

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE 0051
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 1 de 9

ESPAÑOL

ALCANCE

Esta instrucción de uso tiene su alcance en Terrajas fabricadas por Mozo Grau.

Las terrajas de los sistemas de implantes TICARE son herramientas mecánicas de corte, fabricadas en acero inoxidable. Tienen forma recta y son utilizadas conjuntamente a una pieza de mano conectada a un motor o de forma manual conectada a una llave de carraca.

Todos los instrumentos rotatorios y oscilantes fabricados por Mozo Grau están según la norma ISO 3823 vigente.

INDICACIONES DE USO

Estos instrumentos dentales son indicados en la perforación y/o preparación del hueso en los procesos de implantología oral para la colocación de un implante dental.

Función de uso de las Terrajas: **Preparación del alveolo para colocar el implante en hueso duro.**

Características:

- Son de acero inoxidable
- Se pueden utilizar de forma automática conectada a contraángulo y motor
- También se pueden utilizar de forma manual con un extensor de llave de carraca y llave de carraca
- Diseñadas con marcas de profundidad, para indicar la longitud del fresado para el distinto tamaño de implante:



USUARIO

Las terrajas están diseñadas para ser utilizadas por cirujanos dentales calificados o profesionales de la salud dental que hayan recibido capacitación adicional en procedimientos de implantes dentales (implantología dental).

GRUPOS OBJETIVO PREVISTOS

Las terrajas están destinadas a ser utilizadas en pacientes edéntulos y parcialmente dentados, con hueso consolidado y período de crecimiento terminado, y que estén sujetos a tratamientos de implantes dentales o rehabilitación oral estética.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen:

1. Pacientes alérgicos o con hipersensibilidad a las materias primas utilizadas. Acero Inoxidable
2. Pacientes con problemas mentales que impidan la cooperación del paciente.
3. Pacientes que abusen de las drogas y el alcohol.
4. No se utilizarán aquellos productos que hayan variado sus propiedades con el uso, de forma que no sean seguros para las funciones que están indicadas.

ADVERTENCIAS

El instrumental utilizado exclusivamente por parte de personal formado y especializado en odontología. Para la seguridad y efectividad del uso del sistema se sugiere encarecidamente que se lleve a cabo una formación específica, así como el estudio de apropiados libros. ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN POR OBJETO SER UN SUSTITUTIVO DE UNA ADECUADA FORMACIÓN.

La manipulación del instrumental debe realizarse cuidadosamente, evitando el uso del producto dañado ya que puede comprometer su eficacia. Compruebe el estado de las aristas de corte. Ante cualquier indicio de desgaste deseche las fresas quirúrgicas.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING  0051
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 2 de 9

Después de cada uso, limpie y desinfectante el producto. Para un buen mantenimiento del instrumental se deben seguir las instrucciones de limpieza y esterilización. No guarde el instrumental húmedo después del proceso de limpieza y/o esterilización.

Cada instrumento debe ser utilizado para su uso previsto.

Información para alérgenos:

Los materiales utilizados para la fabricación de las fresas quirúrgicas dentales:

- 465 KL (Acero Inoxidable) (C, Si, Mn, P, S, Cr, Mo, Ni, Ti, Fe)

PRECAUCIONES

Todo el producto se suministra NO ESTÉRIL, y debe usarse en condiciones asépticas.

Los productos incluidos en esta instrucción pueden ser reutilizados. La reutilización de estos productos es posible, siempre y cuando se lleve un estricto control sobre la limpieza y la esterilización de los mismo.

Se recomienda que después de 20 usos y sus correspondientes esterilizaciones tras cada cirugía, los instrumentos de acero inoxidable sin recubrimiento, sean sustituidas para garantizar el filo de corte.

El acero inoxidable es un material resistente, aunque no libre de oxidaciones sino se mantiene correctamente.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

A) Instrucciones para el tratamiento / advertencias

Para evitar deterioros, no utilizar cepillos de metal o esponjas de limpieza.

Utilizar sólo soluciones limpiadoras y desinfectantes con un valor de pH entre 4,5 y 10. Estos instrumentos se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso.

B) Restricción del procesamiento posterior

El fin de la vida útil del producto viene marcado, normalmente, por el desgaste y los deterioros derivados del uso y el manejo incorrecto.

C) Limpieza, mantenimiento y esterilización del instrumental

Los instrumentos quirúrgicos pueden deteriorarse si no se realiza un adecuado mantenimiento. En Mozo Grau recomendamos a nuestros clientes que realicen los procedimientos de limpieza y mantenimiento adecuados antes y después de su uso para garantizar una buena vida útil del instrumento.

C.1) Durante el uso del material quirúrgico: los productos que estén sucios se deben separar para no contaminar la bandeja de instrumental que se está empleando. Se deben limpiar los productos que estén sucios, y volverlos a colocar en la bandeja de instrumentos antes de proceder a esterilizarla con los componentes necesarios.

