



Date de mise à jour : Janvier 2022

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

Les Jardins du Golf
6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-Bois Cedex

Tel : 01 56 63 17 00
Fax : 01 56 63 18 07

Correspondants de cosmétovigilance

fr_vigilance@coloplast.com, Fax : 01 56 63 03 99

Titulaire : France Létard
Suppléante : Gwenaëlle Renard

Tél : 01 56 63 17 46
Tél : 01 56 63 17 10



2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune

Crème barrière

2.2. Dénomination commerciale

Conveen® Protact

2.3. Code nomenclature = Code Cladimed

NA

2.4. Code LPPR*

NA

2.5. Statut du produit

Cosmétique

Règlement UE applicable

Règlement (CE) n°1223/2009

Numéro de l'organisme notifié

NA

Date de première mise sur le marché dans l'UE

Juin 2020

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danemark

2.6. Descriptif du produit

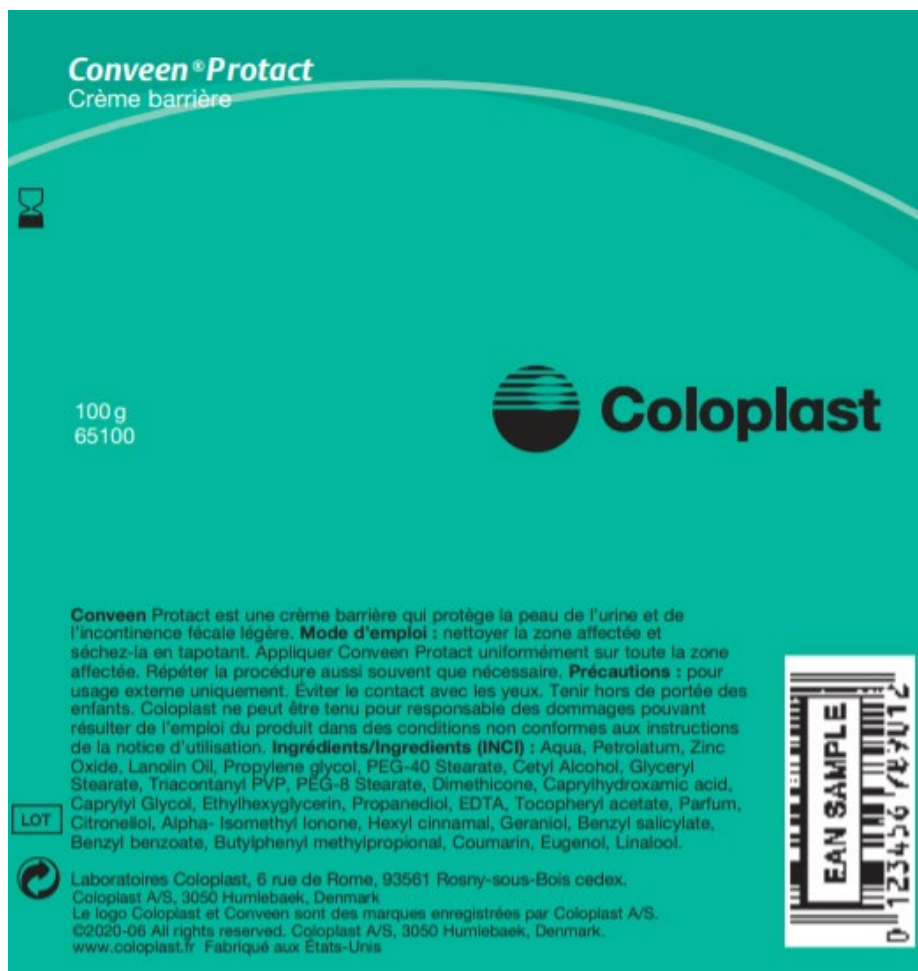
Conveen Protact est une crème barrière qui protège la peau de l'urine et de l'incontinence fécale légère.

2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code GTIN	Code LPPR
CONVEEN PROTACT 100G	651001	12 tubes	05708932723442	NR

Etiquetage

Etiquette tube :



2.8. Composition du produit

Eléments	Composants
Crème	Eau, Vaseline, Oxyde de zinc, Huile de lanoline, Propylène glycol, PEG-40* stéarate, Alcool cétylique, Stéarate de glycéryle, Triaccontanyl PVP, PEG-8* stéarate, Diméthicone, Acide caprylhydroxamique, Caprylyl glycol, Ethylhexylglycérine, Propanediol, EDTA*, Acétate de tocophérol, Parfum, Citronellol, Alpha-isométhyl ionone, Hexyl cinnamal, Géraniol, Salicylate de benzyle, Benzyl benzoate, Butylphényl méthylpropional, Coumarine, Eugénoï, Linalool
Tube	PE*, PP*

