

### 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.

#### DESCRIPTION ET UTILISATION ATTENDUE

Les Ancillaires DESIGN sont des dispositifs permettant l'installation des implants et des pièces prothétiques DESIGN 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
Butée de foret	Contrôler précisément le forage lors de la préparation du site implantaire

#### 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
Butée de foret	

#### INDICATIONS

Les instruments DESIGN 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 DESIGN 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 préopératoires peuvent compromettre le

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### 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 DESIGN 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 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.

#### 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.

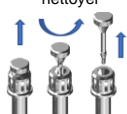
En cas de défaut apparent de l'emballage, le produit doit être renvoyé à DEEP Company.

#### PROTOCOLE NETTOYAGE & STERILISATION AVANT PREMIERE UTILISATION

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. Ainsi, avant toute première utilisation, tous les instruments DESIGN doivent être au préalable lavés, désinfectés et stérilisés selon le protocole mentionné ci-dessous.

Le protocole a été rédigé conformément au guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (SF2S), mis à jour en 2021.

Dispositifs concernés	Tous les ancillaires DESIGN sont couverts par cette notice
Avertissements	<p>Les protocoles de nettoyage, désinfection et de stérilisation ont été validés par DEEP Company. Nous vous recommandons donc de suivre chaque étape scrupuleusement (paramètres, détergent ...). Pour le nettoyage et la désinfection, DEEP Company a utilisé le détergent Néodisher® MediClean Dental (DrWeigert) pour la validation des protocoles. Néanmoins, d'autres produits peuvent être utilisés s'ils disposent du marquage CE et sont exempts d'aldéhyde. Il conviendra que l'utilisation d'un autre détergent relève de la responsabilité de l'utilisateur et devra être validé avant utilisation.</p> <p>Le port d'une tenue de protection (masque, gant et lunette de protection) est impératif lors de la manipulation du détergent de nettoyage et de désinfection.</p>

Instructions	
1. Préparation avant le nettoyage	<p>1. Enlever les instruments du kit chirurgical pour les laver séparément ;</p> <p>2. Démontez les instruments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les instruments rotatifs, séparez l'outil (foret) de l'outil à main selon la notice d'utilisation de ce dernier ;</li> <li>- pour les clés manuelles, veuillez les séparer de leurs clés de vissage (dynamométrique ou à cliquet) selon la notice de ces dernières ;</li> <li>- pour la clé de vissage du pilier multi manuelle (ref : PDF30-i94040001), veuillez suivre les instructions de démontage ci-dessous :</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tirer la molette vers le haut, puis la dévisser ;</li> <li>2. Extraire la molette du reste du corps de la clé afin de pouvoir la nettoyer</li> </ol>  <p>A l'exception des instruments cités ci-dessus, les autres instruments ne sont pas démontables.</p>
	2. Nettoyage & désinfection : automatisé

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

### IMPORTANT : Lire attentivement la notice avant utilisation

Etapes	Eau*	Température minimale	Durée minimale
<b>Prélavage</b>	Eau du réseau	Eau froide : 15°C – 30°C	1 minute
<b>Lavage</b>	Eau déminéralisé + détergent	Eau chauffée : 40-60°C	10 minutes
<b>Désinfection thermique</b>		Eau chauffée : 85°C-90°C	5 minutes
<b>Rinçage</b>	Eau déminéralisé	Eau froide : 15°C – 30°C	1 minute
<b>Séchage</b>	N/A	95°C	20 minutes

\* Les spécifications de la qualité de l'eau pour le nettoyage et le rinçage sont disponibles à la suite du protocole.

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.

4. De même, vérifier que les instruments ne présentent pas des déformations, des dommages ou des défauts (perte de marquage), causés par l'étape de nettoyage, et pouvant affecter la sécurité et la performance du dispositif. Si c'est le cas, veuillez stopper l'opération et retourner les produits défectueux à DEEP Company (voir section « retour matériel »).

### 3. Séchage

L'étape de séchage est intégrée à l'étape de lavage/désinfection ci-dessus. Vérifier visuellement que les dispositifs soient secs lors du déchargement des dispositifs. Si cela n'est pas le cas, essuyez soigneusement toutes les surfaces des dispositifs à l'aide d'un textile propre non-pelucheux (usage unique) jusqu'à ce que les instruments soient secs.

