



ABC Breast Care

Gebrauchsanweisung Instructions for Use

ABC Swim Forms



GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Vielen Dank, dass Sie sich für eine ABC Versorgung entschieden haben. ABC Produkte werden mit großer Sorgfalt und sehr viel Wissen um die Bedürfnisse von Brustoperierten Frauen entwickelt und gefertigt.

Diese Gebrauchsanweisung betrifft:

- 980 ABC Swim Form
- 931 ABC Active Swim Form



Gebrauchsanweisung online unter:
www.abcbreastcare.de/technische-daten

Bitte beachten Sie, dass nicht alle ABC Produkte in allen Ländern verfügbar sind.

Lieferumfang:

- Ihre ABC Swim Form
- Wasserdichter Beutel für Reise und Aufbewahrung
- Gebrauchsanweisung

1. Zweckbestimmung/Indikation

- ABC Swim Forms sind transparente Einlagen in Brustform zum anatomischen Ausgleich entfernten/fehlenden Brustgewebes.
- ABC Swim Forms sind nur zur äußerlichen Verwendung bestimmt.
- Sie finden Anwendung bei allen Aktivitäten im Wasser, wie z.B. Wassergymnastik und Schwimmen (auch in Salzwasser).
- Die gerippte Rückseite der 980 Active Swim Form sorgt für optimale Wasser- und Luftzirkulation.
- Anwenderkreis: Patient*innen zwischen 12 und 99+ Jahren.
- **Bitte beachten Sie:** Eine ABC Swim Form ist kein langfristiger Ersatz für eine reguläre Silikon-Brustprothese zu Gewichtsausgleich und Erhalt Ihrer Körperbalance.

2. Kontraindikationen und Risiken

- Bei sachgemäßer Anwendung der ABC Swim Forms sind keine Anwendungsrisiken oder Kontraindikationen zu erwarten und bekannt. Bei normalem Gebrauch sind keine Sicherheits- oder Leistungsbeeinträchtigungen zu erwarten.

- ABC Swim Forms sollten nicht auf offenen Wunden oder auf empfindlicher Haut getragen werden.
- Tragen Sie Ihre ABC Swim Form erst, nachdem die Wundheilung der Operationsnarbe und ggf. eine Strahlentherapie vollständig abgeschlossen sind.
- Sollten Hautrötungen oder Hautausschläge auftreten, benutzen Sie das Produkt bitte nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Arzt und Händler.

3. Material

- Polyurethan-Film
- Farbloses/transparentes Silikon-Gel auf Basis von Polydimethylsiloxan
- ABC Swim Forms werden sorgfältig auf Qualität und Sicherheit kontrolliert.

4. Anwendungshinweise

- Die ABC Swim Form wird in der eingenähten BH-Tasche eines Badeanzuges oder Bikinis getragen.
- Das symmetrische Design kann sowohl auf der linken als auch auf der rechten Seite getragen werden.
- Vermeiden Sie es, Ihre ABC Swim Form in direkten Kontakt mit Parfüm, heißen Oberflächen, Scheuermitteln, Sonnenschutzmitteln und Insektenschutzmitteln zu bringen.
- Vermeiden Sie scharfe, spitze Gegenstände in der Nähe Ihrer ABC Swim Form. Stecknadeln, Fingernägel, Krallen von Haustieren, Scheren usw. verursachen dauerhafte Schäden.
- Vermeiden Sie grundsätzlich Dehnung, Verdrehen, Reibung oder übermäßige Gewaltanwendung bei der Handhabung Ihrer ABC Swim Form.

5. Pflegehinweise

- Reinigen Sie Ihre ABC Swim Form nach dem Gebrauch mit einer milden Seife und trocknen Sie sie mit einem weichen Handtuch ab.
- Chlor- oder Salzwasser schaden Ihrer Swim Form nicht.
- Der im Lieferumfang enthaltene wasserdichte Beutel ist ideal für den kurzfristigen Transport Ihrer nassen ABC Swim Form und Ihres Badeanzugs.
- Bei längerer Lagerung im Beutel sollten Sie darauf achten, dass Ihre ABC Swim Form und das Innere der Tasche vollständig trocken sind, um Schimmelbildung zu vermeiden.

6. Gewährleistung

- Es gilt die gesetzliche Gewährleistung.
- Sollte Ihre Active Swim Form defekt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Fachhändler. Im Falle eines eindeutigen Produktions- oder Materialfehlers ersetzt ABC das Produkt innerhalb 1 Jahres ab Kaufdatum. Es kann zu Verfärbungen der ABC Swim Form kommen. Solche Verfärbungen beeinträchtigen nicht die Funktionsfähigkeit oder Qualität des Produktes.

