

Fiche Type Europharmat

Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Kit de soins de bouche Q.Care® Q4 avec solution orale Sage réf 6964-X
---------------------------------------	---

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		<i>Date de mise à jour : 26/11/2019</i> <i>Date d'édition : 26/11/2019</i>
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
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Brynn Porter	Tel : 001-800-323-2220 Fax : 001-815-455-5599 e-mail : brynn.porter@stryker.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Kit de soins de bouche Q.Care® Q4 avec solution orale Sage réf 6964-X
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : aucune
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* (ex TIPS si applicable)</u> : 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 <u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive européenne applicable : Brosse à dents d'aspiration et écouvillon d'aspiration : MDD 93/42/CEE Prélèvement de l'applicateur : MDD 93/42/CEE Corinz Oral Rinse et Sage Oral Solution : Règlement cosmétique CE 1223/2009 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : MEDICAL DEVICE SAFETY SERVICE GMBH (MDSS), Hanovre, Germany <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : October 2019 <u>Fabricant du DM</u> : Sage Products LLC 3909 Three Oaks Road • Cary, IL 60013 U.S.A. +1 815 455 4700
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Éléments 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

Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° 6964-X

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté : 1	Type : kit
---------	------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté : 20	Type : kits
----------	-------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

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

Descriptif de la référence :

Kit de soins de bouche SAGE Oral Care avec solution orale Sage à base de Corinz pour soins de bouche des patients en réanimation (solution tout en un avec hydratant)

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 :

SOLUTION ORALE SAGE

WATER, ALCOHOL, GLYCERIN, PEG-40 SORBITAN DIISOSTEARATE, AROMA, CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, SODIUM SACCHARIN, BLUE1 (CI 42090)
--

Fiche Type Europharmat
Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage
réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

	<div> <div>CORINZ</div> <div>---</div> <div> WATER (aqua), GLYCERIN, XYLITOL, SAVEUR(aroma), HYDROXYETHYLCELLULOSE, POTASSIUM SORBATE, CETYLPIRIDINIUM, CHLORIDE, SODIUM, SACCHARIN, CITRIC ACID, POLYSORBATE 20, POLYSORBATE 80, MENTHOL </div> </div> <div> <div>BICARBONATE DE SODIUM</div> <div>---</div> <div> WATER (aqua), SODIUM BICARBONATE, CELLULOSE GUM, SODIUM LAURYL SULFATE, FLAVOR (aroma), SODIUM SACCHARIN, SODIUM BENZOATE, BLUE 1 (CI 42090) </div> </div>
	<p>Substances actives : Toutes les substances sont référencées en tant que cosmétiques.</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <p style="text-align: center;">✓ Sans latex</p> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p> <p>Brosse à dents aspirante : aide à retirer la plaque dentaire, les débris, et les sécrétions orales.</p> <p>Ecouvillons aspirants : aide à retirer les sécrétions et les débris.</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Hygiène orale</p> <p>Indications :</p> <p>Brosse à dents aspirante : aide à retirer la plaque dentaire, les débris, et les sécrétions orales.</p> <p>Ecouvillons aspirants : aide à retirer les sécrétions et les débris.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<u>DM stérile :</u> OUI NON
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> aucun

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage - Entreposer à l'abri du gel (>0°C) Précautions particulières - aucunes Durée de la validité du produit - 18 mois après date de production (numéro de lot inscrit sur le packaging) Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. - Aucun

Fiche Type Europharmat
Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage
réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : aucune

