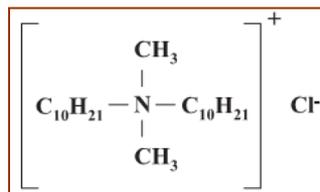


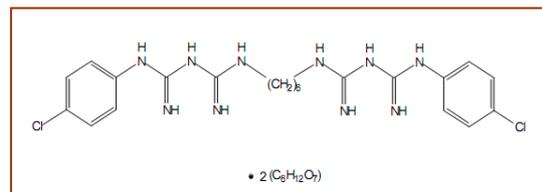
## FICHE TECHNIQUE

<b>GIOSEPT FOAM</b>	Code interne	<b>D020402</b>
Dispositif Médical de Classe IIa Directive 93/42/CEE - Marquage CE	Révision n°	07
	Date	05-04-2019

### Solution désinfectante et détergente prête à l'emploi exempt de substances CMT (cancérigène, mutagène et tératogène)



Chlorure de  
didécyltriméthylammonium



Digluconate chlorhexidine

#### 1. COMPOSITION

100 g de solution contiennent:

	Ingrédients	g
<b>Principes actifs</b>	Chlorure de didécyltriméthylammonium	0,14
	Digluconate chlorhexidine	0,10
<b>Excipients</b>	Détergent, agent protecteur, moussant et eau purifiée q.s. à	100,00

#### 2. PRÉSENTATION DU PRODUIT (CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES-PHYSIQUES ET INCOMPATIBILITÉ)

**GIOSEPT FOAM** est une solution désinfectante aqueuse à large spectre d'action, consistant en l'association rationnelle d'agents biocides qui manifestent une action synergique entre eux. Ceci est une formulation sans:

- ✓ **les substances CMT (cancérigènes, mutagènes et toxiques pour le cycle de reproduction);**
- ✓ **alcool,**
- ✓ **parfums et**
- ✓ **autres ingrédients à caractère irritant et/ou sensibilisant,**

qui, résidant sur les surfaces traitées, peuvent provoquer soit par contact, soit par inhalation des irritations ou des réactions d'hypersensibilité, affectant notamment les sujets les plus sensibles, tels que les nouveau-nés. C'est pourquoi la solution est adaptée, par moussage, à la désinfection avec nettoyage ou nettoyage simultané de dispositifs ou équipements destinés au contact direct avec de tels sujets tels que les incubateurs ou les lits thermiques en général. Avec **GIOSEPT FOAM** une nouvelle méthode de désinfection est née, caractérisée par **Efficacité, Praticité e Sécurité (E.P.S.)**.

#### EFFICACITÉ

Fiche technique	<b>GIOSEPT FOAM</b>	Révision n°	<b>07</b>	Date de la dernière révision	<b>05-04-19</b>
-----------------	---------------------	-------------	-----------	------------------------------	-----------------

- ✓ La combinaison de deux principes actifs avec des mécanismes d'action différents, permet un effet synergique et une expansion du spectre antimicrobien.
- ✓ Le doseur de mousse augmente l'extension de surface et l'adhérence avec les surfaces à traiter.
- ✓ La formule innovante permet d'élargir les domaines d'application du produit, y compris notamment les surfaces pouvant entrer en contact avec le tissu cutané fin et sensible en formation de bébés prématurés et non prématurés.
- ✓ Parmi tous les sels d'ammonium quaternaire, le *chlorure de didécyldiméthylammonium* a un spectre d'action germicide plus orienté vers les bactéries gram-négatives (type *Pseudomonas*) qui sont souvent à l'origine d'infections cutanées.
- ✓ Le *digluconate chlorhexidine* est un bisbiguanide cationique avec une large activité biocide impliquant des bactéries gram-positives, des champignons et des virus (y compris le VIH, le VHB, le VHC, le virus Herpès simplex, le rotavirus et divers virus de la grippe tels que A H1N1 et H5N1).
- ✓ L'association avec le sel d'ammonium quaternaire permet d'obtenir de manière synergique une activité contre *Mycobacterium tuberculosis (bacille de Koch)*, des bactéries antibiorésistantes telles que (*SARM Staphylococcus aureus Methicillin Resistant, VRE Enterococcus Vancomycin Resistant*).

