

## Indications for use

Uni or bilateral breast surgery, reduction, augmentation (prostheses and/or fat), reconstruction (with the exception of free flaps such as Diep, Gracilis, Pap) and after partial ablation (tumorectomy) or total (mastectomy), pedicled flaps. Mastodynia on fibrocystic mastosis and/or pre-menstrual, breast engorgement, breast infections (in addition to treatment antibiotic and local usual). Gynecomastia surgery associated or not with peripheral liposuction.

## Contraindications

Breast reconstruction by free flap (Diep, Gracilis, Pap), microsurgical reconstructions, cryoglobulinemia, allergy to cold, insensitivity to cold, arteritis, diabetes.

## Risks of use and precautions for use

This medical device must be used according to the medical prescription of your doctor or according to the recommendations for use of your duly authorized health professional (pharmacist, physiotherapist, orthotist, etc.).

The manufacturer makes no warranty that use of this product will not prevent injury. It is imperative to check the completeness and integrity of the elements of the kit before use. Do not use if damaged.

Factors can increase the risk of skin burns (malnourished patients, excessive smoking, insulin-dependent diabetics, or even people with fragile skin) : close medical supervision is recommended.

Cold packs should never be in direct contact with the scar nor skin. Place the cold packs over the compression bra, or use a protective fabric. Cold packs should be soft and frost free before use.

Do not heat or warm cold packs.

In case of embarrassment of discomfort, remove the cold packs.

Do not pierce the cold packs.

In the event of gel leakage: handle the device with gloves, do not ingest the gel, do not pour the gel into a drainage system connected to the sewers, or into a watercourse.

Do not throw the device in nature or with household waste. Disposal is done with special industrial waste, in the recycling center.

In case of direct contact of the gel with the skin, rinse immediately and abundantly with cold water.

Contact your doctor if irritation persists.

Keep out of the reach of children and people unfit to use this device.

## Cleaning

Cold packs are hand washable with mild soap. Do not machine wash and never use bleach. Do not immerse in a disinfectant detergent bath.

If necessary, spray a disinfectant detergent solution (ANIOS disinfectant detergent for high surfaces).

Leave to air dry and lay flat.

For more information, contact Orthonov or visit the website [www.orthonov.com](http://www.orthonov.com)



### Warnings



This medical device is a regulated health product which follows under this regulation, the CE marking.

Before use, please read this manual carefully and follow the recommendations for use.

In the event of pain, swelling, unusual sensations, inflammatory or allergic reaction, immediately stop using the medical device and consult your authorized healthcare professional as soon as possible (pharmacist, physiotherapist, orthotist, etc.), and contact

Orthonov: 01 60 13 65 73 or [www.orthonov.com](http://www.orthonov.com)

In the event of a serious reaction, contact the distributor and the competent authority in France.



Medical Device



CE Mark



Product traceability



Single patient multiple use



Batch Code



Use-By Date



Temperature limit



Consulte instructions for use



WARNING  
Manufacturer Caution,  
Consult Accompanying Documents



None phthalates



None latex



Do Not Cut



Wash by hand



Do Not Iron



Do Not Bleach



Tumble Dry



Dangerous for the environment



27 Rue Jacques Lemerrier - 78000 Versailles  
Email : [contact@bodyicing.com](mailto:contact@bodyicing.com)



3 rue de Villebon - 91160 Saulx-les-Chartreux  
Tél.: 01 60 13 65 73 - Fax: 01 69 15 06 37  
Email : [contact@orthonov.com](mailto:contact@orthonov.com)  
[www.orthonov.com](http://www.orthonov.com)



NOTICE  
D'UTILISATION /  
INSTRUCTIONS



## Coffret de Cryothérapie pour la Chirurgie du Sein Breast Icing



FR



EN

## Composition du colis / Contents

Réf. EST60-SEIN



Pack de froid  
pour sein gauche  
Cold pack  
for left breast



Pack de froid  
pour sein droit  
Cold pack  
for right breast



Sangle dorsale  
Dorsal strap



Rallonge  
Extension

## NOTICE / INSTRUCTIONS



**1**  
Poser la sangle dorsale à plat, sur une surface plane, avec les velcros orientés vers le haut (flèches rouges).  
Place the back strap flat, on a square surface, with the Velcro pointing upwards (red arrows).



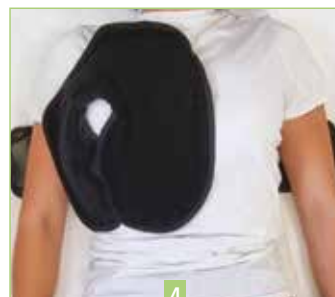
**3**  
S'allonger par-dessus, de manière à ce que la sangle dorsale soit située au même niveau que les seins.  
Lie on top of it, so that the back strap is at the same level as the breasts.



**5**  
Positionner l'autre pack de froid sur le sein gauche, puis fixer les 2 velcros sur le pack recouvrant le sein droit.  
Place the other cold pack of the left breast, then fix the 2 velcro of the pack covering on the right breast.



**2**  
Une rallonge est disponible pour la sangle dorsale si nécessaire.  
An extension cord is available for the back strap if required.



