

IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation

RESPONSABILITES :

L'utilisateur des composants prothétiques DEEP Company se doit de déterminer si un produit est adapté au patient et aux exigences de la situation. DEEP Company décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits DEEP Company. Le praticien a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs aux produits DEEP Company et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter DEEP Company. Le traitement et la mise en œuvre chirurgicale de ce produit étant sous contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. DEEP Company décline toute responsabilité relative aux dommages résultants des éléments cités ci-dessous.

DESCRIPTION ET UTILISATION ATTENDUE

Les surfaces prothétiques LIKE sont destinées à faciliter la restauration prothétique, à protéger les implants LIKE pendant la cicatrisation et à assurer la connexion entre les implants LIKE (qui remplace la racine) et la couronne. L'utilisation attendue de chaque composant est donnée ci-dessous :

Famille de produit	Utilisation attendue
Pilier prothétiques	Destiner à être connecté à l'implant afin de soutenir la prothèse fixe et d'assurer sa jonction avec l'implant
Vis de cicatrisation	Préparer les tissus durant la phase de cicatrisation
Vis de couverture	Permet de protéger la connectique de l'implant lors de la phase de cicatrisation

MATERIAU :

Les pièces prothétiques sont fabriquées en titane de grade 5 (TA6V selon l'ISO 5832-3) :

Élément	Fraction massique %
Aluminium (Al)	5.5 - 6.5
Vanadium (V)	3.5 – 4.5
Fer (Fe)	0.3 max
Oxygène (O)	0.2 max
Azote (N)	0.05 max
Hydrogène (H)	0.015 max
Titane (Ti)	Le reste

Sauf la coiffe de protection pilier multi qui est usinée en PEEK :

Élément	Fraction massique %
Polyéthéréthércétone	100

INDICATIONS

Les surfaces prothétiques sont utilisées pour réaliser des restaurations prothétiques qui vont du remplacement unitaire à l'utilisation de prothèse adjointe supra-implantaire en passant par le bridge sur toute l'arcade.

POPULATION CIBLE

Les surfaces prothétiques LIKE sont destinés aux personnes dépourvues d'au moins une dent et ne présentant aucune contre-indication identifiée dans la section suivante.

Le type de patient concerné est très varié (âge, genre) car les raisons menant à une implantation peuvent être traumatiques ou traumatiques. Les patients jeunes seront davantage soignés pour des raisons traumatiques et les patients âgés pour des maladies affectant l'os et/ou les tissus parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

La pose de système d'implant dentaire est déconseillée dans les cas suivants :

- Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques présents dans les matériaux utilisés et mentionnés dans la rubrique « Matériau » ;
- Patient présentant les facteurs de risque médicaux suivants : maladies cardiovasculaires à risque et à haut risque, diabète mal ou non équilibré, ostéoporose et autres maladies osseuses nécessitant des bisphosphonates, maladies nécessitant des traitements locaux ou systémiques (anticoagulant, chimiothérapie, radiothérapie, corticothérapie), maladies mentales graves (par exemple, démence ou schizophrénie), les troubles psychotiques, les patients transplantés d'organes, les troubles hémorragiques, un déficit immunitaire, les patients prenant certains agents pharmacologiques tels que les inhibiteurs de la pompe à protons, la capacité physique non adaptée au traitement implantaire ;
- Patient présentant les contre-indications locales suivantes : antécédents de maladies récurrentes telles que maladies dentaires et parodontales, occlusion défavorable pour laquelle il est impossible de placer la taille ou le nombre d'implants adéquats, bruxisme ou autres habitudes para-fonctionnelles, mauvais état bucco-dentaire (présence de caries ou lésions proches de la perte de dent) et un volume osseux insuffisant, à moins qu'une procédure d'augmentation puisse être envisagée ;
- Patient présentant les comportements suivants : mauvaise hygiène bucco-dentaire, tabagisme, manque de motivation ou de coopération.

Chez les personnes âgées, la pose d'implants n'est pas contre-indiquée si elles possèdent les capacités cognitives et physiques adéquates. Pour les enfants, la pose d'implants n'est pas recommandée tant que la fin de croissance de la mâchoire n'a pas été dûment constatée. Les déficiences gingivales et osseuses préopératoires peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner un positionnement défavorable de l'implant. Chez la femme enceinte, la pose d'implant est déconseillée car elle peut être associée à la prise d'un cliché radiographique. Il n'y a pas de contre-indication pour la femme allaitant.

UTILISATEUR DES IMPLANTS :

Les surfaces prothétiques LIKE doivent être manipulés et/ou implantés par des dentistes, chirurgiens maxillo-faciaux, ou stomatologues formés aux techniques opératoires spécifiques à la pose d'implants dentaires dans le cadre de leur formation initiale ou continue, et ayant pris connaissance de la notice

d'utilisation. Nous recommandons vivement au praticien de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement.

Le praticien est responsable des complications pouvant résulter d'une utilisation ne respectant pas les recommandations d'indications/contre-indications, d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie. Ces complications ne peuvent en aucun cas être imputées à DEEP Company.

BENEFICE CLINIQUE ATTENDU :

Les bénéfices du système prothétique LIKE (implant avec sa surface prothétique) sont :

- l'amélioration de la qualité de vie en matière de santé bucco-dentaire ;
- la satisfaction esthétique et fonctionnelle.

PERFORMANCE CLINIQUE ATTENDU :

Le taux de survie (suivant la méthode de Kaplan-Meier) est :

- Supérieur à 98% à 1 an ;
- Supérieur à 95% à 5 ans, et ;
- Supérieur à 90% à 10 ans.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES :

- perte osseuse,
- perte d'implant,
- Irritation/inflammation,
- Infections,
- défaillances mécaniques, y compris rupture de fatigue des implants,
- modification du plan de traitement,
- allongement de la durée de pose,
- explantation chirurgicale de l'implant,
- allergies aux différents matériaux,
- Trouble de la guérison,
- Douleur.

INFORMATION DU PATIENT :

La responsabilité incombe au praticien :

- d'informer le patient des potentiels risques et effets indésirables liés à la mise en place d'un dispositif implantaire,
- d'informer le patient que la sécurité et la durabilité du dispositif dépendent de son terrain propre et de son comportement, notamment de son hygiène buccale
- de s'assurer que son patient lui déclarera tous mouvements suspects de la liaison implant/surface prothétique et qu'il devra se soumettre à des contrôles périodiques afin de détecter les signes qui précèdent l'apparition de manifestations fonctionnelles anormales.
- d'informer le patient qu'il doit reporter à DEEP COMPANY et aux autorités compétentes de santé (ANSM pour la France) tout incident grave survenu en lien avec les implants LIKE.

PRECAUTIONS OPERATOIRES :

Une coopération étroite entre le chirurgien chargé de la prothèse et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

La répartition correcte des contraintes est particulièrement importante via l'adaptation passive et la mise en place du bridge sur les piliers de l'implant ; le réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste ; l'élimination des forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate. En raison des dimensions réduites des surfaces prothétiques, veillez à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ou de les avaler.

