

INSTRUCCIONES DE USO CE 0051

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Los implantes dentales Ticare son implantes dentales endoosseous de forma radicular que se pueden implantar quirúrgicamente en el hueso de la mandíbula para sostener y retener 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:

- InFlex
- Conexión interna
- Conexión interna Quattro
- Conexión interna Multitask (MTA)
- Oseous
- Conexión externa
- Conexión externa Quattro
- Conexión externa Multitask (MTA)

USO PREVISTO E INDICACIONES

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 edentulitos. 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 Inhex 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 (3.3mm), están diseñados para reemplazar los dientes laterales, en la maxilla superior, y/o incisivos centrales.

El cumplimiento 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 a no osteointegrarse y puede ocurrir una falla mecánica, incluida la fractura por fatiga del implante.

CONTRAINDICACIONES

ENG INSTRUCTIONS FOR USE CE 0051

PRODUCT IDENTIFICATION

Ticare dental implants are root-form, self-tapping endoosseous 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:

- Inflex for internal connection
- Oseous for external connection

The following dental implant variants are available:

- InFlex
- Internal connection
- Internal connection Quattro
- Internal connection Multitask (MTA)
- Oseous
- External connection
- External connection Quattro
- External connection Multitask (MTA)

INTENDED USE AND INDICATIONS

Ticare Dental Implant Systems are endoosseous dental implants 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 replacements of teeth in edentulous patients. They 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.

Small diameter (3.3mm) implants are indicated 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. Ticare Oseous Quattro and Inhex Quattro implants are indicated to support permanently fixed restorations. Ticare Inhex and Oseous implants of 6 mm length are intended for use in a two-stage surgical procedure and are indicated for delayed loading to support permanently fixed restorations. These implants are indicated only for straight abutments.

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 unfit to undergo an

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

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 a componentes a cualquier de los procedimientos de implantes dentales y puede requerir la consideración de opciones de tratamiento alternativas. Aconseje a los pacientes que fuman que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes.

Precavión: Se recomienda tener especial cuidado al tratar a pacientes que tienen factores de riesgo locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de curación de los huesos o tejidos blandos. Estos factores de riesgo incluyen fumar, una higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia oral, infecciones en los huesos vecinos y ciertas terapias que incluyen esteroides y quimioterapia. El bruxismo u otro trastorno de la mandíbula puede impedir el éxito de los procedimientos de implantes dentales y puede requerir la consideración de opciones de tratamiento alternativas. Aconseje a los pacientes que fuman que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes.

Precavión: 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 Inhex Quattro no están indicados para uso en el hueso tipo I.

ADVERTENCIAS GENERALES

No utilice si el paquete individual si 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 a no osteointegrarse y puede ocurrir una falla mecánica, incluida la fractura por fatiga del implante.

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

MANEJO Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles y envasados individualmente.

Almacenar 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

alternativas de tratamiento. Advise pacientes que no fuman de stop smoking before undergoing dental implant procedures.

Precavión: 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.

Warning: Sterile, single-use device. Do not re-use. Do not re-process. Re-use could cause cross-contamination. Also, due to mechanical stress inherent to implant placement, re-use of the dental implant may lead to implant fracture or failure. Reuse/reprocess could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Use of a non-sterile device may lead to infection.

Precavión: Special care is advised when treating patients who have local or systemic risk factors that 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 bones and certain therapies including steroids and chemotherapy. Bruxism or other jaw disorder may impede the success of dental implant procedures and may require the consideration of

el examen clínico y radiológico cuidadoso del paciente es esencial para la planificación del tratamiento antes de la cirugía.

Precavión: Se recomienda tener especial cuidado a pacientes que tienen factores de riesgo locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de curación de los huesos o tejidos blandos. Estos factores de riesgo incluyen fumar, una higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia oral, infecciones en los huesos vecinos y ciertas terapias que incluyen esteroides y quimioterapia.

El bruxismo u otro trastorno de la mandíbula puede impedir el éxito de los procedimientos de implantes dentales y puede requerir la consideración de opciones de tratamiento alternativas. Aconseje a los pacientes que fuman que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes.

Precavión: 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 Inhex Quattro no están indicados para uso en el hueso tipo I.

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.

Precavión: 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.

Precavión: 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.

Retire 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 Carrara/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 el implante en el emplazamiento de la cirugía.

3. Para retirar el implante del vial, para esta fase debe utilizar el driver para Pilar Multitask con posibilidad de inserción manual a través del multiconvensor y llave de Carrara/Dinamométrica o inserción mecanizada con el adaptador de contraángulo.

Introduzca el driver en el Pilar Multitask hasta que la plataforma contacte. Transporte el implante hasta que quede parcialmente dentro del 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 tornillo de apriete limitado.

Precavión: 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 de la inserción.

Retire el Pilar Multitask del implante desestimando el

temperaturas superiores a 45°C y humedad relativa superior al 70%.

Precavión: 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 de la inserción.

Precavión: 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.

Retirar el transportador del implante desestimando el tornillo de transportador con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Después de retirar el transportador, coloque el tornillo de cierre en un par máximo de 10 N/cm. (*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, sujetar el pilar de modo que el lado opuesto esté libre de tensión. Empuje desde la parte de las 2 estrellas hacia el lado contrario.

