

Fiche d'informations utiles relatives à la Sécurité

Pour répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 pour la mise sur le marché de Dispositifs Médicaux, et plus précisément au point 23.1 des Exigences Générales de Sécurité et de Performance (Annexe I), les informations relatives à la sécurité et aux performances utiles à l'utilisateur sont mises disposition sur le site Internet de Sodel (www.exeol.fr).

Ces informations sont présentées dans plusieurs documents que vous pouvez télécharger directement sur le site :

- **Informations relatives à la sécurité :**
 - > Fiche de données de sécurité (FDS)
 - > La présente fiche d'informations utiles à la sécurité (FIUS)
- **Informations relatives aux performances :**
 - > Fiche technique (FT)
 - > Protocole d'utilisation (PRT)

» Description du Dispositif Médical

Domaine d'utilisation

- **exeol D drill** est destiné au nettoyage et à la désinfection par immersion des instruments rotatifs réutilisables invasifs et non-invasifs, avant stérilisation.
- Exemples d'instruments rotatifs réutilisables pouvant être nettoyés et désinfectés par immersion si le fabricant l'indique dans sa Notice d'utilisation :
 - > Instruments rotatifs "motorisés" :
 - Turbine,
 - Contre angle,
 - Pièce droite,
 - Micromoteur.Ils sont pourvus d'un mécanisme interne, de roulements, de joints et parfois d'optique / électronique, donc l'immersion totale est souvent déconseillée par le fabricant.
 - > Instruments rotatifs "passifs" (les consommables entraînés) :
 - Fraises,
 - Forets,
 - Polissoirs montés,
 - Certaines pointes montéesIls n'ont pas de mécanisme interne donc le retraitement est plus compatible par immersion ou en bac à ultrasons, selon les recommandations du fabricant.

Utilisateurs cibles

- Professionnels de santé expérimentés ou du personnel d'hygiène chargés du nettoyage et de la désinfection de routine des instruments rotatifs réutilisables. Comprend le personnel dentaire, le personnel infirmier, le personnel d'assistance chirurgicale ou des services stériles dédiés.
- Cette population d'utilisateurs est composée de professionnels qualifiés et/ou formés, possédant une expertise dans les domaines suivants :
 - > Prévention des risques environnementaux et sanitaires ;
 - > Microbiologie et agents pathogènes infectieux ;
 - > Manipulation des produits chimiques et conformité réglementaire ;
 - > Utilisation des dispositifs médicaux et réglementation applicable ;
 - > Contrôle des infections et hygiène dans les établissements dentaires ;
 - > Surveillance épidémiologique et suivi des épidémies.
- Leur expérience garantit une utilisation sûre et conforme du dispositif, conformément aux normes et aux bonnes pratiques en vigueur dans les établissements de soins dentaires.

Informations de traçabilité

L'étiquetage du produit indique l'UDI, la référence du produit, le numéro de lot et la date de péremption de chaque fabrication, sous la forme :

UDI

(01)EAN(17)AAMMJJ(10)aSxxNzzzz



REF

EXDXXXXxx

LOT

aSxxNzzzz



AAAA-MM-JJ

Définition des données de traçabilité :

EXDXXXXxx = code article

- EXD = gamme exeol dental ;
- XXXX = code incrémenté ;
- xx = code langue ou pays.

aSxxNzzzz = numéro de lot :

- a = dernier chiffre de l'année ;
- Sxx = numéro de la semaine ;
- Nzzzz = numéro incrémenté.

AAAA-MM-JJ = date de péremption :

- AAAA = année ;
- MM = mois ;
- JJ = jour.

Définition des données de l'IUD (Datamatrix) :

→ (01) = 0EAN13 ou EAN14 ou IUD-ID

→ (17) = date de péremption :

- AA = 2 derniers chiffres de l'année ;
- MM = mois ;
- JJ = jour.

→ (10) = numéro de lot :

- a = dernier chiffre de l'année ;
- Sxx = numéro de la semaine ;
- Nzzzz = numéro incrémenté.

IUD-ID de exeol D drill :

Bidon 2L	:	■ EXD0003FR : 03268240052594 ■ EXD0003Z1 : 03268240060933 ■ EXD0003Z10 : 03268240060940
Carton 6 x 2L	:	■ EXD0003FR : 13268240052591 ■ EXD0003Z1 : 13268240060930

		■	EXD0003Z10 : 13268240060947
Bidon 5L	:	■	EXD0002FR : 03268240052587
		■	EXD0002Z1 : 03268240060919
		■	EXD0002Z10 : 03268240060926
Carton 2 x 5L	:	■	EXD0002FR : 13268240052584
		■	EXD0002Z1 : 13268240060916
		■	EXD0002Z10 : 13268240060923

» Performances et compatibilité

Performance de désinfection

exeol D drill est bactéricide, levuricide et virucide contre les virus enveloppés tels que VHB, VHC, VIH, Herpès virus, Coronavirus...

→ Voir tableau "Propriétés microbiologiques" présenté sur la Fiche Technique (FT).

→ Voir les conclusions des rapports dans "Données microbiologiques" présentées dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

Performance de détergence

exeol D drill présente une efficacité détergente en 15 minutes de temps de contact et 15 minutes de rinçage selon la méthode de dosage micro BCA avec une salissure conforme à la norme ISO 15883-5.

→ Voir la conclusion du rapport dans "Données de performance de détergence" présentée dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

Pouvoir moussant

exeol D drill est peu moussant.

