

Hot/Cold pack

Fr- Coussin thermique réutilisable (11x12 cm)

Indications – Usage à froid : Douleurs traumatiques 24-48 h après le traumatisme. Douleurs post-opératoires 24-48 h après l'intervention. Inflammations post-opératoires 24-48 h après l'intervention. Douleurs dentaires. **Usage à chaud :** Douleurs traumatiques en période de cicatrisation. Douleurs post-opératoires en période de cicatrisation. Douleurs de l'articulation temporo-mandibulaire.

Bénéfice clinique : Soulage la douleur, réduit l'inflammation.

Utilisateur : Le coussin thermique peut être utilisé chez les adultes et les enfants, sauf contre-indications. Ne pas utiliser chez les nourrissons.

Contre-indications : Thérapie par le froid : Phénomène de Raynaud. Hypersensibilité au froid. Anesthésie ou paresthésie de la zone traitée.

Thérapie par le chaud : Ne pas utiliser dans les 48h post-opératoires.

Hémorragie post-opératoire. Stade préliminaire d'une contusion ou entorse des tissus mous. Eczéma cutané et dermatite allergique de la zone traitée.

Thérapie par le chaud et le froid : Troubles sensoriels. Déficits cognitifs ou de communication. Peau irradiée. Peau fragile (chez les personnes âgées, les patients sous traitement stéroïdien, en cas de cicatrisation).

Précautions d'emploi : Pour usage externe uniquement. La thérapie par le froid ne doit pas être utilisée sur une zone où les nerfs passent près de la surface. Ne vous asseyez pas, ne vous allongez pas et n'appuyez pas sur le coussin. Utiliser le coussin sous la surveillance d'un adulte. Une surchauffe ou une application prolongée peut provoquer des brûlures. N'ouvez pas le coussin.

Mode d'emploi : 1-Froid : Mettez le coussin dans le congélateur pendant 2h avant de l'utiliser, ou garder un coussin dans le réfrigérateur en permanence. Ensuite, enveloppez le coussin dans la housse fournie prévue à cet usage appliquez-le sur la zone affectée. **2-Chaud : 2a-Chauffage au four à micro-ondes :** Mettez le coussin dans le four à micro-ondes, choisissez un niveau de puissance élevé. Comme les fours à micro-ondes varient, un temps de chauffage plus ou moins long peut être nécessaire pour chauffer à la bonne température. Ensuite, enveloppez le coussin dans la housse fournie prévue à cet usage et appliquez-le sur la zone affectée.

2b-Chauffage à l'eau chaude : Faites chauffer l'eau dans un récipient jusqu'à ce qu'elle commence à bouillir. Retirer le récipient de la source de chaleur. Plongez le coussin dans l'eau chaude pendant 8 à 10 minutes. Retirez le coussin de l'eau. Vérifier la température, si le coussin est trop chaud, laissez-le refroidir un peu. Lorsque la température souhaitée est atteinte, remettez le coussin dans sa housse. Appliquez sur la zone affectée.

Nettoyage et réutilisation : Le coussin thermique est réutilisable. Lavez-le à l'eau chaude et utilisez un produit pour vaisselle si nécessaire, puis séchez l'eau avec une serviette propre avant et après utilisation. Si le coussin est endommagé, jetez-le dans le circuit habituel de traitement des déchets ménagers.

Composition : Eau, Glycerine, Carboxyméthylcellulose de sodium, Colorant.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire faire l'objet d'une notification à HYGITECH et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établit.

En- Reusable thermal cushion (11x12 cm)

Indications – Cold use: Traumatic pain 24-48 hours after the trauma. Post-operative pain 24-48 hours after surgery. Post-operative inflammation 24-48 hours after surgery. Dental pain. **Hot use:** Traumatic pain during scarring. Post-operative pain during scarring. Pain in the temporomandibular joint.

Clinical benefit: Relieves pain, reduces inflammation.

Users: The heat cushion can be used for adults and children, unless contraindicated. Do not use for infants.

Contraindications: Cold therapy: Raynaud's phenomenon. Hypersensitivity to cold. Anesthesia or paresthesia of the treated area. **Hot therapy:** Do not use within 48 hours of surgery. Post-operative haemorrhage. Preliminary stage of a soft tissue contusion or sprain. Skin eczema and allergic dermatitis of the treated area. **Hot and cold therapy:** Sensory disorders. Cognitive or communication deficits. Irradiated skin. Fragile skin (in the elderly, in patients on steroid treatment, in cases of scarring).

Precautions for use: For external use only. Cold therapy should not be used on an area where the nerves run close to the surface. Do not sit, lie or lean on the cushion. Use the cushion under adult supervision. Overheating or prolonged application can cause burns. Do not open the cushion.

