

RESPONSABILITES :

L'utilisateur des implants LIKE 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 résultant des éléments cités ci-dessous.

DESCRIPTION :

Implant dentaire fileté endo-osseux sablé.

DESTINATION PREVUE :

Les implants LIKE sont destinés à remplacer la racine d'une dent absente, à la mandibule comme au maxillaire, par perte accidentelle ou pathologique, extraction ou agénésie, lorsque les autres possibilités médicales et chirurgicales ont été jugées moins appropriées.

MATERIAU :

Les implants LIKE sont fabriqués en titane pur de grade 4B selon la norme ISO 5832-2 :

Elément	Fraction massique %
Azote (N)	0.05 max
Carbone (C)	0.08 max
Hydrogène (H)	0.012 max
Fer (Fe)	0.5
Oxygène (O)	0.4
Titane (Ti)	Le reste

INDICATIONS :

Les implants dentaires sont utilisés pour le remplacement de dents à la mandibule comme au maxillaire. Ils doivent être placés dans l'os de manière à pouvoir s'intégrer (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.

TYPE DE PATIENT CONCERNÉ :

Les implants 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 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 :

La pose d'implants est déconseillée dans les cas suivants :

- Allergie ou hypersensibilité aux composants chimiques présents dans les matériaux utilisés et mentionnés dans la rubrique « Matériaux » ;
- 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 parafonctionnelles, 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, abus d'alcool ou de drogue, 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 clairement 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 allaitante.

UTILISATEUR DES IMPLANTS :

Les implants 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 défective ou de faute d'asepsie. Ces complications ne peuvent en aucun cas être imputées à DEEP Company.

BENEFICE CLINIQUE ATTENDU :

Les bénéfices du système d'implants dentaire 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.

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

PRECAUTIONS PRE-OPERATOIRE :

Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état physique et psychologique. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (tabagisme, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infection osseuse adjacente ...) doivent faire l'objet d'une attention particulière. En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme ou de relation intermaxillaire défavorable, une réévaluation des options de traitement peut être envisagée.

PRECAUTIONS PER-OPERATOIRE :

La pose d'implant de petit diamètre (LIKE-A, LIKE-I, LIKE-CC : Ø3.5, LIKE-BS : Ø3.3 NP) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée figurent parmi les causes potentielles de l'échec de l'ostéo-intégration immédiatement ou à un stade ultérieur après l'intervention. En plus des précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radios préopératoires. L'utilisation de forets de longueurs inadéquées par rapport aux mesures radiographiques ou un forage trop profond risquent de causer des lésions permanentes aux nerfs ou toute autre structure vitale. Il peut ainsi en résulter une insensibilité permanente de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie, du plancher buccal par exemple.

Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsqu'ils sont utilisés avec un angle compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être reliés ; un minimum de 4 implants doit être utilisé pour le soutien d'une prothèse fixe en cas d'édentement complet.

Il est conseillé au praticien de procéder à un suivi régulier du patient et de le former à une bonne hygiène dentaire.

INFORMATION A TRANSMETTRE AU 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.

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

Les températures atteintes lors de l'interaction des implants avec des systèmes d'imagerie ne posent pas de problème connu pour le patient.

En revanche la qualité de l'image obtenue peut-être altérée si la zone d'intérêt se situe proche de l'implant : un artefact peut apparaître sur l'image.

STERILISATION :

Tous les implants sont livrés stériles (par irradiation gamma) et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

Attention : Ne pas utiliser les implants dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert

Les implants sont exclusivement à usage unique. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée. En cas de re-stérilisation du produit, DEEP Company décline toute responsabilité quelle que soit la personne ayant réalisé la re-stérilisation ou la méthode employée.

PROTOCOLES CHIRURGICAUX :