INTERACTION AVEC LES SYSTEMES D'IMAGERIE MEDICALE ET/OU AUTRES SYSTEMES ELECTROMAGNETIQUES

La sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique des surfaces prothétiques LIKE qui demeurent dans l'organisme du patient n'ont pas été évaluées. Ces dispositifs n'ont pas été testés pour l'accumulation de chaleur, la migration ou les artefacts dans les environnements de résonance magnétique.

La réalisation d'un examen d'IRM sur un patient porteur d'un tel dispositif peut engendrer des blessures et est, par conséquent, contre-indiquée.

INFORMATION SUR LA COMPATIBILITE :

Les surfaces prothétiques LIKE A / CC sont compatibles avec les implants de la gamme LIKE-A et LIKE-CC et les instruments de la gamme LIKE-A et LIKE-CC

Les surfaces prothétiques LIKE-BS sont compatibles avec les implants et les instruments de la gamme LIKE-BS.

Les surfaces prothétiques LIKE-I sont compatibles avec les implants et les instruments de la gamme LIKE-I.

EMBALLAGE, STOCKAGE ET MANIPULATION

De la livraison jusqu'à l'utilisation, stockez le produit dans son emballage d'origine et dans une pièce propre à l'abri de produits pouvant avoir une action corrosive.

En cas de défaut apparent de l'emballage, le produit doit être renvoyé à DEEP Company.

PROTOCOLE NETTOYAGE & STERILISATION AVANT UTILISATION

Les produits non-stériles fournis par DEEP COMPANY ont été débarrassés des résidus de fabrication puis nettoyés, mais ne présentent pas un état de décontamination suffisant pour être utilisé directement. Ainsi, avant toute première utilisation, toutes les surfaces prothétiques LIKE doivent être au préalable lavées, désinfectées et stérilisées selon le protocole mentionné ci-dessous.

Le protocole a été rédigé conformément au guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (SF2S), mis à jour en 2021.

Dispositifs concernés	Toutes les surfaces prothétiques LIKE sont couverts par ce protocole
Avertissements	Les protocoles de nettoyage, désinfection et de stérilisation ont été validés par DEEP Company. Nous vous recommandons donc de suivre chaque étape scrupuleusement (paramètres, détergent ...). Pour le nettoyage et la désinfection, DEEP Company a utilisé le détergent Néodisher® MediClean Dental (DrWeigert) pour la validation des protocoles. Néanmoins, d'autres détergents enzymatique alcalin doux à base de protéase peuvent être utilisés s'ils disposent du marquage CE et sont exempts d'aldéhyde. Il conviendra que l'utilisation d'un autre

DEEP Company vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03
www.deep-company.com
contact@deep-company.com

IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation

détergent relève de la responsabilité de l'utilisateur et devra être validé avant utilisation.

Le port d'une tenue de protection (masque, gant et lunette de protection) est impératif lors de la manipulation du détergent de nettoyage et de désinfection.

Instructions

Equipement : Pour cette étape, DEEP COMPANY recommande de réaliser le nettoyage et la désinfection automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur conforme à la norme NF EN ISO 15883-1&-2. Le laveur/ désinfecteur doit être préalablement validé par l'utilisateur et régulièrement maintenu.

Détergent : Néodisher® MediClean Dental (DrWeigert), ou détergent enzymatique alcalin doux à base de protéase, à une concentration de 0.2%.

Etapas :

1. Placer les dispositifs dans un panier de lavage adapté au laveur/désinfecteur. Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler. Veillez à ce que les surfaces soient exposées à la solution de nettoyage.

⚠ Ne pas surcharger le panier de lavage. La charge est à l'initiative de l'utilisateur et doit être validée par ce dernier lors que la qualification initiale de l'équipement

⚠ Eviter tout contact entre les dispositifs, qui pourrait entraîner des dommages durant le nettoyage.

2. Lancer le cycle suivant :

Etapas	Eau*	Température minimale	Durée minimale
Prélavage	Eau purifiée	Eau froide : < 45°C	1 minute
Lavage	Eau purifiée + détergent	Eau chauffée : 50°C - 60°C	10 minutes
Désinfection thermique		Eau chauffée : 85°C-90°C	5 minutes
Rinçage	Eau purifiée	Eau froide : < 45°C	1 minute
Séchage	N/A	95°C	20 minutes

* Qualité de l'eau conformément à la pharmacopée européenne en vigueur

3. Lors du déchargement, inspecter les surfaces et cavités des dispositifs médicaux pour vérifier l'élimination complète des salissures visibles. Si nécessaire, répéter ce cycle de nettoyage.

4. De même, vérifier que les surfaces prothétiques ne présentent pas des déformations, des dommages ou des défauts (perte de marquage), causés par l'étape de nettoyage, et pouvant affecter la sécurité et la performance du dispositif. Si c'est le cas, veuillez stopper l'opération et retourner les produits défectueux à DEEP COMPANY (voir section « retour matériel »).

2. Séchage

L'étape de séchage est intégrée à l'étape de lavage/désinfection ci-dessus. Vérifier visuellement que les dispositifs soient secs lors du déchargement des dispositifs. Si cela n'est pas le cas, essuyez soigneusement toutes les surfaces des dispositifs à l'aide d'un textile propre non-pelucheux (usage unique) jusqu'à ce que les instruments soient secs.

3. Conditionnement

Type de conditionnement à utiliser : DEEP COMPANY recommande l'utilisation d'un système de barrière stérile préformé, composé de gaines de stérilisation externe et interne scellées, conforme à la norme NF EN ISO 11 607-1, et approprié à la stérilisation autoclave. De plus, ces gaines doivent être adaptées aux dimensions du kit chirurgical.

⚠ Veuillez vérifier l'état de la gaine de stérilisation avant conditionnement

Etapas :

1. Placez les surfaces prothétiques dans sachet de stérilisation
2. Vérifier que le conditionnement est correctement fermé, puis apposez une étiquette de traçabilité contenant les informations suivantes : la référence et l'IUD du produit, le type de stérilisation à utiliser, la date limite d'utilisation (fonction du sachet utilisé) et les conditions de stockage applicable si applicable.

4. Stérilisation par chaleur humide

Equipement : DEEP COMPANY recommande de réaliser la stérilisation de ses instruments dentaires à l'aide d'un autoclave, marqué CE, validé et conforme à la norme NF EN ISO 17 665-1. L'autoclave doit être régulièrement maintenu afin de maintenir l'efficacité de stérilisation.

Etapas :

1. Placer le kit chirurgical, précédemment conditionné, dans le panier de l'autoclave de manière à assurer une pénétration uniforme de la vapeur au cœur du conditionnement. Assurez-vous qu'il n'y ait aucun contact entre l'emballage et la paroi du stérilisateur.

