

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

ESPAÑOL

ALCANCE

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

Los calcinables TICARE son aditamentos prefabricados hechos de un material plástico fusible que se utilizan. El pilar calcinable es un componentes prefabricado que se puede utilizar para crear un pilar personalizado para una prótesis definitiva cementada o atornillada. Una vez que el pilar es colocado en el implante, se coloca un material de relleno temporal para cubrir el agujero del canal del tornillo, lo que permite un fácil acceso futuro, para poder realizar el mantenimiento o los ajustes que sean necesarios.

USO PREVISTO

Los pilares calcinables TICARE están pensados para atornillarse sobre la réplica de laboratorio para moldear sobre sí mismos la forma y volumen de la prótesis definitiva utilizando materiales dentales.

INDICACIONES DE USO

- El pilar calcinable TICARE está indicado para los siguientes usos clínicos:
- Implante endoóseo oral en el maxilar superior e inferior para restablecer la función masticatoria.
 - Rehabilitación dental estética.

El pilar calcinable está destinado únicamente para uso en laboratorios dentales.

Los pilares calcinables están indicados para la realización de prótesis atornilladas.

Cubra completamente las superficies externas del aditamento de plástico con cera (espesor mínimo de cera de 0,3 mm).

Transferencia correcta del modelo al paciente: Para garantizar una transferencia correcta de la posición del pilar del modelo maestro al paciente, se puede fabricar un índice individual en el modelo. En el caso de coronas individuales, el indexado o antirrotación se fija con la conexión implante/pilar e, idealmente, también se apoya en los dientes adyacentes. En el caso de puentes, los pilares se ferulizan entre sí.

Para retirar los dispositivos protésicos del análogo o implante utilice siempre el destornillador correspondiente.

Pilares de UCLA:

Estos pilares calcinables son piezas fabricadas en plástico fusible que sirven de soporte para la generación de la prótesis definitiva en el material correspondiente y que se conectan directamente al implante/análogo.

Postes calcinables:

Estos pilares calcinables son piezas fabricadas en plástico fusible que sirven de soporte para la generación de la prótesis definitiva en el material correspondiente y que se conectan al implante/análogo a través de un pilar cónico.

USUARIO

Los pilares calcinables TICARE solo deben ser utilizados por profesionales dentales y odontólogos capacitados y especializados.

GRUPOS OBJETIVO PREVISTOS

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El pilar calcinable es de un solo uso.

La reutilización del pilar calcinable puede provocar una pérdida de funcionalidad.

Los pilares calcinables TICARE no se venden estériles.

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

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.

El pilar calcinable o el tornillo nunca deben cambiarse ni modificarse.

No lo use si el paquete individual está abierto o dañado.

Para el uso seguro y eficaz de los pilares calcinables TICARE, se recomienda encarecidamente la formación específica y el estudio de los libros de texto adecuados. ESTAS INSTRUCCIONES NO PRETENDEN SUSTITUIR UNA ENTRENAMIENTO ADECUADA. 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 de soporte.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Los pilares calcinables TICARE no necesitan condiciones especiales para su almacenamiento, debido a que la materia prima es estable en condiciones atmosféricas de presión y temperatura. Temperatura de transporte y almacenamiento <55°C y humedad <75%. Los pilares calcinables 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.

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 calcinables 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

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

	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 
	2.2.2 INSTRUCTIONS FOR USE (CASTABLES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 4 de 6

ENGLISH

SCOPE

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

TICARE Castable abutments are pieces made out of meltable plastic that are the support for the generation of the definitive prosthesis in the corresponding material.

A castable abutment serves as an intermediary component in dental implant procedures. The castable abutment is a prefabricated component that can be used to create a custom abutment for either a cement-retained or screw-retained prosthesis. Professionals create a custom abutment by waxing a plastic burnout pattern based on the patient's specific needs. This pattern is then cast using a lost-wax technique to form the final abutment. After implant placement, a temporary filling material covers the screw access channel, allowing easy future access and adjustments if needed.

INTENDED USE

TICARE Castable abutments are intended to be screwed onto the laboratory replica to mould on itself the shape and volume of the definitive prosthesis using dental materials.

INDICATIONS FOR USE

TICARE Castable Abutment is indicated for the following medical conditions:

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

The castable abutment is intended for dental laboratory use only.

The castable abutments are indicated for the realization of screwed prostheses.

Cover the external surfaces of the plastic coping completely with wax (minimum wax thickness of 0.3 mm).

Correct transfer from model to patient: 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. In case of single crowns, the index is secured with the connection of the implant/abutment and ideally supported from the adjacent teeth as well; and in case of bridges, the abutments are splinted to one another.

To remove the prosthetic devices from the analogue or implant always use the corresponding screwdriver.

Castable UCLA abutments:

These castable abutments are pieces made out of meltable plastic that are the support for the generation of the definitive prosthesis in the corresponding material which are connected directly to the implant/analogue.

Castable posts:

These castable abutments are pieces made out of meltable plastic that are the support for the generation of the definitive prosthesis in the corresponding material which are connected to the implant/analogue through a tapered abutment.

USER

TICARE Castable abutments should only be used by trained and specialised dental and dental professionals

INTENDED TARGET GROUPS

TICARE Castable abutment is to be used in a replica of an edentulous or partially dentate adult patient's mandible.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

The castable abutment is for single-use only.

Reuse of the castable abutment can result in loss of functionality.

TICARE castable abutments are not sold sterile.

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

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.

The castable abutment or screw must never be changed or modified.

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

For the safe and effective use of the TICARE Castable abutments, 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 castable abutments 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 castable abutments 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 Castables 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

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

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

	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