

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 1 de 8

ESPAÑOL

ALCANCE

Este manual de instrucciones tiene su alcance en los dispositivos de impresión TICARE fabricados por Mozo Grau.

Cualquier rehabilitación protésica sobre implantes comienza con la toma de impresión, lo que permite un registro preciso de la ubicación del implante, la orientación del implante y el perfil del tejido blando. Un poste de impresión es un accesorio que registra la posición del implante dental o su pilar respecto de las estructuras adyacentes; están indexados para garantizar que su ubicación pueda reproducirse tridimensionalmente. Los postes de impresión (en el caso de impresiones analógicas) o scanbodies (en el caso de impresiones digitales) se atornillan a los implantes mediante un tornillo o mediante su propia rosca. Las impresiones se pueden tomar mediante procedimientos analógicos, utilizando siliconas aditivas, o mediante procedimientos digitales, utilizando un escáner intraoral.

Existen dos tipos de impresiones analógicas: impresiones con cubeta abierta, donde el poste de impresión permanece dentro de la silicona cuando se retira la cubeta de la boca del paciente, e impresiones en cubeta cerrada, en las que el poste de impresión permanece dentro de la boca del paciente cuando se retira la cubeta. El poste de impresión debe retirarse de la boca y reposicionarse manualmente en la impresión.

Para las impresiones digitales se colocan los scanbodies de la plataforma correspondiente sobre el implante con ayuda del destornillador y se obtienen uno o varios escaneos de la boca del paciente, incluyendo al menos uno de ellos los scanbodies de Mozo Grau. Luego, se exporta un archivo .stl y se genera el modelo con la ayuda de su biblioteca específica.

USO PREVISTO

Los dispositivos de impresión TICARE están diseñados para atornillarse al implante en la boca o a la réplica de laboratorio en un modelo de trabajo de laboratorio para recuperar la posición y orientación 3D del implante y transferirlos a un software digital o una réplica de laboratorio.

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos de impresión TICARE están destinados a ser utilizados por cirujanos dentales cualificados o profesionales de la salud dental que hayan recibido capacitación adicional en procedimientos de implantes dentales. Están destinados a ser utilizados en pacientes total o parcialmente edéntulos, con hueso consolidado y que hayan finalizado su periodo de crecimiento.

Los dispositivos de impresión TICARE están indicados para las siguientes condiciones médicas:

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

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

En cuanto a los tejidos blandos, la elección de la cofia de impresión adecuada se determina en función del pilar elegido para la cicatrización y el modelado de los tejidos blandos. La cofia de impresión elegida debe superar la altura del pilar de cicatrización y respetar el perfil de emergencia del pilar de cicatrización utilizado en la etapa anterior.

Las bibliotecas de flujo digital TICARE están especialmente diseñadas para adaptarse a los dispositivos de impresión digital TICARE.

Los dispositivos de impresión digital 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.

Postes de impresión:

Accesorios que registran la posición del implante dental o su pilar respecto de estructuras adyacentes; Están indexados para garantizar que su ubicación pueda reproducirse tridimensionalmente mediante técnicas analógicas.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 2 de 8

Scanbodies:

Accesorios que registran la posición del implante dental o su pilar respecto de estructuras adyacentes; están indexados para garantizar que su ubicación pueda reproducirse tridimensionalmente mediante técnicas digitales. Estos dispositivos requieren de una biblioteca específica. También existen scanbodies compatibles con dispositivos de otros fabricantes.

USUARIO

Los dispositivos de impresión TICARE solo deben ser utilizados por profesionales dentales y odontólogos capacitados y especializados.

GRUPOS OBJETIVO PREVISTOS

Los dispositivos de impresión TICARE se deben utilizar en pacientes adultos desdentados o parcialmente dentados.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Los dispositivos de impresión TICARE se pueden reutilizar siguiendo las instrucciones de limpieza/conservación del fabricante y respetando el número de usos.

Los dispositivos de impresión TICARE nunca deben usarse si están dañados o desgastados.

Los dispositivos de impresión TICARE no se venden esterilizados. Los dispositivos de impresión TICARE deben esterilizarse antes de su uso y mantenerse dentro del campo estéril, asegurando condiciones asépticas durante los procedimientos de implantación.

Los productos deben utilizarse únicamente para la función para la que fueron especificados. Es imprescindible utilizar los productos adecuados para cada tipo de implante o técnica de impresión, para ello consultar el catálogo de productos.

