

RESPONSABILITES :

L'utilisateur des pièces ancillaires 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 toutes responsabilités relatives aux dommages résultants des éléments cités ci-dessus.

DESCRIPTION ET UTILISATION ATTENDUE

Les instruments LIKE sont des dispositifs permettant l'installation des implants et des pièces prothétiques LIKE dans le cadre des réhabilitations dentaires. L'utilisation attendue de chaque famille d'instrument est donnée ci-dessous :

Famille de produit	Usage attendu
Forets	Forer dans l'os de la mâchoire
Clé porte implant (Clé contre angle & clé manuel)	Prendre l'implant dans son conditionnement et le visser/dévisser dans la mâchoire
Indicateur d'axe	Contrôler l'axe de forage
Clés de vissage / tournevis	Visser / dévisser les surfaces prothétiques
Transfert	Transférer la position de l'implant ou de la pièce prothétique lors de la prise d'empreinte physique ou numérique.
Analogue	Reproduit l'implant ou la surface prothétique dans le modèle maître.
Gaine calcinable	Permettent de préparer la restauration prothétique avec la technique de coulée pour être transformé en pilier métallique définitif.
Trousse	Regrouper les instruments nécessaires à la chirurgie implantaire dans un unique compartiment.

MATERIAU :

Famille de produit	Matériau utilisé
Forets	Acier inoxydable Acier inoxydable et PEEK uniquement pour les clés porte-implant (LIKE-I, LIKE-A et LIKE-CC)
Clé porte implant (Clé contre angle & clé manuelle)	
Clés de vissage / tournevis	
Analogue	Titane de grade 5 (TA6V)
Indicateur d'axe	
Analogue	
Transferts	
Trousse	Silicone, Radel (PPSU)
Gaine calcinable	PMMA (poly(méthacrylate de méthyle))

INDICATIONS

Les instruments LIKE sont utilisés lors de la chirurgie implantaire pour le remplacement de dents à la mandibule comme au maxillaire. Ils permettent le placement dans l'os des implants LIKE de manière à ce qu'ils s'intègrent (ostéo-intégration). Les restaurations vont du remplacement unitaire à l'utilisation de prothèse adjointe supra-implantaire en passant par le bridge sur toute l'arcade. Les indications sont liées à celles des implants dentaires et surfaces prothétiques LIKE puisque ces instruments chirurgicaux ne peuvent être utilisés que pour le positionnement des implants dentaires et surfaces prothétiques LIKE.

POPULATION CIBLE

Le Système Implantaire LIKE est destiné aux personnes dépourvues d'au moins une dent et ne présentant aucune contre-indication identifiée dans la notice d'utilisation des implants et pièces prothétiques associées. Le type de patient concerné est très varié (âge, genre) car les raisons menant à une implantation peuvent être traumatiques ou atraumatiques. 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

Les contre-indications associées à la pose des implants ou des surfaces prothétiques par les instruments LIKE sont détaillées dans les notices respectives.

UTILISATEURS PREVUS

Les instruments LIKE doivent être manipulés 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.

PERFORMANCE CLINIQUE ATTENDUE

Les instruments LIKE n'ont pas de bénéfices cliniques à l'exception des forets qui participent à l'atteinte du bénéfice clinique du système implantaire LIKE qui sont :

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

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

La durée de vie prévue des systèmes d'implant dentaire LIKE est de 10 ans.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES :

- Dislocation, rupture or perte d'un composant, infections, problème esthétique
- Aspirations d'un composant par le patient, allergie à l'un des constituants
- Lésion nerveuse locale transitoire ou permanente, perte de sensibilité locale
- Fracture osseuse
- Infection

Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée, d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie. En aucun cas, ces complications ne peuvent être imputées à DEEP COMPANY.

INSTRUCTIONS DESTINEES AU PRATICIEN :

Chaque système implantaire possède des caractéristiques de conception spécifiques pour les piliers et les composants prothétiques. La combinaison de composants non configurés ou dimensionnés pour tenir compte de ces spécificités peut provoquer des défaillances mécaniques, des dommages tissulaires ou des résultats non satisfaisants sur le plan esthétique.

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 instruments LIKE.

PRECAUTIONS OPERATOIRES :

La responsabilité incombe au praticien :

- De prévenir le risque d'inhalation et d'ingestion par le patient.
 - De s'assurer de disposer de l'ancillaire nécessaire à la manipulation du système prothétique ou de l'implant.
 - De vérifier les couples de vissage, leur fonctionnement et leur force de rétention avant leur utilisation.
 - D'utiliser le foret le plus court possible pour les exigences cliniques données.
 - D'irriguer le site en externe durant le perçage.
 - De ne pas déposer d'instrument souillé dans un container avec des instruments propres
- La vitesse de forage ne doit pas excéder 800 tr/min, le protocole de forage pour les différentes densités d'os est présent dans la notice des implants LIKE.
La vitesse de vissage des implants ne doit pas excéder 25tr/min.
Les vis des transferts sont vissées et serrées manuellement.

