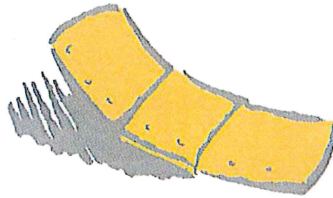
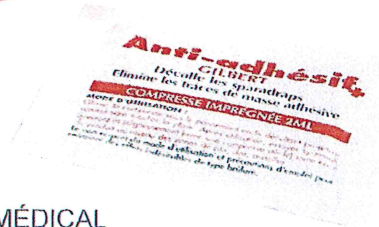
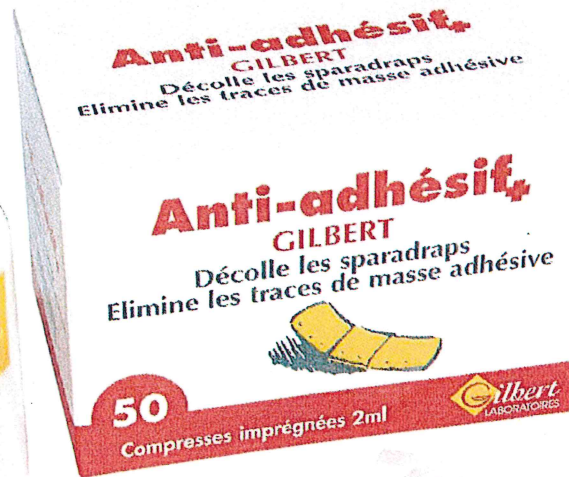


Anti-adhésif

GILBERT



Décolle les sparadraps
Elimine les traces de masse adhésive
Ne pas avaler - usage externe



CE DISPOSITIF MÉDICAL

 **Gilbert**
LABORATOIRES

Présentation du produit

Composition qualitative

Isoparaffine C11 – 13

Dipropylène glycol méthyl éther

Propriétés

L'isoparaffine C11 – 13 est obtenue par oxydation d'hydrocarbure de pétrole. Ce produit se présente sous forme d'un produit liquide possédant de bonnes propriétés solvantes.

Le dipropylène glycol méthyl éther, à base d'éther de glycol, est obtenu par la réaction de l'oxyde de propylène sur l'alcool méthylique. C'est un liquide incolore, de faible odeur et ayant des propriétés solvantes. Il réunit les pouvoirs des solvants alcooliques et étherés.

L'association de ces deux solvants a permis d'obtenir un produit actif, peu gras et présentant très peu d'odeur. D'autre part, ce produit est non inflammable dans les conditions normales d'utilisation (Point d'ébullition : 182° C, Point éclair : 70° C).

Dans quels cas utiliser ce produit ?

L'Anti-Adhésif Gilbert possède des propriétés solvantes.

Il est donc indiqué pour :

- Décoller les pansements adhésifs.
- Enlever les résidus de masse adhésive.

Statut du produit

Dispositif médical (marquage CE) – Classe I

Mode d'emploi

USAGE EXTERNE EXCLUSIVEMENT. NE PAS AVALER.

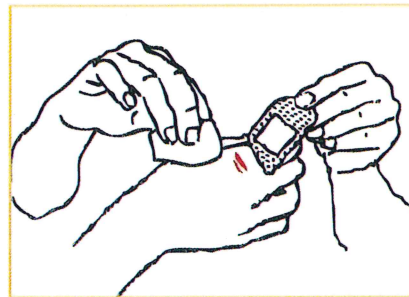
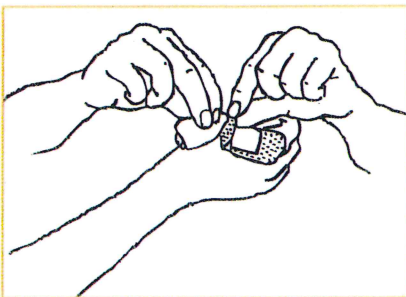
RESPECTER SCRUPULEUSEMENT LE MODE D'EMPLOI.

Le produit peut être utilisé en remplacement de l'éther pour décoller les pansements adhésifs mais le protocole d'utilisation est différent.

Lors de l'utilisation de l'Anti-adhésif Gilbert en flacon, il est recommandé d'employer une faible quantité de produit, car les propriétés solvantes sont importantes.

