

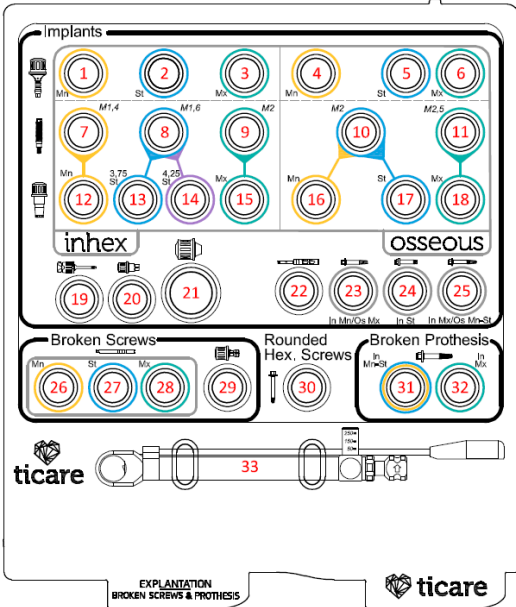
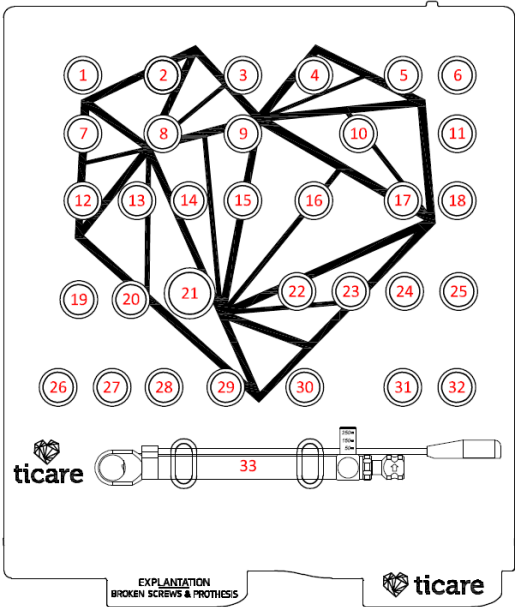
MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev.: 02
		Date: 04/03/2024
		Página 1 de 25

ESPAÑOL

ALCANCE

Esta instrucción de uso tiene su alcance en el Set de explantación y extracción de tornillos y prótesis fracturados.

Componentes del Set de explantación y extracción de tornillos y prótesis: A continuación, se muestra el set con la posición numerada de los componentes, para facilitar la colocación de los mismo se recomienda posicionar primero la plantilla Inhex-Osseous (⚠️ **PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN AL PROCESO DE LIMPIEZA DE LAS PLANTILLAS. REVISAR LA SECCIÓN LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN APARTADO E.):**



- 1

Remover largo Inhex Mini
- 2

Remover largo Inhex Std
- 3

Remover largo Inhex Maxi
- 4

Remover largo Osseous Mini
- 5

Remover largo Osseous Std
- 6

Remover largo Osseous Maxi
- 7

Tornillo de explantación Inhex Mini
- 8

Tornillo de explantación Inhex Std
- 9

Tornillo de explantación Inhex Maxi
- 10

Tornillo de explantación Osseous Mini-Osseous Std
- 11

Tornillo de explantación Osseous Maxi
- 12

Llave de explantación Inhex Mini
- 13

Llave de explantación Inhex Std 3,75
- 14

Llave de explantación Inhex Std 4,25
- 15

Llave de explantación Inhex Maxi 5
- 16

Llave de explantación Osseous Mini
- 17

Llave de explantación Osseous Std
- 18

Llave de explantación Osseous Maxi
- 19

Destornillador carraca Ø7mm hexagonal 1,25 L14 mm
- 20

Extensor carraca Ø7mm corto
- 21

Llave de apriete de tornillo de explantación
- 22

Trefina Ø4,25-5
- 23

Llave de contra-rosca Osseous Maxi-Inhex Mini
- 24

Llave de contra-rosca Inhex Std
- 25

Llave de contra-rosca Osseous Mini-Osseous Std-Inhex Maxi
- 26

Escariador extracción tornillos fracturados Inhex Mini
- 27

Escariador extracción tornillos fracturados Osseous Mini-Osseous Std-Inhex Std
- 28

Escariador extracción tornillos fracturados Osseous Maxi-Inhex Maxi
- 29

Multiconversor
- 30

Llave extracción tornillos con hexágono redondeado
- 31

Llave extracción prótesis fracturada InHex Mini-Inhex Std
- 32

Llave extracción prótesis fracturada InHex Maxi
- 33

Adaptador dinamométrico de palanca 50-250 Ncm

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 2 of 25

Este Set tiene distintas **funciones de uso**:

- 1) Explantación de implantes
- 2) Rescate de tornillos fracturados
- 3) Rescate de tornillos con hexágono redondeado
- 4) Rescate de prótesis fracturada

1) EXPLANTACIÓN DE IMPLANTES

El set de explantación atraumático es compatible con las plataformas indicadas en las plantillas.

1.1) INDICACIONES DE USO

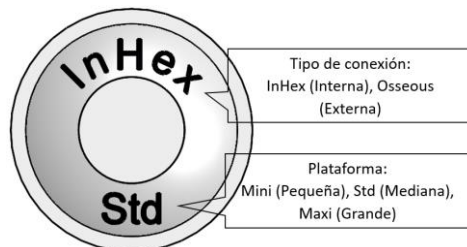
El set de explantación atraumático permite la extracción de un implante endo-óseo en cualquiera de las situaciones clínicas en las que este procedimiento sea necesario de forma sencilla y minimizando en todos los casos el nivel de trauma sufrido por los tejidos anexos al implante.

