

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 toutes responsabilités relatives aux dommages résultants des éléments cités ci-dessus.

DESCRIPTION ET UTILISATION ATTENDUE

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

Famille de produit	Usage attendu
Forets	Forer dans l'os de la mâchoire
Clé porte implant (Clé contre angle & clé manuel)	Prendre l'implant dans son conditionnement et le visser/dévisser dans la mâchoire
Prolongateur de foret	Faciliter le passage du foret entre les dents
Indicateur d'axe	Contrôler l'axe de forage
Clés de vissage / tournevis	Visser / dévisser les surfaces prothétiques
Clé dynamométrique	Contrôler le couple de serrage des vis

Matériaux :

Famille de produit	Matériau utilisé
Forets	Acier inoxydable
Clé porte implant (Clé contre angle & clé manuelle)	
Prolongateur de foret	
Clés de vissage / tournevis	
Clé dynamométrique	
Indicateur d'axe	Titane biocompatible de grade 5

INDICATIONS

Les instruments LIKE sont utilisés lors de la chirurgie implantaire pour la réalisation de restauration dentaire à la mandibule comme au maxillaire. Les restaurations vont du remplacement unitaire à l'utilisation de prothèse adjointe supra-implantaire en passant par le bridge sur toute l'arcade.

POPULATION CIBLE

Le Système Implantaire LIKE est destiné aux personnes dépourvues d'au moins une dent et ne présentant aucune contre-indication identifiée dans la notice d'utilisation des implants et pièces prothétiques associées.

Pour les enfants, la pose d'implant n'est pas recommandée tant que la fin de croissance de la mâchoire n'a pas été dûment constatée. Les déficiences gingivales et osseuses préparatoires peuvent compromettre les résultats esthétiques ou entraîner un positionnement défavorable de l'implant.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées aux instruments LIKE sont les mêmes que ceux indiqués dans la notice d'utilisation des implants et des pièces prothétiques LIKE.

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.

BENEFICE ATTENDU

Le bénéfice attendu du Système Implantaire LIKE est la restauration 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

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 contenant 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.

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.

EMBALLAGE, STOCKAGE ET MANIPULATION

De la livraison jusqu'à l'utilisation, stockez le produit dans son emballage d'origine et dans une pièce propre à l'abri de produits pouvant avoir une action corrosive.

En cas de défaut apparent de l'emballage, le produit doit être renvoyé à DEEP Company.

PROTOCOLE NETTOYAGE & STERILISATION AVANT UTILISATION

Avant toute première utilisation, les instruments LIKE doivent subir un traitement initial. En effet, 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 toute stérilisation.

Le protocole de traitement initial, validé par DEEP Company, est donné ci-dessous. Nous recommandons l'utilisation des détergents mentionnés dans le protocole ou des détergents équivalents, à pH neutre.

Le choix d'un nettoyage manuel ou automatisé est propre au chirurgien.

1. Nettoyage manuel ou	Equipements : - Détergent (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentration 1%) ; - Brosse souple non métallique ; - eau courante ; - eau déminéralisée (rinçage) Note : Prendre soin de ne pas entrechoquer ou détériorer les dispositifs médicaux. <ol style="list-style-type: none"> 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. Note : En l'absence d'indication, une durée de trempage de 15 minutes minimum sera adoptée sans excès. 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. Rincer abondamment (Temp < 30°C) par trempage et/ou par jet à l'eau,
1. Nettoyage automatisé	Equipements : -Laveur/désinfecteur suivant NF EN ISO 15883-1&2 (MIELE G 7825) ; - Détergent (Néodisher® MediClean - concentration 0.5%) ; - eau déminéralisée. <ol style="list-style-type: none"> Orienter les cavités de manière à laisser l'eau s'écouler. Lancer un cycle : - pré-lavage sans produit pendant 1 min à l'eau à température ambiante - lavage : Eau à 40°C + détergent Monter en température jusqu'à 50°C et maintenir 5 min à cette température - rinçage à l'eau froide à température ambiante pendant 1 min 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.
2. Désinfection automatisée	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).
3. Séchage	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. - 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".
4. Conditionnement	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.
5. Stérilisation	Autoclave à vapeur d'eau sous pression à 134°C pendant 18 minutes au minimum (cycle prion). Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs médicaux en une seule opération, vérifier que la charge maximale de l'autoclave n'est pas dépassée.
6. Conservation	Isoler le matériel dans l'emballage stérile afin qu'il n'y ait pas de contact avec d'autres dispositifs.

RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS

Il est impératif de retraiter les dispositifs médicaux immédiatement après leur utilisation, afin d'éviter le séchage des souillures sur le matériel réutilisable. 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.

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

IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation

Attention : Ne pas repositionner les dispositifs médicaux souillés dans leur boîte de rangement.

Le retraitement des dispositifs LIKE doit être réalisé selon le protocole validé ci-dessous :

1. Démontage du dispositif, si applicable	Démontez tout dispositif médical composé de plusieurs pièces.
2. Pré-décontamination immédiate	<ol style="list-style-type: none"> Retirer les résidus importants sur les produits en les passant sous l'eau froide, ou en les essuyant sur un papier de nettoyage non pelucheux. Trempez le dispositif dans un bain de détergent-désinfectant exempt d'aldéhyde
3. Retraitement du dispositif	Réitérez les étapes 1 à 6 du protocole de la section « protocole nettoyage & stérilisation avant utilisation »

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.

Attention : DEEP Company a réalisé une validation de retraitement de 6 cycles maximum. Nous recommandons donc fortement de ne pas dépasser ce nombre de cycle.

INFORMATION SUR LA COMPATIBILITE DU SYSTEME :

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

Gamme LIKE	Système compatible
LIKE-BS	- Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-BS ; - Implants et pièces prothétiques dont la connectique est semblable à celle de l'implant LIKE-BS
LIKE-I	- Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-I ; - Implants et pièces prothétiques dont la connectique est semblable à celle de l'implant LIKE-I
LIKE-R/CC	- Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-CC ; - Pièces prothétiques de la gamme LIKE-R ; - Implants et pièces prothétiques dont la connectique est semblable à celle de l'implant LIKE-CC
LIKE-A	- Implants et pièces prothétiques de la gamme LIKE-A ; - Implants et pièces prothétiques dont la connectique est semblable à celle de l'implant LIKE-A

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 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.












Tous incidents liés à l'utilisation des ancillaires LIKE doivent impérativement être signalés à DEEP Company. Veuillez nettoyer et stériliser les produits selon les dispositions décrites et nous les faire parvenir sous double sachet stérile. Le retour produit devra être accompagné de la fiche « Gestion de dépose implantaire » disponible dans la rubrique « documentation » sur notre site internet.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRE :

Pour toute information complémentaire sur l'indication et l'utilisation des différents systèmes implantaires, veuillez contacter DEEP Company via l'email suivant : contact@deep-company.com ou rendez-vous sur notre sites internet : www.deep-company.com

SIGNIFICATION DES SYMBOLES :

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

SYMBOLES	 Fabricant du dispositif	 N° de lot fabricant du dispositif	 Référence du dispositif	 Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	 Dispositif à usage unique	 Marquage CE suivi du n° de l'organisme notifié	 Signale que le produit est un dispositif médicaux	 Nombre de dispositif présent dans le conditionnement
	 Consulter la notice d'utilisation	 Date de fabrication du dispositif	 Signale un support qui contient les informations concernant un identifiant unique de dispositif	

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

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

IMPORTANT : Please read these instructions carefully before use

or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of DEEP Company products. The clinician is also obliged to study the latest developments in regard to the DEEP Company products and their applications regularly. In cases of doubt, the clinician has to contact DEEP Company. Since the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. DEEP Company assumes no liability whatsoever for damages arising thereof.

DESCRIPTION AND INTENDED USE

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

Family product	Intended use
Drill	Drill into alveolar bone
Implant driver (manual and contra angle)	Take the implants in their packaging and place them in the alveolar bone
Drill extension	Facilitate the drill's use between teeth
Axis indicator	Control the axis of the implant and the depth of preparation
Screwing key / Screwing	Screw/ Unscrew the prosthetic components with the implant
Torque wrench	Control the tightening torque of the screws

Materials :

Family product	Materials
Drill	Stainless steel
Implant driver (manual and contra angle)	
Drill extension	
Screwing key / Screwing	
Torque wrench	Titane biocompatible de grade 5
Axis indicator	

INDICATIONS

LIKE instruments are used during dental surgery for dental rehabilitation in mandible and maxilla. These 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 Implant System is intended for people with the absence of at least one tooth who does not have any contraindications identified in the instructions for use.

