

Инструкция по применению

Экзопротезы молочной железы

Производитель: American Breast Care, LP, USA (Американ Брест Кэа, ЛП, США),
2150 Newmarket Parkway, Suite 122, Marietta, Georgia 30067, USA, E-mail:
info@americanbreastcare.com, телефон: +1 (860) 8301990

Варианты исполнения:

Асимметричный облегченный	10222
Асимметричный массажный	10225
Треугольный облегченный	10242
Выпуклый треугольный облегченный	10243
Треугольный из особо мягкого силикона	10248
Классический асимметричный с тыльной стороной, позволяющей менять объем наполнения	10250
Треугольный с тыльной стороной, позволяющей менять объем наполнения	10270
Классический треугольный облегченный	10272; 1072
Классический треугольный из обычного силикона	10274; 1074
Массажный из особо мягкого силикона	10275
Массажный «Силуэт»	10295
Треугольный с удвоенной мягкостью	10373
Массажный адгезивный	10475
Треугольная накладка	11201
Каплевидная накладка из обычного силикона	11204
Треугольная облегченная накладка	11242
Массажная накладка	11285
Каплевидный из обычного силикона	1004
Треугольный из облегченного силикона	1042
Треугольный из обычного силикона	1044
Треугольный для плавания	931
Бесшовный треугольный выпуклый/ первичный с наполнителем	
Файберфилл	909
Треугольный первичный	916

Экзопротезы молочной железы (далее – экзопротезы), предназначены для косметической коррекции формы и веса молочной железы после оперативного вмешательства (мастэктомия, квадрантектомия, секторальная резекция).

Для наибольшего комфорта рекомендуется носить экзопротезы в специальных бюстгальтерах или купальниках для фиксации экзопротезов.

Применение экзопротезов:

1. Перед фиксацией экзопротеза необходимо промыть послеоперационную область с РН – нейтральным мылом и водой и насухо вытереть полотенцем. Не наносить кремы и лосьоны для ухода за кожей на область крепления экзопротеза.

2. Крепление экзопротеза

- одеть бюстгальтер и встать перед зеркалом;
- опустить бретели бюстгальтера и вложить экзопротез в кармашек бюстгальтера;
- убедитесь в правильном расположении экзопротеза, при необходимости скорректируйте его расположение.

снятие экзопротеза

осторожно извлеките экзопротез из кармашка бюстгальтера;

будьте бдительны при контакте экзопротеза с длинными ногтями.

4. Ежедневный уход за экзопротезом:

Уход за силиконовыми экзопротезами:

Промыть экзопротез мыльным раствором, используя мягкое моющее средство, без ароматизаторов и консервантов, основательно смыть мыльную пену теплой водой и просушить. Хлорированная или морская вода не повредят экзопротез.

Уход за первичными экзопротезами (артикул 909, артикул 916):

- чехол: ручная стирка, сушить в подвешенном состоянии, не применять отбеливающие средства с хлором;

- экзопротез: щадящая машинная стирка.

5. Хранение экзопротеза

Храните экзопротез выпуклой частью вниз в кейсе, в котором экзопротез продается.

Применение экзопротеза молочной железы Массажный адгезивный (артикул 10475)

1. Перед фиксацией экзопротеза необходимо промыть послеоперационную область с PH – нейтральным мылом и водой и насухо вытереть полотенцем. Не наносить кремы и лосьоны для ухода за кожей на область крепления экзопротеза.

2. Крепление экзопротеза

- одеть бюстгальтер и встать перед зеркалом;

- опустить бретели бюстгальтера и вложить экзопротез вместе с защитной пленкой в кармашек бюстгальтера;

- осторожно снять защитную пленку, избегая контакта рук с адгезивной поверхностью;

- прикладывая к области крепления, осторожно надавите на экзопротез, вложенный в кармашек бюстгальтера.

- убедитесь в правильном расположении экзопротеза, при необходимости скорректируйте его расположение и прижмите к зоне прилегания для окончательной фиксации.

3. Снятие экзопротеза

- держась за верхний ранд экзопротеза, осторожно открепляйте его в направлении сверху-вниз;

- будьте бдительны при контакте экзопротеза с длинными ногтями.

4. Ежедневный уход за экзопротезом: промыть экзопротез теплой водой с мягким моющим средством, без ароматизаторов и консервантов, основательно смыть мыльную пену теплой водой и просушить.

