="list-style-type: none">  Kan brukes av enkeltpasient flere ganger  Oppbevares tørt  Holdes vekk fra direkte sollys  Kan avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall 	<p>Rapporteringsplikt</p> <p>Ta direkte kontakt med leverandøren hvis du har klager. I tilfeller av en alvorlig hendelse som kan føre til en betydelig forverring av helse eller død, kontakt produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forskriften (EU) 2017/745 (MDR).</p>															
<p> Bare bruk enheten etter konsultasjon og som instruert av kirurgen din.</p>	<p>Levetiden på enheten i bruk</p> <p>Levetiden på det medisinske utstyret varierer med naturlig aldring og slitasje, selv om det behandles riktig og som anbefalt. Hvis det observeres tegn på forringelse som påvirker ytelsen eller komforten, skal det kasseres.</p>															

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Urządzenie zewnętrzne przeznaczone do stabilizacji i utrzymania implantów w miejscu po operacji.

Docelowi użytkownicy

Kobiety, po operacji piersi.

Wskazania

Aksesoria do stosowania z biustonoszami pooperacyjnymi przeznaczonymi do noszenia po operacjach piersi, szczególnie po powiększeniu piersi.

Korzyści kliniczne

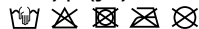
- Utrzymuje implanty w prawidłowej pozycji podczas okresu gojenia

Właściwości użytkowe**Ogólne właściwości użytkowe**

- Oddychający: Działy materiał jest materiałem oddychającym.
- Bezszwowy: Brak szwów w istotnych obszarach (miseczki, boki, tył i pod biustem).

Specyficzne cechy produktu

- Łatwo regulowany poziom kompresji z zapieciem na rzep z przodu
- Uniwersalny rozmiar
- Miękki i rozciągliwy materiał
- Lekki

Instrukcje pielęgnacji

- Zapiąć haczyki i петельkę przed praniem.
- Prać z podobnymi kolorami.
- Prać w woreczku na pranie.
- Stosowanie produktów na bazie chloru może pogorszyć wytrzymałość i funkcjonalność produktu.

Dodatkowe instrukcje

Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta do wielokrotnego stosowania.



Utrzymywać w suchości.

Trzymać z dala od bezpośredniego promieniowania słonecznego.



Można wyrzucić wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.

Stosować urządzenie wyłącznie po konsultacji i zgodnie z zaleceniami przekazanymi przez chirurga.

Obowiązek zgłaszania

W przypadku reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z dostawcą. W przypadku poważnego zdarzenia, które mogłoby doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci, należy skontaktować się z producentem i właściwym organem państwa członkowskiego. Poważne zdarzenia są zdefiniowane w art. 2 nr 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

Okres użytkowania urządzenia w eksploatacji

Okres użytkowania urządzenia medycznego jest uwarunkowany naturalnym zużyciem, nawet przy prawidłowym i zgodnym z zaleceniami użytkowaniu. W przypadku oznak pogorszenia jego stanu wpływającego na wydajność i komfort użytkowania, urządzenie należy zutylizować.

Przeciwwskazania

Względne przeciwwskazania:

- Bardzo wrażliwa blizna i tkanka skórna w operowanym miejscu,
- Choroby skóry,
- Popromienne zapalenie skóry,
- Kontaktowe zapalenie skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestrzegać instrukcji użytkowania.
- Przestrzegać zaleceń chirurga dotyczących stosowania i dopasowania.
- Stosować urządzenie zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.
- W przypadku wystąpienia nieoczekiwane dyskomfortu lub podrażnienia rany usunąć urządzenie i skontaktuj się z chirurgiem.
- Upewnić się, że urządzenie jest umieszczone prawidłowo, aby uniknąć punktów nacisku i/lub utrudnionego przepływu naczyniowego.
- W przypadku dyskomfortu usunąć urządzenie lub zmniejszyć poziom kompresji.

Skład materiału

Surowce i komponenty użyte w wyrobie są badane pod kątem substancji szkodliwych zgodnie ze standardem STANDARD100 utworzonym przez OEKO-TEX®, załącznik 4, klasa produktu II.

Wyrob i opakowanie:

- są biologicznie bezpieczne, nietoksyczne; nie zawierają chloru i dioksyn, nie zawierają ftalek ani ekstraktów ludzkich ani zwierzęcych, zabronionych barwników azowych, substancji medycznych ani ftalanów,
- nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego ani pochodnych kauczuku naturalnego,
- nie zawierają metali ciężkich ani innych szkodliwych zanieczyszczeń i nie powodują szkodliwego wpływu na ludzi w związku z przeznaczeniem końcowym,
- są zgodne z REACH,
- nie dodano środków chemicznych podczas obróbki/wykończenia wyrobów. Wyrób może zawierać środki zmiękczające i antystatyczne do 15%.

SKŁAD MATERIAŁU GŁÓWNEGO

77% PA, 14% EL, 9% CO

**Instrukcja użytkowania**

Urządzenie w opakowaniu podstawowym jest przygotowane do bezpośredniego użytku klinicznego.

Dopasowanie urządzenia

- Urządzenie należy nosić na biustonoszu pooperacyjnym Carefix, wysoko na klatce piersiowej, na górnej części piersi, tuż pod pachami.

KROKI		INSTRUKCJE
1	n. d.	Otworzyć haczyki i zapiećce петельkowe obiema rękami.
2		Umieścić urządzenie wokół górnych pleców, aby haczyki i zapiećce петельkowe znajdowały się w miejscu odpowiadającym środkowi biustonosza.
3	n. d.	Gdy urządzenie jest prawidłowo umieszczone, zamocować haczyki i zapiećce петельkowe nad piersiami.
4		Upewnić się, że urządzenie nie marszczy się ani nie powoduje nacisku w okolicy pach.

Utilização correta

Dispositivo externo usado para estabilizar e manter implantes no lugar após cirurgia.

Utilizadores previstos

Mulheres, após cirurgia ao peito.

Indicações

Acessório para usar com sutiãs pós-cirúrgicos após cirurgia ao peito, tipicamente aumento mamário.

Benefícios clínicos

- Mantém os implantes na posição correta durante a fase de cicatrização

Características de Desempenho**Características Gerais de Desempenho**

- Respirável: o material costurado é respirável.
- Sem costuras: sem costuras em zonas críticas (copas, laterais, parte traseira e sob o peito).

Características específicas de desempenho

- Nível de compressão facilmente ajustável com gancho e anel na frente
- Tamanho único
- Material macio e elástico
- Leve

Instruções de cuidados

- Feche o gancho e anel antes de lavar
- Lavar com cores semelhantes
- Lavar num saco de roupa
- O uso de produtos à base de cloro pode diminuir a durabilidade e a função

Instruções adicionais

Utilização múltipla para um único paciente

Manter afastado da luz solar direta

Manter seco

Pode ser descartado com o lixo doméstico normal

Use o dispositivo apenas após consulta e conforme as instruções do seu cirurgião.

Obrigação de comunicação

Se tiver quaisquer queixas, contacte diretamente o seu fornecedor. No caso de um incidente sério que possa ter como consequência uma degradação significativa da saúde ou a morte, contacte o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro. Incidentes sérios são definidos no artigo 2.º, n.º 65 do Regulamento (EU) 2017/745 (MDR).

