

PROTECTION SPÉCIFIQUE

Stokoderm® Triple Active Gel

Gel de protection pour les mains. Améliore le confort et la condition de la peau lors du port de gants

Anti-Allergène

Anti-Perspirant

Anti-Irritant

DESCRIPTIF PRODUIT

Gel de protection triple action à appliquer sur les mains avant le port de gants de protection individuelle pour améliorer la condition de la peau, le confort et aider à prévenir les dermatoses cutanées.

UTILISATION

S'utilise dans chaque environnement professionnel nécessitant le port régulier de gants de protection. Aide à protéger le personnel contre les différents agents irritants et allergènes rencontrés sur les postes de travail. Aide à réduire la transpiration des mains lors du port de gants.

MODE D'EMPLOI

- Appliquer sur mains propres avant chaque période de travail.
- Réappliquer après s'être soigneusement lavé les mains et/ou toutes les 2 à 3 heures environ.
- Appliquer une dose sur le dos des mains. Frotter vigoureusement les mains, dos contre dos puis paume contre paume, en entrecroisant les doigts, sans oublier le contour des ongles.
- **S'assurer que le gel soit totalement absorbé par la peau et que les mains soient bien sèches avant de mettre les gants.**
- En fin de journée, se nettoyer les mains avec un produit lavant et appliquer une crème hydratante.

N.B. : Dans la mesure du possible, l'exposition de la peau aux substances et aux environnements potentiellement dangereux devrait être évitée par la mise en place de mesures de sécurité professionnelles et l'utilisation d'EPI adaptés. Lorsque l'exposition de la peau ne peut être évitée, il est recommandé d'utiliser une crème de protection cutanée appropriée dans le cadre d'un programme d'hygiène et de soins cutanés afin de réduire le risque de dermatoses professionnelles.



GEL

CARACTÉRISTIQUES	AVANTAGES
Anti-allergène	• Les Molécules de Défense Actives développées par Deb encapsulent et absorbent les allergènes fréquemment rencontrés en environnement professionnel et associés à certains composants des gants. Elles aident à prévenir les réactions cutanées allergiques pouvant entraîner une dermatite allergique.
Anti-irritant	• Les Molécules de Défense Actives Deb neutralisent les substances chimiques modérément agressives pour prévenir les irritations cutanées pouvant entraîner des dermatoses irritatives.
Action barrière	• La formule gel crée une fine barrière physique sur la surface de la peau pour limiter le risque de contact entre la peau et les substances aqueuses et non-aqueuses modérément agressives et susceptibles de causer des dermatoses irritatives.
Anti-perspirant	• Le gel est à base de chlorhydrate d'aluminium, un anti-perspirant hautement efficace qui réagit au contact de la sueur libérée en obstruant momentanément les pores sudoraux par la formation de bouchons insolubles. Cette réaction limite ainsi la transpiration au niveau des mains et améliore le confort lors du port de gants.
Compatible avec les gants	• Convient à une utilisation avec des gants en latex, nitrile, néoprène et vinyle.
Réduit les mauvaises odeurs causées par le port de gants	• En limitant la transpiration des mains, les mauvaises odeurs provoquées par l'humidité qui se forme sous les gants sont réduites, ce qui améliore le confort de l'utilisateur et prolonge la durée de vie des gants.
Hypoallergénique	• La formule minimise les risques de réactions allergiques cutanées et a été déclarée « hypoallergénique » par un toxicologue indépendant.
Sans parfum	• Adapté aux personnes sensibles aux parfums et préférant opter pour des produits sans parfum.
N'altère pas le goût des aliments et évalué selon la démarche HACCP	• En cas d'utilisation lors des processus de fabrication et transformation des aliments, le produit ne transfère pas de goût aux aliments et ne présente aucun risque pour la santé des consommateurs.
Sans silicone	• Le produit n'aura aucun effet néfaste s'il est en contact avec des surfaces avant l'application de peinture ou revêtements de surface.

INGRÉDIENTS

AQUA, ALUMINIUM CHLOROHYDRATE, ISONONYL ISONANOATE, GLYCERINE, OCTYLDODECANOL, DEB ACTIVE DEFENCE MOLECULE, OCTYLDODECYL XYLOSIDE, PEG-30 DIPOLYHYDROXYSTEARATE, TETRASODIUM IMMINODISUCCINATE, SODIUM BENZOATE, POLYACRYLATE 13, POTASSIUM SORBATE, POLYISOBUTENE, POLYSORBATE 20.