### 4. Conditionnement

**Type de conditionnement à utiliser :** DEEP Company recommande l'utilisation d'un système de barrière stérile préformé (gaine de stérilisation) conforme à la norme NF EN ISO 11 607-1, et approprié à la stérilisation autoclave. De plus, ces gaines doivent être adaptées aux dimensions du kit chirurgical.

Pour la validation de la stérilisation, DEEP Company a utilisé un conditionnement constitué de deux gaines : une gaine interne (référence : SCL10152) faisant office de barrière stérile préformée, et gaine externe (référence : SCL1 2182) permettant de protéger la barrière stérile, toute deux de la marque « Crosstex ».

⚠ Veuillez vérifier l'état de la gaine de stérilisation avant conditionnement

#### Etapes :

1. Pour la clé de vissage du pilier multi manuelle (ref : PDF30-194040001), veuillez l'assembler dans le sens inverse des instructions de démontage ;

2. Placez les instruments dans le kit chirurgical adapté et fourni par DEEP Company

3. Afin d'éviter toute recontamination, emballez le kit chirurgical dans un conditionnement double gaine conformément à son instruction d'utilisation.

4. Vérifier que le conditionnement est correctement fermé, puis apposer une étiquette de traçabilité contenant les informations suivantes : la référence et l'IUD du produit, le type de stérilisation à utiliser, la date limite d'utilisation (fonction du sachet utilisé) et les conditions de stockage applicable, si applicable.

### 5. Stérilisation

**Équipement :** DEEP Company recommande de réaliser la stérilisation de ses instruments dentaires à l'aide d'un autoclave, marqué CE, validé et conforme à la norme NF EN ISO 17 665. L'autoclave doit être régulièrement maintenu afin de maintenir l'efficacité de stérilisation.

#### Etapes :

1. Placer le kit chirurgical, précédemment conditionné, dans le panier de l'autoclave de manière à assurer une pénétration uniforme de la vapeur au cœur du conditionnement. Assurez-vous qu'il n'y ait aucun contact entre l'emballage et la paroi du stérilisateur.

⚠ Ne pas surcharger le panier d'autoclave. La charge est à l'initiative de l'utilisateur et doit être validée par ce dernier lors que la qualification initial de l'équipement.

2. Afin de vérifier l'efficacité du cycle de stérilisation, placer sur la charge à stériliser un indicateur physico-chimique

3. Lancer un cycle de stérilisation en suivant les paramètres ci-dessous\* :

Pays	Paramètres de stérilisation	Temps de séchage
France	134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 18 minutes	30 min
Europe	134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 3 minutes	30 min

\* le choix du cycle doit répondre aux normes et à la réglementation en vigueur du pays de commercialisation

4. Après déchargement, vérifiez l'indicateur physico-chimique (changement de couleur des indicateurs de stérilisation) et l'efficacité de la stérilisation (intégrité de l'emballage, pas d'humidité, intégrité de l'étiquette de traçabilité, enregistrements numériques des paramètres du cycle).

	Conservez l'indicateur et les vérifications dans le dossier patient pour assurer la traçabilité de l'opération.
<b>6. Stockage</b>	<p>Veuillez conserver les instruments dans leur emballage de stérilisation dans un environnement sec et propre jusqu'à la date limite d'utilisation (inscrit sur l'étiquette de traçabilité). Veuillez consulter la notice du conditionnement utilisé pour plus d'informations sur les conditions de stockage, si applicable.</p> <p>Avant utilisation, veuillez vérifier l'emballage et les instruments (intégrité du conditionnement, signe d'humidité...). En cas de dommage sur le conditionnement, la stérilité ne peut être garantie.</p>

**Note :** Il convient que le praticien doit réaliser des contrôles de l'eau utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatique. DEEP Company recommande d'utiliser l'eau du réseau ou déminéralisé répondant aux spécifications de la pharmacopée locale suivantes :

Propriété	Valeur limite
Conductivité	< 1.3µS/cm à 25°C
Bactéries	< 10 CFU/100 mL
Endotoxines	<0.25 EU/mL

### RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS

Ce protocole est applicable après la première utilisation des instruments et après chaque utilisation.