O tempo de vida útil do dispositivo em utilização

O tempo de vida útil do dispositivo médico é determinado pelo desgaste natural, mesmo quando este é tratado corretamente e de acordo com as recomendações. Em caso de sinais de deterioração que afetem o desempenho e o conforto, o dispositivo deverá ser descartado.

Contraindicações

Contraindicações relativas:

- Tecido cicatrizado e cutâneo muito sensível na zona operada
- Doenças cutâneas
- Radiodermite
- Dermatite de contacto

Avisos e precauções

- Siga as instruções de uso
- Siga as recomendações do seu cirurgião relativamente ao uso e ajuste
- Use o dispositivo de acordo com a indicação médica, para evitar ferimentos ou danos
- Se ocorrer um desconforto inesperado ou uma irritação da ferida, remova o dispositivo e contacte o seu cirurgião
- Certifique-se de que o dispositivo é colocado corretamente, para evitar pontos de pressão e/ou a obstrução do fluxo vascular
- Remova o dispositivo ou reduza o nível de compressão em caso de desconforto.

Composição de material

Matérias-primas e componentes usados no dispositivo são testados em relação a substâncias nocivas respeitando a STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Anexo 4, classe de produto II.

O dispositivo e embalagem são:

- Biologicamente seguros, não tóxicos; isentos de cloro e dioxinas, e não contêm tecidos ou extratos humanos ou animais, pigmentos azoicos, substâncias médicas ou ftalatos proibidos
- São isentos de e não expostos a látex de borracha natural ou derivados de borracha natural
- São isentos de metais pesados ou outra contaminação nociva e não têm qualquer impacto negativo na saúde humana associada à sua utilização prevista
- Em conformidade com REACH
- Sem químicos adicionados durante o tratamento/acabamento do dispositivo. O dispositivo pode conter até 15% de agentes amaciantes e antistáticos

COMPOSIÇÃO PRINCIPAL DO TECIDO

77% PA, 14% EL, 9% CO

















**Instruções de uso**

O dispositivo na embalagem primária está preparado para utilização clínica direta.

Adaptar o dispositivo

- O dispositivo deve ser usado por cima de um sutiã pós-cirúrgico Carefix, na parte superior da parede torácica, sobre a inclinação superior do peito, colocado imediatamente abaixo das axilas.

PASSOS		INSTRUÇÃO
1	N/A	Abra o gancho e anel com as duas mãos.
2		Coloque o dispositivo à volta da parte superior das costas com o gancho e anel alinhado com o centro do seu sutiã.
3	N/A	Quando o dispositivo estiver corretamente colocado, aperte o gancho e anel acima do seu peito.
4		Certifique-se de que o dispositivo não fica amarrado nem causa pressão na zona das axilas.

<p>Назначение</p> <p>Изделие, используемое для стабилизации и позиционирования грудных имплантатов после операции.</p> <p>Предполагаемые пользователи</p> <p>Женщины после операции на груди.</p>	<p>Противопоказания</p> <p>Относительные противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Высокая чувствительность рубцовой и кожной ткани в оперированной области • Заболевания кожи • Радиодерматит • Контактный дерматит 															
<p>Показания</p> <p>Аксессуар для использования с послеоперационными бюстгалтерами после операции на груди, обычно аугментации.</p>	<p>Предупреждения и предостережения</p> <ul style="list-style-type: none"> • Соблюдайте инструкцию по применению. • Соблюдайте рекомендации хирурга касательно использования и подгонки. 															
<p>Клиническая польза</p> <ul style="list-style-type: none"> • Удерживает имплантаты в правильном положении на этапе заживления 	<ul style="list-style-type: none"> • Используйте устройство в соответствии с медицинскими показаниями, чтобы избежать травм или повреждений • Если вы испытываете внезапный дискомфорт или раздражение, снимите устройство и обратитесь к своему хирургу. • Убедитесь, что устройство размещено правильно, чтобы избежать точек пережатия и/или затруднения кровотока в сосудах • Снимите устройство или уменьшите силу сжатия в случае появления чувства 															
<p>Функциональные характеристики</p> <p>Общие функциональные характеристики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дышащая ткань: трикотажный материал дышит. • Без швов: отсутствуют швы в критически важных зонах (на чашках, по бокам, сзади и под грудью). 	<p>Состав материала</p> <p>Сырье и компоненты, используемые в устройстве, испытаны на наличие вредных веществ в соответствии со стандартом STANDARD EN ISO 10993-1, Приложение 4, класс продукта II.</p> <p>Устройство и упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • биологически безопасные, нетоксичные; не содержат хлора и диоксида, тканей или экстрактов человеческого или животного происхождения, запрещенных азокрасителей, медицинских веществ или фталатов; • не содержит натуральный латекс или производные натурального каучука и не вступают с ними в контакт; • не содержит тяжелые металлы или другие вредные примеси и не оказывают вредного воздействия на человека в связи предполагаемым конечным использованием; • соответствуют требованиям REACH. • Во время обработки/изготовления устройства не используются химические вещества. Устройство может содержать смягчающие и антистатические вещества в количестве до 1,5%. 															
<p>Особые функциональные характеристики</p> <ul style="list-style-type: none"> • Простота регулировки уровня компрессии благодаря регулируемой передней застежке на липучке • Универсальный размер • Мягкий и эластичный материал • Легкость 	<p>Состав основной ткани</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO ① 1</p>															
<p>Указания по уходу</p> <p>    </p> <ul style="list-style-type: none"> • Закройте застежку-липучку перед стиркой • Стирать с белым аналогичного цвета. • Стирать в стиральном мешке. • Использование средств с содержанием хлора может снизить долговечность и эффективность изделия. 	<p>Дополнительные указания</p> <p> Предназначено для многократного использования одним пациентом.</p> <p> Беречь от влаги.</p> <p> Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.</p> <p> Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.</p>															
<p>Обязанность предоставлять отчетность</p> <p>Если у вас возникли жалобы, свяжитесь непосредственно с поставщиком.</p> <p>Если произошел серьезный инцидент, способный привести к значительному ухудшению здоровья или к смерти, свяжитесь с производителем или с ответственным органом в стране-участнице ЕС. Определение серьезного инцидента см. в статье 2 № 65 Регламента (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<p>Инструкция по применению</p> <p>Устройство в первичной упаковке подготовлено для прямого клинического использования.</p> <p>Размещение устройства</p> <ul style="list-style-type: none"> • Устройство носят поверх послеоперационного бюстгалтера Carefix, высоко на грудной стенке на верхней части груди, чуть ниже подмышек. <table border="1" data-bbox="460 980 891 1310"> <thead> <tr> <th>Шаги</th> <th></th> <th>Инструкции</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>-</td> <td>Откройте застежку-липучку обеими руками.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Оберните устройство вокруг верхней части спины таким образом, чтобы застежка-липучка находилась в центре бюстгалтера.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>-</td> <td>После правильного размещения устройства, зафиксируйте застежку выше груди.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Убедитесь, что устройство не собирается в складки и не давит в области подмышек.</td> </tr> </tbody> </table>	Шаги		Инструкции	1	-	Откройте застежку-липучку обеими руками.	2		Оберните устройство вокруг верхней части спины таким образом, чтобы застежка-липучка находилась в центре бюстгалтера.	3	-	После правильного размещения устройства, зафиксируйте застежку выше груди.	4		Убедитесь, что устройство не собирается в складки и не давит в области подмышек.
Шаги		Инструкции														
1	-	Откройте застежку-липучку обеими руками.														
2		Оберните устройство вокруг верхней части спины таким образом, чтобы застежка-липучка находилась в центре бюстгалтера.														
3	-	После правильного размещения устройства, зафиксируйте застежку выше груди.														
4		Убедитесь, что устройство не собирается в складки и не давит в области подмышек.														
<p>Срок службы используемого изделия в США</p> <p>Срок службы медицинского изделия определяется естественным износом, даже при правильном и рекомендованном обращении. В случае появления признаков снижения эксплуатационных характеристик, влияющих на производительность и комфорт, изделие должно быть утилизировано.</p>	<p>Использование устройства только после консультации и в соответствии с рекомендациями вашего хирурга.</p> <p> Помощь используйте только после консультации с вашим хирургом.</p>															