Для высушивания адгезивного элемента разместите экзопротез в контейнере для хранения. При необходимости быстрого высушивания воспользуйтесь феном в режиме подачи холодного воздуха на адгезивный элемент. Не используйте для высушивания адгезивной поверхности тканевые или целлюлозные изделия.

5. Хранение экзопротеза

Храните экзопротез в кейсе, защищая адгезивную поверхность с помощью прозрачной защитной пленки.

...гда на адгезивной поверхности экзопротеза встречаются маленькие воздушные пузырьки, что является абсолютно безопасным и не влияет на адгезию и противознозные свойства.

Закрыв адгезивную поверхность экзопротеза защитной пленкой, данная модель используется как обычный (неадгезивный) силиконовый экзопротез для крепления и ношения в бюстгальтере.

Меры предосторожности

Будьте осторожны с колющими и режущими предметами. Иголки, ногти, когти животных, ножницы и т.п. могут повредить экзопротез.

Не растягивайте, не перегибайте экзопротез, не применяйте к нему силу.

Избегайте прямого контакта поверхности экзопротеза с духами, горячими поверхностями и горячей водой.

При точно подобранном размере и правильной эксплуатации экзопротеза, побочных эффектов, как правило, не наблюдается, тем не менее не следует носить экзопротез более 12 часов в день.

Противопоказаниями к экзопротезированию являются:

- прогрессирование основного заболевания,
- рецидив в послеоперационном рубце,
- осложнения после комплексного лечения: расхождение краев послеоперационной раны в результате проведения неоднократных курсов полихимиотерапии или лучевой терапии по радикальной программе.

Комплект поставки

- экзопротез молочной железы;
- футляр-кейс;
- руководство по эксплуатации;
- чехол для экзопротеза (для артикулов: 909, 916);
- картонная коробка.

Гарантия

Производитель гарантирует сохранность качества изделия в течение двух лет с момента розничной продажи при использовании его с соблюдением требований эксплуатации.

Гарантийные обязательства осуществляются на территории Российской Федерации Обществом с ограниченной ответственностью «Реастар» по адресу: Россия, 119 049, г. Москва, 4-ый Добрынинский переулок, д. 8., тел. +7(903)2868781, e-mail: rehastar@yandex.ru.

Утилизация

Экзопротезы следует утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Маркировка

Маркировка экзопротезов производится типографским нанесением информации на картонной коробке, а также на внутренней стороне экзопротеза. Информация включает: наименование изделия; наименование фирмы-производителя, страну производства; штрих-код, артикул; размер; номер партии; наименование дистрибьютора и его адрес.

Технические данные

		Размер экзопротеза/вес экзопротеза (грамм)																		
Наименование экзопротеза и артикул		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Асимметричный облегчённый	10222		91	124	161	203	246	309	372	428	512	600	714	826						
Асимметричный массажный	10225				179	228	281	347	424	498	585	684	794	920	1058	1204				
Треугольный облегчённый	10242	53	76	105	135	178	221	272	337	381	456	537	623	725	842	952	1054	1143	1217	1300
Выпуклый треугольный облегчённый	10243				148	195	240	297	361	414	494	575	667	765	889	998				
Треугольный из особо мягкого силикона	10248		83	106	142	194	223	285	341	403	466	546	628	737						
Классический асимметричный с тыльной стороной, позволяющей менять объём наполнения	10250		94	126	164	209	259	320	382	460	544	627	729	843						
Треугольный с тыльной стороной, позволяющей менять объём наполнения	10270		83	109	138	181	223	278	331	397	466	547	636	738						
Классический треугольный облегчённый	10272		63	84	110	145	177	222	268	312	366	428	502	569						
Классический треугольный облегчённый	1072		65	91	114	152	182	228	279	324	365	435	509							
Классический треугольный из обычного силикона	10274		86	116	152	200	249	304	375	440	510	606	716	811						
Классический треугольный из обычного силикона	1074		86	116	152	200	249	304	375	440	510	606	716							
Массажный из особо мягкого силикона	10275		81	111	146	192	240	294	356	421	493	573	672	774	889	1023				
Массажный «Силуэт»	10295		85	114	154	193	239	293	355	422	509	597	648	761	864	995				
Треугольный с удвоенной мягкостью	10373		71	96	128	166	209	257	312	376	438	517	587	691						
Массажный адгезивный	10475		86	114	144	191	232	289	351	417	491	564	659	755						
Треугольная накладка	11201		28	38	50	75	90	116	146	161	182	248								
Каплевидная накладка из обычного силикона	11204		52	72	92	123	153	183	219	264	314	365	425	485						
Треугольная облегчённая накладка	11242				62	80	113	128	173	196	230	264								
Массажная накладка	11285			55	66	83	109	134	166	201	234	276	325							
Каплевидный из обычного силикона	1004		112	152	202	263	328	403	479	574	684	795	925	1062						
Треугольный из облегчённого силикона	1042	60	79	111	140	188	232	287	350	402	481	567	658							
Треугольный из обычного силикона	1044	78	111	153	193	257	313	392	478	558	650	771	896							
Треугольный для плавания	931		77	104	138	180	227	276	337	409	471	560	639	746						
Треугольный первичный	916		32	39	46	50	59	68	76	87	97	118	129	145						