Función de uso del Set de Explantación: **Explantación de un implante dental de forma atraumática.**

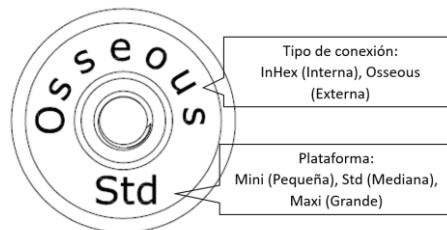
Características:

- El material de las piezas que componen el set es Acero inoxidable.
- Existen diferentes plantillas compatibles con las distintas Marcas y plataformas.
- Los elementos que componen el Set tienen marcado láser que indican las características de la pieza y el tipo de implante al que están dirigidos:

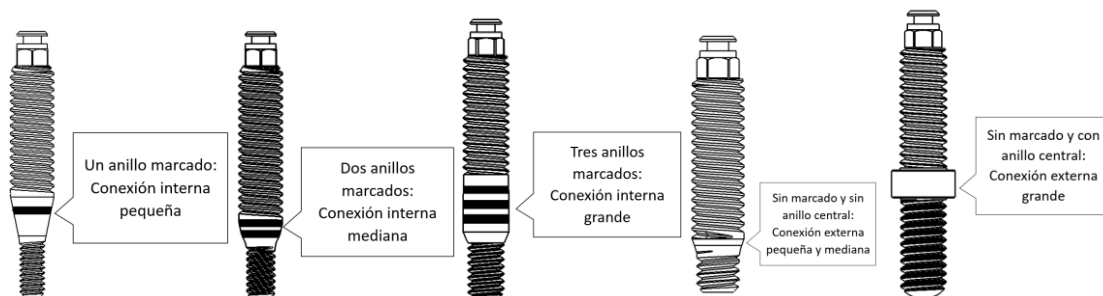
Marcado de los removers:



Marcado de las llaves de explantación:



Marcado de los tonillos de explantación:



Marcado de las llaves contra-rosca:



- Llave implantes de conexiones internas pequeñas y externas grandes

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 3 of 25



- Llave implantes de conexiones internas medianas

- Llave implantes conexiones internas grandes y externas pequeñas y medianas

1.2) PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Previo a cualquier procedimiento se debe colocar la plantilla indicadora correspondiente al implante. Prestar especial atención al proceso de limpieza de las plantillas en su sección.

1.2.1) Caso 1: Extracción directa mediante remover.

Siempre que sea posible se recomienda comenzar por este caso, ya que se trata de la opción más simple y cuidadosa con los tejidos. Las condiciones para poder aplicar esta técnica son:

- Cono y hexágono en caso de conexión interna en buen estado.
- Hexágono y rosca de la conexión externa en buen estado.

Paso 1: Descubrir el implante. (*1).

Paso 2: Comprobar que la conexión del implante se encuentra intacta y utilizable. Para ello introducir el remover correspondiente hasta que apoye en la plataforma del implante y atornillar dicho remover al implante en caso de conexiones externas. (*2) (*3).

Paso 3: Colocar la carraca de alto torque sobre el remover en la posición de extracción (en sentido antihorario) y aplicar el torque de remoción de una forma progresiva.

Es necesario vigilar que el remover se encuentre alineado con el implante, y también realizar una presión hacia el implante para mantener el remover en su sitio. Para preservar la integridad de remover y evitar que el implante se fracture, se recomienda no superar los siguientes torques de explantación según las plataformas de los implantes:

- Interna pequeña <100Ncm
- Interna mediana <150Ncm
- Interna grande <200Ncm
- Externa pequeña <150Ncm
- Externa mediana <150Ncm
- Externa grande <200Ncm

Paso 4: En caso de no conseguir la explantación pasar al Caso 2.

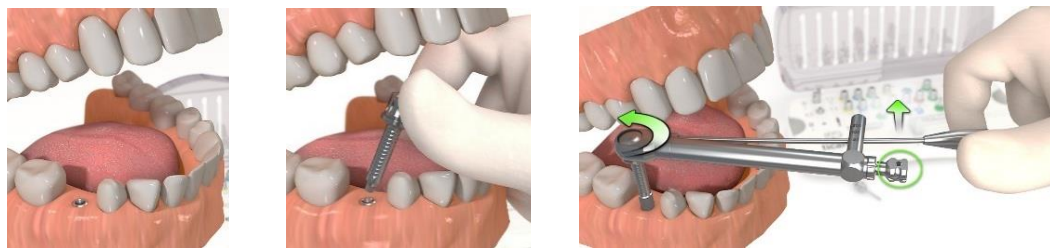


Fig. 1 Caso 1: Extracción directa mediante remover.

1.2.2) Caso 2: Extracción mediante llave de explantación.

Este método permite una explantación atraumática en los casos de fuerte osteointegración del implante. Las condiciones para poder aplicar esta técnica son:

- Rosca del implante en buen estado y en caso de conexión interna cono en buen estado.

Paso 5: Descubrir el implante (*1).

Paso 6: Seleccionar el tornillo de explantación correspondiente y darle un apriete de unos 50Ncm con la ayuda de la llave para tornillo de explantación en sentido horario. (*3).

Paso 7: Colocar la llave de explantación sobre el tornillo de explantación roscándola en sentido antihorario. (*3).

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 4 of 25

Paso 8: Colocar la carraca de alto torque sobre la llave de explantación en la posición de extracción (en sentido antihorario) y aplicar el torque de remoción de una forma progresiva.

Hay que procurar aplicar el torque sin ejercer un momento flector que pueda partir el tornillo de sujeción de la llave de extracción.

Se recomienda utilizar aspiración frecuentemente para retirar las virutas de titanio que se pueden ir produciendo.