RÉGLEMENTATIONS STATUTAIRES

Classification du dispositif médical

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Stokoderm® Triple Active Gel est classifié comme un dispositif médical de classe 1. Il ne doit en aucun cas être confondu avec un produit médical (également appelé produit pharmaceutique ou médicament) qui parvient à son action principale par des moyens pharmacologiques, métaboliques ou immunologiques. Les dispositifs médicaux sont utilisés pour diagnostiquer ou prévenir des maladies et autres problèmes de santé et ce, sans interaction chimique avec la peau (en profondeur ou en surface).

FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Pour les informations relatives à la Sécurité, l'Environnement, la Manutention, les Premiers Secours et l'Élimination des déchets, veuillez vous référer à la FDS disponible sur www.debgroup.com/fr/sds.

ASSURANCE QUALITÉ

Les produits Deb sont fabriqués dans des installations qui suivent les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) cosmétiques.

Toutes les matières premières utilisées pour la production subissent un contrôle qualité approfondi avant d'être utilisées pour la fabrication des produits Deb.

Tous les produits finis sont soumis à des tests de qualité approfondis avant d'être expédiés à nos clients.

Stokoderm® Triple Active Gel répond à la norme de pureté bactérienne s'appliquant aux dispositifs médicaux de classe 1 pour usage externe (telle que définie par Ph. Eur) ;

<10² microbes reproductibles/g produit

Ce point est contrôlé dans le cadre habituel des procédures d'assurance qualité produit.

DURÉE DE CONSERVATION

Stokoderm® Triple Active Gel peut être conservé dans un contenant fermé durant 36 mois, à température ambiante. La période de conservation après ouverture (PAO) est de 12 mois.

ASSURANCE SÉCURITÉ DU PRODUIT

Test de Compatibilité Cutanée

Indépendamment testé sur 31 sujets sous patch occlusif selon la norme ISO 10993-10_2010, Stokoderm® Triple Active Gel ne présente aucun potentiel irritant cutané pour les êtres humains.

Validation Toxicologique

La toxicité humaine et la stabilité du produit ont été évaluées de manière indépendante. Il est déclaré sûr pour l'utilisation requise et répond à toutes les exigences réglementaires nécessaires.

Évaluation des risques hypoallergéniques

La formule minimise les risques de réactions allergiques cutanées et a été déclarée « hypoallergénique » par un toxicologue indépendant (Delphic Solutions Ltd, UK).

Les personnes allergiques doivent toujours se référer à la liste des ingrédients avant d'utiliser le produit.

CONDITIONNEMENTS

CODE	FORMAT	QTÉ PAR CARTON
HC111003	Tube 30 ml	30
HC111002	Tube 100 ml	12
HC111001	Cartouche 1 litre	6
HC111004	Appareil distributeur 1 litre	15

TESTS D'EFFICACITÉ

Test Anti-Allergène

Les cellules de Langerhans représentent 2 à 5 % de la population cellulaire présente dans l'épiderme. Elles jouent un rôle important pour les défenses naturelles de la peau contre la sensibilisation cutanée. Les cellules de Langerhans acquièrent les allergènes dans l'épiderme, puis elles migrent naturellement vers le derme pour présenter l'allergène aux cellules contenant des récepteurs immunitaires (cellules T) afin d'induire une réponse immunitaire. Lors de l'essai anti-allergène, des explants de tissu cutané humain ex-vivo ont été exposés durant 18 heures à différents allergènes fréquemment recensés dans le milieu professionnel (cf. liste ci-dessous) et le pourcentage de cellules de Langerhans migrant depuis l'épiderme a été évalué.