#### PRATICITÉ

- ✓ **GIOSEPT FOAM** est un produit prêt à l'emploi et élimine ainsi toute erreur de dosage;
- ✓ Le doseur de mousse particulier permet une identification correcte;
- ✓ La formule garantit un séchage rapide des surfaces.

#### SICURITÉ

- ✓ **GIOSEPT FOAM** est un détergent désinfectant qui ne contient pas de substances CMT (cancérogène, mutagène et toxique pour le cycle de reproduction), de parfum ou d'alcool.
- ✓ Le distributeur de mousse compact réduit la formation d'aérosols et la volatilité des composants.
- ✓ La mousse compacte permet de distribuer la bonne quantité de produit sur les surfaces à traiter, sans dépasser.
- ✓ La composition optimise la compatibilité avec les matériaux, notamment ceux à base de polymères (polycarbonate, ...)

### 3. CHAMP ET MODE D'EMPLOI

**GIOSEPT FOAM** est indiqué pour une désinfection rapide, efficace et persistante, avec nettoyage simultané des:

- ✓ les surfaces en général des services hospitaliers,
- ✓ plans de travail,
- ✓ lits opérateurs,
- ✓ lames pour examens histologiques
- ✓ thermomètres cliniques
- ✓ moniteur pour ECG et autres moniteurs à écran tactile,
- ✓ pompes péristaltiques,
- ✓ respirateurs,
- ✓ masques faciaux,
- ✓ lampes opératoires,
- ✓ chaires de dentisterie,
- ✓ fauteuils de dialyse,
- ✓ incubateurs ou lits thermaux en général,
- ✓ claviers,
- ✓ sondes à ultrasons,
- ✓ transats et
- ✓ d'autres dispositifs médicaux et équipements biomédicaux tels que des instruments de dialyse, contre-pulseurs et ventilateurs.

Le produit est prêt à l'emploi.

#### VAPORISATION DIRECTE

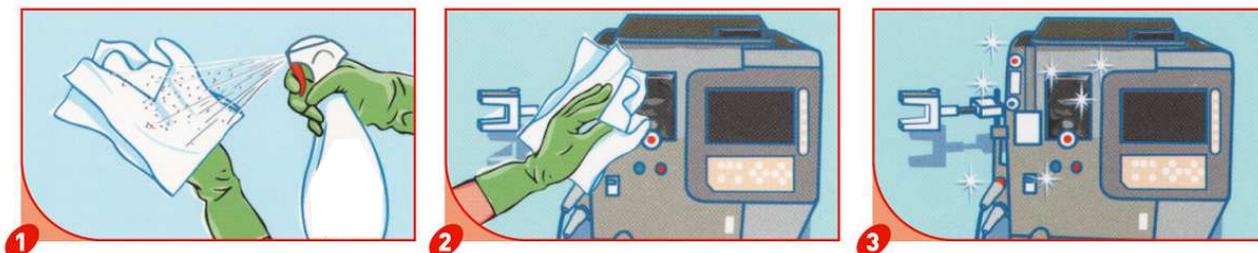
1. Vaporisez sur différents points de la surface ou à l'aide de la serviette pré-imbibée, frottez.
2. Distribuez la solution vaporisée à l'aide d'un chiffon non tissé propre et sec approprié.

#### VAPORISATION INDIRECTE

3. Vaporiser sur un chiffon non tissé propre et sec approprié.
4. Appliquer sur la surface.

5. Laisser sécher et ne pas rincer, sauf si la surface est destinée au contact direct avec les muqueuses ou les aliments (temps de contact minimum 5 minutes).