Замышлане пожитие

Vonkajša pomôcka použivaná na stabilizáciu a držanie implantátu na mieste po operácii.

Замышлани пожитвателя

Ženy po operácii prsníka.

Kontraindikácie

Relatívne kontraindikácie:

- Veľmi citlivé jazrovce a kožné tkanivo v operovanej oblasti,
- Kožné choroby,
- Radiodermatída,
- Kontaktná dermatída.

Indikácie

Príslušenstvo na použitie s pooperačnou podprenkou po operácii prsníka, obvykle aугментácii.

Klinické výhody

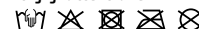
- Drží implantáty v správnej polohe počas fázy hojenia

Výkonové charakteristiky**Všeobecné výkonové charakteristiky**

- Priedušná: pletený materiál je priedušný.
- Bezšvová: v kritických oblastiach (košičky, bočné časti, zadná a podprsna časť) nie sú žiadne švy.

Špecifické prevádzkové charakteristiky

- ľahko nastaviteľná úroveň kompresie pomocou suchého zipsu v prednej časti
- Univerzálna veľkosť
- Mäkký a elastický materiál
- Ľahký

Pokyny na ošetrovanie

- Pred umývaním zapnite suchý zips
- Perte s podobnými farbami,
- Perte vo vaku na bielizeň,
- Používanie produktov na báze chlóru znižuje odolnosť a funkčnosť.

Ďalšie pokyny

-  Vacnásobné použitie na jednej pacientke
-  Uchovávať je suchu
-  Chrániť pred priamym slnečným svetlom
-  Môže sa zlikvidovať s bežným domovým odpadom

 Pomôcku používajte len po konzultácii a podľa pokynov Vášho chirurga.

Ohlasovacia povinnosť

V prípade akýchkoľvek reklamácií sa, prosím, obráťte priamo na vášho dodávateľa. V prípade vážnej nehody, ktorá by mohla viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo úmrtiu, sa obráťte na výrobcu a príslušný orgán členského štátu. Závažné nehody sú definované v článku 2, bode 65 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EU) 2017/745 (MDR).

Životnosť použitej pomôcky

Životnosť zdravotníckej pomôcky závisí od prirodzeného opotrebovania aj vtedy, keď sa s ňou manipuluje správne a podľa odporúčania. V prípade vzniku známk zhoršenia stavu, ktoré majú vplyv na výkon a pohodlie, sa musí pomôcka zneškodniť.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Rieďte sa návodom na použitie;
- Rieďte sa odporúčaniami chirurga ohľadne používania a nasadenia,
- Používajte pomôcku podľa lekárskej indikácie, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu
- Ak sa vyskytnú neočakávané ťažkosti alebo podráždenie rany, odstráňte pomôcku a kontaktujte svojho chirurga
- Uistite sa, že pomôcka je umiestnená správne, aby ste predišli otlakom a/alebo obštrukciám vasokulárneho prietoku
- V prípade nepohody odstráňte pomôcku alebo znížte úroveň kompresie.

Materiálové zloženie

Suroviný a komponenty použité v pomôckach sa testujú na škodlivé látky podľa OEKO-TEX® STANDARD 100, príloha 4, trieda výrobu II.

Pomôcka a balenie sú:

- Biologicky bezpečné, netoxické, bez chlóru a dioxidov, a neobsahujú ľudské ani živočíšne tkanivá, resp. výťažky, zakázané pigmenty azofarbv, medicínske látky ani ftaláty
- Beznevystavené latexu z prírodného kaučuku alebo derivátov prírodného kaučuku
- Bez ťažkých kovov ani inej škodlivej kontaminácie a nemajú škodlivý vplyv na ľudí spojený so zamýšľaným konečným použitím
- V zhode s REACH
- Počas spracovania / dokončovania pomôcky neboli pridané žiadne chemikálie. Pomôcka môže obsahovať zámätkovacie a antistatické prostriedky až do 1,5 %

ZLOŽENIE HLAVNEJ TKANINY



77% PA, 14% EL, 9% CO ① 1





















Návod na použitie




















Pomôcka v spotrebiteľskom obale je pripravená na priame klinické použitie.









Upevnenie pomôcky

- Pomôcka sa má nosiť navrchu pooperačnej podprenky Carefix, vysoko na hrudnej stene v hornom sklone prsníka, umiestnená tesne pod podpazuším.

KROKY		POKYNY
1	N/A	Rozopnite suchý zips oboma rukami.
2		Ovinite si pomôcku okolo hornej časti chrbta so suchým zipsom v strede vášho poprsia.
3	N/A	Keď je pomôcka správne umiestnená, zapnite si suchý zips nad poprsím.
4		Uistite sa, že sa pomôcka nekrtí ani vás netlačí v oblasti podpazušia.