Instructions for use: 1-Cold: Put the cushion in the freezer for 2 hours before using it, or keep a cushion in the refrigerator at all times. Then wrap the cushion in the cover provided for this purpose apply it to the affected area.

2-Hot: 2a-Heating in a microwave oven: Put the cushion in the microwave oven, choose a high power level. As microwave ovens vary, it may take a longer or shorter time to heat to the correct temperature. Then wrap the cushion in the cover provided for this purpose and apply it to the affected area. **2b-Heating with hot water:** Heat water in a container until it starts to boil. Remove the container from the heat source. Immerse the cushion in the hot water for 8-10 minutes. Remove the cushion from the water. Check the temperature, if the cushion is too hot, let it cool down a little. When the desired temperature is reached, put the cushion back in its cover. Apply it to the affected area.

Cleaning and reuse: The heat cushion is reusable. Wash it in hot water using dishwashing liquid if necessary, then dry the water with a clean towel before and after use. If the cushion is damaged, dispose of it in the normal household waste system.

Composition: Water, glycerine, sodium carboxymethylcellulose, colouring agent.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Es- Almohadilla térmica de gel frío y calor (11x12 cm)

Indicaciones – Uso de frío: Dolor por traumatismo entre 24 y 48 horas después del traumatismo. Dolor postoperatorio entre 24 y 48 horas después de la cirugía. Inflamación postoperatoria entre 24 y 48 horas después de la cirugía. Dolor de muelas. **Uso de calor:** Dolor por traumatismo durante la fase de curación. Dolor postoperatorio durante la fase de curación. Dolor en la articulación temporomandibular.

Beneficios clínicos: Alivio del dolor, reducción de la inflamación.

Usuarios: La almohadilla térmica puede utilizarse en adultos y niños, siempre que no haya contraindicaciones. No utilizar en bebés.

Contraindicaciones: Terapia de frío: Fenómeno de Raynaud. Hipersensibilidad al frío. Anestesia o parestesia de la zona tratada. **Terapia de calor:** No utilizar en las 48 horas siguientes a la intervención quirúrgica. Hemorragia postoperatoria. Fase preliminar de contusión o esguince de tejidos blandos. Eczema cutáneo y dermatitis alérgica en la zona tratada.

Terapia de frío y calor: Alteraciones sensoriales. Dificultades cognitivas o de comunicación. Piel irradiada. Piel débil (en personas mayores, pacientes bajo tratamiento con esteroides, cicatrización de heridas).

Precauciones de uso: Sólo para uso externo. La terapia de frío no debe utilizarse en una zona en la que los nervios estén cerca de la superficie. No se siente/acueste ni se apoye en la almohadilla. Utilizar la almohadilla sólo bajo la supervisión de un adulto. El sobrecalentamiento o el uso prolongado pueden causar quemaduras. No abrir la almohadilla.

Instrucciones de uso: 1-Frío: Colocar la almohadilla en el congelador durante 2 horas antes de usarla o mantener una almohadilla en el refrigerador en todo momento. A continuación, envolver la almohadilla en la funda prevista para ella y aplicarla sobre la zona afectada. **2-Calor: 2a-**

Calentar en el microondas: Colocar la almohadilla en el horno microondas y seleccionar una potencia alta. Como los hornos microondas varían,

puede ser necesario un tiempo de calentamiento más largo o más corto para calentar la almohadilla a la temperatura correcta. A continuación, envolver la almohadilla en la funda prevista para ella y aplicarla sobre la zona afectada. **2b-Calentar con agua caliente:** Calentar agua en una olla hasta que empiece a hervir. Retirar la olla de la fuente de calor. Sumergir la almohadilla en agua caliente unos 8 o 10 minutos. Sacar la almohadilla del agua. Comprobar la temperatura. Si la almohadilla está demasiado caliente, dejá que se enfrie un poco. Cuando se alcance la temperatura deseada, volver a colocar la almohadilla en su funda. Colocarla en la zona afectada.

Limpieza y reutilización: La almohadilla térmica de gel frío y caliente es reutilizable. Lavarla con agua tibia y usar detergente para platos si es necesario. Secar la almohadilla con una toalla limpia antes y después de usarla. Si la almohadilla está dañada, desécharla con la basura doméstica. **Composición:** Agua, glicerina, carboximeticelulosa sódica, colorante.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Pt- Bolsa térmica reutilizable (11x12 cm)

Indicações – Utilização de frio: Dor traumática 24-48 horas após o traumatismo. Dor pós-operatória 24-48 horas após a cirurgia. Inflamação pós-operatória 24-48 horas após a cirurgia. Dor de dentes. **Utilização de calor:** Dor traumática durante o processo de cicatrização. Dor pós-operatória durante o processo de cicatrização. Dor na articulação temporomandibular.

