

IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation
RESPONSABILITES

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

DESCRIPTION ET UTILISATION ATTENDUE

Les composants prothétiques sont des pièces endo-osseuses préfabriquées, directement connectés à l'implant dentaire, et conçus pour faciliter la restauration prothétique.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

La conception de la prothèse doit prendre en compte les conditions particulières liées à chaque patient telles que le bruxisme ou une relation intermaxillaire défavorable afin de réduire le risque de surcharge ou d'usure inhabituelle ; le traitement est contre-indiqué si des conditions adéquates ne peuvent être réunies.

Les composants provisoires en plastique sont conçus pour une utilisation provisoire limitée à 90 jours maximum dans la cavité buccale. Pour les composants en titane, il n'y a aucune limitation de durée spécifique.

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. Qu'il soit débutant ou expérimenté en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement au praticien de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Il est toujours souhaitable de travailler en collaboration avec un confrère expérimenté lorsqu'une méthode de traitement est mise en application.

PRECAUTIONS OPERATOIRES

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

SYMBOLES	Voir notice d'instructions	LOT Numéro de lot	CE 0123 Marquage CE suivi du n° d'organisme notifié	Ne pas réutiliser
-----------------	----------------------------	--------------------------	--	-------------------

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 suspect 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.

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

Les températures atteintes lors de l'interaction des surfaces prothétiques 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.

EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS

Descellement, rupture ou perte d'un composant, infection, problèmes esthétiques, allergie à l'égard des différents matériaux constitutifs des dispositifs implantaires.

EMBALLAGE, STOCKAGE ET MANIPULATION

De la livraison jusqu'à l'utilisation, stocker 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.

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. Un traitement de décontamination et de nettoyage est donc indispensable avant stérilisation pour utilisation.

Eviter tout contact avec des produits pouvant altérer la surface du dispositif.

PREPARATION DES PRODUITS A LA STERILISATION EN AUTOCLAVE

Composition des produits détergents et/ou désinfectants : nous recommandons l'utilisation d'un détergent à pH neutre pour le nettoyage des produits DEEP Company. Les détergents acides ou alcalins sont à éviter de même que l'utilisation de tablette pour lave-vaisselle ou tout produit domestique.

Après utilisation, il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel réutilisable. Tous les dispositifs médicaux doivent subir une pré-décontamination immédiate (trempage dans un bain de détergent-désinfectant exempt d'aldéhyde). Un contact prolongé avec du sang, pulpe, os, dentine, ciment et autres résidus peut être dommageable aux dispositifs médicaux et compromettre l'efficacité de l'ensemble du traitement.

