

Fiche Type Europharmat
Sage Station Brosse à dents aspirante avec solution Sage réf 6977BP
DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Brosse à dents à aspiration avec Solution Sage réf 6977BP
---------------------------------------	--

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 08/08/2018 Date d'édition : 07/07/2015
1.1	Nom : Stryker France	
1.2	Adresse complète : ZAC Avenue Satolas Green 69330 Pusignan	Contactez votre représentant local
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Catherine Karabout	Tel : 04 72 45 63 00 Fax : 04 72 45 36 65 e-mail : catherine.karabout@stryker.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Brosse à dents à aspiration avec solution au Gluconate de Chlorhexidine
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Système de brosse à dents à aspiration avec rince bouche au Gluconate de Chlorhexidine 0,12%
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : sans objet *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : produit non remboursable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : Dispositif Médical, Classe 2A Suction Toothbrush: CE0086 Applicator Swab: CE Sage Oral Solution: EC Cosmetic Regulation 1223/2009 <u>Directive de l'UE applicable</u> : conformité de la directive 93/42/EEC <u>Selon Annexe n°</u> : V <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : MEDICAL DEVICE SAFETY SERVICE GMBH (MDSS), Hanover, Germany <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 26 Août 2014 <u>Fabricant du DM</u> : Sage Products, Cary, IL. 60013, USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Eléments à préciser</u> : sans objet, non concerné Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9

Fiche Type Europharmat

Sage Station Brosse à dents aspirante avec solution Sage réf 6977BP DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° 6977BP

Conditionnement / emballages UCD

(Unité de Commande) :

Qté : 1	Type : Carton
Qté : 100	Type : station
Qté : 1	Type : Carton

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

2.8 **Composition du dispositif et accessoires :**

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS : MATERIAUX :

SOLUTION ORALE SAGE	---	WATER (aqua), ALCOHOL, GLYCERIN, PEG-40 SORBITAN DIISOSTEARATE, AROMA, CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, SODIUM SACCHARIN, BLUE1 (CI 42090)
BROSSE A DENT A ASPIRATION	-- - -	POIGNEE : POLYPROPYLENE POILS : NYLON MOUSSE : POLYESTER POLYURETHANE COLLE : POLYIMONENE MINERAL OIL, WHITE WAXES, PARAFFIN, AND HYDROCARBON VINYL ACETATE PORT : POLYPROPYLENE

Fiche Type Europharmat

Sage Station Brosse à dents aspirante avec solution Sage réf 6977BP

DISPOSITIF MEDICAL

ECOUILLO APPLICATEUR	<ul style="list-style-type: none"> -- POIGNEE : POLYSTYRENE - MOUSSE : POLYESTER URETHANE COLLE : POLYLIMONENE MINERAL OIL, WHITE WAXES, PARAFFIN, AND HYDROCARBON VINYL ACETATE 	

Substances actives : sans objet

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Sans latex
 - ✓ Sans DHP
 - ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Hygiène orale</p> <p>Indications : Brosse à dents aspirante: aide à retirer la plaque dentaire, les débris, et les sécrétions orales.</p>
-----	---

3. PROCEDE DE STERILISATION :

<u>3. PROCÉDÉ DE STÉRILISATION :</u>	<u>DM stérile :</u>	<u>OUT</u>	<u>NON</u>
<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> NA			
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.			

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation & de stockage - Entreposer à l'abri du gel ($>0^{\circ}\text{C}$) Précautions particulières - NA Durée de la validité du produit - 24 mois après date de production Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. - Aucun
--	--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéTECTabilité ?</p> <p>Brosse à dents à aspiration: éclater la solution avec les pouces. Ouvrir le paquet. Retirer l'écouillon applicateur. Connecter la brosse à dents aspirante à la tubulure d'aspiration. Brosser les dents et la cavité buccale. Pour aspirer, placer le pouce sur l'orifice. Jeter après usage. Ne pas laisser le patient mordre le tube d'aspiration. Tamponner la cavité buccale à l'aide de l'écouillon applicateur saturé. Usage Unique. Risque de fonctionnement incorrect en cas de réutilisation.</p> <p>Sachet éclatable de solution Sage - Attention : ne pas rincer à l'eau ni avec d'autres rinçebouches, ni se laver les dents ou manger immédiatement après avoir utilisé le sachet éclatable de solution buccale. Ne pas ingérer. Afin de minimiser la décoloration, brosser les dents et utiliser un fil dentaire chaque jour.</p>
-----	---