<b>Dispositifs concernés</b>	Tous les ancillaires DESIGN couverts par cette notice
<b>Avertissements</b>	<p>⚠ Cette étape nécessite la manipulation de dispositifs contaminés par du sang, de l'os et de la salive. Ainsi, il est impératif que la personne en charge de cette opération porte une tenue de protection adaptée (masque médical, gants, lunette de protection et tablier imperméable à usage unique) permettant de prévenir les risques microbiologiques et chimiques.</p> <p>⚠ Le retraitement des instruments débute immédiatement après son utilisation sous un délai de 30 minutes maximum au plus proche du lieu d'utilisation de l'instrument.</p>
<b>Limite du retraitement</b>	<p>La durée de vie des instruments DESIGN a été validée à 6 utilisation</p> <p>Cependant, si les instruments présentent des déformations, des dommages ou des défauts (perte de marquage) pouvant affecter la sécurité et la performance du dispositif, veuillez retourner les produits défectueux à DEEP Company (voir section « retour matériel »)</p>

Le retraitement des dispositifs DESIGN doit être réalisé selon le protocole validé ci-dessous. Le protocole a été rédigé conformément au guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables (SF2S) mis à jour en 2021.

<b>1. Démontage du dispositif</b>	<p>Pour les dispositifs démontables, les démonter comme indiqué dans la section « 1. Préparation avant le nettoyage » du paragraphe précédent</p> <p><b>Équipement :</b> DEEP Company recommande : - l'utilisation d'une brosse souple à poil en Nylon et adaptée à la dimension des instruments. L'utilisation de brosse métallique ou de tampons à récurer est proscrit afin d'éviter les rayures sur la surface des instruments ; - un bac de trempage fabriqué dans un matériau résistant à la corrosion et adapté à la dimensions des instruments.</p> <p><b>Détergent :</b> DEEP Company a utilisé le détergent Néodisher® MediClean Dental (DrWeigert) à une concentration de 0.2%. La concentration à utiliser peut varier de 0.2% à 1% selon le degré d'encrassement</p>
<b>2. Traitement au point d'utilisation</b>	<p><b>Etapes :</b></p> <p>1. Faire tremper les instruments dans un bac de trempage contenant une solution de détergent. La température de l'eau doit être comprise entre 25°C et 40°C. La durée de trempage ne doit pas être inférieure à 10 minutes et ne doit pas excéder 30 minutes pour éviter la corrosion des instruments ;</p> <p>2. Retirer les résidus important sur les instruments à l'aide d'une brosse souple jusqu'à ce que les instruments soient débarrassés visuellement de toute trace de salissure (sang, pâte, ciment ...) ;</p> <p>3. Rincer les instruments dentaires par jet à l'eau déminéralisée à une température comprise entre 15°C et 30°C pendant au moins une minute afin d'éliminer le détergent ;</p> <p>4. Essuyez soigneusement toutes les surfaces des dispositifs à l'aide d'un textile propre non-pelucheux (usage unique) jusqu'à ce que les instruments soient secs</p> <p>5. Placer les dispositifs pré-nettoyés dans des caisses de transport médical adaptées et fermées à l'aide d'un couvercle afin de réduire le risque d'exposition des employés et de l'environnement à des agents pathogènes. Le transport de la caisse peut être réalisé à la main ou à l'aide d'un chariot de transport adapté.</p> <p>6. Pour éviter tous risques de recontamination, DEEP Company recommande de ne pas stocker des dispositifs pré-nettoyés, et de réaliser le nettoyage mécanique des instruments sous un délai de 30 minutes maximum.</p>
<b>3. Retraitement du dispositif</b>	Réitérez les étapes 2 à 6 du protocole de la section « protocole nettoyage & stérilisation avant-première utilisation »

### INFORMATION SUR LA COMPATIBILITE DU SYSTEME :

Les instruments DESIGN sont compatibles avec les implants et les pièces prothétiques de la gamme DESIGN.

