

BANDEAU REFRIGERANT

Mode d'emploi/Mise en place

1.Placer les sachets à plat au congélateur au moins 4 heures avant l'utilisation.

Pour une adaptation au plus proche du visage, il est possible de plier les sachets en deux avant de les positionner au congélateur. Si vous souhaitez des sachets plus malléables, vous pouvez les sortir du congélateur avant qu'ils soient complètement gelés.

2.Glisser un sachet de gel dans chaque poche sur les côtés du bandeau.

3.Fixer le bandeau au sommet du crâne à l'aide des bandes auto-agrippantes (Voir Photo)



Réutilisable et réglable, il s'adapte à la morphologie du patient et s'utilise avec des éléments froids préalablement réfrigérés. Il agit principalement par cryothérapie en provoquant une vasoconstriction des vaisseaux sanguins. Le froid diminue aussi la réaction inflammatoire ce qui contribue à soulager la douleur.

--> **Apporter bandeau et sachets à l'hôpital ou à la clinique, le jour de l'intervention et demander que les sachets soient mis au congélateur <---**

Indications

Chirurgie orthognatique

Extraction de dents de sagesse

Élévation de sinus

Pose d'implant dentaire

Chirurgie esthétique (liftings)

Ne pas utiliser en cas de

Troubles de la sensibilité cutanée (hypoesthésie, anesthésie post-chirurgicale importante) : risque de brûlure par le froid sans perception de la douleur.

Troubles vasculaires (phénomène de Raynaud, insuffisance circulatoire, artériopathie).

Allergie au froid (urticaire au froid, cryoglobulinémie).

Lésions cutanées au niveau d'application (plaies ouvertes, infections, dermatoses).

Précautions

Ne pas trop serrer le bandeau : la compression doit rester légère pour ne pas gêner la circulation.

Surveiller la peau régulièrement (pâleur excessive, rougeur persistante, douleur, engourdissement).

Respecter les consignes du chirurgien, notamment en cas de troubles de la sensibilité fréquents après ce type de chirurgie.

Effets indésirables

Le liquide eutectique ne présente pas de danger aigu dans des conditions normales d'utilisation. Aucune mesure spéciale requise

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État

Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composition

1 Bandeau en tissu (85% polyester 15% Elasthane)

4 Poches de gel remplies de liquide eutectique.

1 Notice



Informations complémentaires

Scanner le QR code, et retrouver informations, conseils et recettes de cuisine post intervention.

Ou sur le site : www.allegre-bandeau.com

Elimination



Le bandeau doit être mis au recyclage des textiles



La notice et l'emballage doivent être mis au recyclage



Les sachets de gels à mettre dans les déchets ménagers

Entretien

Lavage à 40°









Ne utiliser de sèche-linge

Aucun agent de blanchiment

Repasser à basse température (maxi 110°C)



Informations conformément à la NF EN ISO 15223-1:2021 & ISO 15223-1/A1:2025

	Dispositif Médical		Dispositif Réutilisable		Consulter la notice d'utilisation
	Ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert		Doit être stocké à l'abri de toute source de lumière		Doit être stocké à l'abri de l'humidité
	ALLEGRE CHIRURGIE 92 rue pasteur 69590 Saint Symphorien sur Coise		Notice : IFU-BDR_V4		Dispositif de classe I GMDN N°37240

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(Règlement (UE) 2017/745 – Dispositifs médicaux)

Nom de la société : ALLEGRE CHIRURGIE

Adresse : 92 rue pasteur

Code postal – Ville – Pays : 69590 Saint Symphorien sur Coise France

SRN : FR-MF-000026381

Identification du dispositif médical :

- Dénomination commerciale : **Bandeau réfrigérant ALLEGRE chirurgie**
- Type de dispositif : Dispositif médical non invasif
- Description :
Bandeau réfrigérant destiné à l'application locale de froid afin de contribuer au soulagement post-opératoire.
- Classe de risque : **Classe I**
- Règle de classification : **Règle 1 – Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745**
- Code UDI-DI : **03760391922233**

La présente déclaration de conformité est établie sous la **seule responsabilité du fabricant**.

Nous déclarons que le dispositif médical mentionné ci-dessus est conforme aux exigences applicables du :

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

La procédure d'évaluation de la conformité appliquée est celle prévue à :

- **Article 52, paragraphe 7** du Règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux de **classe I**
- Démonstration de la conformité aux **exigences générales de sécurité et de performances** figurant à l'**Annexe I**

Normes harmonisées et autres références appliquées

- EN ISO 13485:2016 – Systèmes de management de la qualité
- EN ISO 14971:2019 – Gestion des risques
- EN ISO 10993-1:2018 – Évaluation biologique (contact cutané)
- EN ISO 15223-1:2021 – Symboles à utiliser avec les informations du fabricant

EN ISO 17664-2:2023 – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux non critique

Le **bandeau réfrigérant Allègre chirurgie** est destiné à l'application locale de froid à usage externe, dans un contexte post-chirurgical, afin de contribuer à la réduction de l'inconfort et de l'inflammation, conformément aux instructions figurant dans la notice d'utilisation.

Fait à : Saint Symphorien sur Coise France

Le : 15/12/2025

Signataire : M. PIERREFEU

DC-BDR_V0

Fonction : Responsable Affaires réglementaires

Signature : 