

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT IDENTIFICATION

Ticare dental implants are root-form, self-tapping endosseous dental implants to be surgically implanted in the jaw bone to hold and retain a dental prosthesis.

There are two options with regard to prosthetic restorations:

-InHex for internal connection

-Osseous for external connection

The following dental implant variants are available:

- InHex

o Internal connection Quattro

o Internal connection Multitask (MTA)

- Osseous

o External connection

o External connection Quattro

o External connection Multitask (MTA)

INDICATION FOR USE

Ticare dental implants are intended to be implanted in the maxilla or mandible jaw bone to serve as a union between the jaw bone and a dental prosthesis for partial or total replacement of teeth in edentulous patients.

Ticare dental implants are indicated for single-stage or two-stage procedures to support screw-retained restorations and can be used for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

Osseous Quattro and In-Hex Quattro dental implants are indicated to support permanently fixed restorations and, due to their thread design, are not indicated for use in bone type I. Small diameter (3.3mm) Ticare Mini implants are intended to replace a lateral incisor in the maxilla and/or a central or lateral incisor in the mandible and should not be used in the molar region.

CONTRAINDICATIONS

Implants should not be placed if there is insufficient alveolar bone width and height to surround the implant.

Insufficient bone quantity and/or quality, poor patient oral hygiene and diseases (diabetes, etc.) may interfere with osseointegration and result in implant failure. Dental implant procedures are contraindicated for patients who are medically

INSTRUCTIONS FOR USE

unfit to undergo an oral surgical procedure.

Do not use if the patient presents known allergy or hypersensitivity to any of the material components – See section on Material Composition.

Precaution: Routine use of dental implants in paediatric patients is not recommended until jaw bone growth is completed.

Small diameter (3.3mm) Ticare Mini implants are not intended to be used to replace a central incisor, a canine, a premolar or a molar in the maxilla and are not intended to be used to replace a canine, a premolar or a molar in the mandible.

Due to their specific thread design, Osseous Quattro and In-Hex Quattro dental implants are not indicated for use in bone type I.

GENERAL WARNINGS

Do not use if the individual package is open or damaged.

GENERAL PRECAUTIONS

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Ticare dental implants are intended to be used only by qualified specialists professionals (dentist, doctors experts in dentistry or stomatology, maxillofacial surgeons).

Ticare dental implants are intended to be used only in conjunction with Ticare abutments and associated instruments according to the instructions and recommendations of Mozo Grau. Combining implants, instruments and prosthetic components that are not dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure, damage to tissue or unsatisfactory aesthetic results.

Failure to observe the indications for use and directions for use may result in implant failure. Bone loss and/or bone resorption may lead to implant failure to osseointegrate and mechanical failure including implant fatigue fracture can occur.

TREATMENT PLANNING PRIOR TO SURGERY

Careful clinical and radiological examination of the patient is essential to treatment planning prior to surgery.

Precaution: Special care is advised when treating patients who have local or systemic risk factors that may interfere with the healing process of bone or soft tissue. These risk factors include smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, oral radiotherapy, infections in neighbouring bone and certain therapies including steroids and chemotherapy. Bruxism or other jaw disorder may impede the success of dental implant

Use special precaution when handling dental implants. Avoid

procedures and may require the consideration of alternative treatment options. Advise patients who smoke to stop smoking before undergoing dental implant procedures.

Precaution: Routine use of dental implants in paediatric patients is not recommended until jaw bone growth is completed.

Radiographs should be accurately measured to ensure the correct selection of implant length and to avoid the space between the jawbone and sinus, the nasal cavity, the mandibular canal, or drilling the internal aspects of the mandible.

Warning: Failure to use radiographic measurements when planning surgery and the drilling sequence can result in permanent damage to vital oral structures. Drilling beyond the depth intended for lower jaw surgery may result in numbness to the lower lip or chin or lead to hemorrhage in the floor of the mouth.

There should be at least 2mm of bone under the actual implant. For example, to place an 8mm-length implant, 10 mm of bone height is required.