C.2) Tratamiento posterior al uso quirúrgico:

La suciedad más importante se deberá eliminar de los productos inmediatamente después del uso. Para ello se debe utilizar agua pura o una solución con desinfectante, que no deberá contener aldehído (de lo contrario la sangre se fijaría en el producto).

1 Selección del producto para la limpieza /desinfección. Se recomendaría utilizar un limpiador neutral/enzimático (ph permitido entre 6 y 10): No debe contener lejía, ni disolventes orgánicos (Alcoholes. Éteres, etc), oxidantes (p.ej. agua oxigenada), ni halógenos(cloro, bromo , yodo). Precaución con el agua corriente demasiado clorada. Evitar solución con aldehído, debido a su capacidad para fijar la sangre al material quirúrgico. No se recomienda ningún agente limpiador ni desinfectante específico, sino

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 3 de 9

que es necesario observar las instrucciones sobre concentraciones y tiempos de inmersión de los dispositivos en las soluciones limpiadoras o desinfectantes indicados por el fabricante.

2 Selección del material para realizar la limpieza. Para la eliminación manual de la suciedad, utilice sólo los cepillos de nylon; no utilice nunca cepillos metálicos ni estopa de acero.

3 Cómo realizar la limpieza/desinfección. Elimine cuidadosamente todos los residuos postoperatorios (Sangre, hueso...), en el caso de productos con cavidades, como las fresas con irrigación, enjuague todas las cavidades de los productos utilizando una jeringa desechable. Frotar los dispositivos con un cepillo de nylon con cerdas suaves en agua del grifo hasta que se haya eliminado toda la suciedad. Sumergir los dispositivos en un baño de ultrasonidos con una solución limpiadora a la concentración y temperatura especificados en las instrucciones del fabricante del detergente.

4 Enjuagar durante un minuto, preferentemente, con agua purificada o destilada hasta que se haya eliminado la solución limpiadora. En el caso de que después de la limpieza aún queden restos de suciedad, proceder a repetir el mismo procedimiento.

Después, sumergir en un baño con solución desinfectante a la concentración y temperaturas indicadas por el fabricante. Asegurarse de que todos los conductos estén llenos de solución desinfectante y que todas las superficies estén cubiertas con la solución.

5 Enjuagar con agua purificada o destilada haya que se haya eliminado toda la solución desinfectante.

6 Secar los dispositivos inmediatamente después del proceso de limpieza y desinfección con toallitas de un solo uso. Nunca almacenar los instrumentos mientras aún estén húmedos.

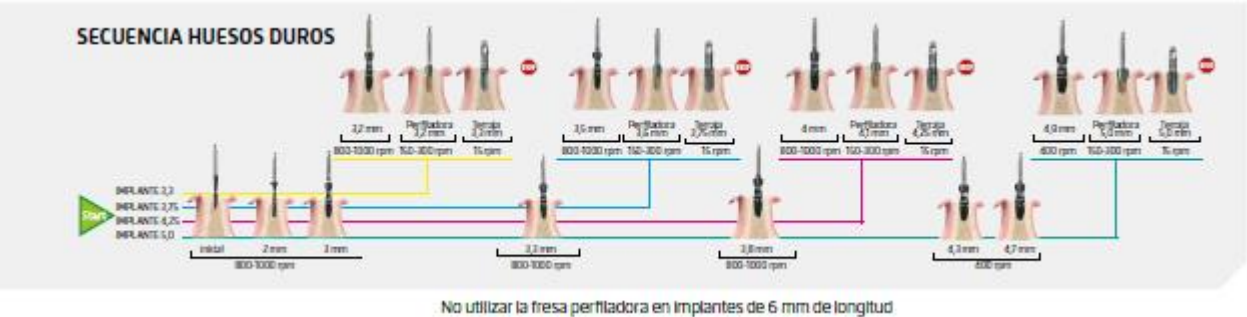
D) Cómo realizar la esterilización

La esterilización por calor húmedo debe realizarse en autoclave a 134º (273ºF) durante 5 minutos. Asegúrate de que los elementos en el interior de la autoclave, no están oxidados. El material quirúrgico debe esterilizarse siempre en el interior de bolsas de esterilización. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto. La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137ºC.

Solo para Estados Unidos: Los parámetros validados son Tª 270ºF / 132ºC durante 4 minutos y un tiempo de secado de 20 minutos.

