

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE (ANALOGUES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 1 de 6

ESPAÑOL

ALCANCE

Esta instrucción de uso (IFU) aplica a los análogos dentales TICARE fabricados por Mozo Grau.

Los análogos TICARE se embeben en el modelo de trabajo dental, ya sea incrustados (análogos normales) o atornillados (análogos digitales), asegurando la alineación precisa de los elementos retentivos de la conexión. Una vez colocado, el técnico dental puede proceder a la fabricación de una restauración, ya sea cementada o atornillada, utilizando un pilar de stock o un pilar personalizado.

Para asegurar una transferencia exacta de la posición del pilar en desde el modelo al paciente, se puede emplear un índice individual.

En el caso de modelos 3D, los análogos se insertan en un espacio prediseñado adaptado a la dimensión del análogo, proporcionando una réplica precisa de la conexión del implante. Esta solución es ideal para flujos de trabajo digitales basados en escaneo intraoral.

En coronas individuales, el indexado o antirrotación se logra mediante la conexión del implante o pilar, y, preferiblemente mediante puntos de contacto con piezas adyacentes. En puentes, los deferentes pilares se ferulizan entre sí.

El análogo TICARE está diseñado específicamente para reproducir la posición exacta y la geometría del implante/pilar seleccionado, permitiendo al técnico dental obtener un modelo que refleje fielmente la situación intraoral.

USO PREVISTO

Los análogos Ticare son réplicas precisas de un implante o pilar que debe colocarse en un modelo de trabajo de laboratorio dental para duplicar la ubicación y la orientación de la plataforma restauradora del implante o pilar dental final.

INDICACIONES DE USO

Los análogos de TICARE están indicados para los siguientes usos clínicos:

- Implante endoóseo oral en el maxilar superior e inferior para restablecer la función masticatoria.
- Rehabilitación dental estética.

El análogo está destinado únicamente para uso en laboratorios dentales. El análogo es compatible con los modelos de trabajo de laboratorio dental. Los análogos se insertan en un espacio prediseñado en un modelo para proporcionar una réplica precisa y confiable de la conexión real del implante.

Las bibliotecas de flujo digital TICARE están especialmente diseñadas para dejar el espacio adecuado para los análogos digitales TICARE.

Los análogos del modelo 3D están disponibles en las plataformas Osseous e InHex mini, estándar y maxi y son compatibles con todas las prótesis del catálogo de TICARE.

Análogos de implantes:

No digital son réplicas de implantes dentales que deben colocarse en un modelo de trabajo de laboratorio dental para duplicar la ubicación y la orientación de la plataforma restauradora del implante dental final.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE (ANALOGUES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 2 de 6

Digital los análogos de implantes digitales son especialmente adecuados para el flujo de rehabilitación digital basado en escaneo intraoral, funcionando como análogos de implantes no digitales pero en un modelo digital.

Análogos de pilares:

No digital son réplicas de pilares dentales que deben colocarse en un modelo de trabajo de laboratorio para duplicar la ubicación y la orientación de la plataforma restauradora del pilar dental final.

Digital Los análogos de pilares digitales son especialmente adecuados para el flujo de rehabilitación digital basado en escaneo intraoral, funcionando como análogos de pilares no digitales pero en un modelo de base digital.

Análogos de llave Estos análogos de pilar funcionan como pilares no digitales, pero incluyen un mango para sujetar y retocar cómodamente el pilar o la corona en la clínica y el laboratorio.

USUARIO

Los análogos de TICARE solo deben ser utilizados por profesionales dentales capacitados.

GRUPOS OBJETIVO PREVISTOS

El análogo de TICARE se debe utilizar en una réplica de la mandíbula de un paciente adulto desdentado o parcialmente dentado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- Los análogos de TICARE son para un solo uso.
- Los análogos de TICARE no se venden estériles.
- Los modelos impresos en 3D están destinados a completar la anatomía de rehabilitación en el laboratorio y no son adecuados para probar el ajuste pasivo.
- Para un ajuste y posicionamiento adecuados de los análogos digitales de TICARE, utilice únicamente bibliotecas de TICARE originales.
- Los productos deben utilizarse únicamente para la función para la que fueron especificados. Es imprescindible utilizar los productos adecuados para cada tipo de implante, para ello consultar el catálogo de productos.
- Las piezas nunca deben cambiarse ni modificarse. Los análogos o tornillos sólo deben ser utilizados y manipulados por profesionales dentales.
- El par aplicado a un tornillo para apretar un componente (por ejemplo, un pilar) colocado en el análogo no debe exceder el par recomendado definido por el fabricante del componente original.
- Para el uso seguro y eficaz de los análogos de TICARE, se recomienda encarecidamente la formación específica y el estudio de los libros de texto adecuados. ESTAS INSTRUCCIONES NO PRETENDEN SUSTITUIR UN ENTRENAMIENTO ADECUADO. La responsabilidad de la elección adecuada del paciente, la formación adecuada, la experiencia en la colocación de implantes y el suministro de información adecuada para el consentimiento informado recae en el médico. Una técnica inadecuada puede provocar fallos y/o pérdida del hueso soporte.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Los análogos de TICARE no necesitan condiciones especiales de almacenamiento, porque la materia prima es estable en condiciones atmosféricas de presión y temperatura. Temperatura de transporte y almacenamiento <55°C y humedad <75%. Los análogos de TICARE son estables en las condiciones atmosféricas de transporte y almacenamiento.

El producto se entrega limpio, pero no esterilizado. Toda la información sobre el producto está en la etiqueta. El embalaje del producto se realiza de forma individual.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE (ANALOGUES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 3 de 6

Guarde el equipo a una temperatura moderada en un lugar seco, libre de polvo y ventilado donde no se produzcan vapores corrosivos.