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.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications associated with LIKE instruments are the same as those indicated in the instruction for use of the LIKE implants and prosthetics components.

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.

EXPECTED PROFIT

The expected profit of the LIKE Implant System is the dental restoration

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.

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.

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.

PACKAGING, STORAGE AND HANDLING

From delivery until use, store devices in a clean room away from products which could have a corrosive action.

In the event of an apparent packaging defect, the product must be returned to DEEP Company.

PROTOCOL OF CLEANING AND STERILIZATION BEFORE USE

Before first use, LIKE instruments must undergo an initial treatment. Indeed, 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.

The initial treatment protocol, validated by DEEP Company, is presented below. We recommend the use of detergents mentioned in protocol or an equivalent detergent, at neutral pH.

The choice of manual or automated cleaning is up to the surgeon.

1. Manual Cleaning or	<p>Equipment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detergent (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentration 1%); - non-metallic soft brush; - tap water; - demineralised water (flushing) <p>Note: Be careful not to damage medical devices. Do not bang them together.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Unless specified otherwise, instruments and devices must be soaked for at least 15 minutes but avoid over soaking. Brush the medical device inside and out, and any engraving, to remove persistent stains. Run the solution through device cavities to remove any residue. Rinse thoroughly (Temp < 30°C) by soaking and/or spraying with water to remove detergent and soil; demineralised water should be used whenever possible.
1. Automated cleaning	<p>Equipment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Washer-disinfector according to NF EN ISO 15883-1&2 (MIELE G 7825); - Detergent (Néodisher® MediClean - concentration 0.5%); - demineralised water. <ol style="list-style-type: none"> Arrange the devices in a manner that allows water to flow into their cavities. Start the cycle: <ul style="list-style-type: none"> - 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 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.
2. Automated disinfection	<p>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).</p>
3. Drying	<p>Note: 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"> - 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.
4. Packaging	<p>Note: 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>
5. Sterilisation	<p>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.</p>
6. Storage	<p>Isolate the sterile packaged items so they do not come into contact with other devices.</p>

DEVICE REPROCESSING

It is imperative to reprocess medical devices immediately after their use, in order to avoid the drying of dirt on reusable equipment. Prolonged contact with blood, pulp, bone, dentine, cement and other residues could damage the devices and compromise the effectiveness of the entire treatment.



IMPORTANT : Please read these instructions carefully before use

1. Disassembly of the device, if necessary	Disassemble any medical devices having multiple parts.
2. Pre-disinfection	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remove any significant residue on medical devices by rinsing them with cold water or wiping them with lint-free tissue. 2. Soak the device in an aldehyde-free detergent-disinfectant bath
3. Device reprocessing	Repeat steps 1 to 6 of the protocol from the section "Protocol of cleaning and sterilization before use"

Warning : Do not return soiled medical devices to their storage box

Reprocessing of the LIKE device should be performed according to the validated protocol below :

Warning : DEEP Company performed a reprocessing validation of up to 6 cycles. Thus, we strongly recommend that you do not exceed this number of cycle

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.

SYSTEM COMPATIBILITY INFORMATION

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

LIKE range	Compatible systems
LIKE-BS	<ul style="list-style-type: none"> - Implants and prosthetic parts of the LIKE-BS range; - Implants and prosthetic parts whose connection is similar to that of the LIKE-BS implant
LIKE-I	<ul style="list-style-type: none"> - Implants and prosthetic parts of the LIKE-I range; - Implants and prosthetic parts whose connection is similar to that of the LIKE-I implant
LIKE-R/CC	<ul style="list-style-type: none"> - Implants and prosthetic parts of the LIKE-CC range; - Prosthetic parts of the LIKE-R range - Implants and prosthetic parts whose connection is similar to that of the LIKE-CC implant
LIKE-A	<ul style="list-style-type: none"> - Implants and prosthetic parts of the LIKE-A range; - Implants and prosthetic parts whose connection is similar to that of the LIKE-A implant

PRODUCT RETURN

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












All incidents related to the use of LIKE ancillaries must imperatively be reported to DEEP Company. Please clean and sterilize the device(s) according to the previous described procedures and send them in double sterile pouch. The return will be accompanied by the " Implant removal management" form available in the "documentary" section of our website.