Para evitar que el implante se fracture se recomienda no superar los siguientes torques de explantación según el tipo de implante:

- Implantes de conexión interna pequeños <150Ncm
- Implantes de conexión interna mediana <250Ncm
- Implantes de conexión interna grande <300Ncm
- Implantes de conexión externa pequeña <200Ncm
- Implantes de conexión externa mediana <250Ncm
- Implantes de conexión externa grande <300Ncm

**En el caso de que la llave de explantación se afloje antes de conseguir la explantación y antes de alcanzar el torque máximo repetir el proceso desde el paso 6.*

**En el caso de alcanzar el torque máximo y de no conseguir la explantación proseguir con el paso 9.*

Paso 9: Retirar la llave de explantación girándola en sentido horario con la ayuda de la carraca, y retirar el tornillo de explantación girándolo en sentido antihorario con la ayuda de la llave para tornillo de explantación.

Paso 10: Trefinar alrededor del implante profundizando 1-2mm a 250 rpm con la fresa de trefina apropiada y repetir el procedimiento desde el paso 6 hasta conseguir la explantación. (*3)

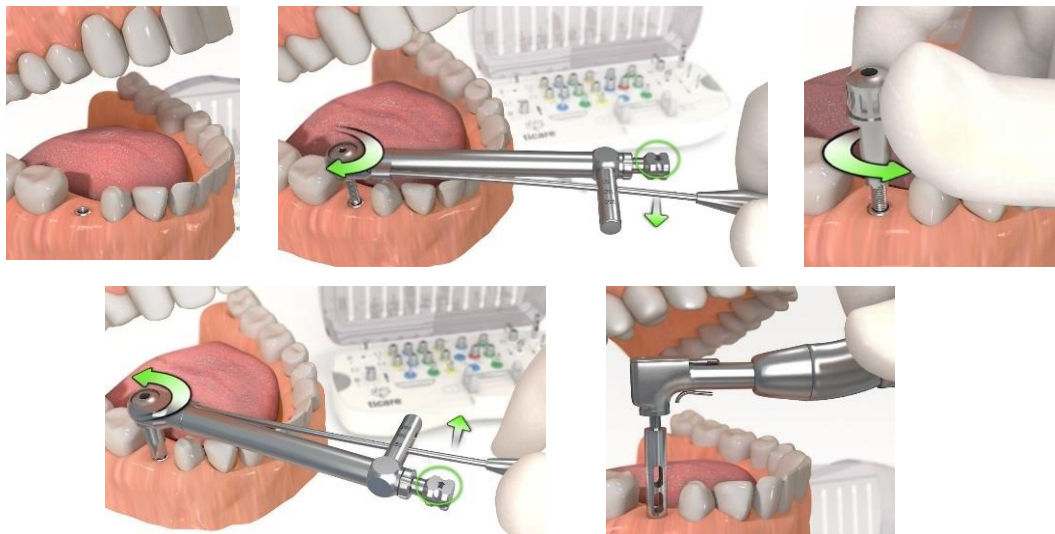


Fig. 2 Caso 2: Extracción mediante llave de explantación.

1.2.3) Caso2b: Extracción mediante llave de explantación de un implante de conexión externa fracturado con rosca del implante parcialmente utilizable.

Este método permite una explantación atraumática en los casos de implante de conexión externa fracturado. Las condiciones para poder aplicar esta técnica son:

- Al menos 2mm de rosca del implante utilizable.

Paso 5b: Descubrir el implante (*1).

Paso 6b: Colocar el tornillo de explantación correspondiente mediante el destornillador para tornillo de explantación y darle un apriete de unos 50Ncm con la ayuda de la llave para tornillo de explantación. (*3).

Paso 7b: Colocar la llave de explantación sobre el tornillo de explantación roscándola en sentido antihorario. Exclusivamente en este caso se utilizará la llave extractora de conexión externa más pequeña, y no la llave extractora correspondiente al implante. Esto se hace así ya que el implante fracturado puede encontrarse sumergido y de esta forma preservaremos la mayor cantidad posible de hueso. (*3).

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 5 of 25

Continuar según los pasos 8, 9 y 10 del caso

1.2.4) Caso 3: Extracción mediante contra-rosca.

Esta alternativa de explantación sólo se recomienda para los casos en los que la conexión del implante y la rosca del implante se encuentren inutilizables.

Advertencia: Este método de explantación tiene menores probabilidades de éxito y es potencialmente menos cuidadoso con los tejidos anexos al implante. Se recomienda proceder con los Casos 1 y 2 antes de recurrir al Caso 3 siempre que sea posible ya que no será posible regresar a las alternativas 1 y 2 una vez iniciada la 3.

Paso 11: Descubrir el implante (*1).

Paso 12: Insertar la llave de contra-rosca en el implante girándola en el sentido de extracción (en sentido antihorario) y realizando simultáneamente una presión en la dirección del implante.

Paso 13: Colocar la carraca de alto torque sobre la llave de contra-rosca en la posición de extracción (en sentido antihorario) y aplicar el torque de remoción de una forma progresiva.

Hay que buscar conseguir la máxima fricción entre la llave de contra-rosca y el implante, y es necesario realizar una presión hacia el implante para mantener la herramienta en su sitio. Para evitar que la llave contra-rosca se fracture dentro del implante, se recomienda no superar los siguientes torques de explantación según las plataformas de los implantes:

- Interna pequeña <200Ncm
- Interna mediana <200Ncm
- Interna grande <200Ncm
- Externa pequeña <175Ncm
- Externa mediana <175Ncm
- Externa grande <250Ncm

**En el caso de alcanzar el torque máximo y de no conseguir la explantación proseguir con el paso 14.*

**Una vez utilizada la llave de contra-rosca debe desecharse.*

Paso 14: Retirar la llave de contra-rosca girándola en sentido horario con la ayuda de la carraca.