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 PREMIERE 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, tous les instruments LIKE doivent être au préalable lavés, désinfectés et stérilisés 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	Tous les ancillaires LIKE sont couverts par ce protocole
Avertissements	<p>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'aldehyde. Il conviendra que l'utilisation d'un autre détergent relève de la responsabilité de l'utilisateur et devra être validé avant utilisation.</p> <p>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.</p>

Instructions	
1. Préparation avant le nettoyage	<p>1. Enlever les instruments du kit chirurgical pour les laver séparément ;</p> <p>2. Démontez les instruments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les instruments rotatifs, séparez l'outil (foret) de l'outil à main selon la notice d'utilisation de ce dernier ; - pour les clés manuelles, veuillez les séparer de leurs clés de vissage (dynamométrique ou à cliquet) selon la notice de ces dernières ;
2. Nettoyage & désinfection automatisés	<p>Equipement : Pour cette étape, DEEP COMPANY recommande de réaliser le nettoyage et la désinfection automatique de ses instruments dentaires 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.</p> <p>Détergent : Néodisher® MediClean Dental (DrWeigert), ou détergent enzymatique alcalin doux à base de protéase, à une concentration de 0.2%.</p>

Etapas :																								
3. Séchage	<p>1. Placer les dispositifs démontés dans un panier de lavage adapté au laveur/désinfecteur et à la configuration des instruments. Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler. Veillez à ce que les surfaces soient exposées à la solution de nettoyage.</p> <p>⚠ 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</p> <p>⚠ Eviter tout contact entre les dispositifs, qui pourrait entraîner des dommages durant le nettoyage.</p> <p>2. Lancer le cycle suivant :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapas</th> <th>Eau*</th> <th>Température minimale</th> <th>Durée minimale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>Eau purifiée</td> <td>Eau froide : < 45°C</td> <td>1 minute</td> </tr> <tr> <td>Lavage</td> <td rowspan="2">Eau purifiée + détergent</td> <td>Eau chauffée : 50°C - 60°C</td> <td>10 minutes</td> </tr> <tr> <td>Désinfection thermique</td> <td>Eau chauffée : 85°C-90°C</td> <td>5 minutes</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>Eau purifiée</td> <td>Eau froide : < 45°C</td> <td>1 minute</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>N/A</td> <td>95°C</td> <td>20 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Qualité de l'eau conformément à la pharmacopée européenne en vigueur</p>	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
	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																					
4. Conditionnement	<p>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, essayez soigneusement toutes les surfaces des dispositifs à l'aide d'un textile propre non-pelucreux (usage unique) jusqu'à ce que les instruments soient secs.</p> <p>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.</p> <p>⚠ Veuillez vérifier l'état de la gaine de stérilisation avant conditionnement</p> <p>Etapas :</p> <p>1. Pour la clé de vissage du pilier multi manuelle (ref : PDF30-194040001), veuillez l'assembler dans le sens inverse des instructions de démontage ;</p> <p>2. Placez les instruments dans le kit chirurgical adapté et fourni par DEEP COMPANY</p> <p>3. Afin d'éviter toute recontamination, emballez le kit chirurgical dans un conditionnement double gaine conformément à son instruction d'utilisation.</p> <p>4. 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.</p>																							
	<p>5. Stérilisation par chaleur humide</p> <p>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.</p> <p>Etapas :</p> <p>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.</p> <p>⚠ 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</p> <p>2. Afin de vérifier l'efficacité du cycle de stérilisation, placer sur la charge à stériliser un indicateur physico-chimique</p>																							

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 instruments 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

Le retraitement des instruments doit être réalisé immédiatement après utilisation et dans un délai maximum de 30 minutes au plus près du lieu de l'utilisation.

Ce protocole est applicable après la première utilisation des instruments et après chaque utilisation.