<p>Predvidena uporaba</p> <p>Zunanja naprava, ki se uporablja za stabilizacijo in zadrževanje vsadka na mestu po operaciji.</p> <p>Predvideni uporabnik</p> <p>Ženske, po operaciji na prsih.</p>	<p>Kontraindikacije</p> <p>Relative kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zelo občutljivo brazgotinasto tkivo in koža na mestu kirurškega posega • Bolezni kože • Radiodermatitis • Kontaktni dermatitis 															
<p>Indikacije</p> <p>Dodatek za uporabo z modrički za uporabo po operativnem posegu po operaciji prsi, običajno povečanju.</p>	<p>Opozorila in previdnostni ukrepi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upoštevajte navodila za uporabo • Upoštevajte priporočila svojega kirurga glede uporabe in pomenjanja • Napravo v izogib poškodbam ali škodi uporabljajte v skladu z zdravniškimi navodili • Če izkusite nepričakovane nelagodje ali draženje rane, odstranite napravo in se obrnite na svojega kirurga • Prepričajte se, da je naprava pravilno nameščena, da tako preprečite točke pritiska in/ali oviran krvni pretok • V primeru neugodja odstranite napravo ali zmanjšajte stopnjo kompresije. 															
<p>Klinične prednosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Izdelek zadržuje vsadek na pravilnem mestu med fazo celjenja 																
<p>Značilnosti učinkovanja</p> <p>Splošne značilnosti učinkovanja</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Zračen: Pleteni material je zračen. •  Brez šivov: Brez šivov na kritičnih točkah (košarici, stranice, hrbtni del ter pod prsmi). 	<p>Sestava materiala</p> <p>Surovine in komponente, uporabljene v pooperativnih nedrčkah, so testirane na škodljive snovi v skladu s STANDARDOM DOKO-DEKO-TEX®, razred II.</p>															
<p>Specifične značilnosti delovanja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enostavno nastavljava stopnja kompresije z zapenjanjem na jezika spredej • Ena velikost ustreza vsem • Mehke in raztegljiv material • Lahke 	<p>Nedrčki in embalaža po operaciji so:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biološko varen, nestrupen; brez klora in dioksinov ter ne vsebuje človeških ali živalskih tkiv ali izvlečkov, prepovedanih pigmentov azobarvil, zdravilnih učinkovin ali ftalolatov • Ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka ali derivatov naravnega kavčuka • Ne vsebuje težkih kovin ali drugih škodljivih kontaminacij in ne predstavlja nobenih škodljivih učinkov na ljudi, povezanih s predvideno končno uporabo • Skladno z REACH • Med obdelavo/končno obdelavo naprave se ne dodaja nobenih kemikalij. Naprava lahko vsebuje do 1,5 % mehtalecv in antistatičnih snovi. 															
<p>Navodila za nego</p> <p>     </p> <ul style="list-style-type: none"> • Pred pranjem zapenjanje na jezika zaprite • Perite s penilom podobnih barv • Perite v vreči za perilo • Uporaba belil na osnovi klora lahko skrajša rok uporabe in funkcionalnost 	<p>SESTAVA OSNOVNE TKANINE</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO </p>															
<p>Dodatna navodila</p> <p> Za večkratno uporabo s strani ene bolnice</p> <p> Hranite suho</p> <p> Ne izpostavljajte direktno sončni svetlobi</p> <p> Lahko ga zavrete skupaj z običajnimi gospodinjstskimi odpadki</p>	<p>Navodila za uporabo</p> <p>Naprava v osnovni embalaži je pripravljena na neposredno klinično uporabo.</p> <p>Določanje velikosti naprave</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napravo nosite čez modriček Carefix za uporabo po operativnem posegu, visoko na steni prsnega koša pod zgornjo krivuljo prsi, nameščena tik pod pazduhami. 															
<p> Napravo uporabljajte samo po posvetu in po navodilih vašega kirurga.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>KORAKI</th> <th></th> <th>UVOD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Ni na voljo</td> <td>Odprite zapenjalno na jezika z obema rokama.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Položite napravo okoli zgornjega dela trupa, zapenjalno z ježkom pa se naj nahaja na sredini vašega modrička.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ni na voljo</td> <td>Ko je naprava pravilno postavljena, spnite zapenjalno na jezika nad vašimi prsmi.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Prepričajte se, da se naprava ne guba in ne povzroča pritiska na območje pazluh.</td> </tr> </tbody> </table>	KORAKI		UVOD	1	Ni na voljo	Odprite zapenjalno na jezika z obema rokama.	2		Položite napravo okoli zgornjega dela trupa, zapenjalno z ježkom pa se naj nahaja na sredini vašega modrička.	3	Ni na voljo	Ko je naprava pravilno postavljena, spnite zapenjalno na jezika nad vašimi prsmi.	4		Prepričajte se, da se naprava ne guba in ne povzroča pritiska na območje pazluh.
KORAKI		UVOD														
1	Ni na voljo	Odprite zapenjalno na jezika z obema rokama.														
2		Položite napravo okoli zgornjega dela trupa, zapenjalno z ježkom pa se naj nahaja na sredini vašega modrička.														
3	Ni na voljo	Ko je naprava pravilno postavljena, spnite zapenjalno na jezika nad vašimi prsmi.														
4		Prepričajte se, da se naprava ne guba in ne povzroča pritiska na območje pazluh.														
<p>Obveznost poročanja</p> <p>Če imate kakršno koli pritožbo, se obrnite neposredno na prodajalca. V primeru resnega incidenta, ki bi lahko povzročil bistveno poslabšanje zdravja ali smrt, se obrnite na proizvajalca in pristojni državni organ. Resni incidenti so določeni v 2. členu št. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).</p>																
<p>Življenjska doba naprave v uporabi</p> <p>Normalna obraba medicinske naprave vpliva na njeno življenjsko dobo, tudi če se z njo ravna pravilno in v skladu s priporočili. Če naprava začne kazati znake poslabšanja, ki vplivajo na delovanje in udobje, jo je potrebno zavreči.</p>																