PROTOCOLE AVANT UTILISATION

Nettoyage manuel	<p>Equipements : Détergent (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentration 1%), brosse souple non métallique, eau courante, eau déminéralisée (rinçage).</p> <p>Note : Prendre soin de ne pas entrechoquer ou détériorer les dispositifs médicaux.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Immerger complètement les dispositifs médicaux, largement ouverts pour ceux articulés, ou démontés pour ceux en plusieurs parties dans le bain nettoyant à une température inférieure à 50°C (Ambiente < 30°C). Respecter le temps de trempage consigné par le fabricant du produit (15 minutes). 2. En l'absence d'indication, une durée de trempage de 15 minutes minimum sera adoptée sans excès. 3. Brosser l'extérieur et l'intérieur des dispositifs médicaux, en prenant soin de ne pas oublier les gravures, pour enlever les souillures persistantes. Faire circuler la solution dans les parties creuses du matériel pour évacuer les résidus. 4. Rincer abondamment (Temp < 30°C) par trempage et/ou par jet à l'eau, de préférence déminéralisée afin d'éliminer le détergent et les salissures.
Désinfection manuelle	<p>Note : Certains détergents possèdent aussi des caractéristiques de désinfection (voir étape de nettoyage manuel).</p> <p>Trempage dans la solution désinfectante (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentration 1%) pendant 15 minutes minimum puis rinçage à l'eau déminéralisée.</p>
Nettoyage automatisé	<p>Equipements : Laveur/désinfecteur suivant NF EN ISO 15883-1&-2 (MIELE G 7825), Détergent (Néodisher® MediClean - concentration 0.5%), produit de rinçage (Néodisher® MediKlar - concentration 0.05%), eau déminéralisée.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler. 2. Lancer un cycle : <ul style="list-style-type: none"> - pré-lavage sans produit pendant 1 min à l'eau température ambiante - lavage : Eau à 40°C +détergent - Monter en température jusqu'à 50°C et maintenir 5 min à cette température - rinçage eau froide température ambiante 1 min 3. Lors du déchargement, inspecter les surfaces et cavités des dispositifs médicaux pour vérifier l'élimination complète des salissures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou procéder à un nettoyage manuel.
Désinfection automatisée	<p>Dans le cas de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur, il est possible de programmer un rinçage final avec une désinfection thermique (montée en température de l'eau déminéralisée à 90°C, maintien pendant 5 min), le temps dépend de la taille et de la puissance de l'appareil (NF EN ISO 15883-1).</p>
Séchage	<p>Note : Cette étape permet d'éviter la multiplication microbienne, d'effacer les quelques traces laissées par le lavage et le rinçage, et d'optimiser l'efficacité de la stérilisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans le cas de l'utilisation d'un laveur / désinfecteur ne pas dépasser 120°C, (Séchage 20 min à 95°C). - Manuellement avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux associé à de l'air comprimé "médical".

Conditionnement	<p>Note : Quel que soit le mode de nettoyage, les dispositifs médicaux doivent être rapidement conditionnés afin d'éviter toute recontamination. Utiliser un matériau approprié à la stérilisation (le conditionnement de livraison des systèmes prothétiques n'est pas stérilisable). S'assurer que le sachet est suffisamment grand pour recevoir le dispositif médical sans tirer sur les bordures. Ne pas enfermer plusieurs dispositifs médicaux dans le même sachet.</p>
Stérilisation	<p>Autoclave à vapeur d'eau sous pression à 134°C pendant 18 minutes au minimum (cycle prion).</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs médicaux en une seule opération, vérifier que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.</p>
Conservation	<p>Isoler le matériel dans l'emballage stérile afin qu'il n'y ait pas de contact avec d'autres dispositifs.</p>

RETOUR DE MATERIEL

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

MISE EN PLACE -DEPOSE

La mise en place et la dépose des produits DEEP Company doivent être effectuées à l'aide d'instruments appropriés.

Guide des couples de serrage :

	N.cm
Pilier monobloc direct implant	20
Pilier transvissé direct implant	15
Vis de cicatrisation / couverture	Manuel
Pilier transvissé indirect	15

ELIMINATION DU PRODUIT

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

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



IMPORTANT : Please read these instructions carefully before use
LIABILITY

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

DESCRIPTION AND INTENDED USE

Prosthetic components are premanufactured endosseous parts, directly connected to the dental implant, and intended for use as an aid in the prosthetic rehabilitation.

INDICATIONS

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

CONTRA-INDICATIONS

The prosthetic design must accommodate individual patient conditions such as bruxism or unfavorable 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.

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.

We strongly recommend that clinicians, new as well as experimented implant users, always go through special training before undertaking a new treatment method. Always work with an experienced colleague the first time you employ a new treatment method.

PROCEDURAL PRECAUTIONS

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

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

SYMBOLS


See to instruction for use



Batch number



EC mark delivered by Notified Body



Do not re-use

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.

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.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Dislocation, rupture or loss of a component, infections, aesthetic problems, allergies to the different materials contained in prosthetic components.

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.

The non-sterile equipment supplied by DEEP Company has been cleaned of manufacturing residues and then washed, but does not have a sufficient level of decontamination to permit it to be used directly. A decontamination and cleaning treatment is therefore essential prior to any sterilization.

Avoid contact with any objects, liquids or chemicals that could alter the surface of the prosthesis system.