Paso 15: Trefinar alrededor del implante profundizando 1-2 mm a 250 rpm con la fresa de trefina apropiada y repetir el procedimiento desde el paso 12 hasta conseguir la explantación. (*3)

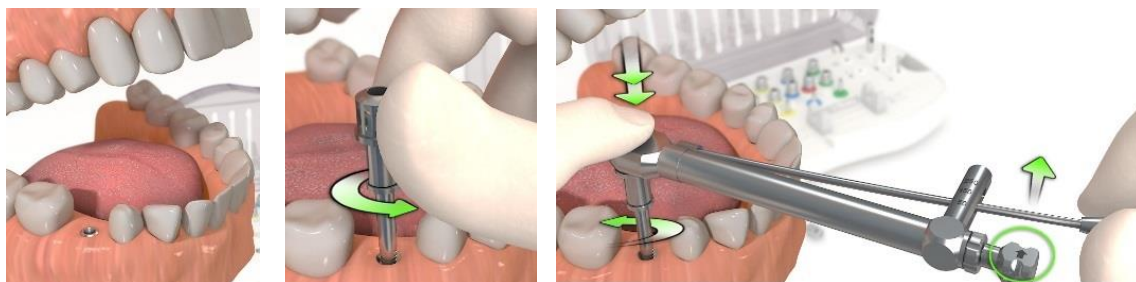


Fig. 3 Caso 3: Extracción mediante contra-rosca.

(*1) Retirar los tejidos blandos, el tornillo de cierre o de cicatrización, la prótesis y el tornillo de retención, el remover, la llave y tornillo de explantación o cualquier otro elemento que pueda encontrarse previamente sobre la conexión o los restos del implante según el caso.

(*2) Comprobar que el tornillo no se encuentra fracturado. Si el tornillo se encuentra fracturado e impide la correcta colocación de la herramienta de extracción sobre el implante utilizar el set de extracción de tornillos rotos bien saltar al caso 3.

(*3) Ver identificación y código de marcado de cada uno de los elementos del set para una selección apropiada según la plataforma del implante.

	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 6 of 25

2) RESCATE DE TORNILLOS FRACTURADOS

El set de rescate de tornillos rotos es compatible con las plataformas indicadas en las plantillas.

2.1) INDICACIONES DE USO

El set de rescate de tornillos rotos se utiliza para extraer un tornillo fracturado del interior de un implante. Como norma general la extracción del tornillo será posible siempre que no se haya utilizado algún tipo de cemento o fijador, o el tornillo o la rosca del implante se encuentren muy dañados debido a intentos previos para extraerlo. **La manipulación del tornillo fracturado, previa a la utilización de los elementos de este set, disminuye ostensiblemente las probabilidades de éxito de la extracción del tornillo.**

Función de uso del Set de Extracción de tornillos fracturados: **Extracción de un tornillo de prótesis fracturado dentro de un implante dental.**

Características:

- El material de las piezas que componen el set es Acero inoxidable.
- Existen diferentes plantillas compatibles con las distintas Marcas y plataformas.
- Los elementos que componen el Set tienen marcado láser que indican las características de la pieza y el tipo de implante al que están dirigidos:

Marcado de los escariadores:



Escariador nº 1

A 0° (nº 1). A 180° (In Mn)



Escariador nº 2

A 0° (nº 2). A 180° (Os Mn-St/In St)



Escariador nº 3

A 0° (nº 2). A 180° (Os Mx/In Mx)

2.2) PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Previo a cualquier procedimiento se debe colocar la plantilla indicadora correspondiente al implante. Prestar especial atención al proceso de limpieza de las plantillas en su sección.

Paso 1: Elegir el escariador apropiado para cada tipo de tornillo fracturado. La plantilla indicará los elementos del set recomendados para el procedimiento seleccionando el adecuado de acuerdo al implante.

Paso 2: Acoplar el escariador seleccionado al multiconversor (aconsejable), o al C/A, según se desee.

Paso 3: Insertar el conjunto escariador-multiconversor (o escariador en C/A), en el implante hasta apoyar en el tornillo fracturado.

Paso 4: Presionar hacia el tornillo y girar simultáneamente en sentido antihorario el conjunto escariador-multiconversor (o escariador en C/A a 15 rpm en sentido antihorario), con el fin de que las pestañas de la punta del escariador traccionen el fragmento del tornillo. Es posible que se requieran varios intentos para conseguir extraer el tornillo.

Paso 5: Cuando el tornillo esté casi fuera, extraerlo con pinzas si es posible. En los casos en los que sea complicado acceder al tornillo con pinzas, se deberá seguir accionando el tornillo con el escariador en sentido antihorario, hasta que el tornillo sea accesible para su remoción.

Paso 6: Una vez se extraiga el tornillo se recomienda limpiar la rosca del implante aspirando o soplando (*1)

(*1) En el caso de que una vez extraído el tornillo quede algún remanente que impida introducir un nuevo tornillo con libertad, puede emplearse la terraja rosca implante de la métrica apropiada para eliminar dichos remanentes, introduciéndola manualmente o con C/A a un máximo de 15 rpm.

Cada uno de los escariadores se deberá utilizar un máximo de 5 usos.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 7 of 25

3) RESCATE DE TORNILLOS CON HEXÁGONO REDONDEADO

El elemento de rescate de tornillos con hexágono redondeado es compatible con las plataformas indicadas en las plantillas.

3.1) INDICACIONES DE USO

El elemento de rescate de tornillos con hexágono redondeado se utiliza para extraer tornillos de prótesis atornillados sobre cualquier elemento, o pilares cónicos de 10° y 30°, en situaciones en las que se ha redondeado la geometría que está en contacto con el destornillador de las cabezas de dichos tornillos o pilares, y por tanto la aplicación de torque sobre ellos con un destornillador, es difícil o no es posible.

