

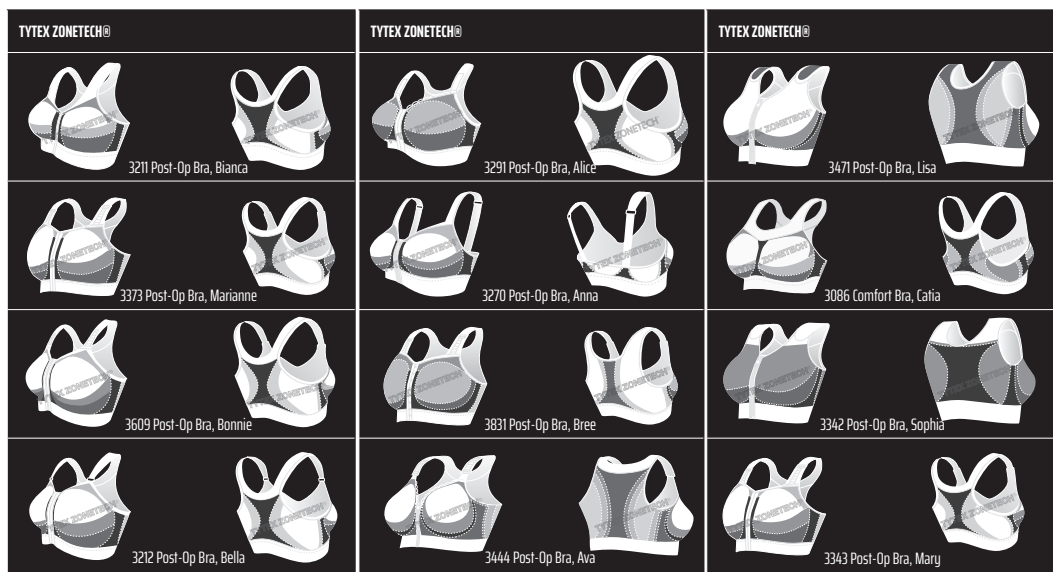
T 1

ПРОДУКТ	УГОЛЕМЯВАНЕ НА ГЪРДИТЕ	НАМАЛЯВАНЕ НА ГЪРДИТЕ	РЕКОНСТРУКЦИЯ НА ГЪРДИТЕ	ПОВДИГАНЕ НА ГЪРДИТЕ (МАСТОПЕКСИЯ)	ОПЕРАЦИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ И ПОДМЯНА НА ИМПЛАНТ	МАСТЕКТОМИЯ	ЛУМПЕКТОМИЯ	БИОПСИЯ НА СЕНТИНЕЛЕН ЛИМФЕН ВЪЗЕЛ И АКСИЛАРНА ДИСКЕЦИЯ НА ЛИМФНИ ВЪЗЛИ	ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ
3211 Post-Op Bra, Bianca						✓	✓		✓
3373 Post-Op Bra, Marianne	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
3609 Post-Op Bra, Bonnie	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
3212 Post-Op Bra, Bella	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
3291 Post-Op Bra, Alice	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
3270 Post-Op Bra, Anna	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3342 Post-Op Bra, Sophia		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3343 Post-Op Bra, Mary	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3831 Post-Op Bra, Bree	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3444 Post-Op Bra, Ava	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3471 Post-Op Bra, Lisa		✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3086 Comfort Bra, Catia						✓	✓		✓
5006 Comfort Bra, Celia						✓	✓		✓
5007 Comfort Bra, Celia						✓	✓		✓

