

**IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation**

### 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 toute responsabilité relative aux dommages résultants des éléments cités ci-dessus.

### INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS :

Chaque ancillaire DEEP Company a été développé pour répondre à des indications particulières : Se référer aux indications de l'implant ou du système prothétique associé ainsi qu'aux indications particulières fournies avec l'instrument s'il y a lieu. DEEP Company se dégage de toute responsabilité en cas de non-respect des indications et contre-indications de ces dispositifs.

### 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 :

- 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 2000 tr/min.

La vitesse de vissage des implants ne doit pas excéder 25tr/min.

Nous recommandons 20 utilisations pour les forets (forage ou stérilisation).

**Attention :** Tout incident lié à l'ancillaire doit être signalé à DEEP Company.

### EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS :

- 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.

### 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.

### 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.

### LIMITES DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES

Les cycles de nettoyage et de stérilisation répétés ont peu d'effet sur les dispositifs médicaux. La fin de vie d'un dispositif médical réutilisable est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation ou à une méthode de retraitement non adaptée et différente de celle recommandée par DEEP Company.

### PROTOCOLE AVANT UTILISATION

<b>Lieux d'utilisation</b>	Ne pas repositionner les dispositifs médicaux souillés dans leur boîte de rangement. Démontez les produits qui le nécessitent. Retirez les résidus importants sur les produits en les passant sous l'eau froide, ou en les essuyant sur un papier de nettoyage non pelucheux.
<b>Confinement et transport</b>	Il est impératif de retraiter les dispositifs médicaux immédiatement après utilisation

<b>Nettoyage manuel</b>	<b>Equipements :</b> Détergent (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentration 1%), brosse souple non métallique, eau courante, eau déminéralisée (rinçage) <b>Note :</b> Prendre soin de ne pas entrechoquer ou détériorer les dispositifs médicaux. 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 (Ambiante < 30°C). Respecter le temps de trempage consigné par le fabricant du produit (15 minutes). <b>Note :</b> En l'absence d'indication, une durée de trempage de 15 minutes minimum sera adoptée sans excès. 2. 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. 3. 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.
<b>Désinfection manuelle</b>	<b>Note :</b> Certains détergents possèdent aussi des caractéristiques de désinfection (voir étape de nettoyage manuel). Tremper dans la solution désinfectante (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentration 1%) pendant 15 minutes minimum puis rinçage à l'eau déminéralisée.
<b>Nettoyage automatisé</b>	<b>Equipements :</b> 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. 1. Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler. 2. Lancer un cycle : - 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.
<b>Désinfection automatisée</b>	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).
<b>Séchage</b>	<b>Note :</b> 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. - Dans le cas de l'utilisation d'un laveur / désinfecteur ne pas dépasser 120°C, (Séchage 20 min à 95°C). - <b>Manuellement</b> avec un support propre absorbant non tissé ou un textile propre non pelucheux associé à de l'air comprimé "médical".

<b>Conditionnement</b>	<b>Note :</b> 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.
<b>Stérilisation</b>	Autoclave à vapeur d'eau sous pression à 134°C pendant 18 minutes au minimum (cycle prior). Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs médicaux en une seule opération, vérifier que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.
<b>Conservation</b>	Isoler le matériel dans l'emballage stérile afin qu'il n'y ait pas de contact avec d'autres dispositifs.

### 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.

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.

Famille de produit	Usage attendu	Contre-indications	Matière / Manipulation
Forets	Forer dans l'os de la mâchoire	Forer dans d'autres parties du corps / DM. Utiliser avec une turbine	Acier inoxydable Connexion sur contre-angle
Clé contre-angle	Visser et dévisser.	Utiliser avec une turbine	Acier inoxydable Connexion sur contre-angle
Clé porte-implant	Compatibilité d'assemblage	Utiliser avec un implant non compatible Vitesse de rotation ou couple de vissage inadéquats	Acier inoxydable Chaque clé est compatible avec une gamme d'implant
Prologueur de foret	Faciliter le passage du foret entre les dents	Ouverture buccale insuffisante	Acier inoxydable Connexion sur contre-angle
Indicateur d'axe	Contrôler l'axe de forage	NA	Titane allié de grade 5 Manuelle

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

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](http://www.deep-company.com)

[contact@deep-company.com](mailto:contact@deep-company.com)

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

### LIABILITY

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

### INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS

Each DEEP Company ancillary has been designed to meet specific indications: Refer to the IFU of the implant or the associated prosthetic system, and the specific IFU supplied with the ancillary if necessary. DEEP Company disclaims any liability for non-compliance with indications and contraindications of these devices.

### 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

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 2000 rev / min.

The implant screwing speed should not exceed 25rev / min.

We recommend 20 uses for drills (drilling or sterilization).

Warning : Any incident related to ancillary should be reported to DEEP Company.