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

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

**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 DESIGN 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](mailto:contact@deep-company.com) ou rendez-vous sur notre sites internet : [www.deep-company.com](http://www.deep-company.com)

**SIGNIFICATION DES SYMBOLES :**

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

<b>SYMBOLES</b>		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		



**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.

**DESCRIPTION AND INTENDED USE**

DESIGN Ancillaries are medical devices allowing the placement of DESIGN 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 theeth
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
Stop drills	To control precisely of the drilling depth during the preparation of the implant site

**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**

DESIGN 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**

DESIGN 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 DESIGN instruments are the same as those indicated in the instruction for use of the DESIGN 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 DESIGN 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 FIRST USE**

The non-sterile instruments supplied by DEEP Company have been cleaned of manufacturing residues and then washed but do not have a sufficient level of decontamination to allow them to be used directly. Therefore, before first use, all DESIGN instruments may be cleaned, disinfected and sterilized according to the protocol mentioned below.

The protocol was drawn up in accordance with the SF2S guide to Good Sterilisation Practice for Reusable Medical Devices, updated in 2021.

<b>Concerned devices</b>	All DESIGN ancillaries are covered by this manual
<b>Warning</b>	The cleaning, disinfection and sterilisation protocols have been validated by DEEP Company. We therefore recommend that you follow each step scrupulously (parameters, detergent, etc.). For cleaning and disinfection, DEEP Company has used the detergent Neodisher® MediClean Dental (DrWeiger) for the validation of the protocols. However, other products may be used if they are CE marked and aldehyde-free. The use of other detergents is the responsibility of the user and must be validated before use.  Protective clothing (mask, gloves and goggles) must be worn when handling cleaning and disinfecting detergent.

Instructions																			
<b>1. Preparation before cleaning</b>	<p>1. Remove the instruments from the surgical kit and wash them separately;</p> <p>2. Disassemble the following instruments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- for rotary instruments, separate the tool (drill) from the hand tool in accordance with the latter's instructions for use;</li> <li>- for manual screwdrivers, please separate them from their screw wrenches (torque or ratchet) according to the instructions for the latter;</li> <li>- for multi abutment manual screwdriver (ref : PDF30-i94040001), please follow the dismantling instructions below:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pull the knob upwards, then unscrew it;</li> <li>2. Remove the knob from the rest of the spanner body so that it can be cleaned.</li> </ol> </li> </ul>																		
	 <p>With the exception of the instruments listed above, the other instruments cannot be disassembled.</p>																		
<b>2. Cleaning &amp; disinfection : Automated</b>	<p><b>Equipment :</b> For this operation, DEEP Company recommends automatic cleaning and disinfection of its dental instruments using a washer-disinfector that complies with standard NF EN ISO 15883-1&amp;-2. The washer/disinfector must be validated beforehand by the user and regularly maintained.</p> <p><b>Detergent :</b> DEEP Company used Neodisher® MediClean Dental detergent (DrWeiger) at a concentration of 0.2%. The concentration used can vary from 0.2% to 1% depending on the degree of soiling.</p> <p><b>Steps :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place disassembled devices in a wash basket suitable for the washer-disinfector and the configuration of the instruments. Orient instruments in manner that allows water to flow into their cavities. Ensure that all surfaces are exposed to the cleaning solution.</li> <li>⚠ Do not overload the wash basket. The load is at the user's initiative and must be validated by the user during the initial qualification of the equipment.</li> </ol> <p>2. Start the next cycle :</p>																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Steps</th> <th>Water*</th> <th>Minimal temperature</th> <th>Minimal time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Prewash</b></td> <td>Tap water</td> <td>Cold water : 15°C – 30°C</td> <td>1 minute</td> </tr> <tr> <td><b>Wahsing</b></td> <td rowspan="2">Demineralised water + detergent</td> <td>Heated water : 40-60°C</td> <td>10 minutes</td> </tr> <tr> <td><b>Thermal disinfection</b></td> <td>Heated water : 85°C-90°C</td> <td>5 minutes</td> </tr> <tr> <td><b>Rinsing</b></td> <td>Demineralised water</td> <td>Cold water : 15°C – 30°C</td> <td>1 minute</td> </tr> </tbody> </table>	Steps	Water*	Minimal temperature	Minimal time	<b>Prewash</b>	Tap water	Cold water : 15°C – 30°C	1 minute	<b>Wahsing</b>	Demineralised water + detergent	Heated water : 40-60°C	10 minutes	<b>Thermal disinfection</b>	Heated water : 85°C-90°C	5 minutes	<b>Rinsing</b>	Demineralised water	Cold water : 15°C – 30°C
Steps	Water*	Minimal temperature	Minimal time																
<b>Prewash</b>	Tap water	Cold water : 15°C – 30°C	1 minute																
<b>Wahsing</b>	Demineralised water + detergent	Heated water : 40-60°C	10 minutes																
<b>Thermal disinfection</b>		Heated water : 85°C-90°C	5 minutes																
<b>Rinsing</b>	Demineralised water	Cold water : 15°C – 30°C	1 minute																