**Tableau n. 1: Mode d'emploi**



#### 4. COMPATIBILITÉ AVEC LES MATÉRIAUX

La solution étant aqueuse et avec des ingrédients non agressifs, a une large compatibilité avec tous les matériaux de construction, en particulier les polymères (par exemple polycarbonates et plexiglas) sensibles à l'utilisation d'alcool. Le produit doit être utilisé par du personnel spécialisé exclusivement dans des environnements de soins de santé publics et privés (hôpitaux, maisons de retraite, cliniques). À ce jour, aucun effet corrosif n'a été observé sur les matériaux dont sont constitués les dispositifs médicaux ou les équipements biomédicaux.

#### 5. MÉCANISME D'ACTION

Les principes actifs de **GIOSEPT FOAM** ont le mécanisme d'action biocide suivant:

##### Digluconate chlorhexidine

Le mécanisme d'action de la chlorhexidine et des biguanides apparentés a été vérifié par Woodcock en 1988 et récemment révisé par Gilbert en 2005<sup>1</sup>. À des concentrations relativement faibles, l'action de la chlorhexidine est bactériostatique, tandis qu'à des concentrations plus élevées, l'action est rapidement bactéricide. Il a été démontré que le processus létal consiste en une série de changements physiologiques et cytologiques connexes, dont certains sont réversibles et aboutissent à la mort cellulaire. La séquence s'est avérée être la suivante:

- a) attraction rapide vers la cellule bactérienne;
- b) adsorption spécifique et forte sur certains composés contenant des groupes phosphate à la surface bactérienne;
- c) résistance au mécanisme d'exclusion de la paroi cellulaire bactérienne;
- d) attraction vers la membrane cytoplasmique;
- e) libération de composants cytoplasmiques de bas poids moléculaire (par exemple des ions potassium) et inhibition de certaines enzymes liées à la membrane telles que l'adénosine triphosphatase;
- f) précipitation du cytoplasme par la formation de sels complexes avec des entités phosphates telles que l'adénosine triphosphate et des acides nucléiques.

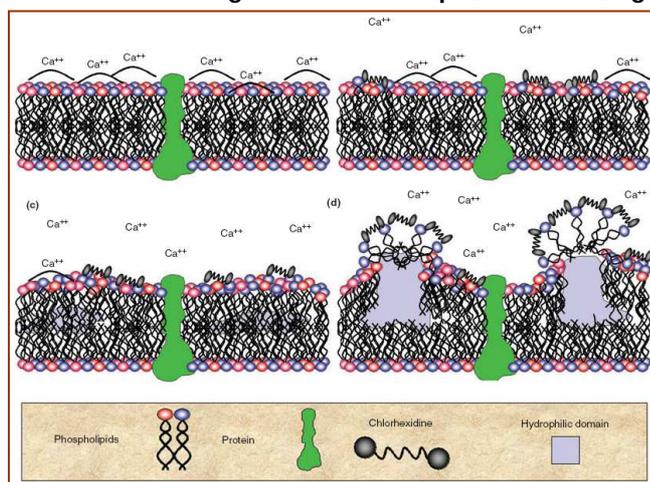
Généralement, une cellule bactérienne est chargée négativement, avec une variabilité de la nature des groupes anioniques en fonction de l'espèce bactérienne. Il a été montré qu'avec une quantité suffisante de chlorhexidine, la charge de surface de la cellule bactérienne est rapidement neutralisée puis inversée. Le degré d'inversion de charge est proportionnel à la concentration de chlorhexidine et atteint un équilibre stable en 5 minutes. L'attraction électrostatique rapide des molécules cationiques de chlorhexidine et la charge négative des cellules bactériennes contribuent sans aucun doute à la vitesse de destruction rapide associée à la chlorhexidine. La microscopie électronique et les tests de caractérisation des composants de la membrane externe tels que le 2-céto-3-désoxyottonate démontrent que les concentrations sous-étales de chlorhexidine provoquent des changements dans l'intégrité du revêtement externe des cellules Gram-négatives. Un efflux de cations divalents, en particulier d'ions calcium, se produit avant ou pendant de tels changements. On trouve que les molécules de chlorhexidine entrent en compétition pour les sites négatifs sur le peptidoglycane, déplaçant les cations métalliques en conséquence. En termes de séquence létale, la membrane cytoplasmique bactérienne semble être le site d'action le plus important. Certains changements