ADDITIONAL INFORMATION

For more information on the indication and use of different systems, please contact DEEP Company by the following email : contact@deep-company.com or on our website : www.deep-company.com

MEANING OF THE SYMBOLS

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

SYMBOLES		Device manufacturer		Batch number of the Device		Device reference		Have to not be used if the package has been damaged or opened
		Single use only		CE Mark with the number of the Notify Body		Indicates that the product is a medical device		Indicates that the product is a medical device
		Consult the instruction for use		Date of manufacture		Indicates a support that contains unique device identification		



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.

DESCRIPCIÓN Y USO PREVISTO

Las instrumentaciones LIKE son dispositivos médicos que permiten la colocación de implantes LIKE y piezas protésicas en el contexto de rehabilitaciones dentales. El uso previsto de cada instrumento se indica a continuación:

Familia de productos	Uso previsto
Taladros	Perforar en la mandíbula
Llave porta-implante (manual y contra ángulo)	Saque los implantes de su empaque y colóquelos en el hueso alveolar
Prolongador de taladro	Facilitar el paso de los taladros entre los dientes
Indicador de eje	Para comprobar el eje del implante y la profundidad de preparación
Llave / destornillador	Atornillar/Desatornillar el componente protésico con el implante
Llave dinamométrica	Para comprobar el par de apriete de los tornillos

Materiales:

Familia de productos	Materiales
Taladros	Acero inoxidable
Llave porta-implante (manual y contra ángulo)	
Prolongador de taladro	
Llave / destornillador	
Llave dinamométrica	Titanio biocompatible grado 5
Indicador de eje	

INDICACIONES

Los instrumentos LIKE se utilizan durante la cirugía de implantes para la realización de restauraciones dentales tanto en la mandíbula como en el maxilar. Las restauraciones van desde el reemplazo único hasta el uso de una prótesis sobre implantes pasando por el puente en toda la arcada.

POBLACIÓN OBJETIVO

El Sistema de Implantes LIKE está destinado a personas sin al menos un diente y sin contraindicaciones identificadas en las instrucciones de uso de los implantes y piezas protésicas asociadas.

Para los niños, no se recomienda la colocación de implantes hasta que se haya notado debidamente el final del crecimiento de la mandíbula. Las deficiencias gingivales y óseas preoperatorias pueden comprometer el resultado estético o conducir a una colocación desfavorable del implante.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones asociadas a los instrumentos LIKE son las mismas que se indican en las instrucciones de uso de los implantes y piezas protésicas LIKE.

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.

BENEFICIO ESPERADO

El beneficio esperado del LIKE Implant System es la restauración dental.

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.

PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO

El médico 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.

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 médico 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.

PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE USAR

Antes de cualquier primer uso, los instrumentos LIKE deben someterse a un tratamiento inicial. De hecho, los productos no estériles suministrados por DEEP Company han sido limpiados de residuos de fabricación y luego limpiados, pero no presentan un estado de descontaminación suficiente para ser utilizados directamente. Por lo tanto, un tratamiento de descontaminación y limpieza es esencial antes de cualquier esterilización.

El protocolo de tratamiento inicial, validado por DEEP Company, se presenta a continuación. Recomendamos el uso de los detergentes mencionados en el protocolo o detergentes equivalentes, a pH neutro.

La elección de la limpieza manual o automática depende del cirujano.