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>Utilisation d'une brosse à dents par aspiration : Aide à éliminer la plaque dentaire, les débris et les sécrétions buccales.</p> <p>Instructions : Sachet de solution d'éclatement avec les pouces.</p> <p>1-Ouvrir l'emballage.</p> <p>2-Fixez la brosse à dents d'aspiration à la conduite d'aspiration.</p> <p>3-Se brosser les dents et la cavité buccale pendant 1 minute. Pour aspirer, placer le pouce sur l'orifice.</p> <p>4-Rincer pour nettoyer les tuyaux après utilisation.</p> <p>5-Jetez-les. Utiliser l'écouvillon applicateur si un nettoyage supplémentaire est nécessaire.</p> <p>Sachet éclatable de solution orale Sage - Attention : ne pas rincer à l'eau ni avec d'autres rince-bouches, 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. Entreposer à l'abri du gel (>0°C).</p> <p>Ecouvillon aspirant :</p> <p>1-éclater avec les pouces le sachet contenant la solution.</p> <p>2-Ouvrir l'emballage</p> <p>3-Fixer l'écouvillon d'aspiration à la conduite d'aspiration</p> <p>4-Nettoyer la bouche pendant 1 minute. Pour aspirer, placer le pouce sur l'orifice.</p> <p>5-Rincer pour nettoyer les tuyaux après utilisation.</p> <p>6-Jeter.</p> <p>Corinz Oral Rinse : Enfants de moins de 3 ans : Consulter un dentiste ou un médecin. Enfants de moins de 12 ans : Surveiller l'utilisation. Utiliser sous la supervision d'un professionnel de la santé. Tenir hors de portée des enfants.</p>
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) CE CERTIFICATE 578509 / CE 2797
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> :</p> <p>Ne laissez pas le patient mordre l'outil d'hygiène bucco-dentaire. Utilisez un bloc occlusal si le patient a des niveaux de conscience altérés ou s'il ne peut pas comprendre les commandes. Faire preuve de prudence avec les enfants et les personnes qui ne réagissent pas. Le non-respect de ces consignes de sécurité peut endommager l'appareil et présenter un risque d'étouffement/aspiration.</p> <p>Peut ne pas fonctionner comme prévu/risque potentiel de contamination croisée si l'appareil est réutilisé.</p> <p>Corinz Oral Rinse : Enfants de moins de 3 ans : Consulter un dentiste ou un médecin.</p> <p>Enfants de moins de 12 ans : Surveiller l'utilisation. Utiliser sous la supervision d'un professionnel de la santé. Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>Solution orale SAGE : Ne rincez pas avec de l'eau ou d'autres rince-bouche, ne vous brossez pas les dents et ne mangez pas immédiatement après avoir utilisé la solution buvable Sage. Ne pas</p>

Fiche Type Europharmat

Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

	avalier. Afin de minimiser la décoloration des dents, brosser les dents et utiliser la soie dentaire tous les jours. Entreposer à l'abri du gel (>0°).
6.4	Contre- Indications : Pas de contre-indications connues lorsqu'utilisé selon les indications.

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

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) ... :

Note de Synthèse

1-Contexte

La prévention des Pneumonies Acquises sous Ventilation Mécanique (PAVM) en réanimation est une préoccupation de tous les jours, et passe par l'application de protocoles mis en place par les différents acteurs de soins. Une approche « bundle » est nécessaire, parmi laquelle les soins de bouches occupent une place importante. Les PAVM sont associées à un excès de morbidité et mortalité, à la prolongation de la durée de séjour et sont à l'origine d'une surconsommation d'antibiotiques.

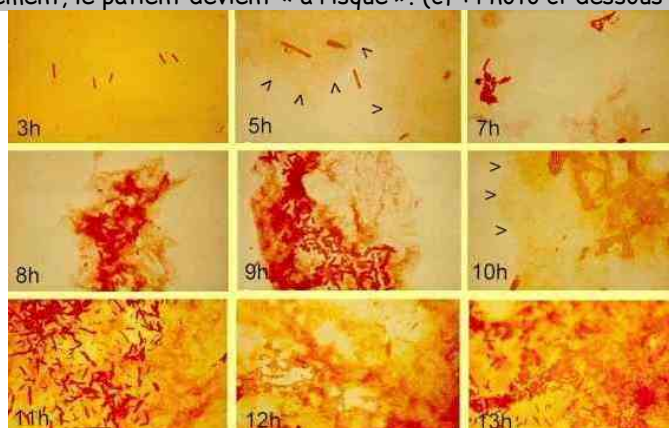
2-Recommandations :