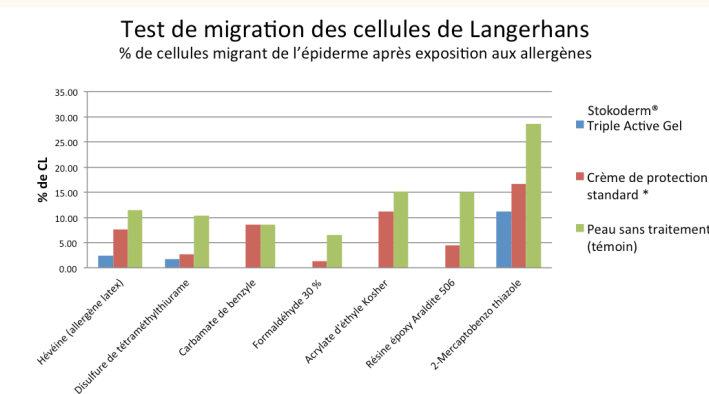
Allergènes présents dans le caoutchouc/les gants

- Hévéine (latex)
- Disulfure de tétraméthylthiurame (caoutchouc et néoprène)
- 2-Mercaptobenzo thiazole (latex)
- Carbamate de benzyle (caoutchouc et néoprène)

Allergènes présents dans le milieu professionnel

- Acrylate d'éthyle Kasher (colles et revêtements)
- Résine époxy Araldite 506 (colles)
- Formaldéhyde 30 % (agent conservateur utilisé dans les matériaux industriels – huiles de coupe, etc.)

L'étude a été réalisée sur des explants de peau traitée avec Stokoderm® Triple Active Gel ; des explants de peau traitée avec une crème de protection cutanée standard ; et des explants témoins de peau sans aucune crème (« sans traitement »). Plus le pourcentage de cellules de Langerhans migrant depuis l'épiderme était élevé, plus la réaction cutanée face à l'allergène était significative. Plus ce pourcentage était faible et plus l'action protectrice du gel ou de la crème était importante. Les résultats sont fournis dans le Graphique 1.



Graphique 1 : Migration des cellules de Langerhans dans les explants de tissu cutané humain ex-vivo.

Les résultats indiquent que Stokoderm® Triple Active Gel réduit la migration des cellules de Langerhans et offre une meilleure protection contre la sensibilisation cutanée qu'une crème standard ou que la non-application d'un quelconque traitement.

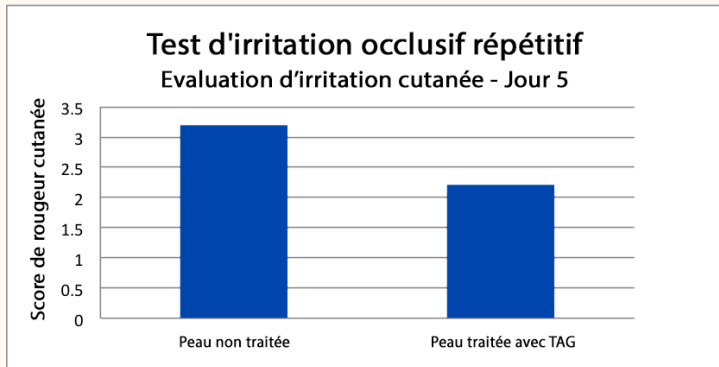


Test Anti-Irritant

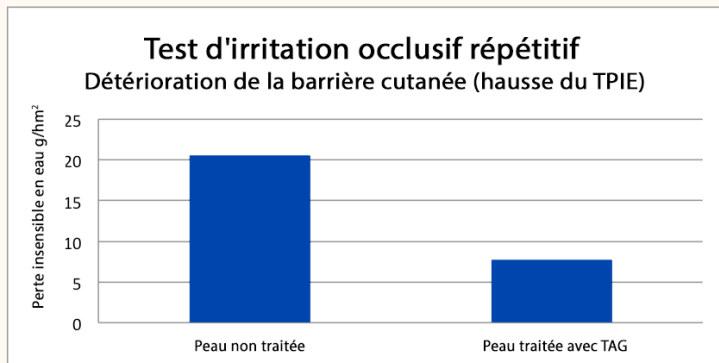
Les propriétés anti-irritantes de Stokoderm® Triple Active Gel ont été évaluées sur 15 sujets volontaires sains à l'aide d'un protocole avéré de Test d'Irritation Occlusif Répétitif (TIOR).

Dans le TIOR, une substance irritante soluble dans l'eau (dodécylsulfate de sodium) et une substance irritante non aqueuse (un mélange d'acétate d'éthyle et d'acide undécylénique, 1:1) ont été utilisées. Elles ont été appliquées sur une peau sans traitement et sur une peau traitée avec Stokoderm® Triple Active Gel. Durant 5 jours, chaque substance a été appliquée sur la peau pendant une période de 30 minutes, une fois le matin et une fois l'après-midi en alternance.