The crest profile should be carefully examined to calculate the insertion angle to achieve parallelism with additional implants and natural dentition.

Warning: Failure to refer to anatomic knowledge and specific pre-operative radiographs may result in damage to vital oral structures when drilling in the jaw bone.

HANDLING AND STERILIZATION

Implants are supplied sterile and individually packed.

Store in a dry place away from direct sunlight at room temperature. Implant materials are stable at under normal atmospheric pressure and temperature conditions. However, to prevent damage to packaging, avoid exposing the product to temperatures above 45°C and relative humidity exceeding 70%.

Warning: Do not use if the individual package is open or damaged.

Precaution: Sterile, single-use device. Do not re-use. Do not re-process. Re-use could cause cross contamination. Also, due to mechanical stresses inherent to implant placement, re-use of the dental implant may lead to implant fracture or failure.

Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Use of a non-sterile device may lead to infection.

After removing the driver, set the cover screw to a maximum torque of 10 N/cm. (Cover screw* located in its own plastic cap). Before suturing, it is advisable to obtain an implant-placement x-ray.

ambient dust or contamination. Use gloves. Use titanium instruments when holding or gripping implants.

Precaution: Use aseptic technique to handle the implant once removed from its individual packaging. All instruments used should be sterilized before use. Use gloves to handle the product. Avoid dust and contamination of the surgical site.

DIRECTIONS FOR USE – OSSEOUS AND INHEX IMPLANT PLACEMENT

Prepare the implant site in a place that is clearly visible for the surgeon.

PRECAUTION: To avoid damage to bone, bone loss and/or bone necrosis, follow the recommended surgical drilling sequence using constant irrigation and recommended drill speeds.

PRECAUTION: Dental implants and abutments are small in size. Care must be taken to ensure that implants are not swallowed or aspirated by the patient.

1. Irrigate the entire implant site with sterile water or saline solution.

2. Remove the vial from the blister. Then unscrew the plastic cap.

3. To remove the implant from the vial, use either the Ratchet/Dynamometrical/Squared hand wrench (for manual insertion) or the contra-angle implant mount driver (for mechanized insertion).

Place the wrench or the contra-angle implant mount driver into the Multi-task MTA abutment until the platform makes contact. Take the implant to the implant site and partially place it into the prepared site.

Insert the implant into the bone with a clockwise direction movement until the desired depth is reached. For mechanized implant insertion, use limited torque.

PRECAUTION: Avoid overtightening the implant. Do not exceed the recommended maximum torque. Overtightening the implant may lead to implant damage or fracture or to bone necrosis at the bone site.

Remove the Multi-task MTA abutment from the implant unscrewing the screw using the hexagonal 1.25 mm screwdriver.

After removing the Multi-task abutment, set the cover screw to a maximum torque of 10 N/cm. (Cover screw* located in its own plastic cap).

When using the MTA abutment, the implant is inserted with the plastic ring. To remove the ring after implant insertion, hold the post so that the partially open side is visible. Push from one of the upper 2 corners to remove the ring. In compromised

situations where the ring must be removed, the recommended torque for correct tightening of the ring is 5 N/cm to avoid Morse taper effect.

4. Before suturing, it is advisable to obtain an implant-placement x-ray.

5. Carefully replace the mucoperiosteal flap for maximum tissue adaptation and suture.

DIRECTIONS FOR USE – MTA OSSEOUS AND MTA INHEX IMPLANT PLACEMENT

Prepare the implant site in a place that is clearly visible for the surgeon.

PRECAUTION: To avoid damage to bone, bone loss and/or bone necrosis, follow the recommended surgical drilling sequence using constant irrigation and recommended drill speeds.

PRECAUTION: Dental implants and abutments are small in size. Care must be taken to ensure that implants are not swallowed or aspirated by the patient.

1. Irrigate the entire implant site with sterile water or saline

solution.