⚠ Ne pas surcharger le panier d'autoclave. La charge est à l'initiative de l'utilisateur et doit être validée par ce dernier lors que la qualification initiale de l'équipement

2. Afin de vérifier l'efficacité du cycle de stérilisation, placer sur la charge à stériliser un indicateur physico-chimique

3. Lancer un cycle de stérilisation suivant les paramètres ci-dessous* :

Paramètres	Valeurs	
Type de cycle	pré-vide	
Pré-traitement	3 impulsions de pression négatives (< 100 mbar)	
	2 impulsions de pression positives (1500 ± 100 mbar)	
	2 impulsions de pression positives (1900 ± 100 mbar)	
	2 impulsions de pression négatives (1000 ± 100 mbar)	
Température de stérilisation	France 134°C	Europe 134°C
Temps de stérilisation	18 min	3 min et 8 sec
Temps de séchage sous vide	30 min	

* le choix du cycle doit répondre aux normes et à la réglementation en vigueur du pays de commercialisation

4. Après déchargement, vérifiez l'indicateur physico-chimique (changement de couleur des indicateurs de stérilisation) et l'efficacité de la stérilisation (intégrité de l'emballage, pas d'humidité, intégrité de l'étiquette de traçabilité, enregistrements numériques des paramètres du cycle). Conservez l'indicateur et les vérifications dans le dossier patient pour assurer la traçabilité de l'opération.

6. Stockage

Veuillez conserver les surfaces prothétiques dans leur emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre jusqu'à la date limite d'utilisation (inscrit sur l'étiquette de traçabilité). Veuillez consulter la notice du conditionnement utilisé pour plus d'informations sur les conditions de stockage, si applicable.

Avant utilisation, veuillez vérifier l'emballage et les instruments (intégrité du conditionnement, signe d'humidité...). En cas de dommage sur le conditionnement, la stérilité ne peut pas être garantie.

RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS

Les surfaces prothétiques LIKE sont à usage unique. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

UTILISATION :

La mise en place et la dépose des surfaces prothétiques LIKE doivent être effectuées à l'aide d'instruments appropriés et compatibles (voir chapitre INFORMATION SUR LA COMPATIBILITE).

Guide des couples de serrage :

Type de Surface prothétiques	Couple de serrage (N.cm)	
	LIKE-I	LIKE-BS /-CC /-A
Pilier monobloc direct implant (sans vis amovible)	20	35
Pilier transvissé direct implant avec vis amovible	15	35
Vis de cicatrisation / couverture	Manuel	
Pilier transvissé indirect (surfaces prothétiques allant sur les piliers multi)	15	

ELIMINATION DU PRODUIT

Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.

- De manière générale, les déchets courants tels que les emballages sont assimilables à des déchets ménagers et suivent le circuit des ordures ménagères.
- Les objets et matériaux souillés par le sang et/ou les liquides organiques sont à traiter en tant que Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

RETOUR DE MATERIEL

Dans le cas de retour de dispositif suite à une erreur de commande, celui-ci devra nous être retourné non utilisé dans son conditionnement d'origine non ouvert.

Tous incidents liés à l'utilisation des surfaces prothétiques LIKE doivent impérativement être signalés à DEEP Company.

De plus, tout incident grave lié à l'utilisation des instruments LIKE doit être signalé aux autorités compétentes de santé (ANSM pour la France).

Veuillez nettoyer et stériliser les produits selon les dispositions décrites et nous les faire parvenir sous double sachet stérile. Le retour produit devra être accompagné de la fiche « Gestion de dépose implantaire » disponible dans la rubrique « documentation » sur notre site internet.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRE :

Pour toute information complémentaire sur l'indication et l'utilisation des différents systèmes implantaires, veuillez contacter DEEP Company via l'email suivant : contact@deep-company.com ou rendez-vous sur nos sites internet : www.astem.fr.

Les résumés des caractéristiques de sécurité et de performance des surfaces prothétiques sont disponibles dans la base de données EUDAMED, accessible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En attendant que EUDAMED soit fonctionnel, le résumé de performances et de sécurité des surfaces prothétiques LIKE peut être demandé via l'email contact@deep-company.com

DEEP Company vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire

**DEEP Company**

ZA du bois Saint-Pierre

38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03

www.astem.frcontact@deep-company.com

IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation**SIGNIFICATION DES SYMBOLES :**

La signification des symboles disponibles sur l'étiquette est expliquée dans le tableau ci-dessous :

	Fabricant		Quantité
	Matériau		Référence
	Dispositif médical		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Identifiant unique de dispositif
	Lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisations électroniques		Marqué CE



IMPORTANTE: Leer atentamente la nota antes de cualquier uso

RESPONSABILIDAD:

El usuario de los componentes de prótesis DEEP Company tiene que determinar si el producto es adecuado al paciente y a las exigencias de la situación. DEEP Company declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por cualquier daño indirecto, directo, perjudicial u otro, que surja de o en relación con cualquier error de juicio o de la práctica profesional en el uso de productos de DEEP Company. También el médico tiene que estudiar los últimos avances en lo que respecta a los productos de DEEP Company y a sus aplicaciones. En caso de duda, el médico tiene que ponerse en contacto con DEEP Company. Dado que el tratamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del médico, estos son su responsabilidad. DEEP Company declina toda responsabilidad por los daños derivados de los mismos.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Las piezas protésicas LIKE son diseñadas para facilitar la restauración protésica, proteger los implantes LIKE durante la cicatrización y garantizar la conexión entre los implantes LIKE (que reemplazan la raíz) y la corona. El uso previsto de cada componente se indica a continuación:

Familia de productos	Uso previsto
Pilar protésico	Destinado a ser conectado al implante para soportar la prótesis fija y asegurar su unión con el implante
Tornillo de sanación	Preparar los tejidos durante la fase de cicatrización
Tornillo de tapa	Protege los conectores del implante durante la fase de cicatrización

MATERIALES:

Las piezas protésicas están fabricadas en titanio grado 5 (TA6V según la norma ISO 5832-3) :

Elemento	Fracción de masa %
Aluminio (Al)	5.5 - 6.5
Vanadio (V)	3.5 - 4.5
Hierro (Fe)	0.3 max
Oxígeno (O)	0.2 max
Nitrógeno (N)	0.05 max
Hidrógeno (H)	0.015 max
Titanio (Ti)	Resto

Excepto la tapa protectora multipilar, que está mecanizada en PEEK:

Elemento	Fracción de masa %
Poliéter éter cetona (PEEK)	100

INDICACIONES

Los componentes protésicos se usan para rehabilitaciones protéticas de un solo diente o para supra-construcciones a través del puente sobre la arcada completa.