<p>Namenska uporaba</p> <p>Eksterni uređaj koji se koristi za stabilizaciju i držanje implantata na mestu posle operacije.</p> <p>Predvideni korisnici</p> <p>Za žene, posle operacije dojke.</p>	<p>Kontraindikacije</p> <p>Relative kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veoma osetljiv ožiljak i kožno tkivo u operisanom području • Kožne bolesti • Radiodermatitis • Kontaktni dermatitis 															
<p>Indikacije</p> <p>Pribor za upotrebu sa post-hirurškim grudnjacima posle operacije dojke, uobičajeno uvećanje dojke.</p>	<p>Upozorenja i mere predostrožnosti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sledite uputstva za upotrebu • Pratite preporuke vašeg hirurga u vezi upotrebe i ugradnje • Koristite uređaj prema medicinskim indikacijama da biste izbegli povrede ili oštećenja • Dodajte neočekivane nelagodje ili iritacije rane, uklonite uređaj i obratite se svom hirurgu • Uverite se da je uređaj pravilno postavljen da biste izbegli punktualno pritisakanje i/ili ometanje vaskularnog toka • Uklonite uređaj ili smanjite nivo kompresije u slučaju nelagodnosti. 															
<p>Klinički benefiti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Održava implantate u ispravnom položaju tokom faze zarastanja 																
<p>Karakteristike performansi</p> <p>Opšte karakteristike performansi</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Prozračan: Pleteni materijal je prozračan. •  Bežavne: Nema šavova u kritičnim područjima (pazuhi, bočne strane, leđa i ispod poprsja) 	<p>Sastav tkanine</p> <p>Sirovine i komponente koje se koriste u Post-Op grudnjacima su testirane na štetne supstance prema STANDARDU DOKO-DEKO-TEKS®, klasa II.</p>															
<p>Specifične tehničke karakteristike</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lako podešite nivo kompresije pomoću kopčice na čitak traku sprede • Jedna veličina odgovara svima • Mek i rastegljiv materijal • Mala težina 	<p>Post-Op grudnjaci i pakovanje su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biološki bezbedan, netoksičan; bez hlora i dioksina i ne sadrži ljudska ili životinjska tkiva ili ekstrakte, zabranjene pigmente azo-boje, lekovite supstance ili ftalate • Ne sadrži lateksa prirodnog kaučuka ili derivate prirodnog kaučuka • Ne sadrži teške metale ili drugu štetnu kontaminaciju i ne predstavlja nikakav štetan uticaj na ljude povezan sa njegovom namenavanom krajnjom upotrebom • U skladu sa REACH-om • Tokom tretmana/završne obrade uređaja ne dodaju se hemikalije. Uređaj može da sadrži omešivače i antistatičke supstance do 1,5% 															
<p>Uputstva za negu</p> <p>    </p> <ul style="list-style-type: none"> • Pre pranja zatvorite kopču na čitak traku • Perite s sličnim bojama • Perite u vreči za veš • Upotreba proizvoda na bazi hlora može smanjiti trajnost i funkciju 	<p>GLAVNI SASTAV TKANINE</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO </p>															
<p>Dodatna uputstva</p> <p> Višekratna upotreba za jednog pacijenta</p> <p> Držite suvo</p> <p> Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti</p> <p> Može se odlagati sa običnim kućnim otpadom</p>	<p>Uputstvo za upotrebu</p> <p>Uređaj u primarnom pakovanju je pripremljen za direktnu kliničku upotrebu.</p>															
<p> Koristite uređaj samo posle konsultacija i prema instrukcijama hirurga.</p>	<p>Postavljanje uređaja</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uređaj treba nositi na vrhu Carefix post-hirurškog grudnjaka, visoko na zidu grudnog koša, na gornjoj kosini dojke, postavljen odmah ispod pazuha. 															
<p>Obaveza prijavljivanja</p> <p>Ako imate bilo kakvih pritožbi, obratite se direktno dobavljaču. U slučaju ozbiljnog incidenta koji bi mogao dovesti do značajnog pogoršanja zdravlja ili smrti, obratite se proizvođaču i nadležnom organu države članice. Ozbiljni incidenti definisani su u členu 2. br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>KORAKI</th> <th></th> <th>UPUTSTVO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Nije poznato</td> <td>Kopčicu na čitak traku otvorite obema rukama.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Postavite uređaj oko gornjeg dela leđa pomoću kopčice na čitak traku koja se nalazi na sredini grudnjaka.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Nije poznato</td> <td>Kada je uređaj pravilno postavljen, privrćite kopčicu na čitak traku iznad grudi.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Uverite se da se uređaj ne gužva ili ne izaziva pritisak u predelu pazuha.</td> </tr> </tbody> </table>	KORAKI		UPUTSTVO	1	Nije poznato	Kopčicu na čitak traku otvorite obema rukama.	2		Postavite uređaj oko gornjeg dela leđa pomoću kopčice na čitak traku koja se nalazi na sredini grudnjaka.	3	Nije poznato	Kada je uređaj pravilno postavljen, privrćite kopčicu na čitak traku iznad grudi.	4		Uverite se da se uređaj ne gužva ili ne izaziva pritisak u predelu pazuha.
KORAKI		UPUTSTVO														
1	Nije poznato	Kopčicu na čitak traku otvorite obema rukama.														
2		Postavite uređaj oko gornjeg dela leđa pomoću kopčice na čitak traku koja se nalazi na sredini grudnjaka.														
3	Nije poznato	Kada je uređaj pravilno postavljen, privrćite kopčicu na čitak traku iznad grudi.														
4		Uverite se da se uređaj ne gužva ili ne izaziva pritisak u predelu pazuha.														
<p>Vek trajanja uređaja u upotrebi</p> <p>Normalno habanje medicinskog uređaja utiče na njegov životni vek, čak i ako se njime rukuje pravilno i u skladu sa preporukama. Ako uređaj počne da pokazuje znake pogoršanja koji utiču na performanse i udobnost, treba ga odbaciti.</p>																

<p>Avsedd användning</p> <p>Utvändig utrustning används för att stödja och hålla implantatet på plats efter ett ingrepp.</p> <p>Avsedda användare</p> <p>Kvinnor, efter bröstoperation.</p>	<p>Kontraindikationer</p> <p>Relativa kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mycket känslig ärr- och hudvårdnad i ingreppsområdet • Hudsjukdomar • Stråldermatit • Kontaktdermatit 															
<p>Indikationer</p> <p>Accessoarer för användning vid post-operativ BH enligt bröstkirurgi, typiskt förstärkning.</p>	<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Följ bruksanvisningen • Följ kirurgens rekommendationer avseende användning och anpassning • Använd utrustningen enligt medicinsk indikering för att undvika skador • Avlägsna utrustningen och kontakta din kirurg i händelse av oönskat obehag eller irritation i sårområdet • Kontrollera att utrustningen är rätt placerad för att undvika tryckställen och/eller tilläppta kärlflöden • Avlägsna utrustningen eller minska kompressionsnivån vid obehag. 															
<p>Kliniskt stöd</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håller implantaten i rätt läge under läknings tiden 																
<p>Prestanda</p> <p>Allmänna prestanda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andningsbar: Andningsbart stickat material. • Sömlös: Inga sömmar på viktiga platser (kupa, sidor, baksida och under bysten). 	<p>Material</p> <p>Råvaror och komponenter som används i produkten är testade för skadliga ämnen enligt STANDARD 100 av DEKO-TEX®, Bilaga 4, produktklass II.</p> <p>Produkten och förpackningen är:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologiskt säkert, giftfri, klor- och dioxiinfr, fri från mänskliga och animaliska vävnader och extrakt, förbudna azofärgämnen, medicinska ämnen och ftalater • Fri från och oexponerad för naturgummilatex eller naturgummiderivater • Fri från tunga metaller och andra skadliga föroreningar och utgör inte någon skadlig mänsklig risk i samband med dess avsedda slutanvändning • I överensstämmelse med REACH • Inga kemikalier har tillförts under behandling/färdigbearbetning. Produkten kan innehålla avhärnings- och anistalmedel upp till 1,5 % 															
<p>Specifik funktionsegenskap</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lätt justerbar kompressionsnivå med karborreband förslutning på framsidan • En storlek passande för alla • Mjukt och tåligt material • Lättvikt 																
<p>Skötselansvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Tillslut karborrebandet före tvättning • Tvättas med liknande färger • Tvättas i en hvtvåse • Användning av klorbaserade produkter kan försämra produktens hållbarhet och funktion 	<p>HUVUDSAKLIGA TYGMATERIAL</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO ①</p>															
<p>Ytterligare anvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Kan användas flera gånger av en patient • Utsätt inte produkten för fukt • Utsätt inte produkten för direkt solljus • Kan kasseras med vanligt hushållsavfall 	<p>Bruksanvisning</p> <p>Utrustningen i primärförpackning är förberedd för direkt klinisk användning.</p> <p>Infpassning av utrustningen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utrustningen bör bäras ovanpå en Carefix post-kirurgisk BH, högt på bröstväggen på övre lutmning av bröstet, placerad precis under armhållarna. 															
<p>⚠ Använd endast utrustningen efter samråd och enligt anvisning från din kirurg.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>STEG</th> <th></th> <th>INSTRUKTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>N/A</td> <td>Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>N/A</td> <td>När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.</td> </tr> </tbody> </table>	STEG		INSTRUKTION	1	N/A	Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.	2		Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.	3	N/A	När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.	4		Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.
STEG		INSTRUKTION														
1	N/A	Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.														
2		Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.														
3	N/A	När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.														
4		Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.														
<p>Rapporteringskyldighet</p> <p>Vid eventuella klagomål, vänligen kontakta leverantören direkt. Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet i händelse av ett allvarligt tillbud som kan leda till betydande försämring av hälsotillstånd eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr. 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).</p>																
<p>Enhetens livslängd vid användning</p> <p>Livslängden för den medicintekniska enheten bestäms av naturligt slitage, även om den behandlas korrekt och så som rekommenderas. I händelse av tecken på försämring som påverkar prestanda och komfort ska enheten kasseras.</p>																