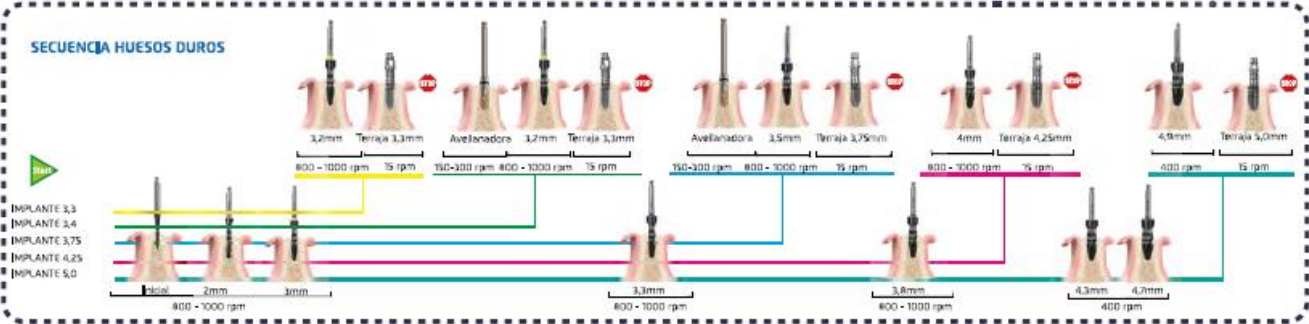
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1) Protocolo de fresado Inhex e Inhex híbrido



2) Protocolo de fresado Osseous

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE 0051
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 4 de 9



EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El producto se entrega limpio, pero no estéril. 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 almacenaje ya que las materias primas utilizadas son estables en condiciones de presión y temperatura normales. Se recomienda almacenar entre temperaturas entre 18°C y 50°C y un límite de humedad por debajo del 50%.

Almacenar el set a una temperatura moderada en un lugar seco, sin polvo y ventilado en el que 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 el implante dental 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

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING  0051
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 5 de 9

	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 CE 0051
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 6 de 9

ENGLISH

SCOPE

This instruction for use has its scope in Bone taps manufactured by Mozo Grau.

The Bone taps of TICARE implant systems are mechanical cutting tools, made of stainless steel. They are straight in shape and are used in conjunction with a handpiece connected to a motor or manually connected to a ratchet wrench.

All rotatory and oscillating instruments manufactured by Mozo Grau are according to the current ISO 3823 standard

INDICATIONS FOR USE

These dental instruments are indicated for the drilling and / or preparation of the bone in oral implantology processes for the placement of a dental implant.

Function of use of the Bone taps: **To prepare the alveoli before inserting dental implant in very hard bones.**

Characteristics:

- They are stainless steel
- Can be used automatically connected to contra-angle handpiece and motor
- Can also be used manually with a ratchet wrench extender and ratchet wrench
- Designed with depth markings to indicate the drilling length for the different implant size:



USER

Bone taps are designed to be used by qualified dental surgeons or dental health professionals who have received additional training in dental implant procedures (dental implantology).

INTENDED TARGET GROUPS

Bone taps are intended to be used in edentulous and partially dentate patients, with consolidated bone and completed growth period, and who are subject to dental implant treatments or aesthetic oral rehabilitation.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

1. Patients allergic or hypersensitive to the raw materials used. Stainless steel
2. Patients with mental problems that prevent the patient's cooperation.
3. Patients who abuse drugs and alcohol.
4. Products that have changed their properties with use, such that they are not safe for the functions indicated, will not be used.

WARNINGS

The instruments used exclusively by personnel trained and specialized in dentistry. For the safety and effectiveness of the use of the system, it is strongly suggested that specific training be carried out, as well as the study of appropriate books. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED TO BE A SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING.

Instrument handling must be carried out carefully, avoiding the use of damaged products as this may compromise their effectiveness. Check the condition of the cutting edges. If there is any sign of wear, discard the bone taps.

After each use, clean and disinfect the product. For good maintenance of the instruments, the cleaning and sterilization instructions must be followed. Do not store wet instruments after the cleaning and/or sterilization process.

Each instrument must be used for its intended use.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING  0051
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 7 de 9

Allergen information:

The materials used for the manufacture of dental surgical burs:

- 465 KL (Stainless Steel) (C, Si, Mn, P, S, Cr, Mo, Ni, Ti, Fe)

PRECAUTIONS

All product is supplied NON-STERILE, and must be used under aseptic conditions.

The products included in this instruction can be reused. The reuse of these products is possible, as long as strict control is maintained over their cleaning and sterilization.

It is recommended that after 20 uses and their corresponding sterilizations after each surgery, the uncoated stainless steel instruments be replaced to guarantee the cutting edge.

Stainless steel is a resistant material, although it is not rust-free if it is not properly maintained.

CLEANING AND STERILIZATION

A) Treatment instructions/warnings

To avoid damage, do not use metal brushes or cleaning sponges.

Only use cleaning and disinfecting solutions with a pH value between 4.5 and 10. These instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.

B) Post processing restriction

The end of the product's useful life is normally marked by wear and tear resulting from incorrect use and handling.