1. Lors des procédures de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération (tableaux ci-dessous). Le forage doit s'effectuer à vitesse élevée (maximum 1200 tr/min pour le foret trocart et 800 tr/min pour les forets hélicoïdaux/à patins) sous irrigation constante et abondante avec une solution saline stérile à température ambiante.
2. Préparez le site implantaire ; Dans le cadre d'une chirurgie sans lambeau, ajoutez la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
3. Mesurez la profondeur finale du site implantaire pour la longueur implantaire applicable au moyen d'une jauge de profondeur. Utilisez les graduations des forets pour réaliser un forage à la bonne profondeur.
4. Attention : Tenez compte de la longueur totale du foret lors d'un forage à proximité de structures vitales.
5. Ouvrez l'emballage de l'implant et saisissez-le dans le boîtier intérieur à l'aide de la clé porte-implant. Les implants sont posés avec une vitesse basse, maximum 25 tr/min., au moyen d'un moteur chirurgical ou d'une clé dynamométrique manuelle.
6. Posez et serrez l'implant sans dépasser un couple d'insertion de 45N.cm (LIKE-BS, LIKE-CC, LIKE-I) ou 70 N.cm (LIKE-A) maximum.
- Attention : Le couple ne doit jamais dépasser : 45N.cm (LIKE-BS, LIKE-CC, LIKE-I) ou 70Ncm (LIKE-A). Le serrage excessif d'un implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.
7. Au cas où l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de 45N.cm (LIKE-BS, LIKE-CC, LIKE-I) ou 70 N.cm (LIKE-A) est atteinte avant la fin de l'installation, faites pivoter l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur ou de la clé manuelle, en mode inverse et retirez l'implant du site. Replacez l'implant dans son support. Utilisez un foret, une fraise conique ou un taraud de plus

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.fr

contact@deep-company.com

grand diamètre pour élargir le site. Si vous utilisez un taraud, placez le dans le site implantaire, sélectionnez le mode de vitesse lente (25 t/min) et forcez jusqu'à la profondeur voulue. Inversez le sens de rotation et retirez le taraud. Poursuivez l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée.

7. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final minimal de 35 N.cm.

8. Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de couverture ou un pilier et suturez.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consultez les instructions de la rubrique « Documentations produit LIKE » sur la page : <https://astem.fr/documentation/>.

Séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os.

Remarque : toutes les données sont exprimées en millimètres.

Les diamètres de forage entre parenthèses indiquent l'élargissement au niveau de l'os cortical, et non un forage sur l'intégralité de la profondeur :

Tableau A : Séquence de forage LIKE-A

Diamètre de l'implant LIKE-A	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 (2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 (2.4/2.8 (2.8/3.2)
ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)
ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

Tableau B : Séquence de forage LIKE-BS

Diamètre de l'implant LIKE-BS	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.4/2.8
ø 3.75	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 3.0	2.0 2.4/2.8 3.2
ø 4.0	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 3.2	2.0 2.4/2.8 3.4
ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2

Tableau C : Séquence de forage LIKE-CC

Diamètre de l'implant LIKE-CC	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
ø 3.5 NP	Foret trocart 2.0 3.5	Foret trocart 2.0 3.5	Foret trocart 2.0 3.5 (4.3)
ø 4.3 RP	Foret trocart 2.0 3.5 4.3	Foret trocart 2.0 3.5 4.3	Foret trocart 2.0 3.5 4.3 (5.0)
ø 5.0 WP	Foret trocart 2.0 3.5 4.3 5.0	Foret trocart 2.0 3.5 4.3 5.0	Foret trocart 2.0 3.5 4.3 5.0

Tableau D : Séquence de forage LIKE-I

Diamètre de l'implant LIKE-I	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
ø 3.5	Trocart 2 (2/3)	Trocart 2 2/3	Trocart 2 2/3 Foret Terminal 3.5
ø 4	Trocart 2 2/3	Trocart 2 2/3	Trocart 2 2/3 Foret Terminal 3.5
ø 4.5	Trocart 2 2/3 Foret Terminal 3.5	Trocart 2 2/3 3/4	Trocart 2 2/3 3/4 Foret Terminal 4.5

INFORMATION SUR LA COMPATIBILITE :

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

Les implants LIKE-CC sont compatibles avec les pièces prothétiques et les instruments de la gamme LIKE-CC.

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

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

Tout incident lié à l'utilisation des implants LIKE doivent impérativement être signalés à DEEP Company. De plus, tout incident grave lié à l'utilisation des implants LIKE doit être signalé aux autorités compétentes de santé.

Veuillez nettoyer et stériliser les produits selon les dispositions décrites dans la notice d'utilisation des pièces prothétiques ou instruments LIKE, et nous les faire parvenir sous double sachet stérile. Le retour produit devra être accompagné de la fiche « Fiche de recueil d'informations » disponible dans la rubrique « Documentation / réclamation» sur la page : <https://astem.fr/documentation/>.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

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 partenaire : <https://astemdigital.fr/>

Les résumés des caractéristiques de sécurité et de performance des implants LIKE sont disponibles dans la base de donnée 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 implants LIKE sont disponible sur notre site internet, dans la section " Documentation " : <https://astemdigital.fr/documentation/>.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES :

La signification des symboles disponibles sur l'étiquette extérieure et sur le blister est reportée dans le tableau ci-dessous :

	Fabricant		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	Date limite d'utilisation		Référence
	Stérilisé par irradiation		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Identifiant unique de dispositif
	Lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser		Marqué CE par le TÜV SÜD
	Dispositif médical		Consulter les instructions d'utilisations électroniques

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.fr

contact@deep-company.com

LIABILITY

The user of LIKE implants 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. 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

Endosseous threaded sandblasted dental implant.

