

DOSSIER
SCIENTIFIQUE

Huile de soin



LABORATOIRE RIVADIS

Impasse du Petit Rosé - ZI - 79100 LOUZY - FRANCE

Tel. 05 49 68 15 45

Fax 05 49 68 19 45



SOMMAIRE

INTRODUCTION ___ 3

INDICATIONS ___ 3

COMPOSITION ET PROPRIETES ___ 4

CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-
CHIMIQUES ___ 4

STATUT ___ 4

CONSEILS D'UTILISATION ___ 5

TESTS DE TOLERANCE ET D'EFFICACITE ___ 7

REGLEMENTATION PRODUITS – CONDUITE A TENIR EN CAS
D'URGENCE ET PRECAUTIONS DE STOCKAGE ___ 7

PRESENTATION ___ 8

QUESTION D'ENVIRONNEMENT ___ 9

INTRODUCTION

L'escarre est due à une ischémie provoquée par la compression de la microcirculation qui est formée par des artérioles et veinules. Cette ischémie entraîne une nécrose des tissus.

Le profil des patients à risque est varié en gériatrie (car le risque d'escarre survient majoritairement chez les personnes âgées), neurologie, ortho, chirurgie...

Certains facteurs favorisent l'apparition des escarres :

- Des facteurs extrinsèques, liés à l'environnement matériel et personnel : compression prolongée sur les mêmes points d'appuis, le cisaillement, le frottement ou la friction. Ces effets sont dus au ramollissement de la peau par la macération induite soit par la transpiration, les souillures...
- Des facteurs liés à l'état général :
 - o L'âge
 - o La cachexie : maigreur importante
 - o L'obésité
 - o La déshydratation
 - o La dénutrition
 - o L'incontinence
- Des facteurs intrinsèques : liés aux pathologies que présentent les patients.

INDICATIONS

Conçue pour les personnes présentant des épidermes sensibles et fragilisés, l'Huile de soin Rivadouce® Partenaire Soins est un traitement préventif des escarres destiné à être utilisé dans le milieu médical.

L'effleurage permet de protéger l'intégrité des fibres tissulaires.

Sa formule hypoallergénique* protège la peau, l'assouplit, tout en procurant une sensation de bien-être. Elle peut être utilisée sur les enfants (> 36 mois) et les adultes.

* formulée pour minimiser les risques de réactions allergiques

COMPOSITION ET PROPRIETES ASSOCIEES

- Agent émollient (propylène glycol dipelargonate) qui contribue à rétablir l'équilibre physiologique des épidermes fragilisés, en améliorant leur souplesse. Cela permet à l'Huile de soin Rivadouce® de pénétrer rapidement et de laisser la peau douce, non grasse.
- Huile d'amande douce : huile végétale naturelle. Haute teneur en acides gras essentiels, aux propriétés émollientes, nourrissantes et adoucissantes. Favorise l'hydratation de la couche cornée.
- Parfum.
- Huile minérale.
- Formule sans eau, ne nécessite donc pas de conservateurs.

● INGREDIENTS :

PARAFFINUM LIQUIDUM (MINERAL OIL), PROPYLENE GLYCOL DIPELARGONATE, PRUNUS AMYGDALUS DULCIS (SWEET ALMOND) OIL, PARFUM (FRAGRANCE)

CARACTERISTIQUES ORGANOLEPTIQUES ET PHYSICO-CHIMIQUES

- **Aspect** : liquide limpide
- **Couleur** : incolore à jaune très pâle
- **Odeur** : verte, hespéridée, aromatique, florale, poudrée, musquée.
- **Masse volumique à 20°C** : 0,86 +/- 0,02 g/ml

STATUT

Dispositif médical de classe I.

Nomenclature Cladimed : : F56AZ prévention anti-escarre

CONSEILS D'UTILISATION

L'effleurage doit s'exécuter sur peau propre (toilette préalable), à mains nues, en utilisant les doigts à plat et la paume de la main, sans dépression des éléments sous-cutanées.

Il est possible d'utiliser des gants à usage unique.

Sa durée est de 1 à 2 minutes par site.

La fréquence recommandée est de pratiquer un effleurage à chaque changement de position, soit plusieurs fois par jour pour déceler l'apparition de rougeurs ou d'induration.

Les effleurages doivent rester légers. Une manipulation plus « musclée » pourrait en effet, notamment sur les patients à risque, provoquer des traumatismes liés à des forces de cisaillement excessives.