Dispositifs concernés	Tous les ancillaires LIKE sont couverts par ce protocole à l'exception des analogues et des gaines calcinables.
Avertissements	<p>⚠ Cette étape nécessite la manipulation de dispositifs contaminés par du sang, de l'os et de la salive. Ainsi, il est impératif que la personne en charge de cette opération porte une tenue de protection adaptée (masque médical, gants, lunette de protection et tablier imperméable à usage unique) permettant de prévenir les risques microbiologiques et chimiques.</p> <p>⚠ Le retraitement des instruments débute immédiatement après son utilisation sous un délai de 30 minutes maximum au plus proche du lieu d'utilisation de l'instrument.</p>
Limite du retraitement	<p>La durée de vie des instruments LIKE est de 6 utilisations</p> <p>Cependant, si les instruments présentent des déformations, des dommages ou des défauts (perte de marquage) pouvant affecter la sécurité et la performance du dispositif, veuillez retourner les produits défectueux à DEEP COMPANY (voir section « retour matériel »)</p>

Le retraitement des instruments LIKE doit être réalisé selon le protocole validé 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.

1. Démontage du dispositif	Pour les dispositifs démontables, les démonter comme indiqué dans la section « 1. Préparation avant le nettoyage » du paragraphe précédent
2. Traitement au point d'utilisation	<p>Equipement : DEEP COMPANY recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'utilisation d'une brosse souple à poil en Nylon et adaptée à la dimension des instruments. L'utilisation de brosse métallique ou de tampons à récuser est proscrite afin d'éviter les rayures sur la surface des instruments ; - un bac de trempage fabriqué dans un matériau résistant à la corrosion et adapté à la dimension des instruments. <p>Détergent : Néodisher® MediClean Dental (DrWeigert), ou détergent enzymatique alcalin doux à base de protéase, à une concentration de 0.2%.</p> <p>Etapas :</p> <p>1. Faire tremper les instruments dans un bac de trempage contenant une solution de détergent. La température de l'eau doit être comprise entre 50 et 60 °C. La durée de trempage ne doit pas être inférieure à 10 minutes et ne doit pas excéder 30 minutes pour éviter la corrosion des instruments ;</p> <p>2. Retirer les résidus importants sur les instruments à l'aide d'une brosse souple jusqu'à ce que les instruments soient débarrassés visuellement de toute trace de salissure (sang, pâte, ciment...);</p> <p>3. Rincer les instruments dentaires par jet à l'eau déminéralisée à une température inférieure à 45°C au moins 1 minute afin d'éliminer le détergent ;</p>



3. Retraitement du dispositif	<p>4. Essayez 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</p> <p>5. Placer les dispositifs pré-nettoyés dans des caisses de transport médical adaptées et fermées à l'aide d'un couvercle afin de réduire le risque d'exposition des employés et de l'environnement à des agents pathogènes. Le transport de la caisse peut être réalisé à la main ou à l'aide d'un chariot de transport adapté.</p> <p>6. Pour éviter tous risques de recontamination, DEEP COMPANY recommande de ne pas stocker des dispositifs pré-nettoyés.</p>
	Réitérez les étapes 2 à 6 du protocole de la section « protocole nettoyage & stérilisation avant-première utilisation »

INFORMATION SUR LA COMPATIBILITE DU SYSTEME :

Le tableau des compatibilités de chaque gamme est donné ci-dessous. En cas de doute, veuillez nous contacter par mail ou par téléphone.

Gamme LIKE	Système compatible
LIKE-BS	Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-BS
LIKE-I	Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-I
LIKE-CC	Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-CC
LIKE-A	Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-A

Les forets sont munis d'une connectique queue contre-angle de type 1 selon la norme NF EN ISO 1797 et se connectent uniquement avec la pièce à main du moteur de chirurgie dentaire ou le prolongateur de foret lui-même assemblé à cette dernière.

Tous les ancillaires manuels possédant un mandrin sont compatibles avec la clé dynamométrique fournie par DEEP Company. DEEP Company décline toute responsabilité en cas de dommages liés à l'utilisation des ancillaires couverts par cette notice avec d'autres composants que ceux indiqués.

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).

EVENEMENT INDESIRABLE ET 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.

Tout incident lié à l'utilisation des instruments 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.













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 « Fiche de recueil d'information » disponible dans la rubrique « documentaire » sur notre page : <https://astem.fr/documentation/>

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 notre site internet : www.astem.fr

SIGNIFICATION DES SYMBOLES :

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

	Fabricant		Lot
	Référence		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé
	Nombre de dispositif présent dans le conditionnement		Marqué CE
	Dispositif médical		Identifiant unique de dispositif
	Consulter les instructions d'utilisations électroniques		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Materiau

LIABILITY

The user of DEEP COMPANY instruments 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 instruments are medical devices allowing the placement of LIKE Implants and prosthetics parts in the context of dental rehabilitations. The intended use of each instrument are given below :

Family product	Intended use
Drill	Drill into alveolar bone
Implant driver (manual and contra angle)	Take the implants in their packaging and place them in the alveolar bone
Drill extension	Facilitate the drill's use between teeth
Axis indicator	Control the axis of the implant and the depth of preparation
Screwing key / Screwing	Screw/ Unscrew the prosthetic components with the implant
Impression copies	Transfer the position of the implant or prosthetic surfaces when taking a physical or digital imprint.
Analog	Reproduces the implant or prosthetic surfaces in the master model.
Castable abutment	Designed to be reshaped to become the final metal abutment.
Kit	Group the instruments required for implant surgery in a single container.