T 2

ПРОДУКТ	СТЕПЕН НА КОМПРЕСИЯ	ВИД ПРЕДНО ЗАКОПЧАВАНЕ			НАПЪЛНО ОТВАРЯЕМ	РЕГУЛИРУЕМИ ПРЕЗРАМКИ	ДЖОБОВЕ ЗА ГЪРДНИ ЕПИТЕЗИ	ПОДХОДЯЩ ЗА ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ	ГОТОВИ ЗА РЕМАЖНИ БАЛОНИ	ТРИКО С ЕФЕКТ НА БАНЕЛ	ВИСОК ГРЪБ ЗА КОРЕКЦИЯ НА СТОЙКАТА	ВИСОКИ СТРАНИЧНИ ПАНЕЛИ
		Цип	Телени копчета	Велкро лента								
3211 Post-Op Bra, Bianca	3	-	-	✓	-	-	-	✓	-	-	✓	-
3373 Post-Op Bra, Marianne	2	-	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	-	✓	✓
3609 Post-Op Bra, Bonnie	3	-	✓	-	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
3212 Post-Op Bra, Bella	3	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	✓	✓
3291 Post-Op Bra, Alice	4	-	✓	-	✓	✓	-	-	-	-	✓	-
3270 Post-Op Bra, Anna	4	✓	-	-	-	✓	-	-	-	-	✓	-
3342 Post-Op Bra, Sophia	1	✓	-	-	✓	✓	-	-	-	-	✓	✓
3343 Post-Op Bra, Mary	2	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-	✓	✓
3831 Post-Op Bra, Bree	2	-	✓	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓	✓
3444 Post-Op Bra, Ava	2	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-	✓	✓	-
3471 Post-Op Bra, Lisa	1	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-	-	✓	✓
3086 Comfort Bra, Catia	4	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	✓	-
5006 Comfort Bra, Celia	5	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-
5007 Comfort Bra, Celia	5	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-

T 3



carefix®

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

T 5

Международни съкращения на текстилните влакна (състав на материала)

CO	PA	EL	PES
Памук	Полиамид	Еластан	Полиестер

Символи и определения
Графични символи по РМИ

Производител	Държава на производство	Дата на производство	Краен срок за употреба	Внимание	Уебсайт с информация за пациента	Справка инструкциите за употреба

Графични символи на Tytex

Състав на материала	таблица

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



MD

carefix®

Следоперативен сутиен

Инструкции за употреба

Предназначение (следоперативен сутиен)

Фиксира и поддържа гърдите и предпазва раната и белега след операция на гърдите. Фиксира превръзките или други медицински изделия след операция на гърдите.

Предназначение (комфортен сутиен)

Фиксира и поддържа гърдите и предпазва раната и белега, когато се възстановява пълното движение на ръката след операция на гърдите и по време/след лъчелечение.

Целеви потребители

Жени след операция на гърдите съгласно описаното в показанията.


Клинични ползи

- Фиксира имплантите в правилна позиция през оздравителната фаза. 

Клинични ползи


- Може да намали вредното събиране на кръв и тъканини течности.
- Може да намали до минимум следоперативния оток (едема) и болката.
- Може да подобри кръвообращението и заздравяването на раната.
- Може да намали риска от инфекция.
- Може да предпази чувствителните и болезнени тъкани на белега и да намали възпалението.
- Може да помогне за по-крив вид на белега и за по-добър резултат от хирургическата операция.

Степен на компресия

Следоперативните сутиени са категоризирани един спрямо друг в пет степени на компресия: висока (1), стегната (2), средна (3), умерена (4) и лека (5). Фигурата по-долу показва степен на компресия 2 (стегната), която е обозначена върху опаковката на конкретния сутиен и 



Зони на компресия и поддръжка (Tytex ZoneTech®)

Таблица 4 – Стегнатост: показва зоните от различно трико на конкретния следоперативен сутиен. Колкото по-малко е числото, толкова по-стегнато е трикото, толкова по-големи са компресията и поддръжката. Зоните на компресия и поддръжка за всеки конкретен сутиен са показани в 

ZONE	FIRMNESS
1	2
2	3
3	4
4	5
5	6

- Трико е различно за всеки конкретен следоперативен сутиен и не може да се сравнява с другите сутиени от гамата.

 4 – Firmness

Инструкции за поддръжка



- Да се пере с дрехи с подобен цвят.
- Да се пере в торба за пране.
- Инструкциите за поддръжка се намират върху сутиена.
- Използването на продукти, съдържащи хлор, може да намали трайността и функцията.
- Закопчавайте сутиена преди пране.

Правилна и безопасна употреба на изделието

-  Не използвайте в случай на нарушена опаковка.

Допълнителни

-  Един пациент многократна употреба
-  Да се пази сухо.

-  Да се пази от пряка слънчева светлина.
-  Може да се изхвърля с обикновените битови отпадъци.