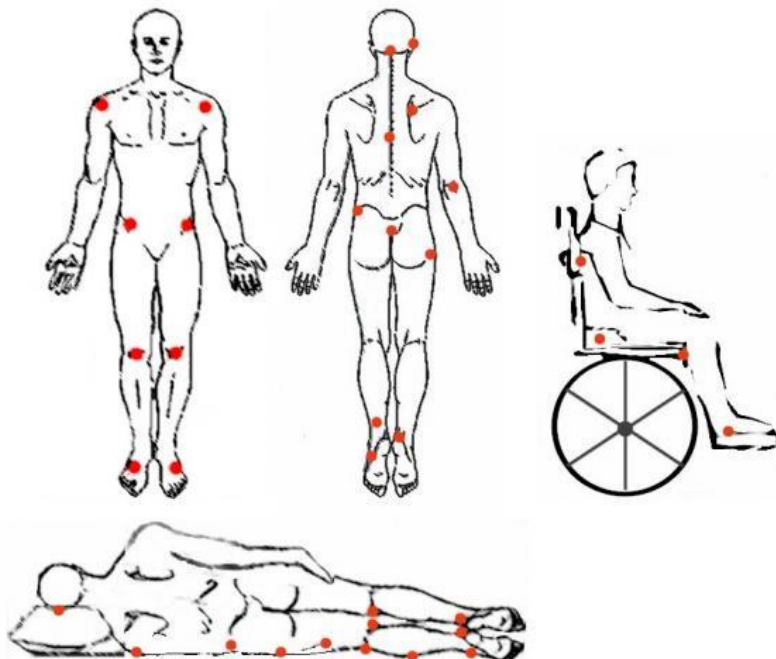
- Ne pas masser une rougeur ne disparaissant pas après la levée de la pression (cf. traitement des escarres constituées)
- Ne pas masser toute lésion cutanée (dermatose...)
- Ne pas frotter la peau pour la sécher.
- L'effleurage doit être agréable, non douloureux, il s'effectue en douceur.

Utilisation externe, ne pas ingérer.

Observation des talons et des coudes : 1 pression par zone.

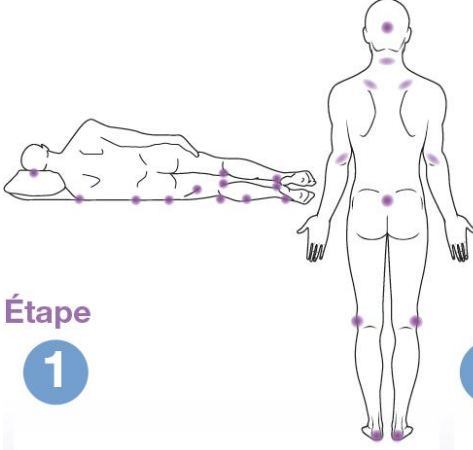
Observation sacrum, bas du dos : 2 à 3 pressions.

Site des escarres : au niveau des points d'appui :




● Protocole d'utilisation étape-par-étape :

Étape 1



● L'effleurage des points d'appui est indiqué pour les patients alités ou assis avec appuis prolongés.
● Il est contre-indiqué sur les zones lésées, inflammatoires ou présentant des rougeurs non réversibles.

Étape 2




● L'effleurage s'effectue sur une peau propre, et à mains nues (sans gants), plusieurs fois par jour.

Étape 3




● Dans le cas d'un effleurage du talon comme ici, on peut soit mettre le pied en décharge sur un coussin, soit saisir le pied par le bas à la base de la cheville pour ne pas comprimer le mollet.

Étape 4




● Le nombre de pulvérisations d'huile de soin Rivadouce dépend de la largeur de la zone à effleurer et de l'état cutané.
● On recommande en général 2 à 3 pulvérisations pour le sacrum et 1 à 2 pour les autres points d'appui.

Étape 5



● Pulvériser l'huile de soin Rivadouce sur la peau du patient, ou bien sur la pulpe des doigts.
● Effectuer ensuite des mouvements circulaires légers avec les doigts à plat et la paume de la main pendant 1 à 2 mn minimum.

Étape 6



● Attention à ne pas masser mais bien effleurer pour ne pas cisailer les tissus.
● L'effleurage est recommandé à chaque changement de position.

● Précautions d'emploi :

Ne pas avaler. Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

TESTS DE TOLERANCE ET D'EFFICACITE

Les rapports des études ci-après sont à disposition des professionnels sur demande.