POBLACIÓN OBJETIVO

Las superficies protésicas LIKE están diseñadas para personas con al menos una pieza dental faltante y que no presentan contraindicaciones, como se identifica en la siguiente sección. El perfil del paciente es muy variado (en cuanto a edad y sexo), ya que los motivos de la implantación pueden ser traumáticos o no traumáticos. Los pacientes más jóvenes suelen ser tratados por motivos traumáticos, mientras que los pacientes mayores suelen requerir implantes debido a enfermedades que afectan al hueso o al tejido periodontal.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda la colocación de implantes en los siguientes casos:

- Alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos presentes en los materiales utilizados y mencionados en la sección "Descripción y uso previsto";
- Pacientes con los siguientes factores de riesgo: enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, osteoporosis y otras enfermedades óseas que requieran bifosfonatos, enfermedades que requieran tratamientos locales o sistémicos (anticoagulantes, quimioterapia, radioterapia, esteroides), enfermedades mentales graves (p. ej., demencia o esquizofrenia), trastornos psicóticos, pacientes con trasplante de órganos, trastornos hemorrágicos, inmunodeficiencia, pacientes que toman fármacos como inhibidores de la bomba de protones, o capacidad física no adaptada al tratamiento con implantes.
- Pacientes con las siguientes contraindicaciones locales: antecedentes de enfermedades recurrentes como enfermedades dentales y periodontales, oclusión desfavorable para la cual es imposible colocar el tamaño o número adecuado de implantes, bruxismo u otros hábitos parafuncionales, mal estado bucal (presencia de caries o lesiones cerca de la pérdida dental) y volumen óseo inadecuado, a menos que se pueda considerar un procedimiento de aumento.
- Pacientes con el siguiente comportamiento: mala higiene bucal, tabaquismo, falta de motivación o cooperación.

En personas mayores, la colocación de implantes no está contraindicada si poseen capacidades cognitivas y físicas adecuadas. En niños, no se recomienda la colocación de implantes hasta que se haya establecido debidamente el final del crecimiento mandibular. Las deficiencias preoperatorias de encías y hueso pueden comprometer el resultado estético o provocar una colocación desfavorable del implante. En mujeres embarazadas, no se recomienda la colocación de implantes, ya que puede estar asociada a la toma de una radiografía. No existe contraindicación para mujeres en período de lactancia.

USUARIO PREVISTO

Las superficies protésicas LIKE deben ser manipuladas y/o implantadas por dentistas, cirujanos maxilofaciales o estomatólogos capacitados en técnicas quirúrgicas específicas para la colocación de implantes dentales, como parte de su formación inicial o continua, y que hayan leído las instrucciones de uso. Recomendamos encarecidamente que el profesional reciba formación específica antes de implementar un nuevo método de tratamiento.

El profesional es responsable de cualquier complicación que pueda surgir por un uso no conforme con las indicaciones y contraindicaciones, una técnica quirúrgica defectuosa o la falta de asepsia. Estas complicaciones no serán atribuibles en ningún caso a DEEP COMPANYY.

BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

Los beneficios clínicos del sistema de implantes LIKE, es decir, el implante asociado a los pilares, son:

- aumento de la calidad de vida en cuanto a salud bucodental;
- satisfacción con la estética y la función.

RENDIMIENTO CLÍNICO ESPERADO

La tasa de supervivencia (según el análisis de supervivencia de Kaplan-Meier) es:

- superior al 98 % al año;
- superior al 95 % a los 5 años;
- superior al 90 % a los 10 años.

La vida útil prevista del sistema de implantes dentales LIKE es de 10 años.

COMPLICACIONES Y EFECTOS INDESEABLES

- pérdida ósea,
- pérdida del implante
- irritación/inflamación
- infecciones,
- fallos mecánicos, incluyendo fractura por fatiga de los implantes
- modificación del plan de tratamiento
- prolongación del tiempo quirúrgico
- explantación quirúrgica del implante
- alergias a diferentes materiales
- trastornos de la cicatrización
- dolor

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico es responsable de:

- Informar al paciente de los riesgos potenciales y los efectos adversos asociados con la instalación de un sistema de implantes,
- Informar al paciente que la eficacia de los dispositivos depende de su comportamiento y su higiene oral,
- Asegurarse de que el paciente le lleve todos los movimientos sospechosos entre el implante y el pilar, y deberá someterse a inspecciones periódicas para la detección de señales que precede a los síntomas funcionales anormales.
- Informar al paciente que debe comunicar a DEEP COMPANYY y a las autoridades sanitarias competentes cualquier incidente grave que ocurra con las superficies protésicas LIKE.

PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO

La estrecha cooperación entre cirujano, dentista encargado de la prótesis y técnico de laboratorio dental es fundamental para un tratamiento de implante exitoso.

Especialmente para alcanzar la distribución adecuada de las tensiones a través de la adaptación pasiva y del montaje del puente sobre los pilares de implante, ajustar la oclusión de la mandíbula opuesta; evitar fuerzas de carga transversales excesivas, particularmente en los casos de carga inmediata. Debido al pequeño tamaño de los componentes de la prótesis, se debe tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente.

LA INTERACCIÓN CON LOS SISTEMAS DE IMÁGENES MÉDICAS Y / U OTROS SISTEMAS ELECTROMAGNÉTICOS

No se ha demostrado la seguridad ni la compatibilidad de las superficies protésicas LIKE que permanecen en el cuerpo del paciente en un entorno de resonancia magnética. Estos dispositivos no se han sometido a pruebas de acumulación de calor, migración ni artefactos en entornos de resonancia magnética.

Realizar una resonancia magnética a un paciente con un dispositivo de este tipo puede causar lesiones, por lo que está contraindicado.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD:

Las superficies protésicas LIKE A/CC son compatibles con las gamas de implantes LIKE-A y LIKE-CC, así como con las gamas de instrumental LIKE-A y LIKE-CC.

Las superficies protésicas LIKE-BS son compatibles con los implantes e instrumental LIKE-BS.

Las superficies protésicas LIKE-I son compatibles con los implantes e instrumental LIKE-I.

EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

De la entrega hasta el empleo, almacenar los dispositivos en un cuarto limpio, protegido de todos los productos que pueden tener un efecto corrosivo.

En caso de embalaje defecto aparente, el producto debe ser devuelto a DEEP Company.

PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE USAR

Las superficies protésicas no estériles suministradas por DEEP COMPANYY se han limpiado de residuos de fabricación y posteriormente se han lavado, pero no presentan un nivel de descontaminación suficiente para permitir su uso directo. Por lo tanto, antes del primer uso, todas las superficies protésicas LIKE deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según el protocolo que se indica a continuación.

El protocolo se elaboró de acuerdo con la guía SF2S sobre Buenas Prácticas de Esterilización para Productos Sanitarios Reutilizables, actualizada en 2021.

Dispositivos afectados	Todas las superficies protésicas LIKE están cubiertas por este protocolo.
Advertencia	Los protocolos de limpieza, desinfección y esterilización han sido validados por DEEP Company. Por lo tanto, recomendamos seguir cada paso escrupulosamente (parámetros, detergente, etc.). Para la limpieza y desinfección, DEEP Company ha utilizado el detergente Neodisher® MediClean Dental (DrWeigert) para la validación de los protocolos. Sin embargo, se pueden utilizar otros detergentes enzimáticos alcalinos suaves con proteasa, siempre que cuenten con el marcado CE y no contengan aldehídos. El uso de otros detergentes es responsabilidad del usuario y debe validarse antes de su uso. Se debe utilizar ropa de protección (mascarilla, guantes y gafas protectoras) al manipular el detergente de limpieza y desinfección.

DEEP Company le agradece por su confianza y permanece a su entera disposición para cualquier información adicional que puede necesitar.

