

**Fiche Type Europharmat**  
**Sage Brosse à dents Ultra-douce réf 6082**  
**DISPOSITIF MEDICAL**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b> | <b>Brosse à dents Ultra-douce réf 6082</b> |
|---------------------------------------|--|

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

| 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE |  | Date de mise à jour : 31/07/2018<br>Date d'édition : 07/07/2015  |
|--|--|--|
| 1.1  | Nom : Stryker France   |  |
| 1.2  | Adresse complète : ZAC Avenue Satolas<br>Green<br>69330 Pusignan         | Tel : 04 72 45 36 00 Fax : 04 72 45 36 99<br>e-mail : max.watrelo@stryker.com<br>Site internet : www.sageproducts.fr |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>matériovigilance :<br>Catherine Karabout | Tel : 04 72 45 63 00<br>Fax : 04 72 45 36 65<br>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> :<br>Brosse à dents Ultra-douce  |
| 2.3  | <u>Code Cladimed*</u> : sans objet<br>*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<br>* « 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<br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : conformité de la directive 93/42/EEC <u>Selon Annexe n° NA</u> :<br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : MEDICAL DEVICE SAFETY SERVICE GMBH (MDSS), Hanover, Germany<br>Produit fabriqué<br><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2012<br><br><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.<br><br><u>Eléments à préciser</u> : sans objet, non concerné<br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : Oui/Non      Si Oui : Composition de la trousse<br>Insertion photos : relié au point 9   |

# Fiche Type Europharmat

## Sage Brosse à dents Ultra-douce réf 6082

### DISPOSITIF MEDICAL

|                   |  |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
|-------------------|--|---------------|---------------|---------------|----------------|---------|---------------|------------------|-------|--------|------------------|-------|--------|----------|-----|----|----------|-----|---|
| <p><b>2.7</b></p> | <p><b>Références catalogue :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE :</b> N° 6082</p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté : 1</td> <td style="padding: 2px;">Type : Carton</td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté : 72</td> <td style="padding: 2px;">Type : STATION</td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Qté : 1</td> <td style="padding: 2px;">Type : Carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Caractéristiques</td> <td style="padding: 2px;">Unité</td> <td style="padding: 2px;">Valeur</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Caractéristiques</td> <td style="padding: 2px;">Unité</td> <td style="padding: 2px;">Valeur</td> </tr> </table> <p><b>Exemple :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Longueur</td> <td style="padding: 2px;">cm</td> <td style="padding: 2px;">10</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Diamètre</td> <td style="padding: 2px;">mm</td> <td style="padding: 2px;">5</td> </tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b> copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)<br/>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p> | Qté : 1       | Type : Carton | Qté : 72      | Type : STATION | Qté : 1 | Type : Carton | Caractéristiques | Unité | Valeur | Caractéristiques | Unité | Valeur | Longueur | cm  | 10 | Diamètre | mm  | 5 |
| Qté : 1           | Type : Carton  |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| Qté : 72          | Type : STATION   |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| Qté : 1           | Type : Carton  |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| Caractéristiques  | Unité  | Valeur        |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| Caractéristiques  | Unité  | Valeur        |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| Longueur          | cm   | 10            |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| Diamètre          | mm   | 5             |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| <p><b>2.8</b></p> | <p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p><b>Pour chaque élément ou composant préciser :</b></p> <p><b>ELEMENTS :</b> MATERIAUX :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Manche</td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;">Polypropylène</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Poils</td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;">Nylon</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table>   | Manche        | ---           | Polypropylène | Poils          | ---     | Nylon         |                  | ---   |        |                  | ---   |        |          | --- |    |          | --- |   |
| Manche            | ---  | Polypropylène |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
| Poils             | ---  | Nylon         |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
|                   | ---  |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
|                   | ---  |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
|                   | ---  |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |
|                   | ---  |               |               |               |                |         |               |                  |       |        |                  |       |        |          |     |    |          |     |   |

# Fiche Type Europharmat

## Sage Brosse à dents Ultra-douce réf 6082

### DISPOSITIF MEDICAL

|     |   |
|-----|---|
|     | <p>Substances actives : <b>Aucune</b></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"> <li>✓ Présence/Absence de latex- <b>Sans latex</b></li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) <b>Sans DHP</b></li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> |
| 2.9 | <p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation :</p> <p>Indications :</p> <p><b>Brosse à dents Ultra-douce: aide à retirer la plaque, les débris et les sécrétions orales.</b></p>   |

| <b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>                                    |                            |                       |
|---|----------------------------|-----------------------|
|   | <b><u>DM stérile :</u></b> | <b>OUI</b> <b>NON</b> |
| <b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b>                     |                            |                       |
| Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. |                            |                       |

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

| <b>5. SECURITE D'UTILISATION</b> |  |
|----------------------------------|--|
| 5.1                              | <p><b><u>Sécurité technique :</u></b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.<br/>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?<br/><b>Retirer la brosse de son emballage, l'imprégnner 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.</b></p> |
| 5.2                              | <b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u></b>  |

| <b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b> |   |
|----------------------------------|---|
| 6.1                              | <p><b><u>Mode d'emploi :</u></b><br/><b>Retirer la brosse de son emballage, l'imprégnner 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.</b></p> |
| 6.2                              | <b><u>Indications :</u></b> (destination marquage CE) <b>NA</b>   |
| 6.3                              | <b><u>Précautions d'emploi :</u></b> 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. <b>Ne pas laisser à la portée des enfants.</b>   |
| 6.4                              | <b><u>Contre- Indications :</u></b><br><b>Pas de contre-indications connues lorsqu'utilisé selon les indications.</b>   |

| <b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b> |  |
|---|--|
|---|--|

# 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"><li>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Numéro de lot de traçabilité imprimé directement sur le paquet.</li><li>- Brochure,</li><li>- Manuel /notice d'utilisation</li><li>- Fiche technique fournisseur</li><li>- Autres</li></ul> |
|--|--|

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

|  |   |
|--|---|
|  |  |
|  | Format gif, jpeg, png   |