# NOTICE D'UTILISATION

## Système d'implants dentaire Design I / Design P

FR
DCPML-IFUI5-v2
24/08/2021

## IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation

### RESPONSABILITES

L'utilisateur des implants Design I ou DESIGN P 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-dessus.

### DESCRIPTION ET UTILISATION ATTENDUE

Implant dentaire fileté endo-osseux fabriqué en titane biocompatible pur de grade4.
Les implants dentaires 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.

### 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.

### CONTRE-INDICATIONS

La pose d'implants dentaires est contre-indiquée dans les cas suivant :
- L'état médical du patient n'autorise pas une intervention chirurgicale buccale
- Le volume osseux est insuffisant, à moins qu'un protocole d'augmentation puisse être envisagé
- S'il est impossible d'implanter la bonne taille d'implant, en nombre suffisant et selon la position souhaitée ; le plan de traitement est alors incompatible avec les contraintes fonctionnelles physiologiques.

La conception de la prothèse doit s'adapter aux conditions individuelles du patient, telles que le bruxisme ou les relations défavorables entre les mâchoires, afin de réduire le risque de surcharge ou d'usure inhabituelle, et le traitement est contre-indiqué si une adaptation adéquate ne peut être réalisée.
Les piliers provisoires en plastique ne sont destinés à être utilisés que pendant 90 jours maximum dans la cavité buccale. Pour les piliers en titane, aucune limite de temps spécifique ne s'applique.

### INSTRUCTIONS DESTINEES AU PRATICIEN

Ce produit doit être manipulé/implanté par des personnes formées et qualifiées ayant pris connaissance de la présente notice.
L'implantation ne peut être effectuée que par un praticien maîtrisant les techniques opératoires spécifiques à la pose d'implants dentaires ; 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.
Des informations complémentaires sur l'indication et l'utilisation des différents systèmes sont disponibles auprès de DEEP company et sur les sites www.deep-company.com.

### PRECAUTIONS D'ORDRE GENERAL

Il est impossible de garantir un succès à 100% des implants.
En ce qui concerne les enfants, la pose d'implants n'est pas recommandée tant que la fin de la croissance de la mâchoire n'a pas été dûment constatée. Des déficiences pré-opératoires au niveau gingival et osseux, peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable.

### 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 (Ø3.5) 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 adéquat 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 inadéquates 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 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.**

### EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Le traitement par implants peut produire une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

### 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 et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ils sont à usage unique exclusivement. Ne pas utiliser des implants dont l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert. Ne jamais retraiter un implant déconditionné. Leur retraitement pourrait altérer leurs propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

### 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

Pour tout retour de produits en SAV, veuillez nettoyer et stériliser les produits selon les dispositions décrites et nous les faire parvenir sous double sachet stérile. Un dossier d'échec implantaire complet devra accompagner l'implant.

### PROTOCOLES CHIRURGICAUX

1. Lors des procédures de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération (figure A). Le forage doit s'effectuer à vitesse élevée (maximum 2000 t/min pour les forets hélicoïdaux/à paliers) 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 forêts pour réaliser un forage à la bonne profondeur.
   **Attention :** Tenez compte de la longueur totale du foret lors d'un forage à proximité de structures vitales.
4. 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.
5. Posez et serrez l'implant sans dépasser un couple d'insertion de 45 Ncm maximum.
   **Attention :** Le couple ne doit jamais dépasser 45 Ncm. Le serrage excessif d'un implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.
6. Au cas où l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de 45 Ncm 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 à torque manuelle, en mode inverse et retirez l'implant du site. Replacez l'implant dans son support en titane. Utilisez un foret, une fraise conique ou un taraud de plus 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 forez 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 de 35–45 Ncm.
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 Design I/Design P » sur le site www.deep-company.com.

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

| DIAMETRE DE L'IMPLANT | OS DE FAIBLE DENSITE TYPE IV | OS DE DENSITE MOYENNE TYPE II-III | OS DE FORTE DENSITE TYPE I |
|---|---|---|---|
| **Ø 3.5** | Trocar<br>Ø 2<br>Ø (2/3) | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø3.2 | Trocar<br>Ø 2<br>Ø (2/3)<br>Foret Terminal Ø3.5 |
| **Ø 4** | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3 | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Foret Terminal Ø3.5 | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Foret Terminal Ø3.5<br>Foret Terminal Ø4 |
| **Ø 4.5** | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Foret Terminal Ø4 | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø (3/4) | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Foret Terminal Ø4.5 |
| **Ø 5** | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø (3/4) | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Foret Terminal Ø4.5 | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Foret Terminal Ø5 |
| **Ø 5.5** | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Foret Terminal Ø5 | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Ø (4/5) | Trocar<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Ø 4/5<br>Foret Terminal Ø5.5 |

Remarque : toutes les données sont exprimées en millimètres.
Les diamètres de forage entre parenthèses indiquent l'élargissement au niveau de la corticale, et non la profondeur intégrale du forage jusqu'au repère.