Los dispositivos de impresión o los tornillos nunca deben cambiarse ni modificarse.

Los dispositivos de impresión o tornillos sólo deben ser utilizados y manipulados por profesionales dentales.

El torque aplicado a un tornillo para apretar un dispositivo de impresión colocado en el implante no debe exceder el torque recomendado definido por el fabricante del componente original.

El par aplicado al tornillo no debe exceder los 3 Ncm.

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

Para un ajuste y posicionamiento adecuados de los dispositivos de impresión digital TICARE, utilice únicamente bibliotecas TICARE originales.

Para el uso seguro y eficaz de los dispositivos de impresión 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 fallo y/o pérdida del hueso de soporte.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los productos se limpiarán y esterilizaran antes de su uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles. Una limpieza correcta son condición indispensable para una adecuada esterilización.

Método recomendado de limpieza

- Sumergir el producto en solución limpiadora. No se recomienda ningún agente limpiador o desinfectante específico. Utilice solo agentes limpiadores o desinfectantes formulados específicamente. Se recomienda un lavado suave con PH de 7-10 y una temperatura de entre 35°C-95°C.
- Aclarar y enjuagar el dispositivo con agua de alta calidad. Es muy recomendable la utilización de agua purificada o de alta pureza. Los residuos minerales procedentes de agua dura pueden dar lugar a manchas en el dispositivo.
- Secar con aire comprimido o toallitas.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 3 de 8

Rogamos no olvide que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve sólo para la protección personal y no reemplaza la operación de desinfección que hay que realizar posteriormente, una vez ejecutada la limpieza.

Método de esterilización

- Introduzca el producto en bolsas de esterilización.
- Coloque el producto en el interior del autoclave. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto.
- La esterilización por calor húmedo en autoclave 134 ° C (273 ° F) - 5 minutos. Asegúrese de que los elementos, en el interior del autoclave, no están oxidados. Solo para los EEUU. Parámetros validados de temperatura de 270°F/132°C durante 4 min.
- La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C.
- Cuando la autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior del autoclave.

INFORMACIÓN DE REUTILIZACIÓN

Los dispositivos de impresión TICARE son dispositivos reutilizables que deben inspeccionarse antes de cada reutilización para garantizar que la integridad y el desempeño sigan manteniéndose. Los dispositivos de impresión deberán ser descartados si se cumple alguno de los siguientes criterios:

- Si se observa desgaste, abrasión, deformaciones o corrosión en el componente.
- Si el dispositivo de impresión no se asienta con precisión o tiene un ajuste flojo en el implante, la base o la réplica respectiva.
- Si con una ligera presión el destornillador no encaja o se desliza en el alojamiento del tornillo.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Los dispositivos de impresión 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.

No se necesitan condiciones especiales de almacenamiento ya que las materias primas utilizadas son estables en condiciones normales de presión y temperatura.

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 los dispositivos de impresión 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

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 4 de 8

	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 
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 5 de 8

ENGLISH

SCOPE

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

Any prosthetic rehabilitation on implants starts with taking correct impressions, enabling precise recording of the implant location, orientation of the implant and soft tissue profile. An impression post is an accessory that records the position of the dental implant or its abutment with respect to adjacent structures; they are indexed to ensure that their location can be reproduced three-dimensionally. Impression posts (in the case of analogical impressions) or scanbodies (in the case of digital impressions) are screwed to the implants either by a screw or by its own thread. Impressions can be taken through analogue procedures using additive silicones or by digital procedures using an intraoral scanner.

There are two types of analogue impressions: Open-tray impressions, where the impression post remains inside the silicone when the tray is removed from the patient's mouth; and Closed-tray impressions, in which the impression post remains inside the patient's mouth when the tray is removed. The impression post must be removed from the mouth and manually repositioned in the impression.

For digital impressions, the scanbodies of the corresponding platform are placed on the implant with the help of the screwdriver and obtain one or several scans of the patient's mouth, with at least one of them including the Mozo Grau scanbodies. Then, a .stl archive is exported and the model is generated with the help of its specific library.

INTENDED USE

TICARE Impression devices are intended to be screwed either onto implant in mouth or onto the laboratory replica on a laboratory working model to retrieve implant 3D position and orientation and transfer it to digital software or laboratory replica.