2. Remove the vial from the blister. Then unscrew the plastic cap.

3. To remove the implant from the vial, use either the Ratchet/Dynamometrical/Squared hand wrench (for manual insertion) or the contra-angle implant mount driver (for mechanized insertion).

Place the wrench or the contra-angle implant mount driver into the Multi-task MTA abutment until the platform makes contact. Take the implant to the implant site and partially place it into the prepared site.

Insert the implant into the bone with a clockwise direction movement until the desired depth is reached. For mechanized implant insertion, use limited torque.

PRECAUTION: Avoid overtightening the implant. Do not exceed the recommended maximum torque. Overtightening the implant may lead to implant damage or fracture or to bone necrosis at the bone site.

Remove the Multi-task MTA abutment from the implant unscrewing the screw using the hexagonal 1.25 mm screwdriver.

After removing the Multi-task abutment, set the cover screw to a maximum torque of 10 N/cm. (Cover screw* located in its own plastic cap).

When using the MTA abutment, the implant is inserted with the plastic ring. To remove the ring after implant insertion, hold the post so that the partially open side is visible. Push from one of the upper 2 corners to remove the ring. In compromised

LABELLING SYMBOLS

The following symbols are used on the labelling to convey essential information to the user.



See instructions for use



Manufacturer



Reference



Lot



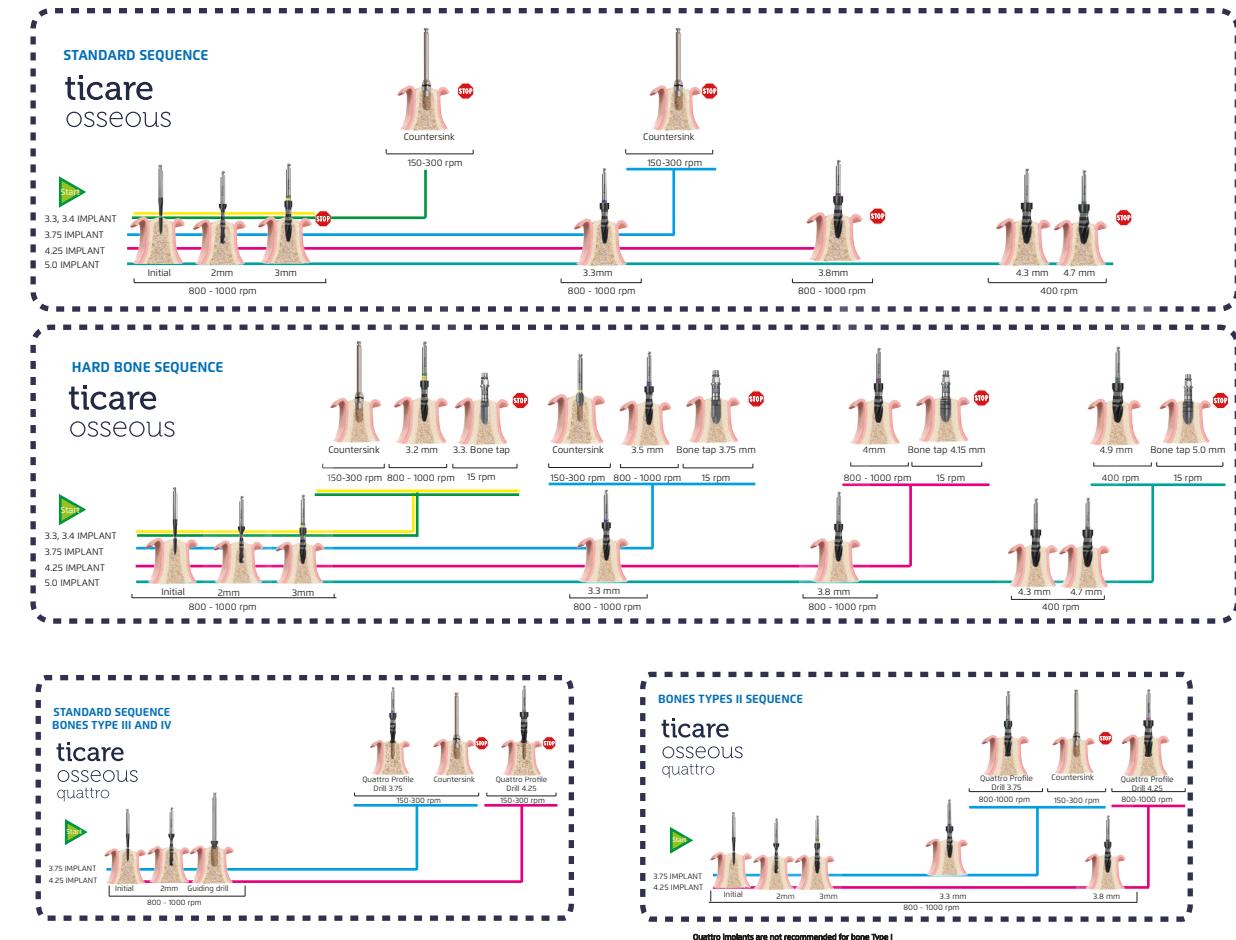
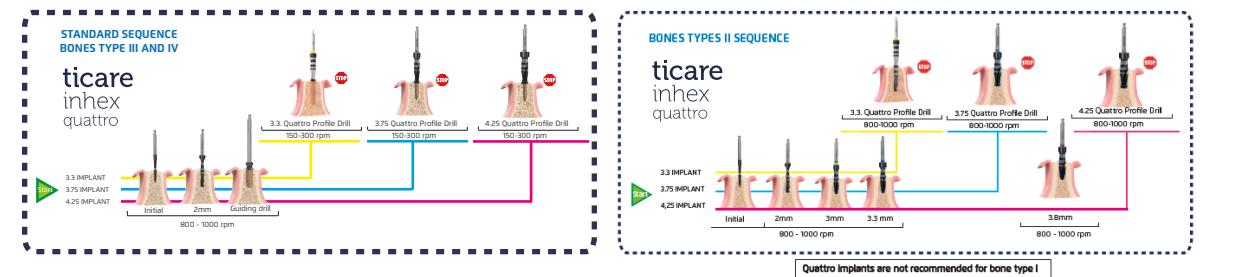
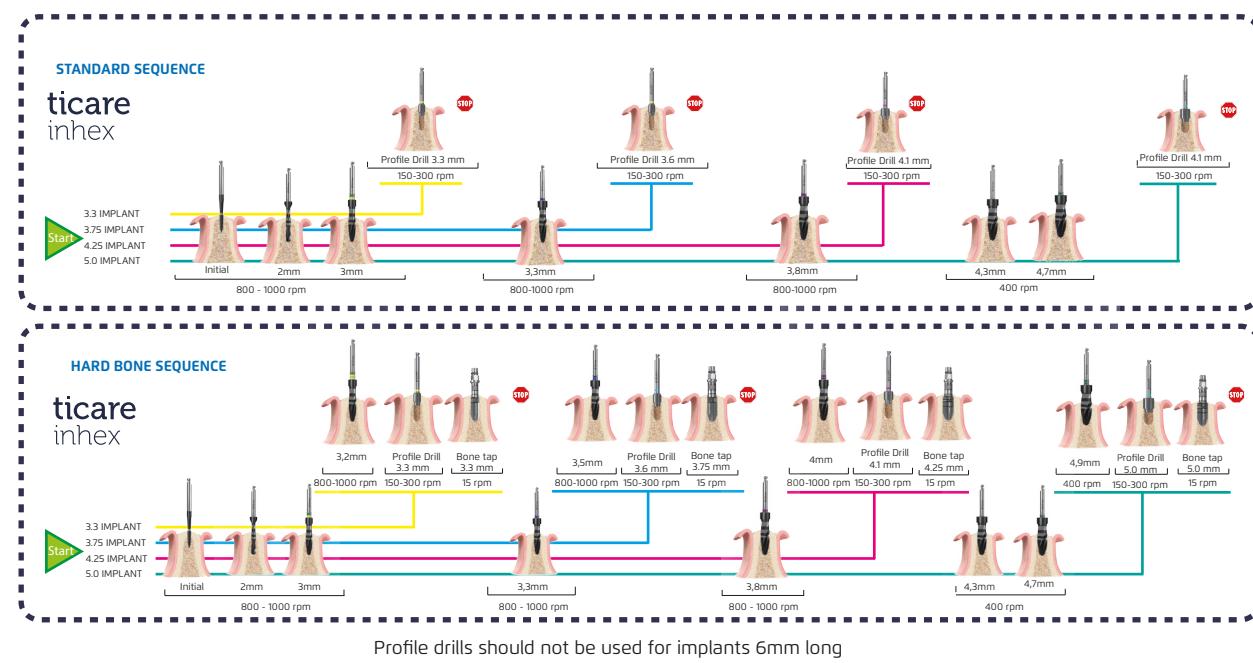
CE 0051 CE Certificate