→ Voir la conclusion du rapport dans "Données de performance de détergence" présentée dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

Compatibilité

exeol D drill présente une compatibilité avec les matériaux suivants :

Fraise dentaire Acier	COMPATIBLE
Fraise dentaire Diamantée	COMPATIBLE
Fraise dentaire Tungstène	COMPATIBLE

→ Voir la conclusion du rapport dans "Données de compatibilité" présentée dans la Notice d'utilisation (NU) disponible sur demande à <info@exeol.com>.

» Précautions d'utilisation

Informations relatives à l'étiquetage

- Toutes les informations relatives à la sécurité sont réunies dans la fiche de données de sécurité (FDS) consultable sur le site internet www.exeol.fr.

Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu et le récipient dans un centre de collecte de déchets non dangereux, conformément à la réglementation locale. Ne pas mélanger à d'autres produits. Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit faire l'objet d'une notification à Sodel et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Dossier produit disponible sur www.exeol.fr

Équipement de protection individuel (EPI)

- **exeol D drill** n'est pas classé dangereux pour la santé selon les exigences du Règlement CLP.
- Le port de gants de protection n'est pas obligatoire. Si vos protocoles recommandent d'en porter, utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme EN 374.
- Le port de lunettes de protection n'est pas obligatoire. Si vos protocoles recommandent d'en porter, utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide conformes à la norme EN 166.
- Consulter la Fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur www.exeol.fr

Toxicovigilance

- La formule de **exeol D drill** est enregistrée sur le portail du Centre Antipoison Européen (PCN).
- Code UFI à communiquer aux centres antipoison :

UFI : GJ69-N0AW-E007-8EH1

Manipulation - Mise en service - Stockage

- L'emballage sera stocké bien fermé, à une température comprise entre +5°C et +25°C, dans un endroit bien ventilé.
- Si le produit est, en conditions accidentelles et pour une durée prolongée, à proximité d'une source intense de chaleur, il est préférable de ne plus réutiliser le produit qui pourrait être dégradé dans ses qualités, ses propriétés et caractéristiques.
- La péremption du produit avant ouverture est de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsque **exeol D drill** est stocké conformément aux conditions décrites ci-dessus et dans la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur www.exeol.fr :

	Date de péremption
	2 ans après la date de fabrication, indiquée sur l'étiquette sous la forme :  AAAA-MM-JJ (Année-Mois-Jour)

-
- Refermer l'emballage aussitôt après utilisation pour conserver les qualités, propriétés et caractéristiques de **exeol D drill**.
 - Délai de conservation après ouverture : 24 mois.

» Restrictions / Mises en garde

Restrictions d'utilisation

- Ne pas mélanger à d'autres produits.
- Ne pas utiliser directement sur le patient.
- Ne pas utiliser en laveur désinfecteur.
- Ne pas utiliser sur des instruments rotatifs non immergeables. Se référer aux recommandations du fabricant avant immersion.

Mises en garde lors de l'utilisation

- Conserver le récipient bien fermé, dans son emballage et son étiquetage d'origine.
- Avant toute utilisation, vérifier la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Le port de gants de protection n'est pas obligatoire. Si vos protocoles recommandent d'en porter, utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme EN 374.
- En cas de doute sur la compréhension du mode d'utilisation veuillez-vous rapprocher du service commercial.
- En cas de doute sur l'aspect de la solution (coloration ou floculation) ou de stockage dans des conditions environnementales non recommandées, ne pas utiliser la solution et l'éliminer.
- Si l'étiquette est endommagée, isoler le bidon et informer le service commercial.
- Vous avez la possibilité de vous faire accompagner par un commercial de Sodel ou son représentant lors de la première utilisation du produit ou l'intervention d'un nouvel utilisateur. Veuillez-vous rapprocher du service commercial.

» Élimination

Élimination du récipient

- Vider complètement le récipient sans le rincer.
- Conserver l'étiquette sur l'emballage.
- Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Éviter le rejet dans l'environnement.
- La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Élimination des résidus

- Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Empêcher toute pénétration dans les réseaux d'eaux pluviales ou cours d'eau. Éviter le rejet dans l'environnement.
- La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Élimination du bain

- L'élimination des effluents se fait conformément aux législations en vigueur et sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore. À ce titre le bain peut donc être éliminé dans le système de traitement des effluents d'un hôpital. À noter toutefois que l'hôpital est pleinement responsable des effluents qu'il rejette et se doit d'assurer la compatibilité de son effluent global avec son exutoire de rejet (station d'épuration) et selon l'Arrêté préfectoral en vigueur (autorisation d'exploiter).

» Définitions des pictogrammes / symboles

Symbole / Pictogramme	Signification
	Précise que le Dispositif Médical commercialisé par Sodel est conforme au Règlement (UE) 2017/745 et que la documentation technique a été évaluée par l'organisme notifié GMED (0459)
	Précise que le produit est un Dispositif Médical
	Indique l'Identifiant Unique du Dispositif sous forme de Datamatrix ou Code à barres, et sous format lisible
	Précise la Référence catalogue du produit
	Indique le Numéro de lot du produit
	Indique la Date de péremption
	Indique l'adresse email où adresser la demande pour recevoir la Notice d'Utilisation du produit
	Identifie le fabricant / responsable de la mise sur le marché et ses coordonnées
	Indique que le carton est sensible à l'humidité
	Indique que le produit doit être stocké entre 5°C et 25°C
	Indique que le produit est prêt à être utilisé
	Indique que le produit peut être utilisé en bac à ultrasons

Symbole / Pictogramme	Signification
	Indique une utilisation par trempage manuel / immersion
	Indique que les instruments doivent d'être rincés avant d'être désinfectés, stérilisés ou réutilisés