L'Anti-adhésif Gilbert est beaucoup moins volatil que l'éther. Il faut donc, après toute application, **ESSUYER IMPÉRATIVEMENT ET SOIGNEUSEMENT LA PEAU** avec une compresse sèche pour enlever toute trace du produit. Il faut veiller également à ce que le produit n'ait pas coulé dans des zones de plis (aisselle, sous le sein), dans le dos... Si tel est le cas, bien rincer à l'eau savonneuse, essuyer et sécher la peau.

Protocole à suivre impérativement



Imbiber une compresse avec le produit (flacon 125 ml) ou utiliser la présentation en compresses imprégnées de 2ml.

Décoller le pansement en s'aidant de la compresse imbibée : appliquer la compresse entre la peau et le pansement sans toucher la plaie et en tirant doucement sur le pansement. Enlever les résidus d'adhésif en passant doucement la compresse imbibée tout en évitant les plaies et les muqueuses.

ESSUYER PARFAITEMENT JUSQU'À ÉLIMINATION TOTALE DU PRODUIT SUR LA PEAU.

Vérifier que le produit n'a pas coulé (dos, aisselles, zones de plis...).

Appliquer si besoin un nouveau pansement.

Précautions d'emploi et contre-indications

- NE PAS AVALER - USAGE EXTERNE
- Ne pas appliquer sur les plaies, les peaux lésées (ex. après-rasage...), les muqueuses.
- Ne pas mettre en contact avec les yeux.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 30 mois.
- À utiliser avec précaution chez la personne âgée.
- Ne pas laisser de linge souillé par le produit en contact avec la peau.
- Pour une utilisation avant une pose d'électrodes ou plaques de bistouri électrique, s'assurer impérativement de l'évaporation et de l'élimination de toute trace du produit à l'aide d'une compresse sèche.
- Ne pas mélanger avec tout autre produit sans avoir au préalable rincé la peau à l'eau savonneuse et séché.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Tenir hors de portée des enfants.

Utilisation du produit chez l'enfant

Comme tout produit de ce type (solvant) et compte tenu de l'extrême finesse et sensibilité de la peau des enfants, il est préférable d'utiliser le produit avec précaution sur de petites surfaces et d'éviter impérativement les plis cutanés.

LE NON RESPECT DU MODE D'UTILISATION ET DES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI PEUT ENTRAÎNER DES EFFETS INDÉSIRABLES DE TYPE BRÛLURE.

Toxicologie

- Toxicité du dipropylène glycol méthyl éther (PGME)
Le PGME ne présente pas les risques toxicologiques des dérivés de l'éthylène glycol (éthylène glycol méthyl éther, éthylène glycol éthyl éther) car les constituants issus de leur métabolisme sont différents.

- Essais de toxicologie effectués sur le produit

A / Indice d'irritation oculaire chez le lapin (selon la méthode du J.O. du 10.07.92)

Mode d'administration : 0,1 ml de produit pur instillé dans l'œil sans rinçage.

Examen : effectué 1 heure puis 1, 2, 3, 4 et 7 jours après l'instillation.

Résultats : selon le barème officiel, le produit est classé comme moyennement irritant pour l'œil de lapin.

B / Indice d'irritation cutanée chez le lapin (selon la méthode du J.O. du 21.02.82)

Mode d'administration : le produit a été appliqué pur à raison de 0,5 ml sur une zone de peau scarifiée sur le flanc droit. Des carrés de gaze ont été appliqués sur la peau des animaux et maintenus par une bande de fixation hypoallergénique. Après 24 heures de contact, les pansements ont été retirés.

Examen : les lectures ont été effectuées 1 heure après le retrait des pansements semi-occlusifs, soit environ 25 heures, puis 72 heures après application du produit.

Résultats : selon le barème officiel, le produit est classé irritant pour la peau du lapin.

C / Effet irritant/corrosif aigu sur la peau (méthode selon EN 30993 – 10)

Mode d'administration : 0,5 ml de produit sur la peau tondue de 3 lapins sous pansement semi-occlusif pendant 4 heures.

Examen : l'observation des symptômes est effectuée à l'œil nu 1, 24, 48 et 72 heures après l'enlèvement de la compresse.

Résultats : l'interprétation des résultats faite selon la Directive 67/548/CEE permet de considérer que l'Anti-Adhésif Gilbert est irritant pour la peau.