<sup>1</sup> P. Gilbert and L.E. Moore 2005, Cationic antiseptics: diversity of action under a common epithet. J. applied Microbiology, 99, 703-715.

suggérant des dommages à la membrane cytoplasmique ont été observés dans les populations bactériennes traitées avec des niveaux bactériostatiques et bactéricides de chlorhexidine. La perte de contenu cytoplasmique est une indication classique de dommages à la membrane cytoplasmique et cela commence par des molécules de bas poids moléculaire représentées par des ions potassium. Les micrographies électroniques de ces cellules traitées de manière sublétales montrent un rétrécissement ou une plasmolyse du protoplaste. Les cellules traitées avec des niveaux bactériostatiques du composé peuvent retrouver leur viabilité, même si elles perdent moins de 50% de leur teneur en K<sup>+</sup>. Cela est particulièrement vrai si l'excès de chlorhexidine est éliminé par un agent neutralisant, comme cela se produit dans de nombreuses situations de test in vitro. Lorsque la concentration de chlorhexidine est augmentée, des teneurs de poids moléculaire plus élevées, telles que des nucléosides, apparaissent dans le liquide surnageant autour des cellules. Les cellules bactériennes présentant plus de 15% de perte de nucléosides se sont avérées irréversiblement endommagées; Les taux de chlorhexidine produisant cet effet sont donc bactéricides.

Sur la base de ce qui précède, il est évident que la chlorhexidine a un mécanisme d'action similaire à celui des sels d'ammonium quaternaire, en particulier dans le fait que les groupes biguanide s'associent fortement avec les sites anioniques exposés sur la membrane et la paroi cellulaire, en phospholipides et protéines acides particuliers<sup>2</sup>. La liaison à ces sites est beaucoup plus forte que celle des sels d'ammonium quaternaire, et peut provoquer le déplacement des cations divalents associés à la paroi cytoplasmique et à la membrane (Mg<sup>2+</sup>; Ca<sup>2+</sup>)<sup>3</sup>. Une différence majeure entre les bisbiguanides et les composés d'ammonium quaternaire (QAC) est que les régions hydrophobes des QAC sont solubilisées dans le cœur hydrophobe de la membrane cellulaire, tandis que celle de la chlorhexidine ne l'est pas. Etant 6 atomes de carbone de long, plutôt que 12-16 atomes, la région hydrophobe de la chlorhexidine est plutôt rigide et incapable de s'enrouler suffisamment pour s'insinuer à l'intérieur de la bicouche de la membrane. La chlorhexidine forme donc des ponts entre les paires de têtes phospholipidiques adjacentes, déplaçant les cations divalents associés (voir figure ci-dessous). La distance entre les groupes de tête phospholipidiques, dans une monocouche étroitement fermée, est approximativement équivalente à la longueur d'un groupe hexaméthylène. Un biguanide devrait, par conséquent, être capable de se lier à deux groupes de tête phospholipidiques adjacents. Cette liaison est critique pour les bisbiguanides, car l'activité est considérablement réduite si le pont polyméthylène est plus long ou plus court que six atomes de carbone.

**La figure n. 2: Représentation schématique de l'interaction de la chlorhexidine avec la membrane cytoplasmique bactérienne. Le diagramme montre la diminution progressive de la fluidité de la couche externe avec l'augmentation de l'exposition au bisbiguanure.**



Une interaction avec la membrane cellulaire, telle que celle-ci, peut réduire sa fluidité à de faibles concentrations et affecter la capacité osmorégulateur et métabolique de la membrane elle-même et des

<sup>2</sup> Chawner and Gilbert, 1989. Interaction of the bisbiguanides Chlorhexidine and alexidine with phospholipids vesicles: evidence for separate modes of action. J. Appl. Bacteriol 66, 253-258.