<p>Period av användning</p> <p>Användning för att stabilisera och hålla implantatet på plats efter ett ingrepp.</p> <p>Period av användning</p> <p>Användning för att stabilisera och hålla implantatet på plats efter ett ingrepp.</p>	<p>Relativa kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mycket känslig ärr- och hudvårdnad i ingreppsområdet • Hudsjukdomar • Stråldermatit • Kontaktdermatit 															
<p>Indikationer</p> <p>Accessoarer för användning vid post-operativ BH enligt bröstkirurgi, typiskt förstärkning.</p>	<p>Avsedda användare</p> <p>Kvinnor, efter bröstoperation.</p>															
<p>Kliniskt stöd</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håller implantaten i rätt läge under läknings tiden 	<p>Material</p> <p>Råvaror och komponenter som används i produkten är testade för skadliga ämnen enligt STANDARD 100 av DEKO-TEX®, Bilaga 4, produktklass II.</p> <p>Produkten och förpackningen är:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologiskt säkert, giftfri, klor- och dioxiinfr, fri från mänskliga och animaliska vävnader och extrakt, förbudna azofärgämnen, medicinska ämnen och ftalater • Fri från och oexponerad för naturgummilatex eller naturgummiderivater • Fri från tunga metaller och andra skadliga föroreningar och utgör inte någon skadlig mänsklig risk i samband med dess avsedda slutanvändning • I överensstämmelse med REACH • Inga kemikalier har tillförts under behandling/färdigbearbetning. Produkten kan innehålla avhärnings- och anistalmedel upp till 1,5 % 															
<p>Prestanda</p> <p>Allmänna prestanda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andningsbar: Andningsbart stickat material. • Sömlös: Inga sömmar på viktiga platser (kupa, sidor, baksida och under bysten). 	<p>Specifik funktionsegenskap</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lätt justerbar kompressionsnivå med karborreband förslutning på framsidan • En storlek passande för alla • Mjukt och tåligt material • Lättvikt 															
<p>Skötselansvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Tillslut karborrebandet före tvättning • Tvättas med liknande färger • Tvättas i en hvtvåse • Användning av klorbaserade produkter kan försämra produktens hållbarhet och funktion 	<p>HUVUDSAKLIGA TYGMATERIAL</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO ①</p>															
<p>Ytterligare anvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Kan användas flera gånger av en patient • Utsätt inte produkten för fukt • Utsätt inte produkten för direkt solljus • Kan kasseras med vanligt hushållsavfall 	<p>Bruksanvisning</p> <p>Utrustningen i primärförpackning är förberedd för direkt klinisk användning.</p> <p>Infpassning av utrustningen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utrustningen bör bäras ovanpå en Carefix post-kirurgisk BH, högt på bröstväggen på övre lutmning av bröstet, placerad precis under armhållarna. 															
<p>⚠ Använd endast utrustningen efter samråd och enligt anvisning från din kirurg.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>STEG</th> <th></th> <th>INSTRUKTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>N/A</td> <td>Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>N/A</td> <td>När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.</td> </tr> </tbody> </table>	STEG		INSTRUKTION	1	N/A	Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.	2		Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.	3	N/A	När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.	4		Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.
STEG		INSTRUKTION														
1	N/A	Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.														
2		Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.														
3	N/A	När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.														
4		Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.														
<p>Rapporteringskyldighet</p> <p>Vid eventuella klagomål, vänligen kontakta leverantören direkt. Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet i händelse av ett allvarligt tillbud som kan leda till betydande försämring av hälsotillstånd eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr. 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<p>Avsedda användare</p> <p>Kvinnor, efter bröstoperation.</p>															
<p>Enhetens livslängd vid användning</p> <p>Livslängden för den medicintekniska enheten bestäms av naturligt slitage, även om den behandlas korrekt och så som rekommenderas. I händelse av tecken på försämring som påverkar prestanda och komfort ska enheten kasseras.</p>	<p>Skötselansvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Tillslut karborrebandet före tvättning • Tvättas med liknande färger • Tvättas i en hvtvåse • Användning av klorbaserade produkter kan försämra produktens hållbarhet och funktion 															

<p>Period av användning</p> <p>Användning för att stabilisera och hålla implantatet på plats efter ett ingrepp.</p> <p>Period av användning</p> <p>Användning för att stabilisera och hålla implantatet på plats efter ett ingrepp.</p>	<p>Relativa kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mycket känslig ärr- och hudvårdnad i ingreppsområdet • Hudsjukdomar • Stråldermatit • Kontaktdermatit 															
<p>Indikationer</p> <p>Accessoarer för användning vid post-operativ BH enligt bröstkirurgi, typiskt förstärkning.</p>	<p>Avsedda användare</p> <p>Kvinnor, efter bröstoperation.</p>															
<p>Kliniskt stöd</p> <ul style="list-style-type: none"> • Håller implantaten i rätt läge under läknings tiden 	<p>Material</p> <p>Råvaror och komponenter som används i produkten är testade för skadliga ämnen enligt STANDARD 100 av DEKO-TEX®, Bilaga 4, produktklass II.</p> <p>Produkten och förpackningen är:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologiskt säkert, giftfri, klor- och dioxiinfr, fri från mänskliga och animaliska vävnader och extrakt, förbudna azofärgämnen, medicinska ämnen och ftalater • Fri från och oexponerad för naturgummilatex eller naturgummiderivater • Fri från tunga metaller och andra skadliga föroreningar och utgör inte någon skadlig mänsklig risk i samband med dess avsedda slutanvändning • I överensstämmelse med REACH • Inga kemikalier har tillförts under behandling/färdigbearbetning. Produkten kan innehålla avhärnings- och anistalmedel upp till 1,5 % 															
<p>Prestanda</p> <p>Allmänna prestanda</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andningsbar: Andningsbart stickat material. • Sömlös: Inga sömmar på viktiga platser (kupa, sidor, baksida och under bysten). 	<p>Specifik funktionsegenskap</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lätt justerbar kompressionsnivå med karborreband förslutning på framsidan • En storlek passande för alla • Mjukt och tåligt material • Lättvikt 															
<p>Skötselansvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Tillslut karborrebandet före tvättning • Tvättas med liknande färger • Tvättas i en hvtvåse • Användning av klorbaserade produkter kan försämra produktens hållbarhet och funktion 	<p>HUVUDSAKLIGA TYGMATERIAL</p> <p>77% PA, 14% EL, 9% CO ①</p>															
<p>Ytterligare anvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Kan användas flera gånger av en patient • Utsätt inte produkten för fukt • Utsätt inte produkten för direkt solljus • Kan kasseras med vanligt hushållsavfall 	<p>Bruksanvisning</p> <p>Utrustningen i primärförpackning är förberedd för direkt klinisk användning.</p> <p>Infpassning av utrustningen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utrustningen bör bäras ovanpå en Carefix post-kirurgisk BH, högt på bröstväggen på övre lutmning av bröstet, placerad precis under armhållarna. 															
<p>⚠ Använd endast utrustningen efter samråd och enligt anvisning från din kirurg.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>STEG</th> <th></th> <th>INSTRUKTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>N/A</td> <td>Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>N/A</td> <td>När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.</td> </tr> </tbody> </table>	STEG		INSTRUKTION	1	N/A	Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.	2		Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.	3	N/A	När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.	4		Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.
STEG		INSTRUKTION														
1	N/A	Öppna karborrebandets förslutning med båda händer.														
2		Placera utrustningen runt din övre rygg med karborrebandets förslutning överensstämmande i mitten av din BH.														
3	N/A	När utrustningen sitter ordentligt, fäst karborrebandet ovanför dina bröst.														
4		Se upp att utrustningen inte skrynklas eller försäkras tryck i armhållens omgivning.														
<p>Rapporteringskyldighet</p> <p>Vid eventuella klagomål, vänligen kontakta leverantören direkt. Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet i händelse av ett allvarligt tillbud som kan leda till betydande försämring av hälsotillstånd eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr. 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<p>Avsedda användare</p> <p>Kvinnor, efter bröstoperation.</p>															
<p>Enhetens livslängd vid användning</p> <p>Livslängden för den medicintekniska enheten bestäms av naturligt slitage, även om den behandlas korrekt och så som rekommenderas. I händelse av tecken på försämring som påverkar prestanda och komfort ska enheten kasseras.</p>	<p>Skötselansvisningar</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Tillslut karborrebandet före tvättning • Tvättas med liknande färger • Tvättas i en hvtvåse • Användning av klorbaserade produkter kan försämra produktens hållbarhet och funktion 															