PREPARATION OF DEVICE FOR AUTOCLAVE STERILIZATION

Composition of detergents and/or disinfectants: we recommend the use of neutral detergent for the cleaning of DEEP Company products. Acid and alkaline detergents should be avoided as well as the use of dishwasher shelves or any household products.

Avoid letting any soil dry onto reusable instruments after they have been used. Every medical device must undergo pre-disinfection (soaking in an aldehyde-free detergent-disinfectant bath). Prolonged contact with blood, pulp, bone, dentine, cement and other residues could damage the devices and compromise the effectiveness of the entire treatment.

PROTOCOL BEFORE USE
Manual Cleaning

Equipment: Detergent (DENTASEPT ENZYMATIQUE by Anios - Concentration 1%), non-metallic soft brush, tap water, demineralised water (flushing)
Note: Be careful not to damage medical devices. Do not bang them together.

1. Fully submerge the devices in a cleaning bath having a temperature of less than 50°C (Room temperature < 30°C). Any hinged devices should be fully opened and any multicomponent devices should be disassembled. Follow the soaking time recommended by the product manufacturer (15 minutes).

Note: Unless specified otherwise, instruments and devices must be soaked for at least 15 minutes but avoid over soaking.

2. Brush the medical device inside and out, and any engraving, to remove persistent stains. Run the solution through device cavities to remove any residue.

3. Rinse thoroughly (Temp < 30°C) by soaking and/or spraying with water to remove detergent and soil; demineralised water should be used whenever possible.

Manual disinfection

Note: Some detergents also act as disinfectants (see manual cleaning step). Soak in the disinfectant solution (Dentasept® Enzymatique from Anios - Concentration 1%) for at least 15 minutes, and then rinse with demineralised water.

Automated cleaning

Equipment: Washer-disinfector according NF EN ISO 15883-1&-2 (MIELE G 7825), Detergent (Néodisher® MediClean - concentration 0.5%), rinsing agent (Néodisher® MediKlar - concentration 0.05%), demineralised water.

1. Arrange the devices in a manner that allows water to flow into their cavities.

2. Start the cycle:

- Prewash without product for 1 minute at room temperature

- Wash: 40°C water + detergent

- Bring temperature up to 50°C and maintain it for 5 minutes

- Rinse with cold water for 1 minute at room temperature

3. Unload the instruments and inspect the surface and cavities of each device to make sure all visible soil has been removed. If needed, repeat the cycle or perform manual cleaning.

Automated disinfection

If using a washer-disinfector, a final rinsing step with thermal disinfection (demineralised water temperature increased to 90°C and held for 5 minutes) can be added. The hold time depends on the size and power of the unit (ISO 15883-1).

Drying

Note: This step prevents microbial growth, removes any traces left from the washing and rinsing steps and optimises sterilisation effectiveness.

- If using the **washer-disinfector**, do not exceed 120°C (Drying for 20 min at 95°C).

- **Manual drying** can be performed using a clean non-woven absorbent tissue or a clean lint-free cloth, and medical compressed air.

Packaging

Note: No matter which cleaning method is used, medical devices must be quickly placed into packages to avoid recontamination.

Use materials suitable for sterilisation; the packaging used to ship the prosthesis systems cannot be sterilised. Make sure the pouch is large enough to hold the medical device, without stretching the edges. Do not place multiple devices in the same pouch.

Sterilisation	Autoclave with high pressure saturated steam at 134°C for at least 18 minutes (prion cycle). If several medical devices are being sterilised at once, make sure the autoclave is not overloaded.
Storage	Isolate the sterile packaged items so they do not come into contact with other devices.

RETURN

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

ESTABLISHMENT-REMOVAL

Abutment tightening and removal must be performed using appropriate instruments.

Screw tightening torque:

	N.cm
Direct implant monobloc abutments	20
Direct implant screw-retained abutments	15
Cover and healing screws	Manual
Indirect screw-retained abutments	15

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 risky treatment activities.