<sup>3</sup> Jensen, J. E. (1975) The effect of Chlorhexidine on the anaerobic fermentation of Saccharomyces cerevisiae. Biochem Pharmacol 24, 2163-2166.

enzymes qu'elle contient<sup>4</sup>. Ces effets ont été diversement rapportés comme la libération cellulaire d'ions potassium et de protons et l'inhibition de la respiration et du transport des solutés. A des concentrations d'utilisation plus élevées, les interactions sont plus intenses et de nature à amener la membrane à prendre un état liquide cristallin, à perdre son intégrité structurale et à permettre la perte catastrophique de matériaux intracellulaires. Si l'action des pompes à efflux multi-médicaments est capable de modérer l'action des sels d'ammonium quaternaire à faibles concentrations, elles n'ont aucun effet sous l'action des bisbiguanides. Ceci est probablement dû au fait que les bisbiguanides ne sont pas solubilisés au cœur de la membrane. C'est aussi la raison pour laquelle la résistance croisée ne se développe pas dans les microorganismes entre les sels d'ammonium quaternaire et la chlorhexidine. En effet, les mécanismes de résistance mis en place par les bactéries contre l'action des sels d'ammonium quaternaire sont bien plus efficaces que ceux exercés contre la chlorhexidine. C'est pourquoi ce principe actif manifeste son action biocide également contre les bactéries résistantes aux antibiotiques (SARM). La chlorhexidine et les sels d'ammonium quaternaire sont absorbés à la surface de la bactérie, qui a une charge négative. L'influence du pH sur la quantité absorbée signale l'interaction ionique; l'absorption est négligeable à pH 2 et maximale à pH 7.

Chlorure de didécyltriméthylammonium (sel d'ammonium quaternaire de quatrième génération)

Une grande partie des recherches relatives au mécanisme d'action des composés d'ammonium quaternaire a été menée dans les années 60 et 70 et n'a pas fait l'objet d'une révision approfondie. L'analyse des publications disponibles suggère que les composés monoquaternaires d'ammonium (chlorure de didécyltriméthylammonium, chlorure de benzalkonium), biquaternaires et bisbiguanides (chlorhexidine) et biguanides polymères, tout en ayant une similitude dans le mécanisme d'action, diffèrent considérablement dans la nature de leur interaction avec la membrane cellulaire. Cela a des implications profondes en termes de résistance croisée, où les changements de sensibilité aux sels d'ammonium monoquaternaires ne se reflètent pas dans les changements par rapport aux autres agents cationiques. La surface la plus externe des cellules bactériennes a généralement une charge négative, souvent stabilisée par des cations divalents tels que  $Mg^{2+}$  et  $Ca^{2+}$ . Cette charge est associée à l'acide théique et aux éléments polysaccharidiques des bactéries à Gram positif, aux lipopolysaccharides des bactéries à Gram négatif et à la membrane cytoplasmique elle-même. Il n'est donc pas surprenant que de nombreux agents antimicrobiens soient cationiques et aient une forte affinité de liaison pour les cellules bactériennes. Souvent, les antimicrobiens cationiques ne nécessitent qu'une forte charge positive avec une région hydrophobe pour interagir avec la surface cellulaire et s'intégrer à la membrane cytoplasmique. Cette intégration au sein de la membrane est suffisante pour perturber sa croissance et les niveaux de traitement associés aux formulations désinfectantes et antiseptiques sont suffisants pour lui faire perdre sa fluidité avec la mort cellulaire conséquente. On a découvert que le mode d'action des composés d'ammonium quaternaire contre les cellules bactériennes impliquait une perturbation générale de la bicouche lipidique qui constitue la membrane cytoplasmique bactérienne et la membrane la plus externe des bactéries à Gram négatif. Cette action conduit à une libération généralisée et progressive de matériel cytoplasmique vers l'environnement externe. De faibles concentrations de composé d'ammonium quaternaire se lient fermement aux sites anioniques à la surface de la membrane, faisant perdre à la cellule à la fois sa capacité osmorégulatrice et la libération d'ions potassium et de protons<sup>5</sup>. Les niveaux intermédiaires perturbent la physiologie localisée au niveau de la membrane, comme la respiration, le transport des solutés et la biosynthèse de la paroi cellulaire<sup>6</sup>. Les fortes concentrations utilisées dans de nombreuses formulations biocides, tuent les cellules, en solubilisant les membranes, pour libérer tout le contenu cellulaire, d'où leur nom de détergents biologiques. En effet, les propriétés tensioactives des sels d'ammonium quaternaire sont souvent utilisées comme avantage supplémentaire dans les formulations désinfectantes à pouvoir nettoyant<sup>7</sup>. Au niveau moléculaire, l'action implique une association d'azote quaternaire chargé positivement avec les groupes de tête de phospholipides acides à l'intérieur de la membrane (figure 3). La queue hydrophobe s'interpose ensuite au sein du noyau hydrophobe de la membrane. Ainsi, à faible