Función de uso del elemento de rescate de tornillos redondeados: **Extracción de un tornillo de prótesis redondeado dentro de un implante o prótesis dental.**

Características:

- El material de la pieza es Acero inoxidable.
- Existen diferentes plantillas compatibles con las distintas Marcas y plataformas.
- El elemento tiene marcado láser que indica las características de la pieza y el tipo de implante al que están dirigidos:

Marcado de la llave de extracción de tornillos con hexágono redondeado:



3.2) PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Previo a cualquier procedimiento se debe colocar la plantilla indicadora correspondiente al implante. Prestar especial atención al proceso de limpieza de las plantillas en su sección.

En la Fig.4 se muestra el objetivo de este elemento, con el que se busca traccionar y extraer a izquierdas el tornillo, mediante el gripado del tornillo en la cavidad del hexágono redondeado.

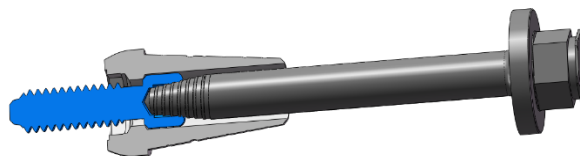


Fig. 4 Gripado de tornillo con elemento extractor tornillos con hexágono redondeado

Para la extracción del tornillo es necesario utilizar una llave de carraca y un extensor de carraca que se acoplarán al elemento de rescate. La operativa de trabajo a realizar se describe a continuación, y se muestra en la Fig.5:

Paso 1: Insertar el elemento de rescate a través de la chimenea del pilar hasta introducirse dentro de la cavidad de la cabeza del tornillo, girando el elemento en el sentido de extracción (en sentido antihorario) y realizando simultáneamente una presión en la dirección del eje del tornillo.

Paso 2: Colocar la llave de carraca+extensor de carraca sobre el elemento de rescate en la posición de extracción (en sentido antihorario) y aplicar el torque de remoción de una forma progresiva.

Hay que buscar conseguir la máxima fricción entre el elemento de rescate y la cabeza redondeada del tornillo, y es necesario realizar una presión hacia el tornillo para mantener la herramienta en su sitio.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 8 of 25



Fig. 5 Operativa de trabajo con elemento extractor + extensor de carraca + llave de carraca

Una vez utilizado el elemento de rescate, debe desecharse.

4) RESCATE DE PRÓTESIS FRACTURADA

El elemento de rescate de prótesis fracturada InHex es compatible con las plataformas que indican las plantillas.

4.1) INDICACIONES DE USO

El elemento de rescate de prótesis fracturada InHex se utiliza para extraer el hexágono y el cono de una prótesis interna que, tras fracturarse el pilar por distintas circunstancias, han quedado alojados y gripados en el interior del implante y están impidiendo la rehabilitación de dicho implante con otro elemento protésico.

Función de uso del elemento de rescate de prótesis fracturada: **Extracción de una prótesis fracturada dentro de un implante dental.**

Características:

- El material de las piezas es Acero inoxidable.
- Existen diferentes plantillas compatibles con las distintas Marcas y plataformas.
- Los elementos tiene marcado láser que indica las características de la pieza y el tipo de implante al que están dirigidos:

Marcado de la llave de extracción de prótesis fracturada:



- Elemento rescate prótesis Inhex Mini/Inhex estándar

- Elemento rescate prótesis Inhex Maxi

4.2) PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Previo a cualquier procedimiento se debe colocar la plantilla indicadora correspondiente al implante. Prestar especial atención al proceso de limpieza de las plantillas en su sección.

Paso 1: Elegir el elemento extractor de prótesis apropiado al tipo de pilar fracturado. La plantilla indicará los elementos del set recomendados para el procedimiento seleccionando el adecuado de acuerdo al implante.

Paso 2: Introducir el elemento de rescate de prótesis correspondiente en el taladro interno del pilar, y hacerlo girar manualmente a izquierdas presionando hacia el implante, hasta conseguir el gripado de la pieza.

Si no se consigue el gripado manual de la pieza, insertar sobre el elemento de rescate un extensor de carraca y ayudarse para el gripado, de una llave de carraca, accionándola a izquierdas a un torque aproximado de 10 Ncm.

Paso 3: Finalmente se extrae el conjunto elemento de rescate + prótesis fracturada traccionando dicho conjunto hacia arriba. Se muestra en la Fig.6 la operativa de trabajo.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 9 of 25



Fig. 6 Operativa de trabajo con elemento de rescate de prótesis InHex

Una vez utilizado el elemento de rescate, debe desecharse.

USUARIO

El set de explantación y extracción de tornillos y prótesis está diseñado para ser utilizado 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

El set de explantación y extracción de tornillos y prótesis está destinado a ser utilizado 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.

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 los componentes del set es Acero inoxidable:

- Acero Inoxidable (C, Si, Mn, P, S, Cr, Mo, Ni, Cu, N, V, Fe)

El material utilizado para la fabricación de las plantillas indicadoras es aluminio anodizado

PRECAUCIONES

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

	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 10 of 25

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.

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.

Los productos se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto se realizará antes del primer uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles. Una limpieza y desinfección correctas son condición indispensable para una adecuada esterilización.

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

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 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. Eliminar cuidadosamente todos los residuos postoperatorios (Sangre, hueso...), en agua corriente fría y un cepillo blando.

En el caso de productos con cavidades, 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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 11 of 25

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, para ello colocar las piezas en una cesta cuidando que las piezas no se toquen entre ellas para evitar sombras acústicas. Dejar en el baño de ultrasonidos (35-40 kHz) durante 3 minutos. Asegurarse que las piezas quedan totalmente sumergidas y que no formen burbujas en el agua.

