ESP

INSTRUCCIONES DE USO

CE 0051

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Los implantes dentales Ticare son implantes dentales endoóseos 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:
- Inhex para conexión interna
- Osseous 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)
o Conexión interna Perio Hybrid
-Osseous
o Conexión externa
o Conexión externa Quattro
o 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 pacientes edéntulos. 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 odusal adecuada. Los implantes dentales TICARE Osseous 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 (3.30 mm), están diseñados para reemplazar incisivos laterales en el maxilar superior y/o incisivos centrales o laterales en mandíbula y no deben usarse en la región molar. Los implantes Ticare Inhex y Osseous de 6.00 mm están diseñados para procedimientos de dos etapas y están indicados para carga diferida para soportar permanentes restauraciones fijas. Estos implantes sólo están indicados para pilares fijos.

CONTRAINDICACIONES

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 conocidas a cualquiera de los componentes del material. Consulte la sección sobre Composición del material.
Los implantes TICARE Mini de diámetro pequeño (3.30 mm) no están diseñados para ser utilizados en la región molar.
Debido a su diseño de rosca específico, los implantes dentales TICARE Osseous 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 sólo 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 al no osteointegrarse y puede ocurrir una falla mecánica, incluida la fractura por fatiga del implante.

PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTES DE LA CIRUGÍA

El examen clínico y radiológico cuidadoso del paciente es esencial para la planificación del tratamiento antes de la cirugía.
PRECAUCIÓN: 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 dentales.
Precaución: No se recomienda el uso rutinario de implantes dentales en pacientes pediátricos hasta que se complete el crecimiento del hueso de la mandíbula.
Las radiografías deben medirse con precisión para garantizar la selección correcta de la longitud del implante y para evitar el espacio entre la mandíbula y el seno, la cavidad nasal, el canal mandibular o la perforación de los aspectos internos de la mandíbula.
Advertencia: El hecho de no utilizar mediciones radiográficas al planificar la cirugía y la secuencia de perforación puede provocar daños permanentes en las estructuras orales vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar entumecimiento en el labio inferior o la barbilla o hemorragia en la parte de la boca.
Debería haber al menos 2.00 mm de hueso debajo del implante real. Por ejemplo, para colocar un implante de 8.00 mm de longitud, se requieren 10.00 mm de altura del hueso. El perfil de la cresta debe examinarse cuidadosamente para calcular el ángulo de inserción para lograr un paralelismo con implantes adicionales y dentición natural. Advertencia: el hecho de no referirse a los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias específicas puede dañar las estructuras orales vitales al perforar el hueso de la mandíbula.

MANEJO Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles y envasados individualmente.
Almacene 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 reprocesamiento podría 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. Usar guantes. Utilice instrumentos de titanio para sujetar los implantes.
PRECAUCIÓN: Utilice una técnica aséptica 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 OSSEOUS E INHEX

Prepare el emplazamiento del implante en un lugar que sea daramente 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 blíster. 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 contra-ángulo (inserción mecanizada).
Coloque la llave o el adaptador de contra-ángulo 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 destornillando 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 Ncm. (*tornillo de cierre ubicado en su propio tapón de plástico).
4. Antes de suturar, es recomendable obtener una radiografía de la colocación de implante.
5. Vuelva a colocar con cuidado el colgajo mucoperióstico para lograr la máxima adaptación del tejido y luego, suture.

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

Prepare el emplazamiento del implante en un lugar que sea daramente 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 blíster. Luego desenrosque el tapón de plástico.
3. Para retirar el implante del vial, para esta fase debe utilizar el driver para pilar MTA con posibilidad de inserción manual a través del multiconversor y llave de Carrara/Dinamométrica o inserción mecanizada con el adaptador de contra-ángulo.
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 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 pilar MTA del implante destornillando el tornillo con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.
Después 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, sujete el pilar 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 Ncm para evitar que se produzca el efecto cóno 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 suture.

EFECTOS SECUNDARIOS Y PROCEDIMIENTOS POST-OPERATIVOS

PRECAUCIÓN: Las complicaciones quirúrgicas, como infección, mucositis y periimplantitis, 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.
PRECAUCIÓN: Evitar la infección en la fase postoperatoria. Aconseje al paciente 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.
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 forrar 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 para asegurar el resultado del tratamiento 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 fabricados en titanio de grado IV y grado V.