### POTENTIAL ADVERSE 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.

### 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.

### 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.

### LIMITATIONS ON REPROCESSING OF REUSABLE MEDICAL DEVICES

Repeated cleaning and sterilisation cycles have little effect on medical devices. The end-of-life for a reusable medical device is usually determined by the amount of wear and damage from a use or reprocessing different from the one recommend by DEEP Company.

### PROTOCOL BEFORE USE

<b>Place of use</b>	Do not return soiled medical devices to their storage box. Disassemble any medical devices having multiple parts. Remove any significant residue on medical devices by rinsing them with cold water or wiping them with lint-free tissue.
<b>Containment &amp; transport</b>	It is imperative to reprocess medical devices immediately after use

<b>Manual Cleaning</b>	<p><b>Equipment:</b> Detergent (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentration 1%), non-metallic soft brush, tap water, demineralised water (flushing)</p> <p><b>Note:</b> Be careful not to damage medical devices. Do not bang them together.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fully submerge the devices in a cleaning bath having a temperature of less than 50°C (Room temperature &lt; 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).</li> <li><b>Note:</b> Unless specified otherwise, instruments and devices must be soaked for at least 15 minutes but avoid over soaking.</li> <li>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.</li> <li>3. Rinse thoroughly (Temp &lt; 30°C) by soaking and/or spraying with water to remove detergent and soil; demineralised water should be used whenever possible.</li> </ol>
<b>Manual disinfection</b>	<p><b>Note:</b> 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.</p>
<b>Automated cleaning</b>	<p><b>Equipment:</b> Washer-disinfector according NF EN ISO 15883-1&amp;-2 (MIELE G 7825), Detergent (Néodisher® MediClean - concentration 0.5%), rinsing agent (Néodisher® MediKlar - concentration 0.05%), demineralised water.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arrange the devices in a manner that allows water to flow into their cavities.</li> <li>2. Start the cycle:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prewash without product for 1 minute at room temperature</li> <li>- Wash: 40°C water + detergent</li> <li>- Bring temperature up to 50°C and maintain it for 5 minutes</li> <li>- Rinse with cold water for 1 minute at room temperature</li> </ul> </li> <li>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.</li> </ol>
<b>Automated disinfection</b>	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).
<b>Drying</b>	<p><b>Note:</b> This step prevents microbial growth, removes any traces left from the washing and rinsing steps and optimises sterilisation effectiveness.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- If using the <b>washer-disinfector</b>, do not exceed 120°C (Drying for 20 min at 95°C).</li> <li>- <b>Manual drying</b> can be performed using a clean non-woven absorbent tissue or a clean lint-free cloth, and medical compressed air.</li> </ul>
<b>Packaging</b>	<p><b>Note:</b> No matter which cleaning method is used, medical devices must be quickly placed into packages to avoid recontamination.</p> <p>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.</p>




<b>Sterilisation</b>	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.
<b>Storage</b>	Isolate the sterile packaged items so they do not come into contact with other devices.

### RETURN:

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

For any device return to after-sales service, please clean and sterilize the device(s) according to the previous described procedures and send them in double sterile pouch.

Product Family	Intended use	Contra-indications	Material / Handling
Drills	Drill into the jaw's bone	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drill into another body part</li> <li>• Use with a turbine</li> </ul>	Stainless Steel Contra-angle connexion
Contra-angle wrenches	Screw and unscrew	Use with a turbine	Stainless Steel Contra-angle connexion
Implant Driver	Assembly compatibility	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use with incompatible implant</li> <li>• Rotation speed or tightening torque inappropriate</li> </ul>	Stainless Steel Each driver is compatible with only one implant range
Drill extension	Facilitate the drill's use between teeth	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insufficient oral aperture</li> </ul>	Stainless Steel Contra-angle connexion
Axis indicator	Control the drilling axis	NA	Grade 5 titanium Manual use

<b>SYMBOLS</b>	 See to instruction for use	<b>LOT</b> Batch number	 0123 EC mark delivered by Notified Body	 Do not re-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.deep-company.com](http://www.deep-company.com)

contact@deep-company.com

**IMPORTANTE: Leer atentamente la nota antes de cualquier uso**

#### RESPONSABILIDAD:

El usuario de pieza de instrumentación 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 o 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.

#### INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES

Cada instrumentación de DEEP Company ha sido desarrollado para cumplir con indicaciones específicas: consulte las instrucciones del implante o de la prótesis asociada y las instrucciones específicas suministradas con el instrumento si es necesario. DEEP Company exige de cualquier responsabilidad por el incumplimiento de las indicaciones y contra indicaciones de estos dispositivos.

#### 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:

- El medico es responsable:
- Para evitar el riesgo de inhalación y la ingestión por el paciente
  - Para asegurar la disponibilidad de las instrumentaciones necesarias para manipular el sistema de prótesis o implante.
  - Para verificar los torque de tornillos, su funcionamiento y fuerza de retención antes de su uso.
  - Para utilizar el más breve taladro posible en función de los datos clínicos
  - Para irrigar el sitio externamente durante la perforación
  - Para no dejar instrumentos sucios en un recipiente con instrumentos limpios.