Противопоказания

Относителни противопоказания:

- Много чувствителен белег и тъкан на кожата в оперираната зона
- Кожни заболявания
- Радиодерматит
- Контактен дерматит






Предупреждения и предпазни мерки

- Следвайте инструкциите за употреба
- Следвайте препоръките на вашия хирург за употребата и поставянето.
- Използвайте следоперативния сутиен в съответствие с медицинското показание, за да избегнете нараняване или увреждане.
- При неочакван дискомфорт или възпаление на раната отстранете следоперативния сутиен и се обадете на вашия хирург.
- Уверете се, че превръзките, гърдните епитези и/или дренажните тръби са поставени правилно, за да избегнете точки на натиск и/или затруднен съдов поток.
- Преди лъчелечение и рентеново изследване отстранете следоперативния сутиен, с изключение на: 321 Post-Op Bra, Bianca, 3086 Comfort Bra, Catia and 5006/5007 Comfort Bra, Celia
- Носенето на по-малък размер следоперативен сутиен може да причини локални болки от натиск и нарушение на притока на кръв или лимфна течност.
- Носенето на по-голям размер следоперативен сутиен може да намали клиничния ефект.

-  Използвайте следоперативен сутиен в съответствие с медицинското показание, за да избегнете нараняване или увреждане.

Характеристики

Общи характеристики

-  Зони на компресия и поддръжка: включени и целеви зони на компресия и поддръжка.
-  Разтягане в 4 посоки: сутиенът се приспособява към оперираните гърди едновременно с променяния се контур на гърдите на пациентката след операцията.
-  Без шевове: няма шевове в критични зони (чашки, страни, отзад и под гърдите).
-  Гъвкавост на размера: сутиените съответстват на няколко размера благодарение на концепцията за размер и разтягане в 4 посоки.
-  Дишаща материя: трико е от дишаща материя.



Показания

 2

Задължение за докладване

Ако имате оплаквания, обърнете се директно към доставчика. В случай на сериозен инцидент, който може да доведе до значително влошаване на здравето или смърт, се обърнете към производителя и към компетентния орган на държавата членка. Понятието „сериозни инциденти“ е определено в член 2, точка 65 от Регламент (EU) 2017/745 (MDR).

Гаранция

-  За краен срок на употреба вижте етикета върху опаковката.
-  Гаранцията важи в рамките на срока на годност, при условие че са спазени инструкциите за употреба.

Състав на материала

Суровините и компонентите, използвани в следоперативния сутиен, са тествани за вредни вещества от клас II най-малко по стандарта Oeko-Tex Standard 100.

Следоперативните сутиени:

- Са биологично безопасни, нетоксични, не съдържат хлорин и диоксин и човешки или животински тъкани или екстракти, забранени азоксигрилни пигменти, медицински вещества или фталати.
- Не съдържат и не са били в досег с латекс: от естествен каучук или производни от естествен каучук.
- Не съдържат метали или друго опасно замърсяване и нямат друго вредно въздействие върху човека, свързано с предвидената крайна употреба.

 5

ПРОДУКТ	СЪСТАВ НА ОСНОВНАТА ТЪКАН
321 Post-Op Bra, Bianca	77% CO, 13% PA, 10% EL
3373 Post-Op Bra, Marianne 3609 Post-Op Bra, Bonnie 3212 Post-Op Bra, Bella 3291 Post-Op Bra, Alice 3270 Post-Op Bra, Anna 3086 Comfort Bra, Catia	91% PA, 9% EL
3342 Post-Op Bra, Sophia	78% CO, 15% PA, 7% EL
3343 Post-Op Bra, Mary	5-2XL: 91% PA, 9% EL 3XL-4XL: 94% PA, 6% EL
3831 Post-Op Bra, Bree 3444 Post-Op Bra, Ava	89% PA, 11% EL
3471 Post-Op Bra, Lisa	55% PA, 33% CO, 9% EL, 3% PES
5006 Comfort Bra, Celia 5007 Comfort Bra, Celia	60% CO, 25% PA, 15% EL

Инструкции за употреба

Следоперативните сутиени в първичната опаковка са готови за директна клинична употреба.








- В зависимост от медицинското показание следоперативният сутиен може да се комбинира с 8113 лента за стабилизиране на импланта.
- 8108 Гръдна епитеза може да се използва със следоперативни сутиени с джоб.