MANUFACTURER:
MOZO GRAU® S.A.

C/Santiago López González, 7
47197 VALLADOLID (SPAIN)
Tel. +34 983 211 312 fax: +34 983 304 021
e-mail: sales@careimplants.com
www.ticareimplants.com

Rev. 16 | 09/10/2020
Ref: APEIV20A

* DRILLING SEQUENCE



INSTRUCCIONES DE USO

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Los implantes dentales Ticare son implantes dentales endopóseus de forma radicular que se pueden implantar quirúrgicamente en el hueso de la mandíbula para sostener y retenir una prótesis dental.

Hay dos opciones con respecto a las restauraciones protésicas:

- Inflex para conexión interna

- Oseous para la conexión externa

Las siguientes variantes de implantes dentales están disponibles:

- InHex

o Conexión interna

o Conexión interna Quattro

o Conexión interna Multitask (MTA)

- Oseous

o Conexión externa

o Conexión externa Quattro

o Conexión externa Multitask (MTA)

INDICACIÓN DE USO

Los implantes dentales Ticare están diseñados para ser implantados en el maxilar superior o mandibular para servir como una unión entre el hueso de la mandíbula y una prótesis dental en el reemplazo parcial o total de dientes en pacientes edentados.

Los implantes dentales Ticare están indicados para procedimientos de una o dos etapas, para apoyar restauraciones atornilladas y se pueden usar para una carga inmediata (a excepción del implante corto de 6mm de longitud), cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga occlusal adecuada.

Los implantes dentales Ticare Oseous Quattro e Inflex Quattro están indicados para respaldar las restauraciones fijas permanentemente y, debido a su diseño de rosca, no están indicados para uso en el hueso tipo I.

Los implantes Ticare Mini de diámetro pequeño (3,3 mm), están diseñados para reemplazar incisivos laterales en el maxilar superior y / o un díndivo central o laterales en mandíbula y no deben usarse en la región molar.

CONTRAINDICACIONES
Los implantes no deben colocarse si no hay suficiente anchura y altura del hueso alveolar para rodear el implante.

INSTRUCCIONES DE USO

La cantidad y / o calidad ósea insuficiente, la mala higiene bucal del paciente y las enfermedades (diabetes, etc.) pueden interferir con la osteointegración y provocar la falla del implante. Los procedimientos de implantes dentales están contraindicados para los pacientes que no están en condiciones médicas para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

No lo utilice si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del material.

Consulte la sección sobre Composición del material de los implantes Ticare MINI de diámetro pequeño (3,3 mm) no están diseñados para ser utilizados en la región molar.

Debido a su diseño de rosca específico, los implantes dentales Ticare Oseous Quattro e Inflex Quattro no están indicados para uso en el hueso tipo I.

ADVERTENCIAS GENERALES

No utilice si el paquete individual está abierto o dañado.

PRECAUCIONES GENERALES

Precaución: la ley federal (EE. UU) Restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o médico autorizado.

