HYGITECH
smart dental surgery solutions

Instant Freeze

Fiche Technique – Dispositif Médical

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition: 01/06/2022
1.1	Nom : HYGITECH SAS	
1.2	Adresse complète : 109 bis avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-sur-Seine	Tel: +33 1 48 01 32 89 Fax : +33 1 48 01 32 80 e-mail : info@hygitech.fr Site internet : www.hygitech.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Claudia Régnier	Tel : +33 1 45 91 31 82 Fax : +33 1 48 65 67 23 e-mail : qualite@hygitech.fr
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : N/A	
2.2	Dénomination commerciale : Poche de froid instantané	
2.3	Code nomenclature CLADIMED : N/A	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : Classe I Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux Numéro de l'organisme notifié : AUTO CERTIF. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 06/2022 Fabricant du DM : HYGITECH	

2.6 Descriptif du dispositif :

Le sachet de froid instantané (instant freeze) est une solution pratique et efficace qui prévient les gonflements et aide le patient à gérer la douleur et l'inconfort après une opération.

Caractéristiques :

Indications: utiliser l'instant freeze dans le cadre de douleurs/inflammations post-opératoires 24-48 h après l'intervention.
Bénéfice clinique: soulage la douleur, réduit l'inflammation.
Présentation: Une simple pression pour l'activer permet à l'instant freeze d'atteindre immédiatement une température thérapeutique sûre (0°C) et de maintenir cette température jusqu'à 40 minutes.
Procédure:

1. Tenir le sachet à la verticale et appuyer fermement sur le centre, avec les deux pouces, afin d'exercer une pression suffisante pour percer la bulle à l'intérieur.
2. Agiter pour mélanger le contenu.
3. Envelopper le sachet dans un tissu et appliquer sur la zone douloureuse.

- Conditionnement : boîte de 25 sachets
- Dimensions du sachet : 12 x 14cm.
- Non-stérile, à usage unique

Prêt à l'emploi	soulage immédiatement la douleur du patient
Facile à utiliser	une seule pression suffit pour déclencher l'action du produit
Facile à stocker	il se conserve à température ambiante, pas besoin de congélateur !
Naturel	réduit la nécessité de médicamenter le patient avec des antalgiques
Pratique	offre une couverture complète de la zone chirurgicale du visage
Efficace	température uniforme et maintenu durant toute la durée d'utilisation recommandée

HYGITECH
smart dental surgery solutions

2.7 Conditionnement / emballages :

Référence	UCD Unité de Commande	CDT Multiple de l'UCD	QML Quantité mini de livraison
HY-305	Boite de 25 unités	Carton de 4 boites de 25 unités	1 boite de 25 unités

Etiquetage : Non renseigné

2.8 Composition du dispositif, dimensions et accessoires :

Eléments	Matériaux	Dimensions
Contenu	Urée, eau	
Contenant	Nylon et polyéthylène	12 x 14 cm

Présence de :		
Latex	☐ OUI	☒ NON
Phtalates (DEHP)	☐ OUI	☒ NON
Produits d'origine animale ou biologique	☐ OUI	☒ NON

2.9 Domaine - Indications : Non renseigné

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : NON
Mode de stérilisation du dispositif : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver dans un environnement sec, ne pas exposer directement aux rayons du soleil.
Précautions particulières : Envelopper le sachet dans un tissu avant application.
Durée de la validité du produit : 3 ans
Présence d'indicateurs de température : NON

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : N/A

5.2 Sécurité biologique : N/A

6. Conseils d'utilisation

Se référer à la notice pour plus d'information sur le mode d'emploi, les indications, les précautions d'emploi et les contre-indications.

7. Informations complémentaires sur le produit

Usage unique : OUI

8. Documents annexes

Non renseigné