En el caso de la llave de carraca, desmontar en sus componentes para una limpieza adecuada.

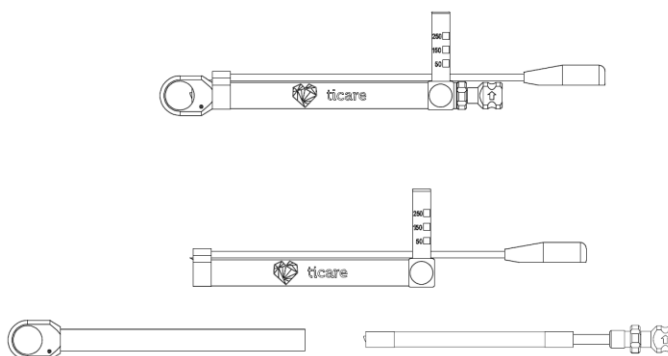


Fig. 7 Despiece de la llave de carraca desmontable dinamométrica 250 Ncm

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, no usar paños que desprendan pelusa. Nunca almacenar los instrumentos mientras aún estén húmedos.

7 *En el caso de realizar una limpieza automática* hay que tener en cuenta lo siguiente:

- Colocar de forma segura las piezas pre-limpiadas en los soportes. No sobrecargar los soportes.
- Iniciar el programa. Después del enjuague se lleva a cabo la limpieza química a 40-60 °C. Los residuos del proceso de limpieza deben eliminarse de forma fiable en la fase de enjuague posterior.
- Deberán evitarse deterioros en el material causados por reactivos neutralizantes.
- La desinfección se consigue con una temperatura de 90-95 °C.
- Tras el tratamiento final con agua desionizada, debe realizarse un secado suficiente.
- Extraer del aparato las piezas del set inmediatamente después de que finalice el programa.

8 *Mantenimiento, inspección y comprobación:* Dejar enfriar las piezas a temperatura ambiente y comprobar visualmente la ausencia de residuos de proteínas y otras impurezas. En caso necesario, repetir los pasos de preparación.

D) Cómo realizar la esterilización

El método de esterilización: procedimiento pre-vacío fraccionado según ISO 17665. Es un proceso en tres fases de pre-vacío con 60 milibares de presión como mínimo.

Introducir el producto en bolsas de esterilización. El material quirúrgico debe esterilizarse siempre en el interior de bolsas de esterilización. No esterilizar materiales de distintos tipos en contacto. El embalaje debe ser adecuado para la esterilización según

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 12 of 25

las normas ISO 11607 y EN 868. La bolsa deberá ser lo bastante grande para el Set o los elementos. Los cierres no deberán estar en tensión.

Colocar el producto en el interior del autoclave.

La esterilización por calor húmedo debe realizarse en autoclave a 134° (273°F) de temperatura durante 5 minutos.

Asegúrase de que los elementos en el interior de la autoclave, no están oxidados. La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137°C. El tiempo de secado debe ser 10 minutos como mínimo.

Después de la esterilización asegurarse de que el embalaje de esterilización no presente deterioros y comprobar los indicadores de esterilización.

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

E) Limpieza y esterilización de las plantillas

ADVERTENCIA: Evitar productos que no sean de pH neutro dado que dañaran tanto el marcado como el material.

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

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (SET EXPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN DE TORNILLOS Y PRÓTESIS)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 13 of 25

	No estéril
	Marcado CE
	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

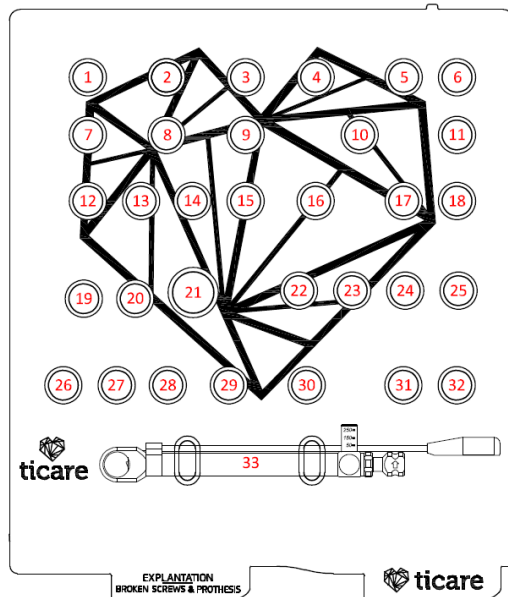
MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 14 of 25

ENGLISH

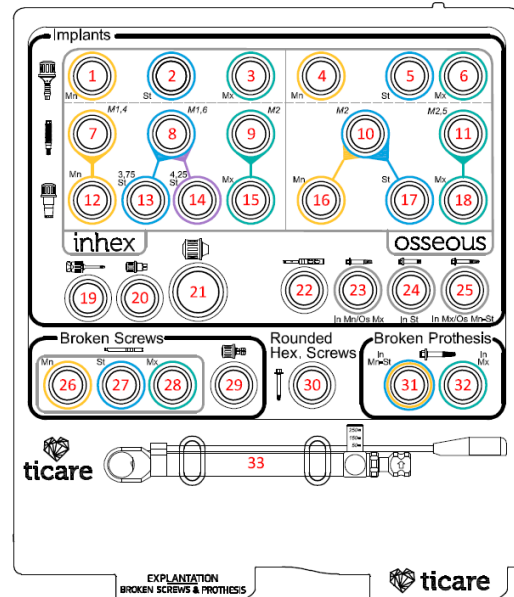
SCOPE

This instruction for use has its scope in the set for explantation and removal of screws and fractured prostheses.