International Fibre Abbreviations (Material Composition | تداخلًا تينب | Mezinárodní zkratky vláken (materiálové složení) | Internationales materialeforkortelser (materialesammensætning) | Internationales Abkürzungen für Fasern (Materialzusammensetzung) | Συνομογραφίες δλεθών λών (σύνθεση υλικού) | Abreviaturas de fibra internacionales (composicion del material) | Kansainväliiset kuitujen lyhenteet (materiaalin koostumus) | Abréviations internationales pour les fibres (composition des matériaux) | Međunarodne kratice za vlakna (sastav materijala) | Nemzetközi szárlővidítések (anyagösszetétel) | Abbreviazioni internazionali delle fibre (composizione dei materiali) | 國際纖維的略称(素材構成) | 국제 섬유 약어(재질 구성) | Internationale vezeflakfortingen (materiaalsamenstelling) | Internasionale fiberforkortelser (materialesammensætning) | Międzynarodowe oznaczenia tkanin (skład materiału) | Abreviaturas Internacionais de Fibras (Composição de Material) | Международные сокращения для обозначения волокон (состав материала) | Medzinárodné skratky vlákién (materiálové zloženie) | Mednarodne okrajšave za vlakna (Sestava materiala) | Međunarodne skraćnice za vlakna (sastav tkanine) | Internationella förkortningar för fibermaterial (materialets beståndsdelar) | 国际纤维缩写(材料组成)






	CO	PA	EL
EN	COTTON	POLYAMIDE	ELASTANE
AR	القطن	البولي أميد	إيلاستين
CS	BAVLNA	POLYAMID	ELASTAN
DA	BOMULD	POLYAMID	ELASTAN
DE	BAUMWOLLE	POLYAMID	ELASTAN
EL	Βαμβάκι	Πολυαμίδιο	Ελαστάν
ES	ALGODÓN	POLIAMIDA	ELASTANO
FI	PUUVILLA	POLYAMIDI	ELASTAANI
FR	COTON	POLYAMIDE	ÉLASTHANE
HR	PAMUK	POLIAMID	ELASTAN
HU	PAMUT	POLIAMID	ELASZTÁN
IT	COTONE	POLIAMMIDE	ELASTAM
JA	コットン	ポリアミド	エラストン
KO	면	폴리아미드	엘라스테인
NL	KATOEN	POLYAMIDE	ELASTAAN
NO	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN
PL	BAWELNA	POLIAMID	ELASTAN
PT	ALGODÃO	POLIAMIDA	ELASTANO
RU	Хлопок	Полиамид	Эластан
SK	BAVLNA	POLYAMID	ELASTAN
SL	BOMBAŽ	POLIAMID	ELASTAN
SR	PAMUK	POLIAMID	ELASTAN
SV	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN
CN	棉	聚酰胺	弹性纤维

Tytex Graphical Symbols | Tytex ي ف ذي موسرلا زومرلا | Grafické symboly Tytex | Tytex Grafiske symboler | Tytex-Grafiksymbole | Γραφικά σύμβολα Tytex | Símbolos gráficos Tytex | Tytexin graafiset symbolit | Symboles graphiques Tytex | Tytexin grafički simboli Tytex | Tytex grafikus szimbólumok | Simboli grafići di Tytex | Tytex グラフィックルシンボル | Tytex 그래픽 기호 | Tytex grafische symbolen | Tytex grafiske symboler | Simbole graficzne Tytex | Símbolos Gráficos da Tytex | Графические символы Tytex | Grafické symboly Tytex | Grafični simboli Tytex | Tytex grafički simboli | Tytex grafiska symboler | Tytex 图形符号

		1
EN	MATERIAL COMPOSITION	TABLE
AR	بنية المادة المستخدمة	الجدول
CS	SLOŽENÍ MATERIÁLU	TABULKA
DA	MATERIALE SAMMENSÆTNING	TABEL
DE	MATERIAL ZUSAMMENSETZUNG	TABELLE
EL	Σύνθεση υλικού	Πίνακας
ES	COMPOSICIÓN DEL MATERIAL	TABLA
FI	MATERIAALIN KOOSTUMUS	TAULUKKO
FR	COMPOSITION DES MATÉRIAUX	TABEAU
HR	SASTAV MATERIALA	TABLICA
HU	ANYAGÖSSZETÉL	TÁBLÁZAT
IT	COMPOSIZIONE DEL MATERIALE	TABELLA
JA	素材構成	表
KO	재질 구성	표
NL	MATERIAALSAMENSTELLING	TABEL
NO	MATERIALSAMMENSETNING	TABELL
PL	SKŁAD MATERIAŁU	TABELA
PT	COMPOSIÇÃO DE MATERIAL	QUADRO
RU	Состав материала	Таблица
SK	MATERIÁLOVÉ ZLOŽENIE	TABUĽKA
SL	SESTAVA MATERIALA	RAZPREDELNICA
SR	SASTAV TKANINE	TABELA
SV	MATERIAL	TABELL
CN	材料组成	表