Les résultats présentés dans le Graphique 2 indiquent que, lors d'une exposition à des substances irritantes aqueuses et non aqueuses, l'utilisation de Stokoderm® Triple Active Gel réduit la rougeur cutanée de 31 % et, comme illustré dans le Graphique 3, le taux de perte insensible en eau est de 63 % en comparaison à la peau n'ayant reçu aucun traitement.



Graphique 2 - Évaluation de l'irritation cutanée sur peau sans traitement et sur peau traitée avec Stokoderm® Triple Active Gel.



Graphique 3 - Taux de perte insensible en eau (TPIE) sur peau sans traitement et sur peau traitée avec Stokoderm® Triple Active Gel.

Test Anti-Perspirant

Les propriétés anti-perspirantes de Stokoderm® Triple Active Gel ont été mesurées sur 15 sujets et durant une période de 7 jours. Stokoderm® Triple Active Gel a été appliqué sur une des deux mains, conformément aux instructions d'utilisation ; l'autre main « témoin » étant donc non traitée. Ensuite, des gants en nitrile non poudrés ont été portés pendant une période quotidienne de 4 heures ; les essais ayant été répétés chaque jour durant 7 jours au total. Les résultats démontrent qu'au bout de 7 jours, la sudation de la main traitée avec Stokoderm® Triple Active Gel a considérablement diminué de plus de 51 % par rapport à la main sans traitement.

Compatible avec les gants

Un essai indépendant réalisé selon le test BS EN 455-2:2009, a démontré que le Stokoderm® Triple Active Gel ne détériore pas les propriétés physiques des gants en latex, nitrile, néoprène et vinyle.

Compatible avec les procédés de fabrication du caoutchouc

Des tests menés par le DIK (Institut Allemand des Technologies du Caoutchouc), selon la norme DIN EN ISO/CEI 17025, ont démontré que l'utilisation du Stokoderm® Triple Active Gel dans les procédés de fabrication du caoutchouc, n'influence pas la vulcanisation du caoutchouc.

Convient à une utilisation dans les zones de manipulation des aliments

L'utilisation de Stokoderm® Triple Active Gel, selon les instructions d'utilisation, n'influence pas la qualité et la sécurité des denrées alimentaires.

Le produit a été évalué selon la démarche HACCP. Les points de contrôle critiques suivants ont été identifiés et sont contrôlés comme suit :

1) Impact sur l'odeur et le goût des denrées alimentaires - La formulation a été testée indépendamment par l'Analyse Sensorielle - Test Triangulaire BS EN ISO 4120:2007 - et a démontré qu'elle ne transfère pas de goût aux denrées alimentaires.

2) Effets toxiques potentiels des ingrédients - Une évaluation toxicologique orale indépendante a permis de démontrer que toute denrée alimentaire qui pourrait contenir des traces du produit, ne causerait pas d'effet néfaste toxicologique.

Deb France S.A.S.

3/5 rue Pont des Halles, 94656 Rungis Cedex, France

Tél. : +33 1 41 80 11 30

Fax : +33 1 45 12 97 26

E-mail : info@debarma.fr

www.debgroup.com

Cette information et tout autre conseil technique sont basés sur notre connaissance et notre expérience actuelles. Toutefois, ils n'entraînent aucune responsabilité contractuelle ou légale de notre part, y compris pour ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle des tiers, notamment les droits sur les brevets. En particulier, aucune garantie contractuelle ou légale, qu'elle soit expresse ou implicite, y compris sur les caractéristiques du produit, n'est donnée ni ne saura être déduite. Nous nous réservons le droit d'effectuer toute modification, afin de tenir compte des évolutions technologiques ou des développements futurs. Le client n'est exonéré de son obligation de réaliser des contrôles approfondis et des essais des produits reçus. Les performances du produit ici décrites doivent être vérifiées par des essais, qui devront être réalisés par des experts qualifiés sous la seule responsabilité du client.

® = une marque déposée de Deb Group Ltd. ou de l'une de ses filiales

© Deb Group Ltd 2017



Faire des mains une priorité sur le lieu de travail