Components of the explantation and removal set for screws and prostheses: The set is shown below with the numbered position of the components. In order to facilitate the positioning of the components, it is recommended to position the Inhex-Osseous template first ( **PAY SPECIAL ATTENTION TO THE CLEANING PROCESS OF THE TEMPLATES. REVIEW THE CLEANING AND STERILIZATION SECTION, POINT E.**):



- 1 Inhex Mini Long Remover
- 2 Inhex Std Long Remover
- 3 Inhex Maxi Long Remover
- 4 Osseous Mini Long Remover
- 5 Osseous Std Long Remover
- 6 Osseous Maxi Long Remover
- 7 Inhex Mini Explantation Screw
- 8 Inhex Std Explantation Screw
- 9 Inhex Maxi Explantation Screw
- 10 Osseous Mini-Osseous Std Explantation Screw
- 11 Osseous Maxi Explantation Screw
- 12 Inhex Mini Explantation Wrench
- 13 Inhex Std 3.75 Inhex Explantation Wrench
- 14 Inhex Std 4.25 Inhex Explantation Wrench
- 15 Inhex Maxi 5 Explantation Wrench
- 16 Osseous Mini Explantation Wrench
- 17 Osseous Std Explantation Wrench
- 18 Osseous Maxi Explantation Wrench
- 19 Ratchet Screwdriver Ø7mm Hexagonal 1.25 L14mm



- 20 Short Ratchet Extender Ø7mm
- 21 Explantation Screw Tightening Wrench
- 22 Trephine Drill Ø4, 25-5
- 23 Osseous Maxi-Inhex Mini Counter-Torque Wrench
- 24 Inhex Std Counter-Torque Wrench
- 25 Osseous Mini-Osseous Std-Inhex Maxi Counter-Torque Wrench
- 26 Inhex Mini Fractured Screw Removal Reamer
- 27 Osseous Mini-Osseous Std-Inhex Std Fractured Screw Removal Reamer
- 28 Osseous Maxi-Inhex Maxi Fractured Screw Removal Reamer
- 29 Multi-converter
- 30 Rounded Hexagon Socket Screws Removal Wrench
- 31 InHex Mini-Inhex Std Fractured Prostheses Removal Wrench
- 32 InHex Maxi Fractured Prostheses Removal Wrench
- 33 Lever-Action Torque Adaptor 50-250 Ncm

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 15 of 25

This set has different **functions of use**:

- 1) Implant explantation
- 2) Rescue of fractured screws
- 3) Rescue of rounded hexagon socket screws
- 4) Rescue of fractured prostheses

1) IMPLANT EXPLANTATION

The atraumatic explantation set is compatible with the platforms indicated in the templates.

1.1) INSTRUCTIONS FOR USE

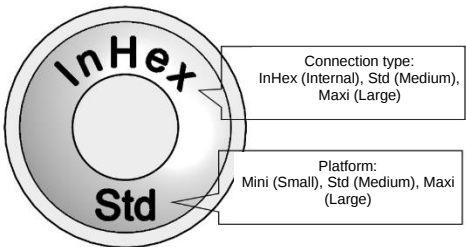
The atraumatic explantation set allows the removal of an endosseous implant in any of the clinical situations where this procedure is necessary in a simple way and in all cases minimising the level of trauma suffered by the tissues adjacent to the implant.

Function of use of the Explantation Set: **Explantation of a dental implant atraumatically.**

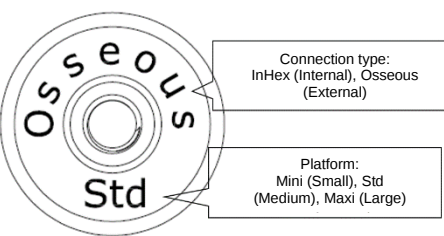
Features:

- The material of the pieces comprising the set is stainless steel.
- There are different templates compatible with various brands and platforms.
- The elements comprising the set have laser markings indicating the characteristics of the piece and the type of implant they are directed to:

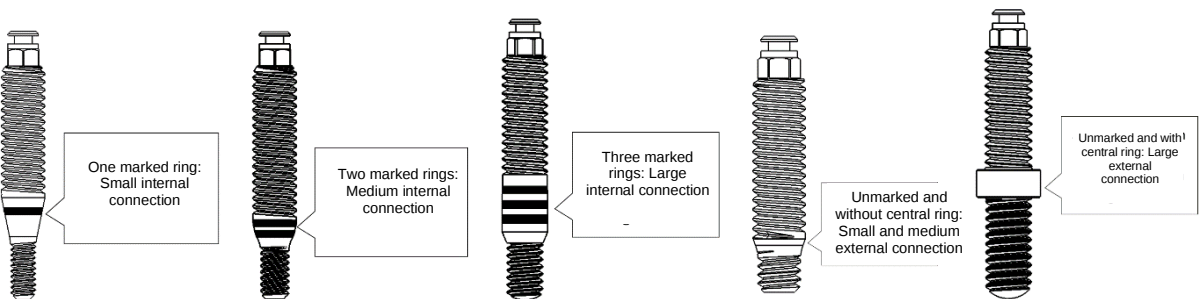
Marking of the removers:



Marking of the explantation wrenches:



Marking of the explantation screws:



MOZGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 16 of 25

Marking of the counter-torque wrenches:



- Implant Wrench for small internal and large external connections



- Implant Wrench for medium internal connections



- Implant Wrench for internal large and external small and medium connections

1.2) SURGICAL PROCEDURE

Prior to any procedure, the template indicating the implant must be placed. Pay special attention to the cleaning process of the templates in its section.

1.2.1) Case 1: Direct removal using a remover.