MATERIALS:

Family product	Materials
Drill	Stainless steel and PEEK (LIKE-I, LIKE-A and LIKE-CC implant driver only)
Implant driver (manual and contra angle)	
Screwing key / Screwing	
Analog	Grade 5 Titanium (TA6V)
Axis indicator	
Analog	
Impression copies	Silicone, Radel (PPSU)
Kit	
Castable abutment	PMMA (poly(methyl methacrylate))

INDICATIONS

LIKE instruments are used during dental surgery for dental rehabilitation in mandible and maxilla. They allow the placement of LIKE implants in the bone so that they integrate (osseointegration). These restorations range from a single replacement to the use of elements for overdenture applications as well as the full arch of bridgework. The medical indications are related to those of the LIKE dental implants and prosthetic components since these surgical instruments can only be used for the placement LIKE dental implants and prosthetic components.

INTENDED PATIENT POPULATION

LIKE Implant System is intended for people with the absence of at least one tooth who does not have any contraindications identified in the instructions for use. The patient population targeted by these devices is very varied (age, sex) because the causes leading to implantation can be traumatic or atraumatic. Young patients will be treated more for traumatic causes and elderly patients more for pathologies affecting bone and / or periodontal tissues.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the placement of implants or prosthetic surfaces using LIKE instruments are detailed in the respective instructions.

INTENDED USERS

LIKE instruments must be handled 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 PERFORMANCE

LIKE instruments don't have clinical benefits except for drills participating to LIKE implant system benefits which is 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 UNDISERABLE EFFECTS

- Dislocation, rupture or loss of a component, infections, aesthetic problems, allergies to the different materials contained in prosthetic components.
- Aspirations of a component by the patient, allergy to any component

- Transient or permanent local nervous lesion, local sensitivity loss
- Bone fracture
- Infection

The surgeon is responsible for the complications that can result from an erroneous indication, of a faulty surgical technique, or a lack of sterility. In any case, these complications cannot be attributed to DEEP COMPANY.

INSTRUCTIONS FOR CLINICIAN

Each implant system has specific design characteristics for abutments and prosthetic components. Combining components that are not dimensioned or configured for correct mating can lead to mechanical failure of components, tissue damage or unsatisfactory aesthetic results.

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.
- to inform the patient that he must report to DEEP COMPANY and the competent health authorities any serious incident occurring in connection with LIKE instruments.

PROCEDURAL PRECAUTIONS

The responsibility of the practitioner :

- To prevent the risk of inhalation and ingestion by the patient.
- To make sure to have the necessary ancillary for handling implant or prosthetic system.
- To check the screw torques, ancillaries functioning and retention force before use.
- To use the shortest drill as possible in accordance with the clinical requirements.
- To externally irrigate the surgical site while drilling.
- To not file contaminated instrument(s) with clean instrument(s) in the same container.

The drilling speed should not exceed 800 rev / min, drilling protocol according to bone density is available in LIKE implant instructions for use.

The implant screwing speed should not exceed 25rev / min. Impression copy screw are screwed in and tightened manually

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 FIRST USE

The non-sterile instruments 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 instruments may 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 instruments 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. Preparation before cleaning	1. Remove the instruments from the surgical kit and wash them separately; 2. Disassemble the following instruments : - for rotary instruments, separate the tool (drill) from the hand tool in accordance with the latter's instructions for use; - for manual screwdrivers, please separate them from their screw wrenches (torque or ratchet) according to the instructions for the latter
2. 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%. Steps : 1. Place disassembled devices in a wash basket suitable for the washer-disinfector and the configuration of the instruments. Orient instruments 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:

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

* Water quality according to European Pharmacopoeia 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 instruments 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).

3. 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 instruments are dry.

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. For multi abutment manual screwdriver (ref: PDF30-i94040001), please assemble in reverse order to disassembly instructions ;

2. Place the instruments in the appropriate surgical kit supplied by DEEP COMPANY.

3. To avoid recontamination, pack the surgical kit in the sterilisation sheath in accordance with its instructions for use.