7. Hinweise zur Meldepflicht

Lediglich schwerwiegende im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene Vorfälle, die zu einer ernsthaften Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr.65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) beschrieben.

8. Technische Daten

finden Sie unter www.abcbreastcare.de/technische-daten



Besondere Hinweise



Gebrauchsanweisung beachten

- For EU only -



Medizinprodukt



Ein Patient- mehrfache Anwendung



Nicht steril

Liefer- und Lagerinformationen



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken lagern

Entsorgung



Haushaltsübliche Entsorgung – gemäß den nationalen gesetzlichen Vorschriften

INSTRUCTIONS FOR USE - ENGLISH

Thank you for choosing ABC Breast Care. ABC products are developed and manufactured with great care and knowledge of the needs of breast-operated women.

This instruction manual applies to:

- 980 ABC Swim Form
- 931 ABC Active Swim Form



Please find an online version at
www.abcbreastcare.de/technische-daten

Please note that not all ABC products are available in all countries.

Scope of delivery:

- ABC Swim Form
- Waterproof bag for travel and storage
- Instruction manual

1. Intended Use/Indication

- ABC Swim Forms are breast-shaped transparent pads to compensate for removed/missing breast tissue.
- ABC Swim Forms are intended for external use only.
- ABC Swim Forms are intended for swimming (saltwater friendly), workouts & various water activities.
- 980 ABC Active Swim Form: Ribbed, hollow back to allow for optimal air and water flow.
- User group: Patients between 12 and 99+ years of age.
- **Please note:** Your ABC Swim Form is not a long-term substitute for wearing a regular silicone breast form.

2. Risks/Contraindications

- There are no known risks or contraindications to be expected when wearing ABC Swim Forms under normal conditions and in accordance with the care instructions. No safety issues or performance impairments are expected during normal use of the ABC Swim Form.
- ABC Swim Forms should not be used in contact with open or broken skin.

- Do not wear your ABC Swim Form until your surgery site is fully healed and radiotherapy is complete.
- If skin redness or rashes occur, please stop using the product and contact your doctor and retailer.

3. Material

- Polyurethane film
- Colour free/transparent Silicone gel based on Polydimethylsiloxane
- ABC Swim Forms are carefully checked for quality and safety.

4. Instructions for use

- ABC Swim Forms are intended to be used in the sewn-in textile pockets of a swimsuit.
- The symmetric design can be fit on either left or right.
- Avoid bringing your ABC Swim Form in direct contact with perfume, hot surface, abrasive cleaners, sunscreens, and insect repellents.
- Avoid sharp, pointed objects near your ABC Swim Form. Pins, fingernails, pet claws, scissors, etc., all cause permanent damage.
- Avoid stretching, twisting, rubbing, or using excessive force when handling your ABC Swim Form.

5. Care instructions

- Clean your ABC Swim Form after use with a mild soap and dry it with a soft towel.
- Chlorine or salt water will not harm your ABC Swim Form.
- The waterproof bag included in the scope of delivery is ideal for short-term transport of your wet swim form and swim suit.
- For longer storage in the bag, make sure that your swim form and the inside of the bag are completely dry to prevent mould growth.

6. Warranty

- The statutory warranty applies.
- Should your ABC Swim Form become defective, please contact your specialist medical retailer. In the case of a clear production or material defect, ABC will be happy to replace the product within 1 year from the date of purchase.
- Discoloration of the ABC Swim Form may occur. Such discoloration will not affect the integrity or quality of the product.

7. Incident Reporting

Only serious incidents relating to the product, which lead to a serious deterioration of the state of health or death, must be reported to the manufacturer or competent authority of the EU Member State. Serious incidents are described in Article 2 (65) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

8. Technical Data

Please see www.abcbreastcare.de/technische-daten



9. Additional Information



Consult instructions for use

- For EU only -



Medical Device



Single patient – Multiple use



Non-sterile

Shipping and Storage Information



Keep away from sunlight



Store dry

Disposal



Household disposal – in accordance with national legal regulations

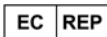


ABC Breast Care



Manufacturer/Hersteller

American Breast Care,
LP- 2150 Newmarket Parkway,
Suite 112- Marietta,
GA 30067 - USA
www.americanbreastcare.com



EU-Representative/EU-Bevollmächtigter und Importeur



ABC Breast Care GmbH
Heft 8, D-83115 Neubuurn, Germany
Tel. +49 (0)8035-9039-550
www.abcbreastcare.de

ABC is an ISO 9001 and ISO 13485
registered company.