ELIMINACION DE RESIDUOS

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.

DETECCIÓN Y AVISO DE INCIDENTES CON PRODUCTO SANITARIO

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

SÍMBOLOS ETIQUETADO

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Referencia del producto
	Lote del producto
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Producto sanitario
	No estéril
	Marcado CE
	Consultar instrucciones de uso electrónica
	Identificador único de producto

DATOS DEL FABRICANTE
Mozo Grau S.A.
C/ Santiago López González, N°7
47197 Valladolid (España)
Tel: +34 983 309 602
e-mail: info@ticareimplants.com
www.ticareimplants.com

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE (ANALOGUES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 4 de 6

ENGLISH

SCOPE

This instruction for use has its scope in TICARE analogues manufactured by Mozo Grau.

TICARE Analogues are fitted into the dental working model embedded with it or screwed to it, ensuring that the retentive elements of the analogue connection are properly aligned. Once is placed, the technician can fabricate a cement- or screw-retained restoration using the abutment. To ensure a correct transfer of the abutment position from the master cast to the patient, an individual index can be fabricated on the cast. Analogues for 3D models are inserted into a pre-designed space in a 3D printed model to provide an accurate and reliable replica of the actual implant connection. The 3D printed model analogues are especially suitable for the intraoral scan-based digital rehabilitation flow. For single crowns the index is secured with the connection of the implant/abutment and ideally supported from adjacent teeth as well, while for bridges the abutments are splinted to one another.

TICARE Implant analogue is the product specifically designed to replicate the exact position and exact external and/or internal geometry of the chosen implant/abutment for the laboratory. After an impression is taken with the transfer, the technician will choose correct analogue onto the transfer so that the model may be poured so that it exactly replicates the implant position in the mouth.

INTENDED USE

TICARE Analogue is a replica of an implant or abutment that has to be attached in a dental laboratory working model in order to duplicate the location and restorative platform orientation of the final dental implant or abutment.

INDICATIONS FOR USE

TICARE Analogues is indicated for the following medical conditions:

- Oral endosseous implantation in the upper and lower jaw to restore chewing function.
- Aesthetic dental rehabilitation.

The analogue is intended for dental laboratory use only. The analogue is compatible with dental laboratory working models. Analogues are inserted into a pre-designed space in a model to provide an accurate and reliable replica of the actual implant connection. The TICARE digital flow libraries are specially designed to leave the appropriate space for the TICARE digital analogues.

The 3D model analogues are available on the Osseous and InHex mini, standard and maxi platforms and are compatible with all the prosthetics in the TICARE catalogue.

Implant analogues:

No Digital Implant analogues are dental implant replicas that have to be attached in a dental laboratory working model in order to duplicate the location and restorative platform orientation of the final dental implant.

Digital Digital implant analogues are especially suitable for the digital rehabilitation flow based on intraoral scanning, working as non-digital implant analogues but on a digital-based model.

Abutment analogues:

No Digital Abutment analogues are dental abutment replicas that have to be attached in a laboratory working model in order to duplicate the location and restorative platform orientation of the final dental abutment.

Digital Digital abutment analogues are especially suitable for the digital rehabilitation flow based on intraoral scanning, working as non-digital abutment analogues but on a digital-based model.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE (ANALOGUES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 5 de 6

Wrench analogues These abutment analogues work as non-digital abutments but include a handle for convenient clamping and retouching of the abutment or crown in the clinic and in the laboratory.

USER

TICARE Analogues should only be used by trained dental professionals

INTENDED TARGET GROUPS

TICARE Analogue is to be used in a replica of an edentulous or partially dentate adult patient’s mandible.

CONTRAINDICATIONS

TICARE analogues are for single-use only.
TICARE analogues are not sold sterile.
The 3D printed models are intended for the completion of rehabilitation anatomy in the laboratory and are not suitable for testing passive fit.
For proper fit and positioning of TICARE digital analogues use only original TICARE libraries.
The products must be used only for the function for which they were specified. It is essential to use the appropriate products for each type of implant, for this consult the product catalogue.

WARNINGS

The parts must never be changed or modified. The analogues or screws must only be used and handled by dental professionals.
The torque applied to a screw for tightening a component (e.g. abutment) placed into the analogue must not exceed the recommended torque defined by the original component manufacturer.
For the safe and effective use of the TICARE Analogues, specific training and study of appropriate textbooks is strongly recommended. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR PROPER TRAINING. The responsibility for proper patient choice, adequate training, experience in implant placement, and provision of appropriate information for informed consent rests with the practitioner. Improper technique may result in failure and/or loss of supporting bone.

PACKAGING AND STORAGE

TICARE analogues do not need special conditions for storage, because the raw material is stable under atmospheric conditions of pressure and temperature. Transport and Storage temperature <55°C and humidity <75%. TICARE analogues are stable at atmospheric conditions of transport and storage.
The product is delivered clean, but not sterile. All information about the product is on the label. Product packaging is done individually.
Store the set at a moderate temperature in a dry, dust-free and ventilated place where corrosive vapors are not produced.

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.

DETECTION AND NOTIFICATION OF INCIDENTS WITH HEALTH PRODUCTS

Important notice: Any patient or healthcare personnel who detects any serious incident related to TICARE analogues 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.

LABELLING SYMBOLS

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE (ANALOGUES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 6 de 6

SYMBOLS	DESCRIPTION
	Reference of the producto
	Batch code
	Manufacture date
	Manufacturer
	Medical device
	Non sterile
	CE Mark
	Consult electronic instructions for use
	Unique device identifier

MANUFACTURE

Mozo Grau S.A.
 C/ Santiago López González, N°7
 47197 Valladolid (Spain)
 Tel: +34 983 309 602
 e-mail: info@ticareimplants.com
www.ticareimplants.com