**DEEP Company**

ZA du bois Saint-Pierre

38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03

www.astem.frcontact@deep-company.com

IMPORTANTE: Leer atentamente la nota antes de cualquier uso

Instrucciones																									
1. Limpieza y desinfección automatizadas	Equipo: Para esta operación, DEEP COMPANY recomienda la limpieza y desinfección automática de su instrumental dental mediante una lavadora-desinfectadora que cumpla con la norma NF EN ISO 15883-1 y NF EN ISO 15883-2. La lavadora-desinfectadora debe ser validada previamente por el usuario y debe recibir mantenimiento periódico.																								
	Detergente: Detergente dental Neodisher® MediClean (DrWeigert) o detergente enzimático alcalino suave de proteasa, a una concentración del 0,2 %.																								
	Pasos: 1. Coloque los instrumentos en una cesta de lavado adecuada para la lavadora-desinfectadora. Oriéntela de forma que el agua fluya hacia sus cavidades. Asegúrese de que todas las superficies estén expuestas a la solución de limpieza. ⚠ No sobrecargue la cesta de lavado. La carga es a iniciativa del usuario y debe ser validada por este durante la calificación inicial del equipo. ⚠ Evite cualquier contacto entre los instrumentos, ya que podría causar daños durante el lavado.																								
	2. Inicie el siguiente ciclo:																								
	<table><tr><th>Pasos</th><th>Agua*</th><th>Temperatura mínima</th><th>Tiempo mínimo</th></tr><tr><td>Prelavado</td><td>Agua purificada</td><td>Agua fría: < 45 °C</td><td>1 minute</td></tr><tr><td>Lavado</td><td rowspan="2">Agua purificada + detergente</td><td>Agua caliente : 50-60°C</td><td>10 minutes</td></tr><tr><td>Desinfección térmica</td><td>Agua caliente : 85°C-90°C</td><td>5 minutes</td></tr><tr><td>Enjuague</td><td>Agua purificada</td><td>Agua fría: <45 °C</td><td>1 minute</td></tr><tr><td>Secado</td><td>N/A</td><td>95°C</td><td>20 minutes</td></tr></table> * Calidad del agua según la Farmacopea Europea vigente			Pasos	Agua*	Temperatura mínima	Tiempo mínimo	Prelavado	Agua purificada	Agua fría: < 45 °C	1 minute	Lavado	Agua purificada + detergente	Agua caliente : 50-60°C	10 minutes	Desinfección térmica	Agua caliente : 85°C-90°C	5 minutes	Enjuague	Agua purificada	Agua fría: <45 °C	1 minute	Secado	N/A	95°C
Pasos	Agua*	Temperatura mínima	Tiempo mínimo																						
Prelavado	Agua purificada	Agua fría: < 45 °C	1 minute																						
Lavado	Agua purificada + detergente	Agua caliente : 50-60°C	10 minutes																						
Desinfección térmica		Agua caliente : 85°C-90°C	5 minutes																						
Enjuague	Agua purificada	Agua fría: <45 °C	1 minute																						
Secado	N/A	95°C	20 minutes																						
2. Secado	3. Al descargar, inspeccione las superficies y cavidades de los dispositivos médicos para verificar la eliminación completa de la suciedad visible. Si es necesario, repita este ciclo de limpieza.																								
	4. Asimismo, verifique que las superficies protésicas no presenten deformaciones, daños ni defectos (pérdida de marca) causados por la limpieza, que puedan afectar la seguridad y el rendimiento del dispositivo. Si este es el caso, por favor detenga la operación y devuelva los productos defectuosos a DEEP Company (ver apartado “devolución de material”).																								
El paso de secado está integrado en el paso de lavado/desinfección mencionado anteriormente. Compruebe visualmente que los dispositivos estén secos al descargarlos. De no ser así, limpie cuidadosamente todas las superficies del dispositivo con un paño limpio y sin pelusa (de un solo uso) hasta que la superficie protésica esté seca.																									
3. Envasado	Tipo de embalaje: DEEP COMPANY recomienda el uso de un sistema de barrera estéril preformado, compuesto por fundas de esterilización externas e internas selladas, que cumple con la norma NF EN ISO 11 607-1 y es apto para la esterilización en autoclave. Además, estas fundas deben adaptarse a las dimensiones del kit quirúrgico.																								
	⚠ Compruebe el estado de las fundas de esterilización antes de empaquetarlas. Pasos: 1. Coloque las superficies protésicas en la bolsa de esterilización correspondiente. 2. Compruebe que el envase esté bien cerrado y, a continuación, pegue una etiqueta de trazabilidad que contenga la siguiente información: la referencia del producto y del DIU, el tipo de esterilización a utilizar, la fecha de caducidad (según el sobre utilizado) y las condiciones de conservación aplicables si las hubiere.																								
4. Esterilización por calor húmedo	Equipo: DEEP COMPANY recomienda esterilizar sus instrumentos dentales en un autoclave validado y con marcado CE que cumpla con la norma NF EN ISO 17665-1. El autoclave debe someterse a un mantenimiento regular para garantizar la eficacia de la esterilización.																								
	Pasos: 1. Coloque el kit quirúrgico, previamente embalado, en la cesta del autoclave para asegurar una penetración uniforme del vapor a través del embalaje. Asegúrese de que no haya contacto entre el embalaje y la pared del esterilizador. ⚠ No sobrecargue la cesta del autoclave. La carga es responsabilidad del usuario y debe ser validada por este durante la cualificación inicial del equipo. 2. Para comprobar la eficacia del ciclo de esterilización, coloque un indicador físico-químico en la carga a esterilizar. 3. Inicie un ciclo de esterilización utilizando los siguientes parámetros*:																								

	<table><tr><th>Parámetros</th><th colspan="2">Valores</th></tr><tr><td>Tipo de ciclo</td><td colspan="2">Prevacío</td></tr><tr><td rowspan="4">Pretratamiento</td><td colspan="2">3 pulsos negativos (< 100 mbar)</td></tr><tr><td colspan="2">2 pulsos positivos (1500 ± 100 mbar)</td></tr><tr><td colspan="2">2 pulsos positivos (1900 ± 100 mbar)</td></tr><tr><td colspan="2">2 pulsos negativos (1000 ± 100 mbar)</td></tr><tr><td>Temperatura de consigna</td><td>Francia 134°C</td><td>Europa 134°C</td></tr><tr><td>Tiempo de exposición</td><td>18 min</td><td>3 min y 8 sec</td></tr><tr><td>Tiempo de secado al vacío</td><td colspan="2">30 min</td></tr></table>	Parámetros	Valores		Tipo de ciclo	Prevacío		Pretratamiento	3 pulsos negativos (< 100 mbar)		2 pulsos positivos (1500 ± 100 mbar)		2 pulsos positivos (1900 ± 100 mbar)		2 pulsos negativos (1000 ± 100 mbar)		Temperatura de consigna	Francia 134°C	Europa 134°C	Tiempo de exposición	18 min	3 min y 8 sec	Tiempo de secado al vacío	30 min		* La elección del ciclo debe cumplir con las normas y regulaciones vigentes en el país de venta. 4. Tras la descarga, verifique el indicador físico-químico (cambio de color de los indicadores de esterilización) y la eficiencia de la esterilización (integridad del embalaje, ausencia de humedad, integridad de la etiqueta de trazabilidad y registros digitales de los parámetros del ciclo). Conserve el indicador y las comprobaciones en el historial del paciente para garantizar la trazabilidad.
	Parámetros	Valores																								
	Tipo de ciclo	Prevacío																								
	Pretratamiento	3 pulsos negativos (< 100 mbar)																								
		2 pulsos positivos (1500 ± 100 mbar)																								
		2 pulsos positivos (1900 ± 100 mbar)																								
		2 pulsos negativos (1000 ± 100 mbar)																								
	Temperatura de consigna	Francia 134°C	Europa 134°C																							
	Tiempo de exposición	18 min	3 min y 8 sec																							
Tiempo de secado al vacío	30 min																									
5. Almacenamiento	Conserve las superficies protésicas en su embalaje de esterilización, en un lugar seco y limpio, hasta la fecha de caducidad (inscrita en la etiqueta de trazabilidad). Consulte el prospecto del embalaje utilizado para obtener más información sobre las condiciones de almacenamiento, si procede.																									
	Antes de usar, compruebe el embalaje y los instrumentos (integridad del embalaje, presencia de humedad, etc.). En caso de daños en el embalaje, no se puede garantizar la esterilidad.																									

REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS

Las superficies protésicas LIKE son dispositivos de un solo uso. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

USO:

La aplicación y retirada de los productos DEEP Company debe realizarse con instrumentos adecuados y compatibles (véase el capítulo INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD).

Guía de pares de apriete:

Superficie protésica	Pares de apriete (N.cm)	
	LIKE-I	LIKE-BS/-CC / -A
Pilares monobloque de implante directo (sin tornillo extraíble)	20	35
Pilares atornillados de implante directo	15	35
Tornillos de cierre y cicatrización	Manual	
Pilares atornillados indirectos (superficies protésicas sobre los pilares múltiples)	15	

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La clasificación entre residuos con riesgos infecciosos y residuos similares a los domésticos es responsabilidad del productor profesional de los residuos.

• En general, los residuos ordinarios como los envases son similares a los domésticos y siguen el circuito de residuos domésticos.

• Los objetos y materiales contaminados con sangre y/o fluidos corporales deben ser tratados como Residuos Sanitarios de Riesgo Infeccioso (DASRI).

REGRESO

En caso de devolución de dispositivo debido a un error de pedido, el dispositivo debe ser devuelto no utilizado en su envase original cerrado.

Todas las incidencias relacionadas con el uso de superficies protésicas LIKE deben ser comunicadas a DEEP Company.

Además, cualquier incidente grave relacionado con el uso de instrumentos LIKE deberá ser comunicado a las autoridades sanitarias pertinentes.

Limpie y esterilice los productos de acuerdo con las disposiciones descritas y envíenlos en una bolsa doble estéril. La devolución del producto deberá ir acompañada de la ficha “Gestión de retirada de implantes” disponible en el apartado “documentación” de nuestra web.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Para cualquier información adicional sobre la indicación y el uso de los diferentes sistemas de implantes, póngase en contacto con DEEP Company a través del siguiente correo electrónico: contact@deep-company.com o visite nuestros sitios web: www.astem.fr.

El resumen de las características de seguridad y rendimiento de las superficies protésicas están disponibles en la base de datos EUDAMED, accesible en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Mientras se espera que EUDAMED esté operativo, se puede solicitar el resumen de las características de seguridad y rendimiento de las superficies protésicas LIKE por correo electrónico a contact@deep-company.com.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos disponibles en la etiqueta se explica en la siguiente tabla

	Fabricante legal		Cantidad
	Material		Referencia

DEEP Company le agradece por su confianza y permanece a su entera disposición para cualquier información adicional que puede necesitar.



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03

www.astem.fr

contact@deep-company.com

IMPORTANTE: Leer atentamente la nota antes de cualquier uso

	Dispositivo médico		No se puede reutilizar
	Fecha de fabricación		Identificador único de dispositivo
	Numero de lote		No utilizar si el embalaje está dañado
	Ver las instrucciones de uso electrónicas		Marcado CE



IMPORTANT : Please read these instructions carefully before use**LIABILITY**

The user of DEEP Company prosthetic components has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. DEEP Company disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any, direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of DEEP Company products. The clinician is also obliged to study the latest developments in regard to the DEEP Company products and their applications regularly. In cases of doubt, the clinician has to contact DEEP Company. Since the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. DEEP Company assumes no liability whatsoever for damages arising thereof.

DESCRIPTION AND INTENDED USE

LIKE prosthetic surfaces are designed to facilitate prosthetic restoration, protect LIKE implants during healing, and ensure the connection between LIKE implants (which replace the root) and the crown. The intended use of each component is given below:

Family product	Intended use
Prosthetic abutment	Connect to the implant in order to support the fixed prosthesis and ensure its junction with the implant
Healing screw	Prepare the tissues during the healing phase
Cover screw	Protect the connectors of the implant during the healing phase

MATERIAL

The prosthetic parts are made of titanium grade 5 (TA6V according to ISO 5832-3):

Element	Mass Fraction %
Aluminum (Al)	5.5 - 6.5
Vanadium (V)	3.5 – 4.5
Iron (Fe)	0.3 max
Oxygen (O)	0.2 max
Nitrogen (N)	0.05 max
Hydrogen (H)	0.015 max
Titanium (Ti)	Balance

Except for the multi-abutment protective cap, which is machined from PEEK:

Element	Mass Fraction %
Polyether ether ketone (PEEK)	100

INDICATIONS

Prosthetic components are used to make prosthetic rehabilitations that range from replacing one single tooth to an entire arch of bridgework, as well as retentive elements for overdenture applications.

INTENDED PATIENT POPULATION

LIKE prosthetic surfaces are intended for individuals missing at least one tooth and who have no contraindications as identified in the following section.

The patient profile is highly varied (in terms of age and gender) because the reasons for implantation can be either traumatic or non-traumatic. Younger patients are more often treated for traumatic reasons, while older patients typically require implants due to diseases affecting the bone and/or periodontal tissues.

CONTRAINDICATIONS

The placement of implants is not recommended in the following cases:

- Allergy or hypersensitivity to the chemical components present in the materials used and mentioned in the "Description and intended use" section ;
- Patient with the following medical risk factors: cardiovascular diseases, diabete mellitus, osteoporosis and other bone diseases requiring bisphosphonates, diseases requiring local or systemic treatments (anticoagulant, chemotherapy, radiotherapy, steroid), severe mental illnesses (e.g., dementia or schizophrenia), psychotic disorders, organ transplant patients, bleeding disorders, an immune deficiency, patients taking some pharmacological agents such as proton pump inhibitors, physical capacity not adapted to implant treatment.
- Patient with the following local contraindications : history of recurrent diseases such as dental and periodontal diseases, unfavorable occlusion for whom it is impossible to place the adequate size or number of implants, bruxism or other parafunctional habits, bad oral condition (presence of cavities or lesions near the tooth loss) and inadequate bone volume, unless an augmentation procedure can be considered
- Patient with the following behaviour : poor oral hygiene, smoking, lack of motivation or cooperation.