<sup>4</sup> Hugo, W.B. and Longworth, A.R. 1966. The effect of Chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. *J. Pharm. Pharmacol.* 18, 569-578.

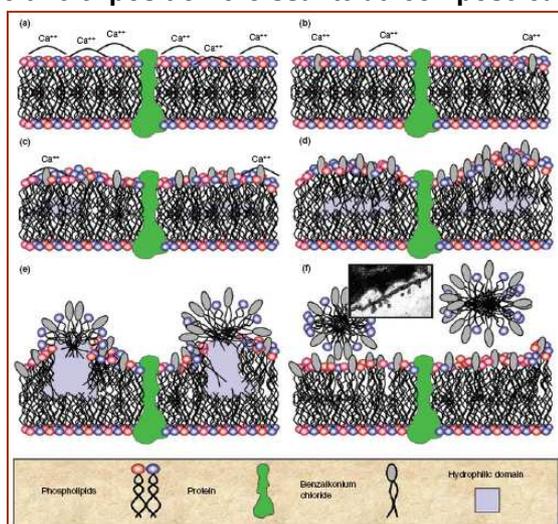
<sup>5</sup> Lambert, P.A. and Hammond, S.M. (1973). Potassium fluxes, first indications of membrane damage in microorganisms. *Biochem Biophys Acta* 54, 796-799.

<sup>6</sup> Salt, W.D. and Wiseman, D. (1970). Relationship between uptake of cetyltri-methylammonium bromide by *Escherichia coli* and its effects on cell growth and viability. *J. Pharm Pharmacol*, 22, 261-264.

<sup>7</sup> Hugo, W.B. The action of phenol and 2-phenoxyethanol on the oxidation of various substances by *Escherichia coli* and by a disrupted cell preparation of the organism. *J. Gen. Microbiol.* 15, 315-323.

concentration (approximativement la concentration minimale inhibitrice), une interaction avec la membrane cellulaire, telle que celle-ci, peut réduire sa fluidité et affecter la capacité osmorégulateur et métabolique de la membrane elle-même et des enzymes qu'elle contient. Ces effets ont été diversement rapportés comme la libération cellulaire d'ions potassium et de protons et l'inhibition de la respiration et du transport des solutés. A des concentrations d'utilisation plus élevées, les interactions sont plus intenses et de nature à amener la membrane à prendre un état liquide cristallin, à perdre son intégrité structurelle et à permettre la perte catastrophique de matériaux intracellulaires. Si l'action des pompes à efflux multi-médicaments est capable de modérer l'action des sels d'ammonium quaternaire à faibles concentrations, elles n'ont aucun effet sous l'action des bisbiguanides. Ceci est probablement dû au fait que les bisbiguanides ne sont pas solubilisés au cœur de la membrane. C'est aussi la raison pour laquelle la résistance croisée ne se développe pas dans les microorganismes entre les sels d'ammonium quaternaire et la chlorhexidine. En effet, les mécanismes de résistance mis en place par les bactéries contre l'action des sels d'ammonium quaternaire sont bien plus efficaces que ceux exercés contre la chlorhexidine.