Dans le cadre de la prévention des PAVM, et en ce qui concerne la décontamination oro-pharyngée, l'INICC 2012 (International Nosocomial Infection Control Consortium) recommande chez les patients intubés ventilés supérieur à 48h de :

- ⇒ Nettoyer la bouche du patient avec une brosse à dents aspirante, une solution antiseptique (e.g. Chlorhexidine 0,12%) deux fois par jour,
- ⇒ Re appliquer une dose de Chlorhexidine dans la bouche du patient après chaque brossage,
- ⇒ Entre les brossages, débrider le biofilm avec des écouvillons aspirants imprégnés de solution orale (e.g. Peroxyde d'hydrogène), tout en aspirant simultanément.
- ⇒ Appliquer un hydratant buccal dans la cavité buccale et sur les lèvres pour maintenir les tissus hydratés.

La clé de voûte de ce protocole réside dans son observance.

Effectivement, et comme le montre la photo ci-dessous, le biofilm chez le patient de réanimation se développe très rapidement. Il est donc capital de le retirer toutes les 4 heures et selon les recommandations. La bonne réalisation (observance) du protocole sera clé, car si une étape est non réalisée, automatiquement, le patient devient « à risque ». (cf : Photo ci-dessous : état du biofilm à 8h)



C'est parce que ces recommandations sont compliquées à mettre en place par les équipes soignantes

Fiche Type Europharmat

Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>que Sage Products a créé, il y a plus de 10 ans, le concept du kit de soins de bouche. Nous sommes aujourd'hui leader sur ce marché du kit de soins de bouche avec plus de 3000 clients à travers le monde.</p> <p>L'objectif du kit est de proposer un outil ludique et intuitif, qui permette un suivi scrupuleux des recommandations mentionnées précédemment.</p> <p><u>3- Bénéfices Cliniques (Etudes en Annexe)</u></p> <p>Ces kits de soins de bouche sont cliniquement prouvés. Voici un extrait des études :</p> <p><u>Kit réf 6934BP (kit avec Chlorhexidine 0,12%) :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Etude de Fields : le taux d'infection passe de 4,625/1000 jours de ventilation à 0/1000 jours de ventilation. 2. Etudes de Heck : le taux de PAVM passe de 10/1000 jours de ventilation à 0/1000 jours de ventilation. 3. Etude de Hample : Le taux de PAVM passe de 7,4/1000 jours de ventilation à 2/1000 jours de ventilation. Les coûts liés aux pneumonies ont été réduit de 61,5%. <p><u>4- Retour sur investissement :</u></p> <p>Une PAVM coûte en moyenne 15 000 euros par épisode. Selon l'ECDC (Agence Européenne chargée de renforcer la prévention et le contrôle des maladies infectieuses) la Médiane Française est de 12,1/1000 jours d'intubation.</p> <p>Les études précédemment citées montrent des réductions moyennes de PAVM de 50% environ. Chaque PAVM coutant en moyenne 15000 euros, le point de retour sur investissement est très rapidement atteint.</p> <p><u>5- Gestion Environnemental</u></p> <p>Nous sommes, chez Sage Products, très soucieux de l'impact environnemental de nos actions. Nous mettons donc tout en œuvre pour limiter notre impact sur l'environnement sans s'éloigner pour autant de notre objectif principal <u>qu'est la qualité et la sécurité des produits, ainsi que leur bénéfice sur la santé de vos patients.</u></p> <p>Vous trouverez donc en annexe trois documents :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ <u>« Green Initiative »</u> : énonçant notre responsabilité environnementale. (filière, sourcing, recyclage ...) ⇒ <u>« Renewable Energy »</u> : expliquant les initiatives mises en place pour l'utilisation d'énergies renouvelables. En Effet, 50% de notre énergie utilisée pour fabriquer nos produits est issue d'énergies renouvelables. ⇒ <u>Impact Clinique sur le patient</u> : plus difficile à mesurer précisément mais ayant un impact écologique important, les produits créés permettent de faire de la prévention d'infections. Or ces infections augmentent considérablement la durée moyenne de séjour de vos patients (6 jours en moyenne pour une PAVM). Ces journées supplémentaires induisent une utilisation de nombreux consommables, ayant donc un impact environnemental défavorable. Ces outils de prévention ont donc un impact indirect sur l'environnement positif à ce niveau.
--	---