D / Recherche du potentiel sensibilisant cutané

Essai de maximalisation chez le cobaye

L'essai est réalisé selon la ligne directrice 406 de l'OCDE (17.07.92) en conformité avec les BPL. Selon la directive 67/548/CEE, l'Anti-Adhésif Gilbert peut être classé parmi les préparations non sensibilisantes par contact avec la peau.

E / Test comparatif de la tolérance cutanée de 2 produits appliqués 2 fois/jour pendant 5 jours consécutifs, par 20 volontaires, sur le pli du coude

Produit de référence : alcool modifié à 70% vol.

L'étude a été effectuée sur un échantillon de 20 sujets féminins avec l'Anti-Adhésif Gilbert par rapport à un produit de référence : l'alcool modifié à 70 % vol.

Les deux produits ont été appliqués 2 fois /jour au niveau du pli du coude.

Le but de l'étude était de vérifier la tolérance cutanée de l'Anti-Adhésif Gilbert utilisé dans les conditions normales d'emploi, à savoir : chez chaque volontaire, application pendant 12 heures d'un pansement adhésif sur un pli du coude qui était ensuite enlevé avec l'Anti-Adhésif Gilbert.

L'autre pli du coude recevait aussi le pansement adhésif qui était enlevé à l'alcool modifié à 70% vol. La tolérance cutanée du produit étudié a été évaluée et comparée à celle du produit de référence.

Conclusion : dans les conditions expérimentales retenues, l'application biquotidienne des produits Anti-Adhésif Gilbert et alcool modifié à 70% vol, par 20 volontaires féminins, pendant 5 jours consécutifs, a mis en évidence pour les deux produits un léger potentiel irritant.

Cependant, l'indice d'irritation moyen est plus faible pour l'Anti-Adhésif Gilbert.

Ainsi, dans les conditions normales d'emploi, l'Anti-Adhésif Gilbert ne devrait pas présenter de phénomène d'intolérance, en dehors de susceptibilité individuelle difficilement prévisible.

F / Evaluation de l'effet d'un produit anti-adhésif après application aiguë vis-à-vis du passage d'un courant électrique.

Mode d'administration : le produit a été appliqué pur sur une peau saine préalablement épilée de 10 cobayes albinos Dunkin Hartley.

Examen : Évaluation de la réponse chez les 10 cobayes lors d'une stimulation électrique par l'intermédiaire d'une électrode après l'application du produit. Évaluation de l'adhérence de l'électrode après application du produit.

Résultat : Le produit (après évaporation et élimination des traces de produit à l'aide d'une presse sèche) ne modifie ni l'adhérence d'une électrode autocollante sur la peau ni le passage d'un courant électrique continu de faible intensité pendant au moins 30 minutes. La pose d'électrode après application de l'anti-adhésif ne modifie pas la tolérance du produit.

Compte-tenu de cette partie toxicologique, le respect du mode d'utilisation est très important.

Conservation du produit

Après ouverture, et selon essai de simulation d'utilisation, l'Anti-adhésif Gilbert en flacon de 125 ml ne présente aucune contamination microbiologique après quatre semaines d'utilisation simulées. La présentation en compresses imprégnées de 2 ml d'Anti-adhésif Gilbert est à usage unique.

Les avantages de l'Anti-Adhésif Gilbert

- Le produit, conditionné en flacon 125 ml, est en polyéthylène incassable, avec capsule levier pour une facilité d'emploi.
- La présentation en compresses imprégnées de 2 ml est prête à l'emploi.
- Toutes les indications, mode et précautions d'emploi, contre-indications figurent sur l'enveloppe de la compresse pour faciliter le déconditionnement.
- Produit non inflammable.
- Odeur faible caractéristique.
- Décolle les pansements mais également le goudron, la colle ...



928, avenue du Général de Gaulle - (F) 14204 Hérouville-Saint-Clair cedex
Tel : 02.31.47.15.07 - Fax : 02.31.47.15.42
306 0662 944 RCS CAEN