In the elderly, implant placement is not contraindicated if they have adequate cognitive and physical abilities. For children, the placement of implants is not recommended until the end of jaw growth has been duly established. Preoperative gum and bone deficiencies can compromise the aesthetic result or result in unfavourable implant positioning. In pregnant women, implant placement is not recommended because it may be associated with taking an x-ray. There is no contraindication for breastfeeding women.

INTENDED USER

LIKE prosthetic surfaces must be handled and/or implanted by dentists, maxillofacial surgeons, or stomatologists trained in specific operating techniques for the placement of dental implants as part of their initial or continuing training, and having read the instructions of use. We strongly recommend that the practitioner always undergo special training before implementing a new treatment method.

The clinician is responsible for any complications that can occurred from a use that do not comply with the indications and contraindications, from a defective surgical technique or a lack of asepsis. These complications shall in no way be attributed to DEEP COMPANY.

EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The clinical benefits of the LIKE Implant System product, meaning the implant associated with abutments, are:

- increase of oral health quality of life;
- satisfaction with aesthetic and function.

EXPECTED CLINICAL PERFORMANCE

Survival rate (using Kaplan-Meier survival analysis) is :

- Superior to 98% at 1 year;
- Superior to 95% at 5 years, and;
- Superior to 90% at 10 years;

Expected lifetime of Dental implant system LIKE is 10 years.

COMPLICATIONS AND UNDESIRABLE EFFECTS

- loss of bone,
- loss of implant
- Irritation/inflammation
- infections,
- mechanical failures including fatigue fracture of implants
- modification of the treatment plan
- lengthening of the operating time
- surgical implant explantation
- allergies to different materials
- Healing disorder
- Pain

PATIENT INFORMATION:

The clinician is responsible for:

- informing the patient of the potential risks and adverse effects associated with the fitting of such an implant system,
- informing the patient that the effectiveness of the devices depends on his behaviour and his oral hygiene,
- ensuring that the patient reports him all suspicious movements between implant and abutment and will have to undergo periodic inspections for detecting signs that precede abnormal functional symptoms.
- informing the patient that he must report to DEEP COMPANY and the competent health authorities any serious incident occurring with LIKE prosthetic surfaces.

PROCEDURAL PRECAUTIONS

Close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment.

It is especially important to achieve proper stress distribution through passive adaptation and fitting of the bridge to the implant abutments, adjusting occlusion to the opposing jaw; avoiding excessive transverse loading forces, particularly in immediate loading cases. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

INTERACTION WITH MAGNETIC RESONANCE IMAGING AND OTHER ELECTROMAGNETIC SYSTEM

The safety and compatibility of LIKE prosthetic surfaces that remain in the patient's body in an MR environment have not been proven. These devices have not been tested for heat buildup, migration, or artifacts in MR environments.

Performing an MRI scan on a patient with such a device may cause injury, and it is therefore contraindicated.

COMPATIBILITY INFORMATION:

The LIKE A/CC prosthetic surfaces are compatible with LIKE-A and LIKE-CC implant ranges, as well as LIKE-A and LIKE-CC instrument ranges.

The LIKE-BS prosthetic surfaces are compatible with LIKE-BS implants and instruments.

The LIKE-I prosthetic surfaces are compatible with LIKE-I implants and instruments.

PACKAGING, STORAGE AND HANDLING

From delivery until use, store devices in a clean room away from products which could have a corrosive action.

In the event of an apparent packaging defect, the product must be returned to DEEP Company.

PROTOCOL OF CLEANING AND STERILIZATION BEFORE USE

The non-sterile prosthetic surfaces supplied by DEEP COMPANY have been cleaned of manufacturing residues and then washed but do not have a sufficient level of decontamination to allow them to be used directly. Therefore, before first use, all LIKE prosthetic surfaces must be cleaned, disinfected and sterilized according to the protocol mentioned below.

The protocol was drawn up in accordance with the SF2S guide to Good Sterilisation Practice for Reusable Medical Devices, updated in 2021.

Concerned devices	All LIKE prosthetic surfaces are covered by this protocol
Warning	The cleaning, disinfection and sterilisation protocols have been validated by DEEP Company. We therefore recommend that you follow each step scrupulously (parameters, detergent, etc.). For cleaning and disinfection, DEEP Company has used the detergent Neodisher® MediClean Dental (DrWeigert) for the validation of the protocols. However, other mild alkaline protease enzymatic detergent may be used if they are CE marked and aldehyde-free. The use of other detergents is the responsibility of the user and must be validated before use. Protective clothing (mask, gloves and goggles) must be worn when handling cleaning and disinfecting detergent.

Instructions	
1. Automated cleaning & disinfection	Equipment : For this operation, DEEP COMPANY recommends automatic cleaning and disinfection of its dental instruments using a washer-disinfector that complies with standard NF EN ISO 15883-1&-2. The washer/disinfector must be validated beforehand by the user and regularly maintained. Detergent : Neodisher® MediClean Dental detergent (DrWeigert), or mild alkaline protease enzymatic detergent, at a concentration of 0.2%.

DEEP Company thanks you for your support and remains at your disposal for any additional information you may require