Benefício clínico: Alívio da dor, redução da inflamação.

Utilizadores: A bolsa de calor pode ser utilizada por adultos e crianças, salvo se contraindicado. Não utilizar em bebés.

Contraindicações: **Terapia de frio:** Fenómeno de Raynaud. Hipersensibilidade ao frio. Anestesia ou parestesia da área tratada. **Terapia de calor:** Não utilizar nas primeiras 48 horas após a cirurgia. Hemorragia pós-operatória. Fase preliminar de uma contusão ou distensão dos tecidos moles. Eczema cutâneo e dermatite alérgica da área tratada. **Terapia de frio e de calor:** Distúrbios sensoriais. Déficits cognitivos ou de comunicação. Pele irradiada. Pele frágil (nos idosos, em doentes em terapêutica com esteroides, em casos de formação de cicatrizes).

Precauções de utilização: Apenas para uso externo. A terapia de frio não deve ser utilizada numa área onde os nervos se encontram junto à superfície. Não se sente, deite nem se encoste sobre a bolsa. Utilizar a bolsa sob a supervisão de um adulto. O sobreaquecimento ou a aplicação prolongada pode causar queimaduras. Não abra a bolsa.

Instruções de utilização: 1-Frio: Colocar a bolsa no congelador durante 2 horas antes de a utilizar, ou manter sempre a bolsa no frigorífico. Depois, envolver a bolsa na cobertura fornecida para o efeito e aplicar na área afetada. **2-Calor: 2a-Aquecer no micro-ondas:** Colocar a bolsa no micro-ondas e escolher um nível de potência elevado. Como os micro-ondas podem ser muito diferentes, pode demorar mais tempo ou menos tempo a aquecer a bolsa à temperatura correta. Depois, envolver a bolsa na cobertura fornecida para o efeito e aplicar na área afetada.

2b-Aquecer com água quente: Aquecer água num recipiente até começar a fervor. Remover o recipiente da fonte de calor. Colocar a bolsa na água quente durante 8-10 minutos. Retirar a bolsa da água. Verificar a temperatura; se a bolsa estiver demasiado quente, deixar arrefecer um pouco. Quando se alcançar a temperatura desejada, colocar a bolsa de novo na respetiva cobertura. Aplicar na área afetada.

Limpesa e reutilização: A bolsa de calor é reutilizável. Lavar em água quente utilizando líquido de loiça, se necessário e, em seguida, secar a água com uma toalha limpa antes e depois da utilização. Se a bolsa estiver danificada, deitar fora no lixo doméstico.

Composição: Água, glicerina, carboximeticelulose sódica, corante.

Qualquier incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

De- Wiederverwendbares Wärme-/Kältekissen (11x12 cm)

Indikationen – Verwendung als Kältekissen: Traumaschmerzen 24 bis 48 Stunden nach dem Trauma. Postoperative Schmerzen 24 bis 48 Stunden nach dem Eingriff. Postoperative Entzündungen 24 bis 48 Stunden nach dem Eingriff. Zahnschmerzen. **Verwendung als Wärmekissen:** Traumaschmerzen während der Wundheilung. Postoperative Schmerzen während der Heilungsphase. Schmerzen im Kiefergelenk.

Klinischer Nutzen: Schmerzlinderung, Verringerung von Entzündungen.

Benutzer: Das Wärmekissen kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden, sofern keine Gegenanzeigen vorliegen. Nicht bei Säuglingen verwenden.

Gegenanzeigen: **Kältherapie:** Raynaud-Phänomen. Überempfindlichkeit gegen Kälte. Anästhesie oder Parästhesie des behandelten Bereichs.

Wärmetherapie: Nicht innerhalb von 48 Stunden nach der Operation anwenden. Postoperative Blutungen. Vorstadium einer Prellung oder Verstauchung des Weichteigewebes. Hautekzeme und allergische Dermatitis im behandelten Bereich. **Wärme- und Kältherapie:** Sensorische Störungen, Kognitive oder kommunikative Beeinträchtigungen. Bestrahlte Haut. Schwache Haut (bei älteren Menschen, Patienten unter Steroidbehandlung, bei der Wundheilung).

Hinweise zur Anwendung: Nur für äußere Anwendung. Die Kältetherapie darf nicht in einem Bereich angewendet werden, in dem die Nerven nahe an der Oberfläche verlaufen. Setzen/legen Sie sich nicht und drücken Sie nicht auf das Kissen. Verwenden Sie das Kissen nur unter Aufsicht eines Erwachsenen. Überhitzung oder eine längere Anwendung kann zu Verbrennungen führen. Öffnen Sie das Kissen nicht.