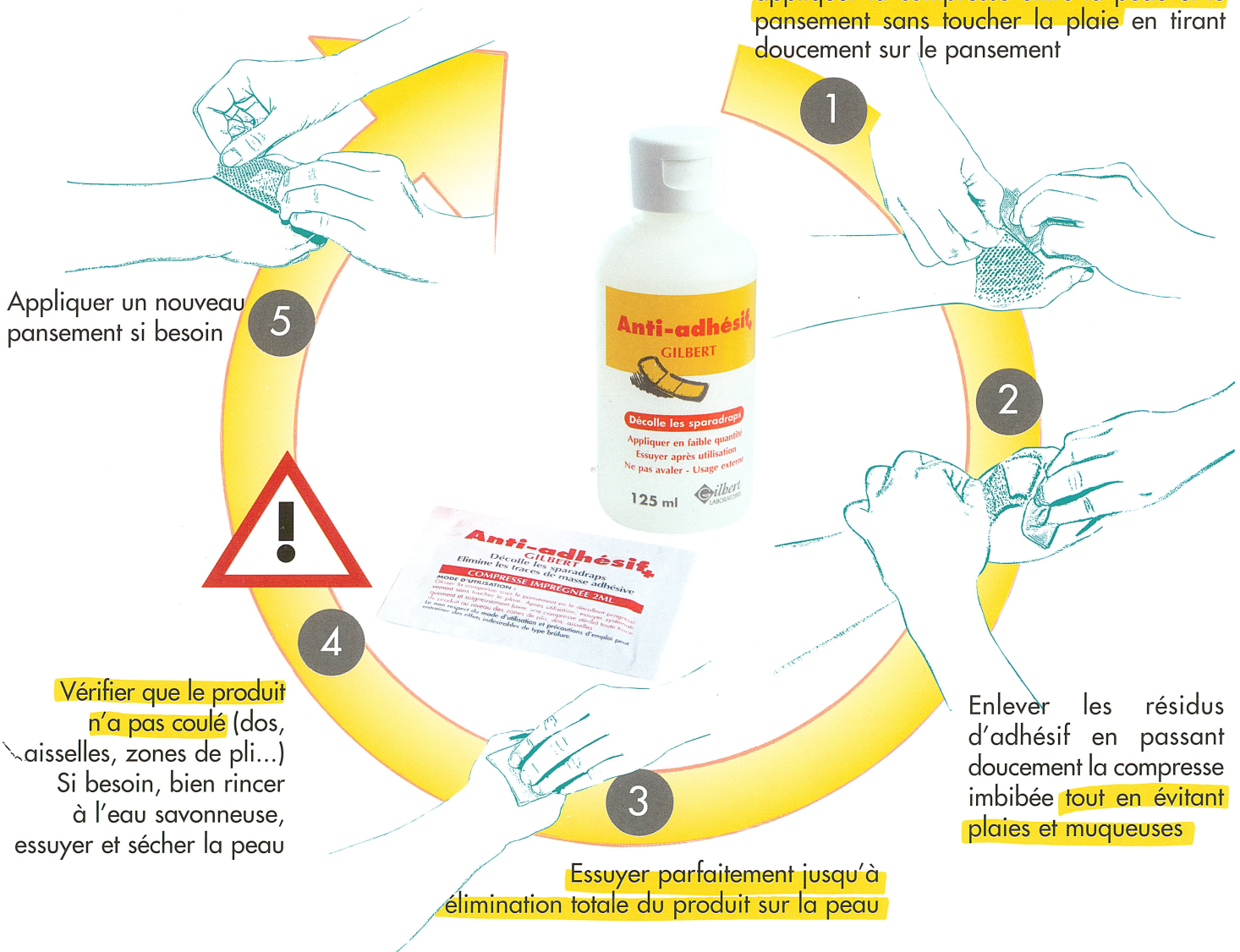
Anti-adhésif⁺ GILBERT



**Décolle les pansements
Elimine les traces d'adhésif**

Protocole d'utilisation de l'anti-adhésif en 5 étapes

Décoller le pansement en s'aidant d'une compresse imbibée d'Anti-adhésif GILBERT : appliquer la compresse entre la peau et le pansement sans toucher la plaie en tirant doucement sur le pansement



Appliquer un nouveau pansement si besoin

Vérifier que le produit n'a pas coulé (dos, aisselles, zones de pli...) Si besoin, bien rincer à l'eau savonneuse, essuyer et sécher la peau

Enlever les résidus d'adhésif en passant doucement la compresse imbibée tout en évitant plaies et muqueuses

Essuyer parfaitement jusqu'à élimination totale du produit sur la peau

Statut : **CE** DISPOSITIF MÉDICAL - Classe I

Présentations :

- Flacon 125 ml PE incassable avec capsule levier
- Boîte de 12 et 50 compresses imprégnées de 2 ml d'Anti-adhésif prêtes à l'emploi