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las normativas locales. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados u objetos afilados deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

AVISO IMPORTANTE

Cualquier paciente o personal sanitario que detecte cualquier incidente grave relacionado con el implante dental Ticare debe comunicarse al fabricante, Mozo Grau S.A. y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CUMPLIMIENTO LEGAL

Tras el lanzamiento de la nueva Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED), el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) estará disponible en el sitio web de EUDAMED en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hasta ese momento, puede encontrar el SSCP en www.ticareimplants.com/calidad/

IMPLANT CARD

Mozo Grau S.A. como fabricante de producto sanitario implantable tiene la obligación de suministrar junto a cada implante dental una tarjeta Implant card, según el artículo 18 del Reglamento de Producto Sanitario (UE) 2017/745, que incluye toda la información necesaria para identificar tanto al producto implantado como al paciente y clínica donde ha tenido lugar la cirugía de implantación.

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 0051

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
o Internal connection Quattro
o Internal connection Multitask (MTA)
- Perio Hybrid internal connection
- Osseous
o External connection
o External connection Quattro
o External connection Multitask (MTA)

INTENDED USE AND INDICATIONS

Ticare Dental Implant Systems are endosseous 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 replacemente of theeth in edentulous patients. They are indicated for single-stage or two-stage procedures to support screw-retained restorations and can be used for inmediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.
Small diameter (3.30 mm) 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 Osseous Quattro and Inhex Quattro implants are indicated to support permanently fixed restorations. Ticare Inhex and Osseous implants of 6.00 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 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 .
Small diameter (3.3mm) Ticare Mlini 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 InHex 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 specialist professionals (dentist, doctors with an expertise 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 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 2.00 mm of bone under the actual implant. For example, to place an 8.00 mm-length implant, 10.00 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 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.
Use special precaution when handling dental implants. Avoid 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 on the implant driver until it rests or fully meets the platform driver, partially placing the abutment 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 driver from the implant unscrewing the driver screw using the hexagonal 1.25 mm screwdriver. After removing the driver, set the cover screw to a maximum torque of 10 Ncm. (Cover screw* located in its own plastic cap).
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 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 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 MTA abutment from the implant unscrewing the screw using the hexagonal 1.25 mm screwdriver. After removing the MTA abutment, set the cover screw to a maximum torque of 10 Ncm (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 Ncm 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.

SIDE EFFECTS AND POST OPERATIVE PROCEDUREST

PRECAUTION: Surgical complications such as infection, mucositis and peri-implantitis as well as side-effects such as pain and swelling may occur following completion of the implant procedure.
Instruct the patient to follow a routine post-surgical regime, including cold packs for 24 hours post implantation.
PRECAUTION: Avoid infection in the post-operative phase. Advise the patient to maintain strict oral hygiene. Smoking increases the risk of infection. Nicotine may interfere with the healing process. Advise the patient to stop smoking when undergoing dental implant 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.
PRECAUTION: Avoid risks of prosthetic overload and use particular caution when placing narrow implants in the posterior region.
PRECAUTION: 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.
PRÉCAUTION: 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.

DISPOSAL

The product should be disposed of in an environmentally friendly manner in accordance with local regulations. Hazardous waste of contaminated devices or sharp objects should be disposed of in suitable containers which meet the specific technical requirements.

IMPORTANT NOTICE

Any patient or healthcare personnel who detects any serious incident related to the Ticare dental implant must notify the manufacturer, Mozo Grau S.A. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are established.

LEGAL COMPLIANCE

After the launch of the new European Database on Medical Devices (Eudamed), the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available on the Eudamed website at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Until that time, you can find the SSCP at www.ticareimplants.com/calidad/

IMPLANT CARD

Mozo Grau S.A., as a manufacturer of implantable medical devices, is obliged to provide an implant card with each dental implant, in accordance with Article 18 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, which includes all the information necessary to identify both the implanted device and the patient and clinic where the implantation surgery has taken place.

LABELLING SYMBOLS/ SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

The following symbols are used on the labelling to convey essential information to the user.
Los siguientes símbolos se utilizan en el etiquetado para transmitir información esencial al usuario.