Désignation, référence et date de l'étude	Société	Résultats/ Conclusion
Évaluation de la tolérance oculaire par étude de la cytotoxicité après diffusion en gel d'agarose sur lignée L929 – Réf. TO/RIV.10.07/2008, du 09/07/08	Euro test	Pratiquement non irritant à faiblement irritant
Étude de la tolérance cutanée aigüe d'un produit cosmétique chez le volontaire adulte : patch-test 24 heures occlusif sous contrôle dermatologique – réf. ET-304, du 22/04/08	Liskin	Non irritant
Etude du pouvoir sensibilisant d'un produit selon la méthode de Marzulli-Maibach – Réf. ET-318, du 23/09/08	Liskin	Non irritant et non sensibilisant
Le produit peut être qualifié d'hypoallergénique (formulé pour minimiser les risques de réactions allergiques)		

REGLEMENTATIONS PRODUITS – CONDUITES A TENIR EN CAS D'URGENCE ET PRECAUTIONS DE STOCKAGE

● Réglementation produits

L'Huile de soin Rivadouce® Partenaire Soins est formulée conformément aux réglementations relatives aux produits cosmétiques en vigueur en France et au sein de l'Union européenne (Règlement N° 1223/2009).

● Conduite à tenir en cas d'urgence

- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, ne rien donner à boire. Si la conscience est totale, rincer la bouche à l'eau. Puis contacter un médecin qui décidera de l'opportunité d'un lavage d'estomac.

- En cas de contact prolongé du produit pur avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau en maintenant les paupières écartées, pendant au moins 15 minutes. Consulter un spécialiste en cas d'irritation persistante.
- La formule a été déposée sur le portail de Notification Européenne (CPNP).
- Numéro national d'appel d'urgence ORFILA : 01 45 12 59 59

● Précaution de stockage

- A stocker dans les flacons d'origine fermés, à l'abri de la chaleur et du gel.
- Durée de conservation : 36 mois.
- Durée d'utilisation après ouverture : 9 mois.

PRESENTATION

● Produit

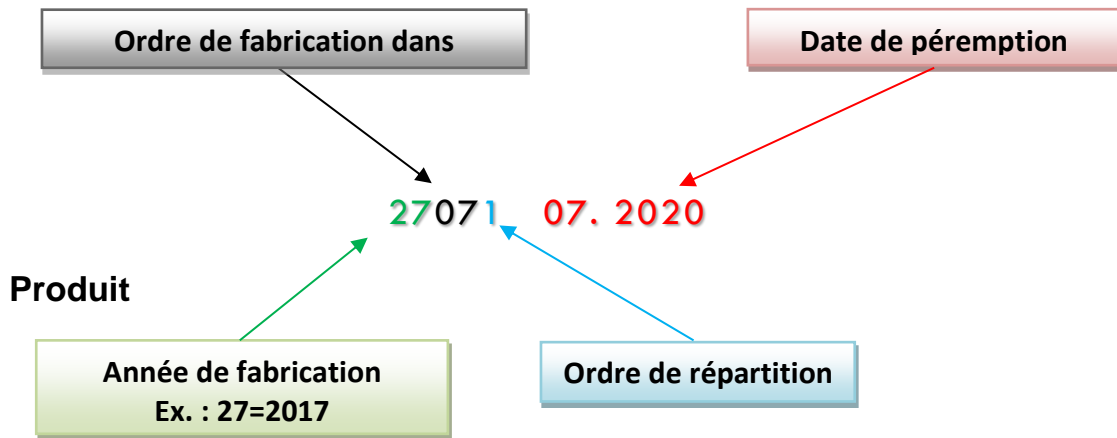
Présentation	Code	Conditionnement	Composition du contenant
Flacon 50 ml	65214	Carton de 50 flacons	Flacon : PEHD
Flacon 20 ml	68439	Carton de 100 flacons	Flacon : PEHD Capsule : PP



Dispositif
Médical
de classe I

- **Durée de conservation** : 36 mois.
- **Durée d'utilisation après ouverture** : 9 mois.
- **Instructions de tri** : flacons et capsule à recycler, pompe à jeter

● **Explication du numéro de lot et de la date limite de conservation :**



QUESTIONS D'ENVIRONNEMENT

Le Laboratoire Rivadis s'est engagé dans une démarche d'entreprise citoyenne et responsable. En 2009, Le Laboratoire Rivadis a obtenu la certification ISO 14001 relative au management environnemental et poursuit sa politique d'amélioration constante. Les principaux axes de la politique environnementale Rivadis sont :

- Limiter les déchets générés par notre site de production mais également chez nos clients en privilégiant les grands conditionnements
- Maitriser et réduire nos consommations en eau et en énergie par des actions sur notre site de production
- Développer l'éco achat
- Transporter en optimisant les livraisons via notre programme Rivablue