**La figure n. 3: Représentation schématique de l'interaction du chlorure de benzalkonium (sel d'ammonium quaternaire) avec la membrane cytoplasmique bactérienne. Le diagramme montre la diminution progressive de la fluidité de la couche externe avec une exposition croissante au composé cationique.**



## 6. ACTIVITÉ BIOCIDÉ

L'association équilibrée des deux principes actifs fait de **GIOSEPT FOAM** un produit désinfectant avec un large spectre d'action, y compris les **bactéries Gram-négatives** (Escherichia, Pseudomonas) et **Gram-positives** (Staphylococcus sp., Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline - SARM, Enterococci), **levures** (Candida), **virus** (VIH, VHB, VHC, Adénovirus) et **bacilles acido-résistants** (Mycobacterium tuberculosis). Le sel d'ammonium quaternaire chlorure de didécyl diméthylammonium, déjà à de faibles concentrations en solution aqueuse, présente une activité bactéricide contre Escherichia Coli, Staphylococcus aureus, Enterococci, Pseudomonas, Klebsiella, Proteus, Enterobacter et Serratia. L'activité biocide de la chlorhexidine est dirigée avant tout vers les bactéries végétatives, en particulier à Gram positif.

Les tests d'activité biocide selon les normes européennes en vigueur (publiées par CEN / TC 216), ont été réalisés par un Centre de Test certifié comme fonctionnant selon les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire), sur la solution telle quelle. Le tableau suivant présente les références aux normes, les conditions de fonctionnement et les résultats des essais effectués.

**Tableau no. 2: Tests d'activité biocide réalisés avec GIOSEPT FOAM tel quel**

Activité	Souches de test	Norme	Conditions	Heure du contact
Bactéricide	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Phase 2, Étape 1)	Propre et sale	5 minutes
Fongicide	C. albicans ATCC 10231	EN 13624	Propre et	5 minutes

Activité	Souches de test	Norme	Conditions	Heure du contact
(Levure)		(Phase 2, Étape 1)	sale	
Tuberculicide	Mycobacterium terrae ATCC 15755	EN 14348 (Phase 2, Étape 1)	Propre et sale	15 minutes
Virucide	HIV, HBV, HCV	EN14476 (Phase 2, Étape 1)	Propre et sale	5-15 minutes

L'une des particularités de cette formulation est l'action synergique de différents principes actifs avec différents mécanismes d'action et cibles. Cela permet avec un seul produit de répondre à plusieurs des exigences idéales d'un désinfectant pour instruments chirurgicaux médicaux, c'est-à-dire:

- ✓ **capacité à agir même en présence de matière organique:** c'est une caractéristique particulière des sels d'ammonium quaternaire et du digluconate de chlorhexidine qu'ils ne sont pas affectés par la présence de matière organique dans leur action; rappelez-vous également que les sels d'ammonium quaternaire sont des tensioactifs cationiques et qu'en tant que tels en réduisant la tension superficielle, ils permettent à la solution de pénétrer dans les différents interstices dans lesquels les microorganismes se nichent généralement pour se protéger des agressions chimiques ou physiques;
- ✓ **effet persistant et cumulatif:** la chlorhexidine et le chlorure de didécyldiméthylammonium sont chargés positivement et donc dispersés sous forme de mousse, sans rinçage, restent adsorbés sur la surface traitée, généralement chargés négativement, permettant de maintenir dans le temps l'état «aseptique» initialement obtenu. Il est évident que pour des applications répétées cette adsorption se transforme en effet cumulatif avec la superposition de différentes microcouches d'ingrédients actifs;
- ✓ **rapidité et facilité d'application:** la dispersion de la solution sous forme de mousse permet une application opportune et adéquate sur des surfaces verticales et élevées.