Fiche Type Europharmat

Sage Station Brosse à dents aspirante avec solution Sage réf 6977BP

DISPOSITIF MEDICAL

5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA</u>
-----	---

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu Brosse à dents à aspiration: éclater la solution avec les pouces. Ouvrir le paquet. Retirer l'écouillon applicateur. Connecter la brosse à dents aspirante à la tubulure d'aspiration. Brosser les dents et la cavité buccale. Pour aspirer, placer le pouce sur l'orifice. Jeter après usage. Ne pas laisser le patient mordre le tube d'aspiration. Tamponner la cavité buccale à l'aide de l'écouillon applicateur saturé. Usage Unique. Risque de fonctionnement incorrect en cas de réutilisation. Sachet éclatable de solution Sage - Attention : ne pas rincer à l'eau ni avec d'autres rinçebouches, ni se laver les dents ou manger immédiatement après avoir utilisé le sachet éclatable de solution buccale. Ne pas ingérer. Afin de minimiser la décoloration, brosser les dents et utiliser un fil dentaire chaque jour.
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE) CE 578509
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Eviter le contact avec les yeux et rincer abondamment après utilisation. Utiliser un cale dents lors de la réalisation d'un soin de bouche quand les patients ont un niveau de conscience altéré ou les patients ne pouvant comprendre les instructions. Ne pas laisser à la portée des enfants.
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Pas de contre-indications connues lorsqu'utilisé selon les indications.

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Numéro de lot de traçabilité imprimé directement sur le paquet.- Brochure,- Manuel /notice d'utilisation- Fiche technique fournisseur- Autres

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
----------------------------------	--

Fiche Type Europharmat

Sage Station Brosse à dents aspirante avec solution Sage réf 6977BP DISPOSITIF MEDICAL



EN **Contents:** (1) Untreated Suction Toothbrush, 7 mL Sage Oral Solution, (1) Applicator Swab.

Use: Aids in the removal of dental plaque, debris and oral secretions.

Instructions: Burst solution packet with thumbs. Peel package open. Attach Suction Toothbrush to suction line. Brush teeth and oral cavity for 1 minute. To suction, place thumb over port. Rinse to clear tubing after use. Discard. Use Applicator Swab if additional cleansing is needed.

Sage Oral Solution: Do not rinse with water or other mouthwashes, brush teeth, or eat immediately after using Sage Oral Solution. Do not swallow. To minimize discoloration of teeth, brush and floss daily. STORE ABOVE FREEZING (0°C or 32°F).

⚠ Do not allow patient to bite down on the oral care tool. Use a bite block if patient has altered levels of consciousness or cannot comprehend commands. Use caution with children and unresponsive individuals. Failure to follow these safety precautions may damage the device and present a choking/aspiration hazard. May not function as intended/potential risk of cross-contamination if device is reused.

☒ Not made with natural rubber latex.

Suction Toothbrush:

MDD 93/42/EEC CE 0086

Applicator Swab: MDD 93/42/EEC CE

Sage Oral Solution: EC Cosmetic

Regulation 1223/2009

Ingredients

Sage Oral Solution: water (aqua), alcohol, glycerin, PEG-40 sorbitan disosteareate, flavor (aroma), chlorhexidine digluconate, sodium saccharin, Blue 1 (CI 42090)

stryker



R5459B
6 18029 87006 3



Format gif, jpeg, png