1. Limpieza manual o	Equipamientos: - Detergente (DENTASEPT ENZYMATIQUE d'Anios - Concentración 1%); - cepillo suave no metálico; - agua corriente; - agua desmineralizada (aclorado). Nota: Tener cuidado de no entorchocar o deteriorar los dispositivos médicos. <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. 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.
1. Limpieza automatizada	Equipamientos: - Lavadora/ desinfectadora según NF EN ISO 15 883-1&-2 (MIELE G 7825); - Detergente (néodisher® MediClean – concentración 0,5 %); - agua desmineralizada. <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.
2. Desinfección automatizada	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).
3. Secado	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. - En el caso de uso de una lavadora/ desinfectadora 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".
4. Envasado	Nota: 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
5. Esterilización	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 del autoclave no se ha sobrepasado.
6. Conservación	Aislar el material en el embalaje estéril con el fin de que no entre en contacto con otros dispositivos



IMPORTANTE: Leer atentamente la nota antes de cualquier uso

REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS

Es imperativo reprocessar los dispositivos médicos inmediatamente después de su uso, para evitar que se seque la suciedad en los equipos reutilizables. El contacto prolongado con sangre, pulpa, hueso, dentina, cemento y otros residuos puede dañar los dispositivos médicos y comprometer la efectividad de todo el tratamiento.

Precaución: No vuelva a colocar los dispositivos médicos sucios en su caja de almacenamiento.

La reprocessamiento de los dispositivos LIKE debe realizarse según el protocolo validado a continuación:

1. Desmontaje del dispositivo, en su caso	Desmontar cualquier dispositivo médico que consta de varias partes.
2. Descontaminación previa inmediata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elimine los residuos pesados de los productos corriendo con agua corriente fría o limpiando con papel de limpieza sin pelusa. 2. Sumerja el dispositivo en un baño de detergente-desinfectante sin aldehídos
3. Reprocessamiento de dispositivos	Repita los pasos 1 a 6 del protocolo en la sección "Protocolo de limpieza y esterilización antes de usar"

Atención: DEEP Company realizó una validación de reprocessamiento de un máximo de 6 ciclos. Por lo tanto, le recomendamos encarecidamente que no exceda este número de ciclos.

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 reprocessamiento no adaptado y distinto del validado por DEEP Company.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA:

La tabla de compatibilidad para cada rango se proporciona a continuación. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico o por teléfono.

rango LIKE	Sistema Compatible
LIKE-BS	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes y piezas protésicas de la gama LIKE-BS; - Implantes y piezas protésicas cuya conexión sea similar a la del implante LIKE-BS
LIKE-I	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes y piezas protésicas de la gama LIKE-I; - Implantes y piezas protésicas cuya conexión sea similar a la del implante LIKE-I
LIKE-R/ CC	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes y piezas protésicas de la gama LIKE-CC; - Piezas protésicas gama LIKE-R; - Implantes y piezas protésicas cuya conexión sea similar a la del implante LIKE-CC
LIKE-A	<ul style="list-style-type: none"> - Implantes y piezas protésicas de la gama LIKE-CC; - Implantes y piezas protésicas cuya conexión sea similar a la del implante LIKE-CC

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

La clasificación entre residuos con riesgos infecciosos y residuos similares a los domésticos es responsabilidad del productor profesional de los residuos.

• En general, los residuos ordinarios como los envases son similares a los domésticos y siguen el circuito de residuos domésticos.

Los objetos y materiales contaminados con sangre y/o fluidos corporales deben ser tratados como Residuos Sanitarios de Riesgo Infeccioso (DASRI).

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.












Todos los incidentes relacionados con el uso de accesorios LIKE deben informarse a DEEP Company. Limpie y esterilice los productos de acuerdo con las disposiciones descritas y envíelos en una bolsa doble estéril. La devolución del producto deberá ir acompañada de la ficha "Gestión de retirada de implantes" disponible en el apartado "documentación" de nuestra web.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Para cualquier información adicional sobre la indicación y uso de los diferentes sistemas de implantes, por favor contacte con DEEP Company a través del siguiente correo electrónico: contact@deep-company.com o visite nuestro sitio web: www.deep-company.com

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

El significado de los símbolos disponibles en la etiqueta se explica en la siguiente tabla

SIMBOLOS		Fabricante del dispositivo		Numero de lote		Referencia del dispositivo		No lo use si el paquete ha sido dañado o abierto.
		No volver a utilizar		Marcado CE con el n° del organismo notificado		Indica que el producto es un dispositivo médico		Número de dispositivos presentes en el embalaje
		Ver la instrucción de uso		Fecha de fabricación del dispositivo		Indica un medio que contiene información de identificador de dispositivo único		

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



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