*PEG= Polyéthylène glycol, EDTA = acide éthylène diamine tétra-acétique, PE=Polyéthylène, PP=Polypropylène

Précisions complémentaires pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient :

- Le produit n'est pas fabriqué avec du latex / caoutchouc naturel. Cependant, une contamination rare peut se produire par des quantités infimes de latex de caoutchouc naturel durant la fabrication ou le conditionnement, entraînant potentiellement des irritations cutanées d'origine allergique chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.
- Absence de phtalates CMR (Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques) dans la composition du produit
- Absence de produits d'origine animale ou biologique

2.9. Domaine d'utilisation

Domaine d'utilisation : Cf Etiquetage produit

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits : 24 mois (le produit est utilisable jusqu'à sa date de péremption même après ouverture du tube)

Conserver au sec et à l'abri de la lumière

5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique : RAS

5.2. Sécurité biologique :

Une évaluation toxicologique a été menée : tous les matériaux entrant un contact avec la peau ont été évalués du point de vue toxicologique, les résultats de cette évaluation montre qu'aucun de ces matériaux ne présente de potentiel toxique pour la santé.

6. Conseils d'utilisation

- 6.1. **Mode d'emploi :** cf notice sur le tube (2.7 Etiquetage)
- 6.2. **Indications :** cf notice sur le tube (2.7 Etiquetage)
- 6.3. **Précautions d'emploi :** cf notice sur le tube (2.7 Etiquetage)
- 6.4. **Contre-Indications :** cf notice sur le tube (2.7 Etiquetage)

7. Informations complémentaires sur le produit

7.1. Environnement et développement durable



Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

A l'hôpital

Selon le catalogue européen des déchets (CED), et conformément à la directive CE 75/442/CEE, le code de déchets suivant peut être utilisé :

18 01 04 00 : déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis à vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).

A domicile

Les produits utilisés peuvent être éliminés comme des déchets ménagers.

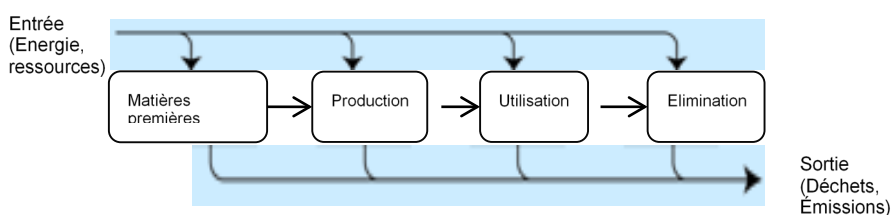
Boîtes, conditionnement

Les boîtes et conditionnements de transport de nos produits sont en carton à base de fibres vierges et peuvent prétendre à un recyclage.

Ces matériaux d'emballage peuvent être recyclés par l'intermédiaire des systèmes locaux de collecte des matières recyclables ou encore éliminés par incinération des déchets municipaux.



Cycle de vie du produit



Matières premières

Pendant le développement d'un nouveau produit, le profil environnemental de chacun des matériaux est évalué. Cette évaluation prend en compte le transport des matières premières avant leur arrivée chez Coloplast.

Production

Les impacts environnementaux concernant la production sont réduits en minimisant l'utilisation de matériaux et d'énergie ainsi que les émissions et déchets issus des processus.

Utilisation

Il n'y a pas de répercussions importantes sur l'environnement pendant la phase d'utilisation. Ce produit est un cosmétique et a été évalué et testé selon les exigences relatives à la réglementation des cosmétiques.

Elimination

Produit :

Impact sur l'environnement : Sur la base des données de toxicité des composants, aucun effet écotoxicologique n'est attendu. Toutefois, le produit n'est pas biodégradable et un rejet dans l'environnement doit être évité.

Recyclage : du fait de la présence de crème résiduelle dans le tube, le recyclage n'est pas possible.

Incinération : Dans des conditions d'incinération contrôlée, le produit va former du dioxyde de carbone (CO₂), de l'eau (H₂O), et une faible quantité de résidus solides.

L'incinération produit de l'énergie qui peut être récupérée par les incinérateurs avec des installations de récupération d'énergie.

Conditionnement

Les tubes ne sont pas recyclables.

Les boîtes et conditionnements de transport sont recyclables.

Certification environnementale

Tous nos sites de production et de recherche et développement sont certifiés pour leur management environnemental conformément à la norme internationale ISO 14001, version 2015.