**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

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

	Drying	N/A	95°C	20 minutes									
	<p>* Water quality specifications for cleaning and rinsing are available at the end of the protocol.</p> <p>3. When unloading, inspect the surfaces and cavities of medical devices to verify complete removal of visible dirt. If necessary, repeat the cycle or carry out manual cleaning.</p> <p>4. Likewise, check that the instruments do not show any deformation, damage or defects (loss of marking), caused by the cleaning step, and which could affect the safety and performance of the device. If this is the case, please stop the operation and return the defective products to DEEP Company (see "material return" section).</p>												
3. Drying	<p>The drying step is integrated into the washing/disinfection step above. Visually check that the devices are dry when unloading the devices. If this is not the case, carefully wipe all device surfaces with a clean, lint-free cloth (single use) until the instruments are dry.</p>												
4. Packaging	<p><b>Type of packaging to be used :</b> DEEP Company recommends the use of a pre-formed sterile barrier system (sterilisation sheath) that complies with standard NF EN ISO 11 607-1 and is suitable for autoclave sterilisation. In addition, these sheaths must be adapted to the dimensions of the surgical kit.</p> <p>For validation of sterilization, DEEP Company used packaging consisting of two sheaths: an internal sheath (reference: SCL10152) serving as a preformed sterile barrier, and external sheath (reference: SCLI 2182) to protect the sterile barrier, all two from the brand "Crosstex".</p> <p>▲ Please check the condition of the sterilisation sheath before packaging.</p> <p><b>Steps :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>For multi abutment manual screwdriver (ref : PDF30-i94040001), please assemble in reverse order to disassembly instructions ;</li> <li>Place the instruments in the appropriate surgical kit supplied by DEEP Company.</li> <li>To avoid recontamination, pack the surgical kit in the sterilisation sheath in accordance with its instructions for use.</li> <li>Check that the packaging is properly closed, then affix a traceability label containing the following information: the product reference and IUD, the type of sterilisation to be used, the use-by date (depending on the sachet used) and the applicable storage conditions if applicable.</li> </ol>												
5. Sterilization	<p><b>Equipment :</b> DEEP Company recommends performing the sterilisation of its dental instruments using a CE-marked, validated autoclave that complies with standard NF EN ISO 17 665. The autoclave must be regularly maintained in order to maintain sterilization efficiency.</p> <p><b>Steps :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Place the surgical kit, previously packaged, in the autoclave basket to ensure even steam penetration through the packaging. Make sure there is no contact between the packaging and the wall of the steriliser ;</li> </ol> <p>▲ Do not overload the autoclave basket. The load is the user's responsibility and must be validated by the user during the initial qualification of the equipment.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>To check the effectiveness of the sterilisation cycle, place a physical-chemical indicator on the load to be sterilised.</li> <li>Start a sterilisation cycle using the parameters below * :</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Countries</th> <th>Sterilisation parameters</th> <th>Drying time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>France</td> <td>134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 18 minutes</td> <td>30 min</td> </tr> <tr> <td>Europe</td> <td>134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 3 minutes</td> <td>30 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>* the choice of cycle must comply with the standards and regulations in force in the country of sale</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>After unloading the load, check the physical-chemical indicator (colour change of sterilisation indicators) and the sterilisation efficiency (integrity of the packaging, no humidity, integrity of the traceability label, digital recordings of the cycle parameters). Keep the indicator and the checks in the patient file to ensure traceability.</li> </ol>				Countries	Sterilisation parameters	Drying time	France	134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 18 minutes	30 min	Europe	134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 3 minutes	30 min
Countries	Sterilisation parameters	Drying time											
France	134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 18 minutes	30 min											
Europe	134°C (- 0°C / + 3°C) pendant 3 minutes	30 min											
6. Storage	<p>Please keep the instruments in their sterilization packaging in a dry and clean environment until the expiration date (inscribed on the traceability label). Please consult the notice of packaging used for further information on storage conditions, if applicable.</p> <p>Before use, please check the packaging and instruments (integrity of the packaging, sign of humidity, etc.). In the event of damage to the packaging, sterility cannot be guaranteed.</p>												