Anwendung: 1-Kalt: Legen Sie das Kissen vor der Anwendung für 2 Stunden in den Gefrierschrank oder bewahren Sie ein Kissen ständig im Kühlenschrank auf. Wickeln Sie das Kissen anschließend in die mitgelieferte, für diesen Zweck vorgesehene Hülle und legen Sie es auf die betroffene Stelle. **2-Heiß:**

2a-Erhitzten im Mikrowellenherd: Legen Sie das Kissen in den Mikrowellenherd und wählen Sie eine hohe Leistungsstufe. Da Mikrowellenherde unterschiedlich sind, kann eine längere oder kürzere Aufheizzeit erforderlich sein, um das Kissen auf die richtige Temperatur zu erwärmen. Wickeln Sie das Kissen anschließend in die mitgelieferte, für diesen Zweck vorgesehene Hülle und legen Sie es auf die betroffene Stelle.

2b-Erwärmen mit heißem Wasser: Erhitzen Sie Wasser in einem Topf, bis es zu kochen beginnt. Nehmen Sie den Topf vom Herd. Tauchen Sie das Kissen für 8 bis 10 Minuten in das heiße Wasser. Nehmen Sie das Kissen aus dem Wasser. Überprüfen Sie die Temperatur. Wenn das Kissen zu heiß ist, lassen Sie es etwas abkühlen. Wenn die gewünschte Temperatur erreicht ist, stecken Sie das Kissen wieder in seinen Bezug. Legen Sie es auf die betroffene Stelle.

Reinigung und Wiederverwendung: Das Wärme-/Kältekissen ist wiederverwendbar. Waschen Sie es mit warmem Wasser und verwenden Sie bei Bedarf Geschirrspülmittel. Trocknen Sie das Kissen vor und nach dem Gebrauch mit einem sauberen Handtuch ab. Wenn das Kissen beschädigt ist, entsorgen Sie es mit dem Haushaltsmüll.

Zusammensetzung: Wasser, Glycerin, Natriumcarboxymethylcellulose, Farbstoff.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

It- Cuscino termico riutilizzabile (11x12 cm)

Indicazioni – Uso a freddo: Dolore da trauma da 24 a 48 ore dopo il trauma. Dolore postoperatorio da 24 a 48 ore dopo l'intervento. Infiammazione postoperatoria da 24 a 48 ore dopo l'intervento. Mal di denti. **Uso a caldo:** Dolore da trauma durante la fase di guarigione. Dolore postoperatorio durante la fase di guarigione. Dolore nell'articolazione temporomandibolare.

Benefici clinici: Solievo dal dolore, riduzione dell'infiammazione.

Utenti: Il cuscino termico può essere usato su adulti e bambini, a condizione che non ci siano controindicazioni. Non usare sui neonati.

Controindicazioni: **Terapia del freddo:** Fenomeno di Raynaud.

Hipersensibilità al freddo. Anestesia o parestesia della zona trattata. **Terapia del calore:** Non usare nelle 48 ore successive all'intervento chirurgico.

Sanguinamento postoperatorio. Fase preliminare di contusione o distorsione dei tessuti molli. Eczema cutaneo e dermatite allergica nella zona trattata. **Terapia del caldo e del freddo:** Disturbi sensoriali. Problemi cognitivi o di comunicazione. Pelle irradiata. Pelle debole (in persone anziane, pazienti sotto trattamento steroidico, guarigione delle ferite).

Precauzioni d'uso: Solo per uso esterno. Non usare la terapia del freddo in una zona dove i nervi corrono vicino alla superficie. Non sedersi/sdraiarsi e non premere sul cuscino. Utilizzare il cuscino solo sotto la supervisione di un adulto. Il surriscaldamento o l'uso prolungato possono causare ustioni. Non aprire il cuscino.

Istruzioni per l'uso: 1-Freddo: Mettere il cuscino nel congelatore per 2 ore prima dell'uso o tenere sempre il cuscino nel frigorifero. Poi avvolgere il cuscino nella copertura prevista per questo scopo e metterlo sulla zona interessata.

2-Caldo: 2a-Riscaldamento nel forno a microonde: Mettere il cuscino nel forno a microonde e selezionare un'impostazione di potenza elevata. Poiché i forni a microonde variano, può essere necessario un tempo di riscaldamento più o meno lungo per riscaldare il cuscino alla temperatura corretta. Poi avvolgere il cuscino nella copertura prevista per questo scopo e metterlo sulla zona interessata.