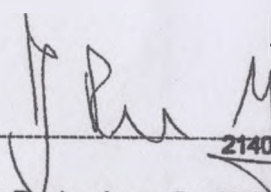
Размер/наименование экзопротеза	S	M	L	XL	XXL														
Бесшовный треугольный выпуклый/ первичный с наполнителем Файберфилл 909	18	27	34	42	51														

Отклонение веса экзопротезов должно быть в пределах:

- для силиконовых экзопротезов – (+- 8%) от веса экзопротеза;
- для первичных протезов – (+- 20%) от веса экзопротеза.

Date: 18.12.2013

Signature


American Breast Care
 American Breast Care, LP
 2140 Newmarket Parkway - Suite 122
 Marietta, GA 30067, USA
 Mr. Joachim Rechenberg, Co-GE
 American Breast Care, LP
 www.americanbreastcare.com

Seal / Stamp
 2140 Newmarket Pkwy, Ste.122, Marietta, GA 30067
 Toll Free Phone 866.830.1990. Toll Free Fax 866.830.1991
 www.americanbreastcare.com



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

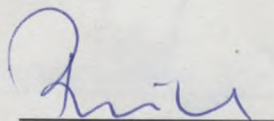
Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Adolf Forst
3. in seiner Eigenschaft als Ortsgerichtsvorsteher,
4. sie ist versehen mit dem Stempel des Ortsgerichts Wiesbaden I

Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 23. Dezember 2013
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 2247/2013
9. Stempel
10. Unterschrift




(Britzke)

Лист 1
/Печать

Лист 1

/Печать:/ Местный суд (I) Висбадена * 2

Лист 2

...../подпись/.....

Г-н Йоахим Рехенберг

Соуправляющий Директор компании «Американ Брест Кэа ЛП»

/Штамп:/Американ Брест Кэа /логотип/

Американ Брест Кэа ЛП

2140, Ньюмаркет Парквэй, офис 122,

Мариетта, Джорджия, 30067, США

www.americanbreastcare.com

Печать/штамп

2140, Ньюмаркет Парквэй, офис 122, Мариетта, Джорджия, 30067

Бесплатный тел. 866.830.1990; бесплатный факс: 866.830.1991

www.americanbreastcare.com

Лист 3

/2 печати:/ Местный суд (I) Висбадена * 2

Удостоверение подлинности копии

Приведенная выше ксерокопия дословно соответствует

оригиналу/заверенной копии/дубликату,

предоставленному лицами, подписавшими данный документ.

№ в журнале учета документов: 2970/13 Висбаден, 23 декабря 2013 г.

Сбор в размере 4,00 евро согласно §6 Положения о пошлинах уплачен.

/подпись/

Председатель местного суда

Лист 4

/Печать:/ Местный суд (I) Висбадена * 2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: Федеративная Республика Германия
Это официальный документ
2. подписан Адольфом Форстом
3. выступающим в качестве председателя местного суда
4. скреплен печатью/штампом местный суда (I) Висбадена

Удостоверен

5. в Висбадене
6. 23 декабря 2013 г.
7. председателем окружного суда
8. Под № 91 Ef 2247/2013
9. Печать/штамп:
10. Подпись
/подпись/
(Бритцке)

/ ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОКРУЖНОГО СУДА ВИСБАДЕНА * 5 /

Перевел



Коновалов С.Г.

Город Москва.

Девятого января две тысячи четырнадцатого года.

Я, Колябина Наталья Вячеславовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

13-1-39

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса:



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов
ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]