Поставяне на сутиена и принадлежностите


Следоперативни сутиени

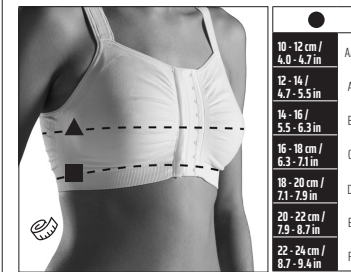
СТЪПКИ	ПРОДУКТ(И)	ИНСТРУКЦИЯ
1.	Всички следоперативни сутиени	Ако медицинското състояние позволява, вкарвайте едната ръка и издръпвайте сутиена над рамото. После вкарвайте другата ръка. При необходимост помолете клиничния персонал за помощ.
2a.	3373 Post-Op Bra, Marianne 3609 Post-Op Bra, Bonnie 3212 Post-Op Bra, Bella 3291 Post-Op Bra, Alice 3343 Post-Op Bra, Mary 3831 Post-Op Bra, Bree	Доближете един към друг двата края на колана под гърдите. Закопчайте първо най-долното копче и после останалите до горе. Използвайте най-широкия вариант непосредствено след операцията и най-тесния вариант, когато отокът е спаднал.
2b.	321 Post-Op Bra, Bianca	Доближете един към друг двата края на колана под гърдите. Закопчавайте от долу нагоре, като притискате плътно върху велкро лентата, за да се затвори.
2c.	3342 Post-Op Bra, Sophia 3471 Post-Op Bra, Lisa	Доближете един към друг двата края на колана под гърдите. Закопчайте първо средното копче, след това в произволен ред останалите, после ципа.
2d.	3444 Post-Op Bra, Ava 3270 Post-Op Bra, Anna	Доближете един към друг двата края на сутиена. Закопчайте първо най-горното копче, след това най-долното, после ципа.
3.	Всички следоперативни сутиени	Поставете всяка гърда правилно в чашката. Избягвайте да дърпате сутиена твърде много надолу.
4.	Всички следоперативни сутиени	Ако сутиенът има регулируеми презрамки, регулирайте ги, така че сутиенът да не дразни кожата, да осигурява поддръжка на гърдите и страните и е удобен за носене.

Определяне на размера на сутиена



1. Използвайте обичновен шивашки сантиметър.
2. По време на измерването стойте в изправена позиция.
3. Обиколка под гърдите  : Измерете обиколката на гърдния кош точно под гърдите си.
4. Обиколка през гърдите  : Измерете обиколката на гърдния кош в най-широката част на гърдите.
5. Разликата между обиколката под гърдите  и обиколката през гърдите  показва големината на чашката  (● ▲ ■ ● ●).
6. Установете вашия размер сутиен в таблицата за размери, отпечатана върху опаковката*, като използвате обиколката под гърдите  и размера на чашката .

-  Заради възможния оток след операцията и едема може да ви е нужен сутиен с 1-2 размера по-голям в сравнение с обичайния. Консултирайте се с вашия хирург за указания.

-  Указанията за размерите, отпечатани върху опаковката, са различни за всеки конкретен следоперативен сутиен и не могат да се сравняват с другите сутиени от гамата.



Комфортен сутиен

СТЪПКИ	ПРОДУКТ(И)	ИНСТРУКЦИЯ	
1.	3086 Comfort Bra, Catia 5006 Comfort Bra, Celia 5007 Comfort Bra, Celia		Облечете сутиена през главата си или го издръпвайте нагоре като бельо.
2.	3086 Comfort Bra, Catia 5006 Comfort Bra, Celia 5007 Comfort Bra, Celia		Нагласете сутиена и се уверете, че няма гънки.

Гръдна епитеза

СТЪПКИ	ПРОДУКТ(И)	ИНСТРУКЦИЯ	
	3373 Post-Op Bra, Marianne 3342 Post-Op Bra, Sophia 3343 Post-Op Bra, Mary 3471 Post-Op Bra, Lisa 3444 Post-Op Bra, Ava		Отстранете синтетична вата от епитезата, докато получите подходящия размер
			Сложете в джоба, преди да поставите сутиена.

Дренаж

СТЪПКИ	ПРОДУКТ(И)	ИНСТРУКЦИЯ	
	3373 Post-Op Bra, Marianne		Сложете дренажния балон в примка и примката върху сутиена. Притиснете плътно върху велкро лентата. Макс 500 ml.