INDICATIONS FOR USE

TICARE Impression devices are intended to be used by qualified dental surgeons or dental healthcare professionals who have received additional training in dental implant procedures. They are intended to be used in edentulous and partially dental patients, with established bone and who have finished its growth period.

TICARE Impression devices are indicated for the following medical conditions:

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

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

Regarding soft tissues, the choice of the appropriate impression coping is determined depending on the abutment chosen for the soft tissues healing and modelling. The impression coping chosen must exceed the healing abutment height and respect the emergence profile of the healing abutment used in the previous stage.

The TICARE digital flow libraries are specially designed to fit the TICARE digital impression devices.

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

Impression posts:

Accessories that record the position of the dental implant or its abutment with respect to adjacent structures; they are indexed to ensure that their location can be reproduced three-dimensionally by analogue techniques.

Scanbodies:

Accessories that record the position of the dental implant or its abutment with respect to adjacent structures; they are indexed to ensure that their location can be reproduced three-dimensionally by digital techniques. These devices require of a specific library. There are also scanbodies compatible with other manufacturers' devices.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 6 de 8

USER

TICARE Impression devices should only be used by trained and specialized dental and dental technicians.

INTENDED TARGET GROUPS

TICARE Impression devices is to be used in edentulous or partially dentate adult patients.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

TICARE impression devices can be reused following manufacturer instructions of cleaning/ preservation and respecting the number of uses.

TICARE impression devices should never be used if damaged or worn.

TICARE impression devices are not sold sterile. TICARE impression devices must be sterilized before use and kept within the sterile field, ensuring aseptic conditions during implant procedures.

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 or technique of impression, for this consult the product catalogue.

The impression devices or screws must never be changed or modified.

The impression devices or screws must only be used and handled by dental professionals.

The torque applied to a screw for tightening an impression device placed into the implant must not exceed the recommended torque defined by the original component manufacturer.

The torque applied to the screw must not exceed 3 Ncm.

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

For proper fit and positioning of TICARE digital impression devices use only original TICARE libraries.

For the safe and effective use of the TICARE Impression devices, 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.

CLEANING AND STERILIZATION

It is recommendable to clean, and sterilize TICARE impression devices before use after delivery since products are supplied non-sterile (they must be cleaned and disinfected after having removed packaging).

A proper cleaning and disinfection are essential prerequisites for proper sterilization.

Recommended cleaning method:

- Immerse devices in cleaning solution. Mozo Grau does not recommended any specific cleaning and/or disinfection agents. Only specifically formulated cleaning agents should be used. Solution with a pH value of 7-10 and a temperature of approx. 35°C/95°C.
- Rinse and flush with purified or sterile water. Mineral residues from hard water can result in staining of the device.
- Dry with compressed air or wipes.

Please do not forget that the disinfectant used in the pre-treatment is only for personal protection and does not replace the later disinfection after cleaning.

Method of sterilization:

- Place product inside sterilization bags.
- Place the product inside the autoclave. Do not sterilize different types of materials in contact.
- Sterilization in autoclave by moisty heat 134 ° C (273 ° F) - 5 minutes. Make sure elements inside the autoclave are not rusty. Only for the United States: Validated parameters are Temperature 270°F / 132°C for 4 minutes and a drying time of 20 minutes.
- The exposure temperature for products and sterilization trays shall not exceed 137 ° C.
- When the autoclave is finished, remove the product form the autoclave.

REUSABILITY INFORMATION

TICARE impression devices are reusable devices which shall be inspected before each reuse to ensure

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 7 de 8

that the integrity and performance continue to be maintained. Impression copings shall be discarded if any of the following criteria are met:

- If any wear, abrasion, deformations or corrosion is visible on the component.
- If the impression coping / scanbody does not seat accurately or has a loose fit in the implant, the base, or the respective replica.
- If with light pressure the screwdriver does not engage or slips in the receptacle of the screw.

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.

No special storage conditions are needed since the raw materials used are stable under normal pressure and temperature conditions.

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 the TICARE impression devices 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 product
	Batch code
	Manufacture date
	Manufacturer
	Medical device
	Non sterile
	CE Mark

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 INSTRUCTIONS FOR USE (IMPRESSION DEVICES)	Rev.: 01
		Date: 15/10/2024
		Página 8 de 8

	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