4. 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. Packaging

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 *:

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
	18 min	3 min and 8 sec
Dry time under vacuum	30 min	

* 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

cycle parameters). Keep the indicator and the checks in the patient file to ensure traceability.

6. Storage

Please keep the instruments 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

Reprocessing of instruments must begin immediately after use within a maximum of 30 minutes as close as possible to the place of use of the instrument.

This protocol is applicable after the first use of the instruments and after each use.

Concerned devices	All LIKE instruments are covered by this protocol except for analog and castable abutment
Warning	▲ This operation involves handling devices contaminated with blood, bones and saliva. It is therefore essential that the person in charge of this operation wears appropriate protective clothing (medical mask, gloves, goggles and single-use impermeable apron) to prevent microbiological and chemical risks. ▲ Reprocessing of instruments begins immediately after use within a maximum of 30 minutes as close as possible to the place of use of the instrument.
Limits to reprocessing	The lifetime of LIKE instruments is 6 uses. However, if the instruments show any deformation, damage or defects (loss of marking) that may affect the safety and performance of the device, please return the defective products to DEEP COMPANY (see section "Product return").

LIKE instruments must be reprocessed in accordance with the protocol validated below. The protocol has been drawn up in accordance with the SF2S guide to Good Sterilisation Practice for Reusable Medical Devices, updated in 2021.

1. Disassembly of the device	For devices that can be disassembled, disassembly them as indicated in section "1. Preparation before cleaning" in the previous paragraph.
2. Initial treatment at the point of use	Equipment : DEEP COMPANY recommends : - the use of a soft brush with nylon bristles, adapted to the size of the instruments. The use of wire brushes or scouring pads is prohibited to avoid scratching the surface of the instruments; - a soaking tank made of corrosion-resistant material and adapted to the size of the instruments.. Detergent : Neodisher® MediClean Dental detergent (DrWeigert), or mild alkaline protease enzymatic detergent, at a concentration of 0.2%. Steps : 1. Soak the instruments in a soaking tank containing a detergent solution. The water temperature should be between 50 and 60°C. The soaking time should not be less than 10 minutes and should not exceed 30 minutes to avoid corrosion of the instruments; 2. Remove large residues from the instruments using a soft brush until the instruments are visually free of all traces of dirt (blood, paste, cement, etc.); 3. Rinse dental instruments with demineralised water at a temperature inferior to 45°C for at least 1 minute to remove the detergent; 4. Carefully wipe all device surfaces with a clean lint-free cloth (single use) until the instruments are dry. 5. Pre-cleaned devices should be placed in suitable, lidded medical transport container to reduce the risk of exposure of employees and the environment to pathogens. The container can be transported by hand or using a suitable transport trolley. 6. To avoid any risk of recontamination, DEEP COMPANY recommends that pre-cleaned devices should not be stored.
3. Reprocessing of devices	Repeat steps 2 to 6 of the protocol in the "Cleaning & sterilisation protocol before first use" section.

SYSTEM COMPATIBILITY INFORMATION

The compatibility table for each range is given below. If in doubt, please contact us by email or telephone.

LIKE range	Compatible systems
LIKE-BS	Implants and prosthetic parts of the LIKE-BS range
LIKE-I	Implants and prosthetic parts of the LIKE-I range
LIKE-CC	Implants and prosthetic parts of the LIKE-CC range
LIKE-A	- Implants and prosthetic parts of the LIKE-A range

Drills have a contra angle tail type 1 according to NF EN ISO 1797 and only connect with to the handpiece of the dental surgery motor or the drill extension itself connected to the handpiece.

All manual instruments with a chuck are compatible with dynamometric wrench provided by DEEP Company. DEEP Company accepts no liability for damages resulting from the use of the instruments covered by this document with components other than those specified.



PRODUCT DISPOSAL

Recycling between waste with infectious risks and waste comparable to household waste is the responsibility of the professional producer of the waste.

- Generally speaking, common waste such as packaging is comparable to household waste and follows the household waste circuit.
- Objects and materials soiled by blood and/or organic fluids should be treated as Waste from Healthcare Activities with Infectious Risks (WHAIR).

ADVERSE EVENT AND 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 instruments must imperatively be reported to DEEP COMPANY.

Moreover, all serious incidents linked to LIKE instruments must be reported to Competent Authority.













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 "information collect form" form available in the "documentation" section of our webpage : <https://astem.fr/documentation/>.

ADDITIONAL 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

MEANING OF THE SYMBOLS

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

	Manufacturer		Batch number of the Device
	Reference		Do not use if package is damaged
	Number of devices present in the packaging		CE Marked
	Medical device		Unique device identification
	Consult the electronic instruction for use		Date of manufacture
	Do not reuse		Material