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03

www.astem.fr

contact@deep-company.com

IMPORTANT : Please read these instructions carefully before use

	Steps : 1. Place devices in a wash basket suitable for the washer-disinfector. Orient in manner that allows water to flow into their cavities. Ensure that all surfaces are exposed to the cleaning solution. ⚠ Do not overload the wash basket. The load is at the user's initiative and must be validated by the user during the initial qualification of the equipment. ⚠ Avoid any contact between the devices, which may cause damage during washing 2. Start the next cycle: <table><tr><th>Steps</th><th>Water*</th><th>Minimal temperature</th><th>Minimal time</th></tr><tr><td>Prewash</td><td>Purified water</td><td>Cold water : < 45 °C</td><td>1 minute</td></tr><tr><td>Washing</td><td rowspan="2">Purified water + detergent</td><td>Heated water : 50-60°C</td><td>10 minutes</td></tr><tr><td>Thermal disinfection</td><td>Heated water : 85°C-90°C</td><td>5 minutes</td></tr><tr><td>Rinsing</td><td>Purified water</td><td>Cold water : <45 °C</td><td>1 minute</td></tr><tr><td>Drying</td><td>N/A</td><td>95°C</td><td>20 minutes</td></tr></table> * Water quality according to European Pharmacopeia in force 3. When unloading, inspect the surfaces and cavities of medical devices to verify complete removal of visible dirt. If necessary, repeat this cleaning cycle. 4. Likewise, check that the prosthetic surfaces do not show any deformation, damage or defects (loss of marking), caused by the cleaning step, and which could affect the safety and performance of the device. If this is the case, please stop the operation and return the defective products to DEEP Company (see "material return" section).	Steps	Water*	Minimal temperature	Minimal time	Prewash	Purified water	Cold water : < 45 °C	1 minute	Washing	Purified water + detergent	Heated water : 50-60°C	10 minutes	Thermal disinfection	Heated water : 85°C-90°C	5 minutes	Rinsing	Purified water	Cold water : <45 °C	1 minute	Drying	N/A	95°C	20 minutes	
Steps	Water*	Minimal temperature	Minimal time																						
Prewash	Purified water	Cold water : < 45 °C	1 minute																						
Washing	Purified water + detergent	Heated water : 50-60°C	10 minutes																						
Thermal disinfection		Heated water : 85°C-90°C	5 minutes																						
Rinsing	Purified water	Cold water : <45 °C	1 minute																						
Drying	N/A	95°C	20 minutes																						
2. Drying	The drying step is integrated into the washing/disinfection step above. Visually check that the devices are dry when unloading the devices. If this is not the case, carefully wipe all device surfaces with a clean, lint-free cloth (single use) until the prosthetic surface are dry.																								
3. Packaging	Type of packaging to be used : DEEP COMPANY recommends the use of a pre-formed sterile barrier system, composed of a sealed external and internal sterilisation sheaths, that complies with standard NF EN ISO 11 607-1 and is suitable for autoclave sterilisation. In addition, these sheaths must be adapted to the dimensions of the surgical kit. ⚠ Please check the condition of the sterilisation sheaths before packaging. Steps : 1. Place the prosthetic surfaces in the appropriate sterilization pouch. 2. Check that the packaging is properly closed, then affix a traceability label containing the following information: the product reference and IUD, the type of sterilisation to be used, the use-by date (depending on the sachet used) and the applicable storage conditions if applicable.																								
4. Moist Heat Sterilization	Equipment: DEEP COMPANY recommends performing the sterilisation of its dental instruments using a CE-marked, validated autoclave that complies with standard NF EN ISO 17665-1. The autoclave must be regularly maintained in order to maintain sterilization efficiency. Steps : 1. Place the surgical kit, previously packaged, in the autoclave basket to ensure even steam penetration through the packaging. Make sure there is no contact between the packaging and the wall of the steriliser; ⚠ Do not overload the autoclave basket. The load is the user's responsibility and must be validated by the user during the initial qualification of the equipment. 2. To check the effectiveness of the sterilisation cycle, place a physical-chemical indicator on the load to be sterilised. 3. Start a sterilisation cycle using the parameters below *: <table><tr><th>Parameters</th><th colspan="2">Values</th></tr><tr><td>Cycle type</td><td colspan="2">Prevacuum</td></tr><tr><td rowspan="4">Pre-treatment</td><td colspan="2">3 negative pulses (< 100 mbar)</td></tr><tr><td colspan="2">2 positive pulses (1500 ± 100 mbar)</td></tr><tr><td colspan="2">2 positive pulses (1900 ± 100 mbar)</td></tr><tr><td colspan="2">2 negative pulses (1000 ± 100 mbar)</td></tr><tr><td>Set point temperature</td><td>France 134°C</td><td>Europe 134°C</td></tr><tr><td>Exposure time</td><td>18 min</td><td>3 min and 8 sec</td></tr><tr><td>Dry time under vacuum</td><td colspan="2">30 min</td></tr></table> * The choice of cycle must comply with the standards and regulations in force in the country of sale 4. After unloading the load, check the physical-chemical indicator (colour change of sterilisation indicators) and the sterilisation efficiency (integrity of the packaging, no humidity, integrity of the traceability label, digital recordings of the	Parameters	Values		Cycle type	Prevacuum		Pre-treatment	3 negative pulses (< 100 mbar)		2 positive pulses (1500 ± 100 mbar)		2 positive pulses (1900 ± 100 mbar)		2 negative pulses (1000 ± 100 mbar)		Set point temperature	France 134°C	Europe 134°C	Exposure time	18 min	3 min and 8 sec	Dry time under vacuum	30 min	
Parameters	Values																								
Cycle type	Prevacuum																								
Pre-treatment	3 negative pulses (< 100 mbar)																								
	2 positive pulses (1500 ± 100 mbar)																								
	2 positive pulses (1900 ± 100 mbar)																								
	2 negative pulses (1000 ± 100 mbar)																								
Set point temperature	France 134°C	Europe 134°C																							
Exposure time	18 min	3 min and 8 sec																							
Dry time under vacuum	30 min																								

	cycle parameters). Keep the indicator and the checks in the patient file to ensure traceability.
5. Storage	Please keep the prosthetic surfaces in their sterilization packaging in a dry and clean environment until the expiration date (inscribed on the traceability label). Please consult the notice of packaging used for further information on storage conditions, if applicable. Before use, please check the packaging and instruments (integrity of the packaging, sign of humidity, etc.). In the event of damage to the packaging, sterility cannot be guaranteed.

DEVICE REPROCESSING

LIKE prosthetic surfaces are single use devices. Reuse could lead to crossed contamination.

USE:

The application and removal of DEEP Company products must be carried out using appropriate and compatible instruments (see chapter COMPATIBILITY INFORMATION).

Guide to tightening torques:

Surface prosthetic	Tightening torques (N.cm)	
	LIKE-I	LIKE-BS/-CC / -A
Direct implant monobloc abutments (without removable screw)	20	35
Direct implant screw-retained abutments	15	35
Cover and healing screws	Manual	
Indirect screw-retained abutments (prosthetic surfaces going on the multi abutments)	15	

PRODUCT DISPOSAL

Sorting between infectious waste and waste comparable to household waste lies with the professional who produced the waste.

- Typically common waste products such as packaging are similar to household waste and follow the same waste management system.
- Items and materials soiled by blood and / or body fluids have to be treated as waste from risky treatment activities.

PRODUCT RETURN

In the event of device return following an order error, it must be returned unused in its original unopened packaging.

All incidents related to the use of LIKE prosthetic components must imperatively be reported to DEEP Company.

Moreo

Additionally, any serious incident related to the use of LIKE instruments must be reported to the relevant health authorities.

Please clean and sterilize the device(s) according to the previous described procedures and send them in double sterile pouch. The return will be accompanied by the " Implant removal management" form available in the "documentary" section of our website

ADDITIONNAL INFORMATION

For more information on the indication and use of different systems, please contact DEEP Company by the following email : contact@deep-company.com or on our website : www.astem.fr

Summary of the safety and performance characteristics of LIKE Prosthetic Components are available in the EUDAMED database, accessible at the following address: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

While waiting for EUDAMED to become operational, summary of the safety and performance characteristics for LIKE prosthetic surfaces can be requested via email at contact@deep-company.com.

MEANING OF THE SYMBOLS

The meaning of the symbols available on the external label is available in the following table :

	Legal manufacturer		Quantity
	Material		Reference
	Medical device		Do not reuse
	Manufacturing date		Unique Device Identifier
	Batch number		Do not use if packaging is damaged
	Consult electronic instructions for use		CE marked

DEEP Company thanks you for your support and remains at your disposal for any additional information you may require



DEEP Company
ZA du bois Saint-Pierre
38280 JANNEYRIAS - FRANCE

Tel : +33 (0) 4 28 01 26 03

www.astem.fr

contact@deep-company.com