En situación contraria, en las que es necesario retirar el anillo, el torque recomendado para apretar correctamente el tornillo es de 5 N/cm para evitar que se produzca el efecto cónigo 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.

tonillo con el destornillador hexagonal de 1,25 mm. Despues de retirar el Pilar Multitask, 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, sujetar el pilar de modo que el lado opuesto esté libre de tensión. Empuje desde la parte de las 2 estrellas hacia el lado contrario.

En situación contraria, en las que es necesario retirar el anillo, el torque recomendado para apretar correctamente el tornillo es de 5 N/cm para evitar que se produzca el efecto cónigo 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y PROCEDIMIENTOS POST-OPERATIVOS

Precavión: Las complicaciones quirúrgicas, como infección, mucocele y perimplantitis, así como los efectos secundarios como dolor e hinchazón, pueden ocurrir después de completar el procedimiento de implante. Indique al paciente que siga un régimen posquirúrgico de rutina, que incluye compresas frías durante las 24 horas posteriores a la implantación.

Precavión: Evitar la infección en la fase postoperatoria.

Aconseje al paciente a mantener una estricta higiene bucal. Fumar aumenta el riesgo de infección. La nicotina puede interferir con el proceso de curación. Aconseje al paciente que deje de fumar al someterse a procedimientos de colocación de implantes dentales.

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

Precavión: Evitar los riesgos de sobrecarga protésica y tener especial cuidado al colocar implantes estrechos en la región posterior.

Precavión: 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.

Precavión: Se necesita un seguimiento regular del paciente para asegurar el resultado del tratamiento a largo plazo e informar al paciente sobre la higiene bucal adecuada.

procedures.

An antibiotic can be prescribed. Sutures can be removed after one week. If a removable prosthesis is used it is highly recommended that the underside of the prosthesis be relieved and relined with a soft tissue conditioner to avoid pressure on the surgical site.

After implant placement, careful evaluation of bone quality and primary stability will determine when implants may be loaded.

Precavión: Avoid risks of prosthetic overload and use particular caution when placing narrow implants in the posterior region.

Precavión: Lack of adequate quantity or quality of remaining bone, infection and disease may cause failure of the implant to osseointegrate both immediately after surgery or over the long-term.

Precavión: Regular patient follow-up is needed to secure long-term treatment outcome and to inform the patient about appropriate oral hygiene.

MATERIAL COMPOSITION

Ticare dental implants and dental implant abutments are made of Grade IV Titanium and Grade V Titanium Alloy.

LABELLING SYMBOLS

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

STERILE Gamma-Ray sterilized

Pay attention to instructions for use One use only, not reusable

Manufacturer

REF Reference

LOT Lot

Do not use if damaged

MD Medical Device

Gamma-Ray Sterilized

Barrier Sterile

The product remains sterile for 5 years from the date of sterilization. The expiry date of the implant is indicated on the label.

MANUFACTURER: MOZOGRAU' S.A.

C/Santiago López González, 7

47197 VALLAUDOU (ESPAÑA)

Tel. +34 983 211 312 Fax: +34 983 304 021

e-mail: sales@ticareimplants.com

www.ticareimplants.com

ticare TISSUE CARE PHILOSOPHY

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:

Usable hasta la fecha

STERILE Esterilizado por Rayos Gamma

Atención a las normas de uso

UN solo uso, no reutilizable

Fabricante

REF Referencia

LOT Lote

No utilizar si en envase está dañado

Rx Precavión

STERILE Esterilizado por rayos gamma.

Barriera estéril.

V20. Rev. 23/02/2022

Ticare Osseous

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR

**ticare
osseous**



IMPLANTE 3,3
IMPLANTE 3,4
IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25
IMPLANTE 5,0

SECUENCIA HUESOS Duros

**ticare
osseous**



IMPLANTE 3,3
IMPLANTE 3,3 y 3,4
IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25
IMPLANTE 5,0

Ticare Inhex

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR

ticare inhex ❤ **ticare perio hybrid**



IMPLANTE 3,3
IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25
IMPLANTE 5,0

* Para longitud de implante 6mm no se debe utilizar la perfilarora | Profile drills should not be used for Implants 6 mm long

SECUENCIA HUESOS Duros

ticare inhex ❤ **ticare perio hybrid**



IMPLANTE 3,3
IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25
IMPLANTE 5,0

* Para longitud de implante 6mm no se debe utilizar la perfilarora ni la fresa terraja | Neither profile drills nor bone tap drills should be used for Implants 6 mm long

Ticare Osseous Quattro

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR HUESOS TIPO III Y IV

**ticare
osseous
quattro**



IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25

Inicial 2mm. 3mm.

800 - 1000 rpm

SECUENCIA HUESOS TIPO II

**ticare
osseous
quattro**



IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25

Inicial 2mm. 3mm.

800 - 1000 rpm

Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I / Quattro Implants are not recommended for bone type I

Ticare Inhex Quattro

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR

ticare inhex ❤ **ticare perio hybrid quattro**



IMPLANTE 3,3
IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25

Inicial 2mm. Fresa pilot

800 - 1000 rpm

SECUENCIA HUESOS TIPO II

ticare inhex ❤ **ticare perio hybrid quattro**



IMPLANTE 3,75
IMPLANTE 4,25

Inicial 2mm. 3mm.

800 - 1000 rpm

Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I