IMPORTANTE : Leer atentamente la nota antes de cualquier uso
RESPONSABILIDAD

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

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Los componentes protésicos son piezas endóseas prefabricadas, directamente conectadas al implante dental, y destinadas a servir de ayuda en la rehabilitación protésica.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

El diseño de la prótesis debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente como bruxismo o relaciones intermaxilares desfavorables, para reducir el riesgo de sobrecarga desgaste raro. El tratamiento está contraindicado si no se pueden lograr las condiciones adecuadas. Los pilares provisionales de plástico están elaborados solo para un uso limitado de 90 días máximo en la cavidad oral. Para los pilares de titanio, se aplica ningún plazo concreto.

INSTRUCCIONES PARA EL MÉDICO




Cada sistema de implante tiene características de diseño específicas para pilares y componentes protésicos. La combinación de componentes que no están dimensionados y configurados para el apareamiento adecuado puede conducir a una falla mecánica de los componentes, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

Aconsejamos especialmente a los usuarios, nuevos y experimentados, de siempre seguir un curso específico antes de emprender un nuevo método de tratamiento. Siempre se debe trabajar con un colega experimentado la primera vez que se utiliza un nuevo método de tratamiento.

PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO

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

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

SIMBOLOS	 Ver la instrucción de uso	LOT Número de lote	 Marcado CE con el n° del organismo notificado 0123	 No volver a utilizar
-----------------	---	---------------------------	--	--

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El médico es responsable de:

- Informar al paciente de los riesgos potenciales y los efectos adversos asociados con la instalación de un sistema de implantes,
- Informar al paciente que la eficacia de los dispositivos depende de su comportamiento y su higiene oral,
- Asegurarse de que el paciente le lleve todos los movimientos sospechosos entre el implante y el pilar, y deberá someterse a inspecciones periódicas para la detección de señales que precede a los síntomas funcionales anormales.

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

Las temperaturas alcanzadas durante los implantes de interacción con los sistemas de imágenes no representan un problema conocido para el paciente.

Sin embargo la calidad de la imagen obtenida puede verse afectada si el área de interés está cerca del implante: un artefacto puede aparecer en la imagen.

EFFECTOS ADVERSOS

La dislocación, la pérdida o el fracaso de un componente, infecciones, problemas estéticos, las alergias a los diferentes materiales contenidos en los componentes protésicos.

EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

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

El equipo no estéril suministrado por DEEP Company ha sido limpiado de residuos de fabricación y lavado, pero no tiene un nivel suficiente de descontaminación para permitir que sea utilizado directamente. Por tanto, un tratamiento de descontaminación y limpieza es esencial antes de cualquier esterilización para empleo.

PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Composición de los productos detergentes y/o desinfectantes: Se recomienda el uso de un detergente de pH neutro para la limpieza de los productos DEEP Company. Evitar detergentes ácidos o alcalinos, así como pastillas para lavavajillas o del producto doméstico.

Después de su uso, es obligatorio evitar el secado de manchas sobre el material reutilizable. Todos los dispositivos médicos deben pasar una pre-desinfección inmediata (remojo en un baño de detergente - desinfectante exento de aldehído). Un contacto prolongado con sangre, pulpa, hueso, dentina, cemento y otros residuos puede ser perjudicial para los dispositivos médicos y puede comprometer la eficacia del conjunto del tratamiento

