

Fiche Type Europharmat

Sage Brosse à dents Ultra-douce réf 6082

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Brosse à dents Ultra-douce réf 6082
---------------------------------------	--

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 : 31/07/2018 Date d'édition : 07/07/2015
1.1	Nom : Stryker France	
1.2	Adresse complète : ZAC Avenue Satolas Green 69330 Pusignan	Tel : 04 72 45 36 00 Fax : 04 72 45 36 99 e-mail : max.watreLOT@stryker.com Site internet : www.sageproducts.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : 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 Ultra-douce
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Brosse à dents Ultra-douce
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) : NA * « 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 1 <u>Directive de l'UE applicable</u> : conformité de la directive 93/42/EEC <u>Selon Annexe n° NA:</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : MEDICAL DEVICE SAFETY SERVICE GMBH (MDSS), Hanover, Germany Produit fabriqué <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2012 <u>Fabricant du DM</u> : COMFORT PERSONAL CLEANSING 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 Brosse à dents Ultra-douce réf 6082

DISPOSITIF MEDICAL

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° 6082

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté : 1	Type : Carton
---------	---------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté : 72	Type : STATION
----------	----------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté : 1	Type : Carton
---------	---------------

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Manche	---	Polypropylène
Poils	---	Nylon

Fiche Type Europharmat

Sage Brosse à dents Ultra-douce réf 6082

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Substances actives : Aucune</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex- Sans latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) Sans DHP ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Indications :</p> <p>Brosse à dents Ultra-douce: aide à retirer la plaque, les débris et les sécrétions orales.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p><u>DM stérile :</u> <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage - Conserver à température ambiante</p> <p>Précautions particulières -NA</p> <p>Durée de la validité du produit - 24 mois après date de production</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. - Aucun</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p><u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p> <p>Retirer la brosse de son emballage, l'imprégner de la solution désirée et nettoyer la bouche pendant une minute. Demander au patient d'expectorer. Jeter. A utiliser avec précautions chez les enfants et les individus qui ne réagissent pas. Ne pas laisser le patient mordre.</p>
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></p>

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Retirer la brosse de son emballage, l'imprégner de la solution désirée et nettoyer la bouche pendant une minute. Demander au patient d'expectorer. Jeter. A utiliser avec précautions chez les enfants et les individus qui ne réagissent pas. Ne pas laisser le patient mordre.</p>
6.2	<p><u>Indications</u> : (destination marquage CE) NA</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> : 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.</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Pas de contre-indications connues lorsqu'utilisé selon les indications.</p>

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT
--


Fiche Type Europharmat

Sage Brosse à dents Ultra-douce réf 6082

DISPOSITIF MEDICAL

	<p><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></p> <p>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.</p>
--	---

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)	
	<div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 20%; margin-left: 0;"/> <p>Format gif, jpeg, png</p>