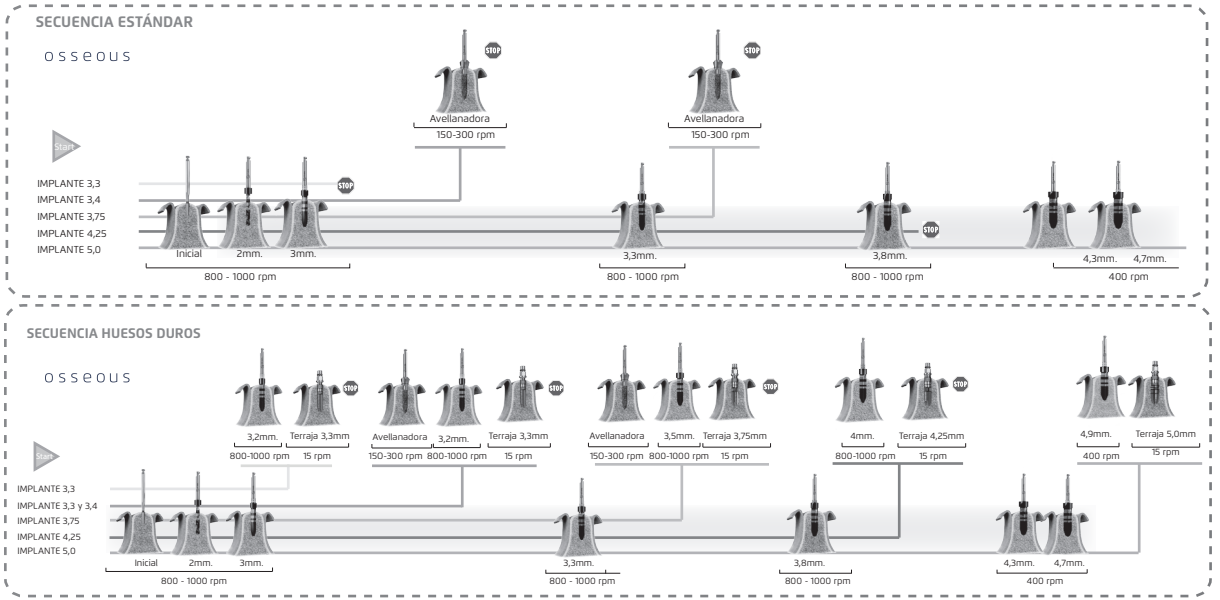
Expiry date Utilizable hasta la fecha	One use only, not reusable Un solo uso, no reutilizar
Manufacturer Fabricante	Manufacture date Fecha fabricación
Do not use if damaged No utilizar si el envase está dañado	CE mark 0051 Marcado CE
Rx only Caution Precaución	MD Medical Device Dispositivo médico
STERILE R Gamma-Ray Sterilized. Barrier Sterile. Esterilizado por rayos Gamma. Barrera estéril.	Do not resterilize No reesterilizar

Instructions for use Instrucciones de uso	REF Reference Referencia	LOT Lot Lote	UDI UDI code Código UDI

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

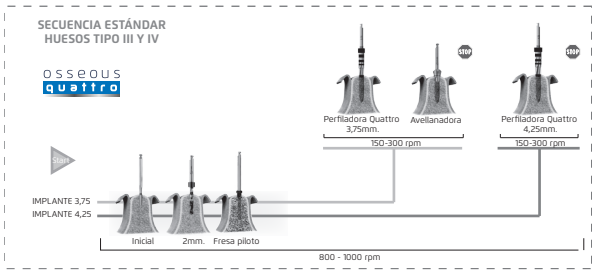
Ticare Osseous

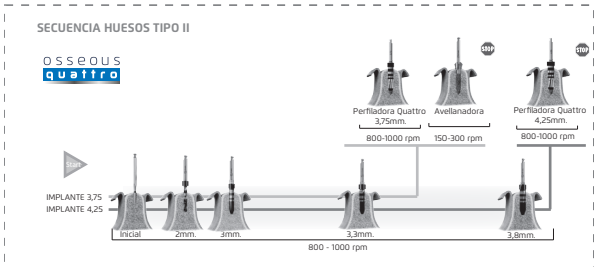
SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE



Ticare Osseous Quattro

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

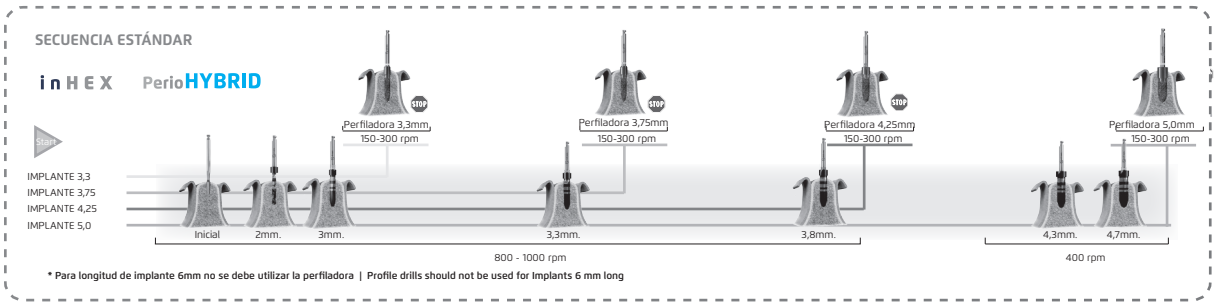




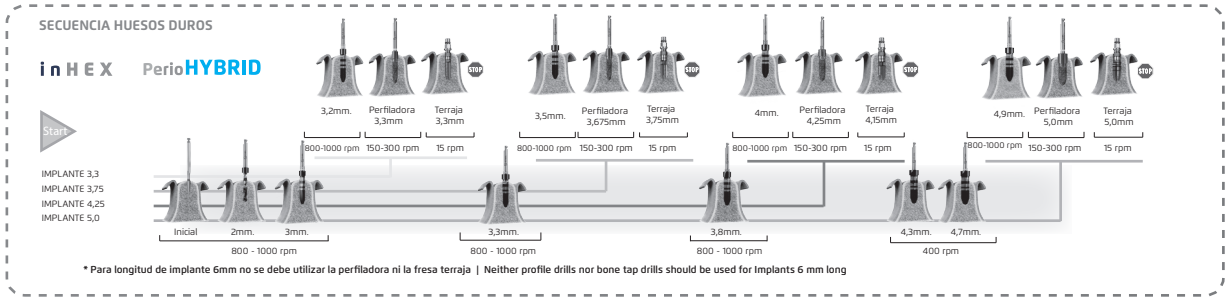
Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I / Quattro implants are not recommended for bone type I

Ticare Inhex

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE



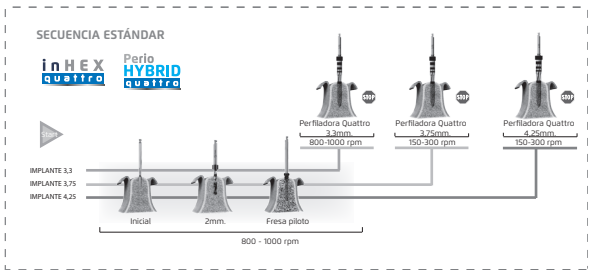
* Para longitud de implante 6mm no se debe utilizar la perfiladora | Profile drills should not be used for Implants 6 mm long

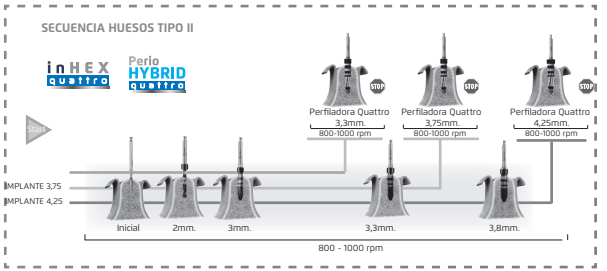


* Para longitud de implante 6mm no se debe utilizar la perfiladora ni la fresa terraja | Neither profile drills nor bone tap drills should be used for Implants 6 mm long

Ticare Inhex Quattro

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE





Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I

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

Rev. 27 02/10/2024