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 Type Europharmat

Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> - Fiche technique fournisseur - Autres
9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	
Format gif, jpeg, png	

10. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES					
	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
Titre de l'étude	Oral care intervention to reduce incidence of Ventilator-Associated Pneumonia in the Neurologic Intensive care unit (<i>Fields – American Association of Neuroscience Nurses - 2008</i>)	Improved Patient outcomes and substantial Economic Savings from Quality Improvement Initiative from VAP Prevention	Comprehensive Quality Improvement Program in Magnet Facility ICU significantly reduces Incidence of Ventilator-Associated Pneumonia (VAP)	Quality improvement project. Mechanically ventilated patients received the following oral care every 4 hours: the teeth were brushed with antiseptic, suction toothbrush, suction swabs, mouth moisturizer, etc. The primary efficacy variable was a	Hypothesis: our standard mouth care practices could be improved by implementing a new oral care kit. The objective of this study was to audit ventilator care bundle compliance for three months after instituting a new ventilator mouth care protocol and then revert to

Fiche Type Europharmat
Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage
réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

				diagnosis of VAP in patients mechanically ventilated for >48 hours.	our unit's standard oral care practice for an additional three months of auditing. Staff satisfaction with both oral care methods was surveyed. The number of VAP cases was recorded
Centres	Summa Health Systems, Akron, Ohio, United States	Central Mississippi Medical Center, Mississippi, United States	Holland Hospital, United States	Mercy Medical Center, Springfield, Massachusetts, United States	Medway Maritime Hospital, Gillingham, Kent, United Kingdom
Types d'étude	Etude Randomisée	Rétrospective.	Rétrospective	Prospective	Prospective
Objectif de l'étude	Evaluer l'impact d'un protocole de soins de bouche avec un brossage de bouche régulier.	Evaluer l'impact d'un protocole de soins de bouche complet sur une population de réanimation adulte incluant un brossage de dents toutes les 12h à la CHG0,12%	Evaluer l'impact d'un protocole de soins de bouche complet sur une population de réanimation adulte incluant un brossage de dents toutes les 12h à la CHG0,12%	Evaluer l'impact d'un protocole de soins de bouche complet sur une population de réanimation adulte incluant un brossage de dents toutes les 12h à la CHG0,12%	Evaluer l'impact d'un protocole de soins de bouche complet sur une population de réanimation adulte incluant un brossage de dents toutes les 12h à la CHG0,12%
Produit testé	Soins de bouche Sage Products avec CHG0,12%	Soins de bouche Sage Products avec CHG0,12%	Soins de bouche Sage Products avec CHG0,12%	Soins de bouche Sage Products avec CHG0,12%	Soins de bouche Sage Products avec CHG0,12%
Nombres de Patient(s)					
Critères D'évaluation : Efficacité	Taux de PAVM (pneumonie acquise sous ventilation mécanique)	Taux de PAVM (pneumonie acquise sous ventilation mécanique)	Taux de PAVM (pneumonie acquise sous ventilation mécanique)	Taux de PAVM (pneumonie acquise sous ventilation mécanique)	Taux de PAVM (pneumonie acquise sous ventilation mécanique)
Critères D'évaluation : Tolérance					
Résultats : Efficacité	Le taux d'infections passe de	Réduction de 73% des PAVM dans le	Le taux d'infections passe de	Le taux d'infections passe de	Le taux d'infections passe de

Fiche Type Europharmat
Kit de soins de bouche QCare® Q4 avec Solution orale Sage
réf 6964-X

DISPOSITIF MEDICAL

	4,625/1000 à 0/1000.	service de réanimation	10/1000 à 0,0/1000.	12,6/1000 à 0/1000.	3,19/1000 à 0,0/1000.
Résultats : tolérance					