## 7. DONNÉES TOXICOLOGIQUES

### DIGLUCONATE CHLOREXIDINE

Des études de toxicité aiguë après administration orale, intraveineuse et sous-cutanée ont été menées chez le rat et la souris ; Les résultats sont résumés comme suit :

LD50 rat oral aigu : 1260 -1950 mg/kg

LD50 voie sous-cutanée : 637- 632 mg/kg

LD50 voie intraveineuse : 18 - 13 mg/kg

Toxicité chronique : chez le rat, une exposition orale chronique pendant 2 ans à des solutions de chlorhexidine à des doses de 5,25 et 40 mg/kg/jour a montré que la chlorhexidine n'est pas cancérogène. Une histiocytose réactive des ganglions lymphatiques mésentériques a été observée chez ces animaux. Ce phénomène n'était cependant pas progressif au cours des deux années d'observation et régressait lorsque le traitement était suspendu.

### CHLORURE DE DIDECYLDIMETHYLAMONIUM

LD<sub>50</sub> (oral rat): 238 mg/Kg (OECD TG 401)

LD<sub>50</sub> (peau lapin): 3.342 mg/kg

Étant une solution aqueuse, il n'y a pas de risques particuliers de vapeurs irritantes ou dangereuses. Pour éliminer le produit, respectez les lois locales en vigueur sur les produits chimiques et les instructions données dans la «Fiche de données de sécurité».

## 8. PACKS

N°	Cod. Int.	Emballage primaire	Emballage secondaire
1	<b>D02040206</b>	Flacon de 1000 ml avec bouchon à vis et bague d'étanchéité + doseur manuel spray ou forme-mousse	Boîte de 12 flacons
2	<b>D02040208</b>	Bidon de 5000 ml avec bouchon à vis et bague d'étanchéité	Boîte de 4 bidons
3	<b>D02040217</b>	Flacon de 500 ml avec bouchon à vis et bague d'étanchéité + doseur manuel spray ou forme-mousse	Boîte de 20 flacons
4	<b>D02040219</b>	Flacon de 250 ml avec bouchon à vis et bague d'étanchéité + doseur manuel spray ou forme-mousse	Boîte de 20 flacons
5	<b>D02040229</b>	Flacon de 250 ml avec doseur manuel spray	Boîte de 30 flacons

N°	Cod. Int.	Emballage primaire	Emballage secondaire
6	D02040231	Flacon de 750 ml avec bouchon à vis + doseur manuel spray o forme-mousse	Boîte de 12 flacons
7	D02040239	Flacon de 100 ml avec doseur manuel spray	Boîte de 84 flacons
8	D020402702	Flowpack de 100 lingettes (dimensions 20x20 cm) imbibées de 10 ml de solution	Boîte de 12 flowpack

Tous les emballages primaires sont fabriqués en polyéthylène haute densité (PEHD) selon les spécifications techniques requises par la pharmacopée européenne actuelle. Ce matériau ne contient pas de latex et est parfaitement compatible avec tous les ingrédients de la formulation.

## 9. STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le produit bien fermé à température ambiante, éventuellement entre 5 et 35 ° C. Garder hors de la portée des enfants. La préparation, dans son emballage d'origine scellé, est valable 36 mois. Dès la première distribution, la solution reste valable 12 mois tant qu'elle est incluse dans la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## 10. CONTRÔLES QUALITÉ

Les composants (matières premières, conteneurs, étiquettes, etc.) et les phases de transformation intermédiaires de chaque lot de production sont contrôlés rapidement et avec précision selon les procédures prévues par les normes de certification UNI EN ISO 9001 et 13485.

## 11. AUTORISATIONS ET CERTIFICATIONS

Certifié  Entité Notifiée n° **0476** - KIWA CERMET

Classe du Dispositif Médical	Classification CND	Numéro d'enregistrement au répertoire
<b>Ila</b>	<b>D020199</b>	<b>561580/R</b>

## INFORMATIONS RÉSERVÉES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET AUX UTILISATEURS PROFESSIONNELS