Proprieties	Limit values
Conductivity	< 1.3µS/cm à 25°C
Bacteria	< 10 CFU/100 mL
Endotoxin	<0.25 EU/mL

#### DEVICE REPROCESSING

This protocol is applicable after the first use of the instruments and after each use.

<b>Concerned devices</b>	All DESIGN instruments are covered by these instructions for use
<b>Warning</b>	This operation involves handling devices contaminated with blood, bones and saliva. It is therefore essential that the person in charge of this operation wears appropriate protective clothing (medical mask, gloves, goggles and single-use impermeable apron) to prevent microbiological and chemical risks.
<b>Limits to reprocessing</b>	The lifetime of DESIGN instruments has been validated at 6 uses.  However, if the instruments show any deformation, damage or defects (loss of marking) that may affect the safety and performance of the device, please return the defective products to DEEP Company.

DESIGN devices must be reprocessed in accordance with the protocol validated below. The protocol has been drawn up in accordance with the SF2S guide to Good Sterilisation Practice for Reusable Medical Devices, updated in 2021.

<b>1. Disassembly of devices</b>	For devices that can be disassembled, disassembly them as indicated in section "1. Preparation before cleaning" in the previous paragraph.  <b>Equipment :</b> DEEP Company recommends : - the use of a soft brush with nylon bristles, adapted to the size of the instruments. The use of wire brushes or scouring pads is prohibited to avoid scratching the surface of the instruments; - a soaking tank made of corrosion-resistant material and adapted to the size of the instruments..  <b>Detergent :</b> DEEP Company used Neodisher® MediClean Dental detergent (DrWeigert) at a concentration of 0.2%. The concentration used can vary from 0.2% to 1% depending on the degree of soiling.  <b>Steps :</b>  1. Soak the instruments in a soaking tank containing a detergent solution. The water temperature should be between 25°C and 40°C. The soaking time should not be less than 10 minutes and should not exceed 30 minutes to avoid corrosion of the instruments.;
<b>2. Initial treatment at the point of use</b>	2. Remove large residues from the instruments using a soft brush until the instruments are visually free of all traces of dirt (blood, paste, cement, etc.);  3. Rinse dental instruments with demineralised water at a temperature of between 15°C and 30°C for at least one minute to remove the detergent;  4. Carefully wipe all device surfaces with a clean lint-free cloth (single use) until the instruments are dry.  5. Pre-cleaned devices should be placed in suitable, lidded medical transport container to reduce the risk of exposure of employees and the environment to pathogens. The container can be transported by hand or using a suitable transport trolley.  6. To avoid any risk of recontamination, DEEP Company recommends that pre-cleaned devices should not be stored, and that mechanical cleaning of instruments should be carried out within a maximum of 30 minutes.
<b>3. Reprocessing of devices</b>	Repeat steps 2 to 6 of the protocol in the "Cleaning & sterilisation protocol before first use" section.

#### SYSTEM COMPATIBILITY INFORMATION

DESIGN instruments are compatible with DESIGN implants and prosthetic components.

#### 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 DESIGN 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.

#### ADDITIONNAL INFORMATION

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












#### MEANING OF THE SYMBOLS

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

**Note :** The practitioner should carry out checks on the water used for manual and automatic cleaning. DEEP Company recommends using tap water or demineralised water that meets the following local pharmacopoeia specifications:



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

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