C) Cleaning, maintenance and sterilization of instruments

Surgical instruments can deteriorate if proper maintenance is not carried out. At Mozo Grau we recommend our customers carry out appropriate cleaning and maintenance procedures before and after use to ensure a good useful life of the instrument.

C.1) During the use of surgical material: dirty products must be separated so as not to contaminate the instrument tray that is being used. Dirty products should be cleaned and replaced in the instrument tray before proceeding to sterilize it with the necessary components.

C.2) Treatment after surgical use:

Major dirt should be removed from the products immediately after use. To do this, use pure water or a solution with disinfectant, which should not contain aldehyde (otherwise the blood would settle into the product).

1 Selection of the product for cleaning/disinfection. It would be recommended to use a neutral/enzymatic cleaner (pH allowed between 6 and 10): It should not contain bleach, organic solvents (Alcohols, Ethers, etc.), oxidants (e.g., hydrogen peroxide), or halogens (chlorine, bromine, iodine). Be careful with tap water that is too chlorinated. Avoid solution with aldehyde, due to its ability to bind blood to the surgical material. No specific cleaning or disinfecting agent is recommended, but it is necessary to observe the instructions on concentrations and immersion times of the devices in the cleaning or disinfecting solutions indicated by the manufacturer.

2 Selection of material to carry out cleaning. For manual dirt removal, use only nylon brushes; Never use metal brushes or steel wool.

3 How to carry out cleaning/disinfection. Carefully remove all postoperative residues (Blood, bone...), in the case of products with cavities, such as drills with irrigation, rinse all cavities of the products using a disposable syringe. Scrub the devices with a soft-

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE 0051
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 8 de 9

bristled nylon brush in tap water until all dirt has been removed. Immerse the devices in an ultrasonic bath with a cleaning solution at the concentration and temperature specified in the detergent manufacturer's instructions.

4 Rinse for one minute, preferably with purified or distilled water until the cleaning solution has been removed. If there are still traces of dirt after cleaning, repeat the same procedure.

Then, immerse in a bath with disinfectant solution at the concentration and temperatures indicated by the manufacturer. Make sure all ducts are filled with disinfectant solution and all surfaces are covered with the solution.

5 Rinse with purified or distilled water until all the disinfectant solution has been removed.

6 Dry the devices immediately after the cleaning and disinfection process with single-use wipes. Never store instruments while they are still wet.

D) How to perform sterilization

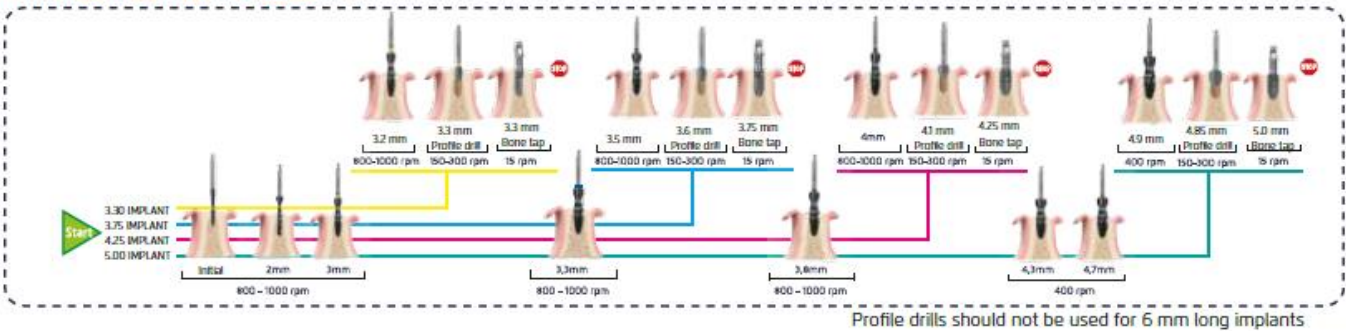
Moist heat sterilization should be performed in an autoclave at 134° (273°F) for 5 minutes. Make sure that the elements inside the autoclave are not rusty. Surgical material must be sterilized inside sterilization bags. Do not sterilize materials of different types in contact. The exposure temperature of the products and sterilization trays will not exceed 137°C.

Only for the United States: The validated parameters are Tª 270°F / 132°C for 4 minutes and a drying time of 20 minutes.

SURGICAL PROCEDURES

1) Inhex and Inhex hybrid milling protocol

HARD BONE DRILLING SEQUENCE



2) Osseous milling protocol



PACKAGING AND STORAGE

The product is delivered clean, but not sterile. All information about the product is on the label. Product packaging is done individually.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.5 IFU (BONE TAP/ TERRAJAS)	Rev.: 03
		Date: 05/12/2024
		Página 9 de 9

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

It is recommended to store between temperatures between 18°C and 50°C and a humidity limit below 50%.

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 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.

LABELLING SYMBOLS

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