Symbols and definitions | شافيرعشلاو زومرلا | Symboly a definice | Symboler og definitioner | Symbole und Definitionen
 | Σύμβολα και ορισμοί | Símbolos y definiciones | Symbolit ja määritelmät | Symboles et définitions | Simboli i definicije
 Szimbólumok és meghatározások | Simboli e definizioni | シンボルマークとその定義 | 기호 및 정의 | Symbolen en definities | Symboler og
 definisjoner | Symbole i definicije | Símbolos e definições | Символы и определения | Symboly a definície | Simboli in definicije
 | Simboli i definicije | Symboler och definitioner | 符号和定义

MDR Graphical Symbols | MDR الرموز الرسومية في MDR | Grafické symboly MDR | MDR Grafiske symboler | MDR-Grafiksymbole | Γραφικά
 σύμβολα MDR | Símbolos gráficos MDR | MDR:n graafiset symbolit | Symboles graphiques ROM | MDR grafički simboli | Szimbólumok és
 meghatározások | Simboli e definizioni | MDRのグラフィカル・シンボル | MDR 그래픽 기호 | MDR grafische symbolen | MDR grafiske
 symboler | Symbole graficzne MDR | Símbolos Gráficos de MDR | Графические символы MDR | Grafické symboly MDR | Grafični
 simboli MDR | MDR grafički simboli | MDR grafiska symboler | MDR 图形符号

					
EN	MANUFACTURER	COUNTRY OF MANUFACTURE	DATE OF MANUFACTURE	USE-BY DATE	CAUTION
AR	شركة التصنيع	دولة التصنيع	تاريخ التصنيع	تاريخ صلاحية الاستعمال	تنبيه
CS	VÝROBCE	ZEMĚ VÝROBY	DATUM VÝROBY	DATUM POUŽITELNOSTI	POZOR
DA	FABRIKANT	PRODUKTIONSLAND	PRODUKTIONSÅR	ANVENDES INDEN	ADVARSEL
DE	HERSTELLER	HERSTELLUNGSLAND	DATUM DER HERSTELLUNG	MINDEST HALTBARKEITSDATUM	VORSICHT
EL	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΧΩΡΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΡΟΣΟΧΗ
ES	FABRICANTE	PAÍS DEL FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN	CADUCIDAD	PRECAUCIÓN
FI	ALMISTAJA	VALMISTUSMAA	VALMISTUSPÄIVÄ	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ	HUOMIO
FR	FABRICANT	PAYS DE FABRICATION	DATE DE FABRICATION	DATE LIMITE D'UTILISATION	AVERTISSEMENT
HR	PROIZVOĐAČ	ZEMLJA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJE	KRAJNJI DATUM UPORABE	OPREZ
HU	GYÁRTÓ	GYÁRTÁSI ORSZÁG	GYÁRTÁSI IDŐ	FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ	VIGYÁZAT
IT	FABBRICATO DA	PAESE DI PRODUZIONE	DATA DI FABBRICAZIONE	DATA DI SCADENZA	ATTENZIONE
JA	メーカー名	製造国	製造年月日	使用期限	注意事項
KO	제조사	제조 국가	제조 일자	사용 기한	주의
NL	FABRIKANT	PRODUCTIELAND	PRODUCTIEDATUM	HOUDBAARHEIDSDATUM	LET OP
NO	PRODUSENT	PRODUKSjonsLAND	PRODUKSjonsDATO	BEST FOR DATO	FORSIKTIGHET
PL	PRODUCENT	KRAJ PRODUKCJI	DATA PRODUKCJI	DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU	UWAGA
PT	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICO	DATA DE PRODUÇÃO	PRAZO DE VALIDADE	CUIDADO
RU	производитель	СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	СРОК ГОДНОСТИ	ВНИМАНИЕ
SK	VÝROBCA	KRAJINA VÝROBY	DÁTUM VÝROBY	DÁTUM SPOTREBY	POZOR
SL	PROIZVAJALEC	DRŽAVA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJE	ROK UPORABE	POZOR
SR	PROIZVOĐAČ	ZEMLJA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJA	DATUM UPOTREBE	UPOZORENJE
SV	TILLVERKARE	TILLVERKNINGSLAND	TILLVERKNINGSDATUM	SISTA ANVÄNDNINGSDATUM	FÖRSIKTIGHET
CN	制造商	制造国	生产日期	有效期	小心

		
PATIENT INFORMATION WEBSITE	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	MEDICAL DEVICE
الموقع الإلكتروني المخصص لمعلومات المرضى	ارجع إلى تعليمات الاستعمال	منتج طبي
INTERNETOVÉ STRÁNKY S INFORMACEMI PRO PACIENTY	PROSTUDUJTE NÁVOD K OBSLUZE	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
WEBSITE PATIENTINFORMATION	SE BRUGSANVISNINGEN	MEDICINSK APPARAT
WEBSITE MIT INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	MEDIZINISCHES HILFSMITTEL
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
SITIO WEB DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA SU USO	DISPOSITIVO MÉDICO
SIVUSTO, JOSSA TIETOA POTILAALLE	LUE KÄYTTÖOHJE	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
SITE WEB D'INFORMATIONS POUR LES PATIENTS	CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	DISPOSITIF MÉDICAL
WEB LOKACJA S PODACIMA ZA PACJENTE	KONZULTIRAJTE UPUTE ZA UPORABU	MEDICINSKI UREĐAJ
BETEGTÁJÉKOZTATÓ WEBHELY	NÉZZE MEG A HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
SITO WEB INFORMATIVO PER I PAZIENTI	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	DISPOSITIVO MEDICO
患者情報WEBサイト	使用上の注意を参照	医療機器
환자 정보 웹사이트	사용 지침 참조	의료 기기
INFORMATIEWEBSITE VOOR PATIËNTEN	RAADPLEEG DE GEBRUIKS AANWIJZING VOOR GEBRUIK	MEDISCH HULPMIDDEL
ETTSID FOR PASIENTINFORMASION	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDISINSK ENHET
STRONA Z INFORMACJAMI DLA PACJENTA	ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJAMI UŻYTKOWANIA	URZĄDZENIE MEDYCZNE
PÁGINA WEB DE INFORMAÇÃO PARA PACIENTE	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	DISPOSITIVO MÉDICO
ВЕБ-САЙТ С ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
WEBOVÁ STRÁNKA S INFORMACIJAMI PRE PACIENTOV	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
SPLETNA STRAN Z INFORMACIJAMI ZA BOLNIKE	POGLEJTE V NAVODILA ZA UPORABO	MEDICINSKI PRIPOMOČEK
WEB STRANICA SA INFORMACIJAMA ZA PACIENTE	POGLEDAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	MEDICINSKI UREĐAJ
WEBBLÄTS MED PATIENTINFORMATION	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDICINSK UTRUSTNING
患者信息网站	请参考使用说明书	医疗器械

carefix[®]

Carefix is a registered trademark of Tytex A/S © 2022.
All rights reserved Tytex A/S, Marsvej 6, DK-7430 Ikast



Tytex A/S has been certified according to ISO 9001, ISO 14001 and ISO 13485
TYTEX A/S • Marsvej 6 • DK-7430 Ikast • www.tytex.com

FOLLOW TYTEX

