

EAU PURIFIEE EN RECIPIENT UNIDOSE PURIFIED WATER IN UNIDOSE CONTAINERS

DESCRIPTION / DESCRIPTION

L'eau purifiée est préparée par distillation, par échange d'ions, par osmose inverse ou par tout autre procédé approprié à partir d'une eau destinée à la consommation humaine comme établi par l'Autorité compétente. / *Purified water is prepared by distillation, ion exchange, reverse osmosis or any other appropriate process from water intended for human consumption as determined by competent authority.*

L'eau purifiée est couramment utilisée en pharmacie en tant que solvant dans les préparations des produits pharmaceutiques. Elle est également utilisée en tant qu'agent de lavage des plaies et de nettoyage des matériels en milieu hospitalier. / *Purified water is commonly used in pharmacies as a solvent in pharmaceutical product preparations. It is also used as a cleaner of wounds and materials in hospital.*

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN EUROPE / CLASSIFICATION OF THE PRODUCT IN EUROPE

Dispositif médical de classe Is (rinçage de la cavité buccale) et IIa (lavage des plaies). / *Medical device class Is (rinsing oral cavity) and IIa (cleansing wounds).*

PRÉSENTATION / PRESENTATION

Eau purifiée conditionnée en unidoses stériles de 5,5 et 50 mL. / *Purified water conditioned in sterile unidose containers of 5,5 and 50 mL.*

COMPOSITION / COMPOSITION

Eau purifiée / *Purified water* : q.s.p. 5,5 / 50 mL / s.p. 5,5 / 50 mL

CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL

Fiche Technique : « Eau purifiée en récipient unidose »
Datasheet : « Purified water in unidose containers »

Page 2 / 4

INDICATIONS / INDICATIONS

L'eau purifiée est utilisée comme solution pour lavage des plaies et rinçage de la cavité buccale. Elle répond à certaines exigences permettant d'assurer la qualité microbiologique requise / *Purified water is used as solution for cleansing wounds and rinsing oral cavity. It satisfies some requirements needed to ensure required microbiological quality :*

- Conditionnement unitaire stérile en récipient unidose de type BottelPack® / *Sterile single-dose packaging in type BottelPack® unidose container*
- Présentation en 5,5 et 50 mL / *Presentation in 5,5 and 50 mL*
- Conformité à la monographie de la Pharmacopée Européenne / *Conformity with the European Pharmacopeia*
- Stérile / *Sterile*

Facilité d'emploi / Ease of use :

- Flacon incassable, en polyéthylène basse densité sans additive, conforme à la Pharmacopée Européenne / *Unbreakable vial, in low-density polyethylene without additive, in compliance with the European Pharmacopeia*
- Flacon souple permettant une utilisation agréable et optimum / *Flexible vial allowing a pleasant and optimum use*
- Facilité de transport / *Ease of transport*
- Utilisation facile et individuelle / *Easy and individual use*

Sécurité d'emploi / Safe of use :

- Maintien de l'intégrité du produit – Produit stérile avant emploi / *Maintaining of product integrity – Sterile product before use*
- Bonne traçabilité – Marquage individuel de chaque unidose avec la date de péremption et le numéro de lot / *Good Traceability – Individual marking of each unidose container with the expiry date and the batch number*
- Embout adapté / *Adapted nozzle*

MODE D'EMPLOI / DIRECTIONS FOR USE



Détacher l'unidose et l'ouvrir en tournant la partie supérieure. / *Detach the vial and open it by twisting off the top.*

CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL

Fiche Technique : « Eau purifiée en récipient unidose »
Datasheet : « Purified water in unidose containers »

Page 3 / 4

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI / PRECAUTIONS FOR USE

Lire attentivement les informations présentes sur l'étui. / *Read carefully instructions on the case.*

Pour le rinçage de la cavité buccale / For rinsing oral cavity :

- Rincer votre bouche avec de l'eau du robinet pendant 30 secondes. Cracher ou avaler. / *Rinse your mouth with tap water during 30 seconds. Spit or swallow.*
- Attendre 1 minute, avaler toute votre salive. / *Wait 1 minute, swallow all your saliva.*
- Ouvrir l'unidose de 5 mL d'eau purifiée et la verser dans le gobelet prévu à cet effet. Prenez tout le fluide de rinçage dans votre cavité buccale – ne pas avaler le fluide. / *Open the vial of 5 mL purified water and pour it into the cup provided for that purpose. Take all the rinsing fluid in your oral cavity – do not swallow the fluid.*
- Rincer les dents et les gencives minutieusement pendant 30 secondes. / *Rinse teeth and gums carefully during 30 seconds.*
- Ne pas se gargariser ni avaler. / *Do not gargle or swallow.*
- Recraché le tout dans le gobelet. Prendre le gobelet afin de le rapporter au personnel soignant. / *Spit all into the cup. Take the cup in the purpose of bringing it to medical staff.*

Remarque / *Note* : cette utilisation est réservée au professionnel de santé (dentiste) pour la réalisation de diagnostics. / *this use is limited to healthcare professional (dentist) for the realization of diagnosis.*

Pour le lavage des plaies / For cleansing wounds :

- Rincer la plaie en utilisant la dose complète et en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la plaie. / *Rinse the wound using the complete vial making sure not to put it in contact with the wound.*
- Essuyer l'excédent de liquide uniquement sur la peau saine. / *Wipe away the excess liquid from the unaffected area only.*

MISES EN GARDE / WARNINGS

Usage externe (spécifique au lavage des plaies). / *External use (specifically for cleansing wounds).*

NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER. USAGE UNIQUE. / DO NOT INJECT. DO NOT SWALLOW. SINGLE USE.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS. / KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL

Fiche Technique : « Eau purifiée en récipient unidose »
Datasheet : « Purified water in unidose containers »

Page 4 / 4

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'unidose. / *Do not use after the expiry date stated on the single-dose vial.*

Ne pas utiliser une unidose déjà ouverte ou endommagée au vu du risque de rapide contamination bactérienne. / *Do not use a single-dose vial that is open or damaged due to the risk of rapid bacterial contamination.*

PÉREMPTION / EXPIRY

36 mois à partir de la date de fabrication. / *36 months from date of manufacture.*

DATE DE MISE SUR LE MARCHÉ / DATE OF PLACING ON THE MARKET

2004 pour le dispositif de classe IIa. 2010 pour le dispositif de classe Is. / *2004 for medical device class IIa. 2010 for medical device class Is.*

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ / RESPONSIBLE FOR MARKETING

Laboratoires Gilbert,
928 Avenue du Général de Gaulle,
14200 Hérouville Saint-Clair – FRANCE.