INTENDED PURPOSE

LIKE implants are intended to replace the root of an absent tooth, in the mandible as in the maxilla, caused by accidental or pathological loss, extraction or agenesis, when the other medical and surgical possibilities have been considered less appropriate.

MATERIAL

LIKE implants are made from pure titanium grade 4B according to ISO 5832-2 standard :

Element	Mass fraction %
Nitrogen (N)	0.05 max
Carbon (C)	0.08 max
Hydrogen (H)	0.012 max
Iron (Fe)	0.5
Oxygen (O)	0.4
Titanium (Ti)	The rest

INDICATIONS

Dental implants are used for replacing teeth both in mandible and maxilla. They must be placed in the jaw bone to be integrated (osteointegration). Restorations range from a single replacement to the use of elements for overdenture applications as well as the full arch of bridgework.

INTENDED PATIENT POPULATION

LIKE implants are 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

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, diabète 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, drug/alcohol abuse, 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 USERS

LIKE implants 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 occur 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

PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

A careful clinical and radiological examination of the patient has to be performed prior to surgery to determine the physical and psychological status of the patient. Special attention has to be given to patients who have local or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osteointegration process (cigarette smoking, uncontrolled diabetes, oro-facial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighboring bone). In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism or unfavorable jaw relationships, reappraisal of the treatment option may be considered.

PER-OPERATIVE PRECAUTIONS

Particular caution should be used when placing small diameter implant (LIKE-A, LIKE-I, LIKE-CC : Ø3.5, LIKE-BS : Ø3.3 NP) in the posterior region due to the risk of prosthetic overload. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osteointegration both immediately or after the surgery. Besides the mandatory precautions for any surgery (such as asepsis), during drilling in the jaw bone, the clinician must avoid damage the nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs. Failure to recognize actual lengths of drills relative to radiographic measurement or drilling beyond the depth intended can result in permanent injury to nerves or other vital structures. It can result in a permanent numbness to the lower lip and chin or lead to hemorrhage such as in the floor of the mouth.

Implants may be tilted up to 45° relative to the occlusal plane. When used with angulations between 30° and 45°, the following applies: The tilted implants must be splinted; a minimum of 4 implants must be used when supporting a fixed prosthesis in a fully edentulous arch.

The practitioner is advised to provide regular patient follow up and to inform about good oral hygiene.

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 safety and 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 implants.

INTERACTION WITH MAGNETIC RESONANCE IMAGING AND OTHER ELECTROMAGNETIC SYSTEM

The raised temperature after interaction between MRI and implants does not pose any known hazard to the patient.

But the quality of the MR image may be compromised, if the area of interest is in the same area of the device: an artefact may appear on the picture.

STERILITY

All implants are delivered sterile (by gamma ray) and must be used prior to the labelled expiration date.

Warning : Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened.

They are for a single use only. Never reprocess an implant. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination. In case of re-sterilization of the product, DEEP COMPANY declines all responsibility regardless of the person who carried out the re-sterilization or the method used.

SURGICAL PROCEDURES

1. During drilling procedures, bone quality should be considered (see tables below). Drilling must proceed at high speed (maximum 1200 rpm for trocar drill and 800 rpm for step/twist drills) under constant and profuse irrigation by sterile saline at room temperature.
2. Prepare implant site. When using a flapless surgery, add-on soft tissue height to drill depth.
3. Measure the final depth of implant site for applicable implant length using a depth probe. Use the drills graduations to perform a drilling with the proper depth.
4. **Caution:** Take into account the additional drill length when drilling near vital structures.
5. Place and tighten the implant without exceeding an insertion torque of 45 N.cm (LIKE-BS, LIKE-CC, LIKE-I) or 70 N.cm (LIKE-A) maximum.
6. **Caution:** Never exceed the insertion torque of 45 N.cm (LIKE-BS, LIKE-CC, LIKE-I) or 70 N.cm (LIKE-A). Overtightening an implant may lead to damage of the implant, fracture or necrosis of the bone site.
7. If the implant gets stuck during implant installation or 45 N.cm (LIKE-BS, LIKE-CC, LIKE-I) or 70 N.cm (LIKE-A) is achieved before fully seated, rotate the implant counter clockwise using drilling machine or manual torque wrench, in reverse mode, and remove the implant from the site. Replace the implant back into titanium casing. Use a wider drill, countersink or screwtap to enlarge the site. If screwtap is used, place it into the implantation site, select the low speed mode (25 rpm) and drill to the appropriate length. Switch to reverse mode and pull the screwtap out. Continue the implant installation until desired position is achieved.
8. For the immediate function, the implant should be able to withstand a minimal final torque of 35 Ncm.
9. Depending on surgical protocol, place a cover screw or an abutment and suture.