PROTOCOLO ANTES DE UTILIZACIÓN

Limpieza manual	<p>Equipamientos: Detergente (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentración 1%), cepillo suave no metálico, agua corriente, agua desmineralizada (aclorado).</p> <p>Nota: Tener cuidado de no entrecocar o deteriorar los dispositivos médicos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sumergir completamente los dispositivos médicos ampliamente abiertos para los articulados, o desmontados para aquellos en varias partes en el baño de limpieza a una temperatura inferior a 50°C (Ambiente < 30°C). Respetar el tiempo de remojo aconsejado por el fabricante del producto (15 minutos). Nota: En ausencia de indicación, se adoptará una duración de remojo de 15 minutos mínimo sin exceso. 2. Cepillar el exterior y el interior de los dispositivos médicos, teniendo cuidado de no olvidar los grabados, para eliminar las manchas persistentes. Hacer circular la solución en las partes huecas del material para evacuar los residuos. 3. Aclarar abundantemente (Temp < 30°C) por remojo y/o por chorro de agua, preferentemente desmineralizada con el fin de eliminar el detergente y las manchas.
Desinfección manual	<p>Nota: Algunos detergentes poseen también características de desinfección (ver etapa de limpieza manual). Remojo en la solución desinfectante (DENTASEPT ENZIMÁTICO de Anios - Concentración 1 %) durante 15 min mínimo y, a continuación, aclarar con agua desmineralizada.</p>
Limpieza automatizada	<p>Equipamientos: Lavadora/ desinfectadora según NF EN ISO 15 883-1&2 (MIELE G 7825), Detergente (néodisher® MediClean – concentración 0,5 %), producto de aclarado (néodisher® MediKlar - concentración 0,05 %), agua desmineralizada.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orientar las cavidades de forma que el agua pueda pasar. 2. Poner en marcha un ciclo : - prelavado sin producto durante 1 min con agua a temperatura ambiente - lavado: Agua a 40°C + detergente. Subir la temperatura hasta los 50°C y mantener 5 min a esta temperatura - aclarado con agua fría a temperatura ambiente 1 min 3. Durante la descarga, inspeccionar las superficies y cavidades de los dispositivos médicos para verificar la eliminación completa de las manchas visibles. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a una limpieza manual.
Desinfección automatizada	<p>En el caso del uso de una lavadora/ desinsectadora, es posible programar un aclarado final con una desinfección térmica (subida de temperatura del agua desmineralizada a 90°C, mantenimiento durante 5 min), el tiempo depende del tamaño y de la potencia del aparato (NF EN ISO 15 883-1).</p>
Secado	<p>Nota: Esta etapa permite evitar la multiplicación microbiana, borrar las posibles manchas dejadas por el lavado y el aclarado y optimizar la eficacia de la esterilización.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el caso de uso de una lavadora/ desinsectadora no sobrepasar los 120°C, (Secado 20 min a 95°C). - Manualmente con un soporte limpio absorbente no tejido o una tela limpia no afelpada asociada al aire comprimido "médico".

Envasado	<p>Nota: Sea cual sea el modo de limpieza, los dispositivos médicos deben ser rápidamente envasados con el fin de evitar cualquier recontaminación.</p> <p>Utilizar un material apropiado para la esterilización (el envasado de entrega de los sistemas protésicos no se esteriliza). Asegurarse que la bolsita es suficientemente grande como para albergar el dispositivo médico sin tirar de los bordes. No colocar varios dispositivos médicos en la misma bolsita</p>
Esterilización	<p>Autoclave a vapor de agua bajo presión a 134°C durante 18 minutos como mínimo (ciclo prión). Durante la esterilización de varios dispositivos médicos en una sola operación, verificar que la carga máxima de la autoclave no se ha sobrepasado.</p>
Conservación	<p>Aislar el material en el embalaje estéril con el fin de que no entre en contacto con otros dispositivos</p>

REGRESO

En caso de devolución de dispositivo, tiene que ser devuelto en su embalaje original no abierto y no usado.

ESTABLECIMIENTO, ELIMINACIÓN

La introducción y la extracción de los productos DEEP Company se realizaron con instrumentos adecuados.

Torque de apriete:

	N.cm
Pilar de una pieza directo implante	20
Pilar atornillado directo implante	15
Tornillo de cierre y de cicatrización	Manuel
Pilar atornillado indirecto	15

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La clasificación entre residuos con riesgo de infección y residuos asimilables a las basuras domésticas corresponde al profesional que produce los residuos.

- De manera general, los residuos corrientes tales como los embalajes son asimilables a los residuos domésticos y siguen el circuito de las basuras domésticas.
- Los objetos y materiales manchados por sangre y/o por líquidos orgánicos deben tratarse como Residuos de Actividades de Cuidados por Riesgos Infecciosos (DASRI).