Los implantes dentales Ticare están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales calificados (dentista, médicos expertos en odontología o estomatología, cirujanos maxilofaciales).

Los implantes dentales Ticare están diseñados para utilizarse solo junto con los pilares Ticare y los instrumentos asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Ticare.

La combinación de implantes, instrumentos y componentes protésicos que no están dimensionados para un acoplamiento correcto puede provocar fallas mecánicas, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

El incumplimiento de las indicaciones de uso y las instrucciones de uso pueden dar como resultado la falla del implante.

La pérdida ósea y / o la reabsorción ósea pueden llevar a la falla del implante o no osteointegrarse y puede ocurrir una falla mecánica, incluida la fractura por fatiga del implante.

MANEJO Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles y envasados individualmente.

Almacénelo en un lugar seco y alejado de la luz solar directa a temperatura ambiente. Los materiales de implante son estables a condiciones normales de presión atmosférica y temperatura. Sin embargo, para evitar daños al embalaje, evite exponer el producto a temperaturas superiores a 45°C y

humedad relativa superior al 70%.

Advertencia: No utilice si el paquete individual está abierto o dañado.

Advertencia: Dispositivo estéril, de un solo uso. No reutilizar. No volver a procesar. La reutilización podría causar contaminación cruzada. Además, debido a las tensiones mecánicas inherentes a la colocación del implante, la reutilización del implante dental puede ocasionar una fractura o falla del implante. El reprocessamiento podrá causar la pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas. El uso de un dispositivo no estéril puede provocar una infección.

Tome precauciones especiales al manipular implantes dentales. Evite el polvo ambiental o la contaminación. Use guantes. Utilice instrumentos de titanio para sujetar los implantes.

Precaución: utilice una técnica aseptica para manipular el implante una vez retirado de su embalaje individual. Todos los instrumentos utilizados deben esterilizarse antes de su uso. Use guantes para manipular el producto. Evitar el polvo y la contaminación de la zona quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO - COLOCACIÓN DEL IMPLANTE MTA OSSEOUS Y MTA INHEX

Prepare el emplazamiento del implante en un lugar que sea claramente visible para el cirujano.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en el hueso, la pérdida ósea y / o la necrosis ósea, siga la secuencia de perforación quirúrgica recomendada utilizando irrigación constante y las velocidades de perforación recomendadas.

PRECAUCIÓN: Los implantes dentales y los pilares son de tamaño pequeño. Se debe tener cuidado para garantizar que el paciente no ingiera ni aspire los implantes.

1. Irrigue todo el emplazamiento del implante con agua estéril o solución salina.

2. Retire el vial del blister. Luego desenrosque el tapón de plástico.

3. Para retirar el implante del vial, use la llave de Carraca/Dinamométrica/Manual (inserción manual) o el adaptador de contraángulo (inserción mecanizada).

Coloque la llave o el adaptador de contraángulo sobre el transportador del implante, hasta que apoye o haga tope con la plataforma del transportador, colocando parcialmente el implante en el emplazamiento preparado.

Inserte el implante en el hueso con un movimiento en sentido horario hasta que se alcance la profundidad deseada. Para la inserción mecanizada de implantes, utilice un par de apriete limitado.

PRECAUCIÓN: Evite apretar demasiado el implante. No exceda el par máximo recomendado. Apretar demasiado el implante puede provocar daños o fracturas en el implante o necrosis ósea en el lugar del hueso.

Retire el transportador del implante desatornillando el tornillo con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Después de retirar el transportador, coloque el tornillo de cierre* a un par máximo de 10 Ncm. (*Tornillo de cierre ubicado en su propio tapón de plástico).

4. Antes de suturar, es recomendable obtener una radiografía de la colocación del implante.

5. Vuelva a colocar con cuidado el colgajo mucoperióstico para lograr la máxima adaptación del tejido y luego, suturarlo.

Inserte el implante en el hueso con un movimiento en sentido horario hasta que se alcance la profundidad deseada. Para la inserción mecanizada de implantes, utilice un par de apriete limitado.