For any additional information on surgical procedures please consult the "LIKE product documentations" treatment guidelines available at <https://astem.fr/documentation/>.

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

Recommended drill sequences based on bone quality.

Note: all data is stated in mm.

Drills within brackets (--) denote widening of the cortical bone only, not drilling the full drilling depth.

Table A : LIKE-A drill sequence

LIKE-A implant diameter	soft bone Type IV	medium bone Type II-III	dense bone Type I
ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)
ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6)	2.0 2.4/2.8 (3.2/3.6) 3.8/4.2
ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

Table B : LIKE-BS drill sequence

LIKE-BS implant diameter	Soft bone Type IV	medium bone Type II-III	dense bone Type I
ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.4/2.8
ø 3.75	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 3.0	2.0 2.4/2.8 3.2
ø 4.0	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 3.2	2.0 2.4/2.8 3.4
ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2

Table C : LIKE-CC drill sequence

LIKE-CC implant diameter	Soft bone Type IV	medium bone Type II-III	dense bone Type I
ø 3.5 NP	Trocars 2.0 3.5	Trocars 2.0 3.5	Trocars 2.0 3.5 (4.3)
ø 4.3 RP	Trocars 2.0 3.5 4.3	Trocars 2.0 3.5 4.3	Trocars 2.0 3.5 4.3 (5.0)
ø 5.0 WP	Trocars 2.0 3.5 4.3 5.0	Trocars 2.0 3.5 4.3 5.0	Trocars 2.0 3.5 4.3 5.0

Table D : LIKE-I drill sequence

LIKE-I implant diameter	Soft bone Type IV	medium bone Type II-III	dense bone Type I
ø 3.5	Trocars 2 (2/3)	Trocars 2 2/3	Trocars 2 2/3 Terminal drill 3.53.5
ø 4	Trocars 2 2/3	Trocars 2 2/3 Terminal drill 3.5	Trocars 2 2/3 Terminal drill 3.54
ø 4.5	Trocars 2 2/3 Terminal drill 3.5	Trocars 2 2/3 3/4	Trocars 2 2/3 3/4 Terminal drill 3.54.5

INFORMATION ON COMPATIBILITY

LIKE A-implants are compatible with LIKE-A prosthetic parts and instruments
LIKE-BS implants are compatible with LIKE-BS prosthetic parts and instruments
LIKE-CC implants are compatible with LIKE-CC prosthetic parts and instruments
LIKE-I implants are compatible with LIKE-I prosthetic parts and instruments

ADVERSE EVENT AND RETURN

All incidents related to the use of LIKE implants must imperatively be reported to DEEP COMPANY. Moreover, any serious incident linked to the use of DESIGN implants must be reported to the competent health authorities.
Please clean and sterilize the device(s) according to the procedure described in the instruction for use of LIKE instruments or prosthetics parts and return the devices under double pouch. The return will be accompanied by the "information collection" form available in the "documentation" section of our website : <https://astem.fr/documentation/>

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.astemdigital.fr

Summaries of the safety and performance characteristics of LIKE implants are available in the EUDAMED database, accessible at the following address: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Until EUDAMED is operational, the summary of performance and safety of LIKE implants are available on our website, in the "documentation" section of our website : <https://astem.fr/documentation/>.

MEANING OF THE SYMBOLS :

The meaning of the symbols available on blister and external labels are reported in the following table :

	Manufacturer		Unique sterile barrier system with inner protective packaging
	Expiry date		Reference
	Sterilized by irradiation		Do not reuse
	Manufacturing date		Unique device identifier
	Lot		Do not use if packaging is damaged
	Do not resterilize		CE marked by TÜV SÜD
	Medical device		Consult electronical instructions for use

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