La velocidad de fresado no debe exceder 2000rev/min. La velocidad del tornillo del implante no debería exceder 25rev/min. Recomendamos 20 usos para los taladros (perforación o esterilización). Advertencia: todo incidente con un instrumento debe ser comunicado a DEEP Company.

#### 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 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.

#### EFFECTOS ADVERSOS:

- Dislocación, pérdida o rotura de un componente, infecciones, problemas estéticos, alergias a los diferentes materiales contenidos en los componentes protésicos.
  - Aspiraciones de un componente por el paciente
  - Lesiones local o permanentes en los nervios, pérdida de la sensibilidad local
  - Fractura del hueso
- El medico es responsable de las complicaciones que pueden resultar de una indicación errónea de una técnica quirúrgica defectuosa o falta de esterilidad. En cualquier caso, estas complicaciones no se pueden atribuir a DEEP Company.

#### 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

#### LÍMITES DE REPROCESAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES

Los ciclos de limpieza y de esterilización repetidos tienen poco efecto sobre los dispositivos médicos. El fin de la vida útil de un dispositivo médico reutilizable está generalmente determinado por el desgaste y los daños debidos al uso o a un método de reprocesamiento no adaptado y distinto del validado por DEEP Company.

#### PROTOCOLO ANTES DE UTILIZACION

Lugar de uso	No volver a poner los dispositivos medicos sucios en su caja de almacenamiento. Desmontar los dispositivos médicos que lo necesiten. Retirar los residuos importantes de los dispositivos médicos pasándolos bajo el agua fría, o limpiándolos con un papel de limpieza no afelpado.
Confinamiento y transporte	Es obligatorio reprocesar los dispositivos médicos inmediatamente después de su uso (ver apartado advertencia).

<b>Limpieza manual</b>	<p><b>Equipamientos:</b> Detergente (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentración 1%), cepillo suave no metálico, agua corriente, agua desmineralizada (aclorado).</p> <p><b>Nota:</b> Tener cuidado de no estrechar o deteriorar los dispositivos médicos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 &lt; 30°C). Respetar el tiempo de remojo aconsejado por el fabricante del producto (15 minutos).</li> <li><b>Nota:</b> En ausencia de indicación, se adoptará una duración de remojo de 15 minutos mínimo sin exceso.</li> <li>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.</li> <li>3. Aclarar abundantemente (Temp &lt; 30°C) por remojo y/o por chorro de agua, preferentemente desmineralizada con el fin de eliminar el detergente y las manchas.</li> </ol>
<b>Desinfección manual</b>	<p><b>Nota:</b> 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>
<b>Limpieza automatizada</b>	<p><b>Equipamientos:</b> Lavadora/ desinfectadora según NF EN ISO 15 883-1&amp;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"> <li>1. Orientar las cavidades de forma que el agua pueda pasar.</li> <li>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</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Desinfección automatizada</b>	<p>En el caso del uso de una lavadora/ desinfectadora, 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>
<b>Secado</b>	<p><b>Nota:</b> 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"> <li>- En el caso de uso de una lavadora/ desinfectadora no sobrepasar los 120°C, (Secado 20 min a 95°C).</li> <li>- Manualmente con un soporte limpio absorbente no tejido o una tela limpia no afelpada asociada al aire comprimido "médico".</li> </ul>

<b>Envasado</b>	<p><b>Nota:</b> Sea cual sea el modo de limpieza, los dispositivos médicos deben ser rápidamente envasados con el fin de evitar cualquier recontaminación. 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>
<b>Esterilización</b>	<p>Autoclave a vapor de agua bajo presión a 134°C durante 18 minutos como mínimo (ciclo prion). Durante la esterilización de varios dispositivos médicos en una sola operación, verificar que la carga máxima del autoclave no se ha sobrepasado.</p>
<b>Conservación</b>	<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 debido a un error de pedido, el dispositivo debe ser devuelto no utilizado en su envase original cerrado. En caso de devolución de producto en servicios post venta, por favor, limpiar y esterilizar los productos de acuerdo con las disposiciones descritas y enviarlas en bolsa estéril doble.

Familia de productos	Uso normal	Contra-indicaciones	Material / Manipulación
Taladros	Perforar en el hueso de la mandíbula	Perforar una otra parte del cuerpo • Usar con una turbina	Acero inoxidable Conexión con contra-ángulo
Llaves contra-ángulos	Atornillar y desatornillar	Usar con una turbina	Acero inoxidable Conexión con contra-ángulo
Llave porta-implante	Compatibilidad de montaje	• Usar con un implante incompatible • Velocidad de fresado o de tornillo del implante inadecuado	Acero inoxidable Cada llave es compatible con solamente una familia de implante
Prolongador de taladro	Facilitar el uso del taladro entre los dientes	• Capacidad de apertura de la boca insuficiente	Acero inoxidable Conexión con contra-ángulo
Indicador de eje	Controlar el eje de perforación	NA	Titanio de grade 5 Uso manual

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

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