PRECAUCIÓN: Evite apretar demasiado el implante. No exceda el par máximo recomendado. Apretar demasiado el implante puede provocar daños o fracturas en el implante o necrosis ósea en el lugar del hueso.

Retire el transportador del implante desatornillando el tornillo con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Después de retirar el transportador, coloque el tornillo de cierre* a un par máximo de 10 Ncm. (*Tornillo de cierre ubicado en su propio tapón de plástico).

Cuando se utiliza el pilar MTA, el implante se inserta con el anillo de plástico. Para retirar el anillo tras la inserción del implante, sujeté el pilo de modo que el lado parcialmente abierto sea visible. Empuje desde una de las 2 esquinas superiores hasta que se extraiga el anillo. En situaciones comprometidas en las que sea necesario retirar el anillo, el torque recomendado para apretar correctamente el tornillo es de 5 N / cm para evitar que se produzca el efecto como Morse.

4. Antes de suturar, es recomendable obtener una radiografía de la colocación del implante.

5. Vuelva a colocar con cuidado el colgajo mucoperióstico para lograr la máxima adaptación del tejido y luego suturarlo.

INSTRUCCIONES DE USO - COLOCACIÓN DEL IMPLANTE MTA OSSEOUS Y MTA INHEX

Prepare el emplazamiento del implante en un lugar que sea claramente visible para el cirujano.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en el hueso, la pérdida ósea y / o la necrosis ósea, siga la secuencia de perforación quirúrgica recomendada utilizando irrigación constante y las velocidades de perforación recomendadas.

PRECAUCIÓN: Los implantes dentales y los pilares son de tamaño pequeño. Se debe tener cuidado para garantizar que el paciente no ingiera ni aspire los implantes.

1. Irrigue todo el emplazamiento del implante con agua estéril o solución salina.

2. Retire el vial del blister. Luego desenrosque el tapón de plástico.

3. Para retirar el implante del vial, use la llave de Carraca/Dinamométrica/Manual (inserción manual) o el adaptador de contraángulo (inserción mecanizada).

Introduzca el driver en el Pilar Multitask hasta que la plataforma contacte. Transporte el implante hasta que quede parcialmente dentro del emplazamiento preparado.

Un antibiótico puede ser prescrito. Las suturas se pueden quitar después de una semana. Si se usa una prótesis removible, es altamente recomendable que la parte inferior de la prótesis se suelte y se vuelva a forzar con un acondicionador de tejidos

blandos para evitar la presión en el sitio quirúrgico.

Después de la colocación del implante, la evaluación cuidadosa de la calidad ósea y la estabilidad primaria determinarán cuándo se pueden cargar los implantes.

PRECAUCIÓN: evite los riesgos de sobrecarga protésica y tenga especial cuidado al colocar implantes estrechos en la región posterior.

PRECAUCIÓN: La falta de una cantidad o calidad adecuada del hueso restante, la infección y la enfermedad pueden hacer que el implante no se osteointegre tanto inmediatamente después de la cirugía como a largo plazo.

PRECAUCIÓN: Se necesita un seguimiento regular del paciente a largo plazo e informar al paciente sobre la higiene bucal adecuada.

COMPOSICIÓN DEL MATERIAL
Los implantes dentales y los pilares para implantes dentales Ticare están hechos de titanio de grado IV y grado V

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO

Los siguientes símbolos se utilizan en el etiquetado para transmitir información esencial al usuario:

El producto se mantiene estéril durante 5 años a partir del momento de la esterilización.

La fecha de caducidad del implante se indica en la etiqueta.



Fabricante

Referencia

Lote

FABRICANTE:
MOZOGRAU[®], S.A.
C/ Santiago López González, 7
47197 VALLADOLID (SPAIN)
Tel. +34 983 211 312 fax: +34 983 304 021
e-mail: sales@ticareimplants.com
www.ticareimplants.com

Rev. 16 | 09/10/2020
Ref: APEIV20A

* SECUENCIA DE FRESCO