**4**  
Positionner le pack de froid du sein droit (celui n'ayant pas de velcros), en plaçant l'aréole au centre du trou.  
Place the cold pack of the right breast (the one without velcros), placing the areola in the center of the hole.



**6**  
De chaque côté, passer les doigts dans les ouvertures de la sangle dorsale, et venir fixer celle-ci sur chaque pack de froid.  
On each side, pass your fingers through the openings of the back strap, and fix it on each pack of cold.

**!** L'attelle de seins doit être utilisée en position allongée, au risque que les packs de froid ne restent pas en place.  
The Breast Icing brace should be used in a lying position, at the risk that the cold packs do not remain in place.

## Indications

Chirurgie mammaire uni ou bilatérale, de réduction, d'augmentation (prothèses et/ou graisse), de reconstruction (à l'exception des lambeaux libres de type Diep, Gracilis, Pap) et après ablation partielle (tumorectomie) ou totale (mastectomie), lambeaux pédiculés. Mastodynies sur mastose fibrokystique et ou en pré-menstruel, engorgements mammaires, infections du sein (en complément du traitement antibiotique et local habituel). Chirurgie de la gynecomastie associée ou non à une liposuction périphérique.

## Contre-indications

Reconstruction mammaire par lambeau libre (Diep, Gracilis, Pap), reconstructions microchirurgicales, cryoglobulinémie, allergie au froid, insensibilité au froid, artérite, diabète.

## Risques à l'utilisation et précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé selon la prescription médicale de votre médecin ou selon les préconisations d'utilisation de votre professionnel de santé dûment habilité (pharmacien, kinésithérapeute, orthésiste, etc.).

Le fabricant n'offre aucune garantie que l'utilisation de ce produit ne puisse empêcher la survenue d'une blessure. Il est impératif de vérifier l'intégrité et l'intégrité des éléments du coffret avant son utilisation. Ne pas utiliser en cas de dégradation.

Des facteurs peuvent favoriser le risque de brûlure cutanée (patients dénutris, tabagisme excessif, diabétiques insulino-dépendants, ou encore les personnes ayant une peau fragile) : une surveillance médicale étroite est alors préconisée.

Les packs de froid ne doivent jamais être mis en contact direct avec la cicatrice ou la peau. Les placer par-dessus le soutien-gorge compressif, ou utiliser un tissu protecteur.

Les packs de froid doivent être souples et ne pas présenter de givre avant utilisation.

Ne pas chauffer ou réchauffer les packs de froid.

En cas de gêne ou d'inconfort, enlever les packs de froid.

Ne pas percer les packs de froid.

En cas de fuite du gel : manipuler le dispositif avec des gants, ne pas ingérer le gel, ne pas verser le gel dans un système d'évacuation relié aux égouts, ni dans un cours d'eau.

Ne pas jeter le dispositif dans la nature, ni avec les ordures ménagères. La mise au rebut se fait avec les déchets industriels spéciaux, en déchetterie.

En cas de contact direct du gel avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide.

Contactez votre médecin en cas d'irritation persistante.

Ne pas laisser à la portée des enfants et des personnes inaptes à l'utilisation de ce dispositif.

## Entretien

Les packs de froid sont lavables à la main avec un savon doux. Ne pas chauffer ou réchauffer les packs de froid. Ne pas laver en machine et ne jamais utiliser d'eau de Javel. Ne pas immerger dans un bain détergent désinfectant.

Si besoin, pulvériser une solution détergente désinfectante (ANIOS détergent désinfectant surfaces hautes).

Laisser sécher à plat à l'air libre. Pour plus d'informations, contacter la société Orthonov ou consulter le site [www.orthonov.com](http://www.orthonov.com)



## AVERTISSEMENT



Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement cette notice et respecter les préconisations d'utilisation. En cas de douleur, de gonflement, de sensations inhabituelles, de réaction inflammatoire ou allergique, stopper immédiatement l'utilisation du dispositif médical et consulter au plus vite votre professionnel de santé habilité (pharmacien, kinésithérapeute, orthésiste, etc.), et contacter la société Orthonov : 01 60 13 65 73 ou via le site [www.orthonov.com](http://www.orthonov.com). En cas de réaction grave, contacter le distributeur et l'autorité compétente en France.



Dispositif médical



Conforme aux exigences de l'Union Européenne



Tracabilité produit



Un seul patient - à usage multiple



Référence



Date limite d'utilisation



-30°C / 40°C  
Température limite



Lire la notice d'utilisation



Respecter les consignes d'utilisation



Sans phthalates



Sans latex



Ne pas ouvrir avec un objet coupant



Lavage à la main



Ne pas repasser



Ne pas javelliser



Séchage en machine ou à sec interdit



Dangereux pour l'environnement



27 Rue Jacques Lemercier - 78000 Versailles  
Email : [contact@bodyicing.com](mailto:contact@bodyicing.com)



3 rue de Villebon - 91160 Saulx-les-Chartreux  
Tél.: 01 60 13 65 73 - Fax: 01 69 15 06 37  
Email : [contact@orthonov.com](mailto:contact@orthonov.com)  
[www.orthonov.com](http://www.orthonov.com)