| SYMBOLES | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Fabricant du dispositif | LOT | N° de lot fabricant du dispositif | REF | Référence du dispositif | Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert |
| | | Date après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé | STERILIZE | Ne doit pas être restérilisé | | Usage unique | CE 0123 Marquage CE suivit du n° de l'organisame notfié |
| | | Consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité | | Doit rester à l'abri de toute source de lumière | | Craint l'humidité | STERILE R Stérilisé par irradiation |

*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

# INSTRUCTION FOR USE

## Dental implant system Design I/ Design P

EN
DCPML-IFUI5-v2
24/08/2021

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

### LIABILITY

The user of Design I or Design P 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 AND INTENDED USE

Endosseous threaded dental implant made from biocompatible pure grade 4 titanium.
Dental implants are intended to replace the root of an absent tooth, in the mandible as in the maxilla, by accidental or pathological loss, extraction or agenesis, when the other medical and surgical possibilities have been considered less appropriate.

### INDICATIONS

Dental implants are used for replacing teeth both in mandible and jawbone. 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.

### CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated placing dental implants in patients:
- medically unfit for an oral surgical procedure
- with inadequate bone volume, unless an augmentation procedure can be considered
- for whom it is impossible to place the adequate size or number of implants, or in the desirable position; treatment plan is then incompatible with the physiological functional constraints.

The prosthetic design must accommodate individual patient conditions such as bruxism or unfavourable jaw relationships to reduce the risk of overload or unusual wear, and treatment is contraindicated if adequate accommodation cannot be accomplished.
Temporary plastic abutments are only intended to be used for maximum 90 days in the oral cavity. For titanium abutments, no specific time limit applies.

### INSTRUCTION FOR CLINICIAN

This product must be manipulated/placed by trained and qualified persons having taken knowledge of this note.
The surgery must be performed by a clinician mastering the specific surgical techniques for dental placement; we strongly recommend that clinicians always go through special training before undertaking 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.
Further information on the indication and use of different systems are available at DEEP Company or on www.deep-company.com.

### GENERAL PRECAUTIONS

One hundred percent implant success can never be guaranteed.
With respect to children, the implant placement is not recommended until the end of the jaw bone growth has not been duly noted. Pre-operative deficits in gingival and bone level, may yield a compromised aesthetic result or unfavourable implant angulation.

### 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 (Ø3.5 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.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of 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 and must be used prior to the labelled expiration date. They are for a single use only. Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened. Never reprocess an implant. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

### PRODUCT ELIMINATION

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 riskily treatment activities.

### RETURN

For any returned product to the aftersales service, please clean and sterilize the product following described actions before return them to us under a double blister.

### SURGICAL PROCEDURES

1. During drilling procedures, bone quality should be considered (see figure A). Drilling must proceed at high speed (maximum 2000 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.
   **Caution:** Take into account the additional drill length when drilling near vital structures.
4. Open the implant package and pick up the implant from inner casing with the implant driver. The implants are ideally installed with low speed, max 25 rpm, using a surgical machine or a manual torque wrench.
5. Place and tighten the implant without exceeding an insertion torque of 45 Ncm.
   **Caution:** Never exceed the insertion torque of 45 Ncm. Overtightening an implant may lead to damage of the implant, fracture or necrosis of the bone site.
6. If the implant gets stuck during implant installation or 45 Ncm 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.
7. For the immediate function, the implant should be able to withstand a final torque of 25-45 Ncm.
8. Depending on surgical protocol, place a cover screw or an abutment and suture.

For any additional information on surgical procedures please consult the "Design I/ Design P product documentations" treatment guidelines available at www.deep-company.com.

**A. Recommended drill sequences based on bone quality.**

| IMPLANT DIAMETER | SOFT BONE TYPE IV | MEDIUM BONE TYPE II-III | DENSE BONE TYPE I |
|---|---|---|---|
| **Ø 3.5** | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø (2/3) | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø3.2 | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø (2/3)<br>Final drill Ø3.5 |
| **Ø 4** | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3 | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Final drill Ø3.5 | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Final drill Ø3.5<br>Final drill Ø4 |
| **Ø 4.5** | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Final drill Ø4 | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø (3/4) | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Final drill Ø4.5 |
| **Ø 5** | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø (3/4) | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Final drill Ø4.5 | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Final drill Ø5 |
| **Ø 5.5** | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Final drill Ø5 | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Ø (4/5) | Trocar drill<br>Ø 2<br>Ø 2/3<br>Ø 3/4<br>Ø 4/5<br>Final drill Ø5.5 |

Note: all data is stated in mm.
Drills within brackets (--) denote widening of the cortex only, not drilling the full drilling depth.

| SYMBOLS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Device manufacturer | LOT Batch number of the Device | REF Device reference | Have to not be used if the package has been damaged or opened |
| | Date after which the medical device is not to be used | Do not resterilized | Single use only | CE 0123 CE Mark with the number of the Notify Body |
| | Consult the instructions for use for important cautionary information | Need protection from light sources | Have to be protected from moisture | STERILE R sterilized using irradiation |

*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.deep-company.com
contact@deep-company.com