Whenever possible, it is recommended to start with this case, as it is the simplest and most tissue-friendly option. The conditions to be able to apply this technique are:

- In case of internal connection, cone and hexagon in good condition.
- Hexagon and thread of external connection in good condition.

Step 1: Uncover the implant. (*1).

Step 2: Check that the implant connection is intact and serviceable. For this purpose, insert the corresponding remover until it rests on the implant platform and screw the remover to the implant in case of external connections. (*2) (*3).

Step 3: Place the high-torque ratchet on the remover in the removal position (counterclockwise) and apply the removal torque in a progressive manner.

It is necessary to ensure that the remover is aligned with the implant, and also to apply pressure towards the implant to keep the remover in place. To preserve the integrity of the remover and to avoid implant fracture, it is recommended not to exceed the following explantation torques according to the implant platforms:

- Small internal <100 Ncm
- Medium internal <150 Ncm
- Large internal <200 Ncm
- Small external <150 Ncm
- External medium <150 Ncm
- Large external <200 Ncm

Step 4: In case of failure to achieve explantation go to Case 2.

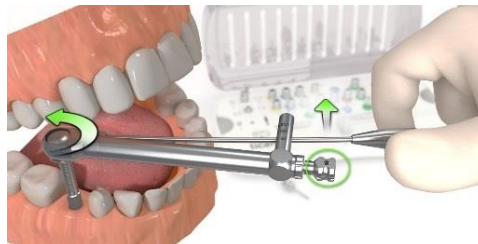


Figure 4 Case 1: Direct removal using a remover.

1.2.2) Case 2: Removal using an explantation wrench.

This method allows atraumatic explantation in cases of severe osseointegration of the implant. The conditions to be able to apply this technique are:

- Implant thread in good condition and, in case of internal connection, cone in good condition.

Step 5: Uncover the implant (*1).

MOZGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 17 of 25

Step 6: Select the appropriate explantation screw and tighten it to approx. 50 Ncm with the help of the explantation screw wrench in a clockwise direction. (*3).

Step 7: Place the explantation wrench on the explantation screw by screwing it counterclockwise. (*3).

Step 8: Place the high-torque ratchet on the explantation wrench in the removal position (counterclockwise) and apply the removal torque in a progressive manner.

Care must be taken to apply the torque without exerting a bending moment that could break the clamping screw of the extraction wrench.

Frequent vacuuming is recommended to remove any titanium shavings that may be produced.

To prevent the implant from fracturing, it is recommended not to exceed the following explantation torques depending on the type of implant:

- Small internal connection implants <150 Ncm
- Medium internal connection implants <250 Ncm
- Large internal connection implants <300 Ncm
- Small external connection implants <200 Ncm
- Medium external connection implants <250 Ncm
- Large external connection implants <300 Ncm

**In case the explantation wrench loosens before the explantation is achieved and before the maximum torque is reached, repeat the process from step 6.*

**If the maximum torque is reached and explantation is not achieved, proceed to step 9.*

Step 9: Remove the explantation wrench by turning it clockwise with the help of the ratchet, and remove the explantation screw by turning it counterclockwise with the help of the explantation screw wrench.

Step 10: Drill around the implant at 1-2 mm depth at 250 rpm with the appropriate trephine drill and repeat the procedure from step 6 until explantation is achieved. (*3)

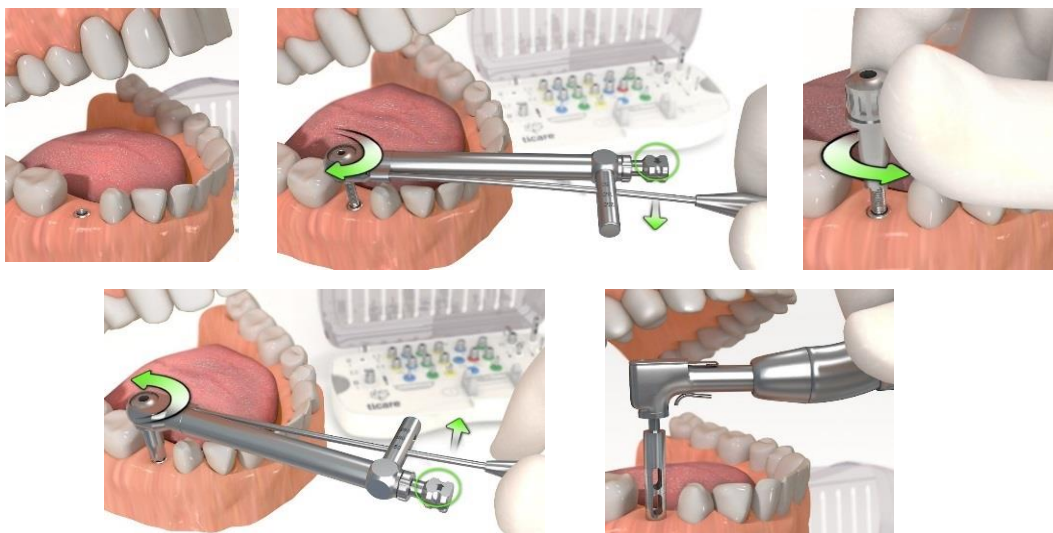


Figure 5 Case 2: Removal using an explantation wrench.

1.2.3) Case 2b: Removal of a fractured external connection implant with partially usable implant thread using an explantation wrench.

This method allows atraumatic explantation in cases of fractured external connection implants. The conditions to be able to apply this technique are:

- At least 2 mm of usable implant thread.

Step 5b: Uncover the implant (*1).

Step 6b: Insert the appropriate explantation screw with the explantation screwdriver and tighten it to about 50 Ncm with the explantation screw wrench. (*3).

MOZGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 18 of 25

Step 7b: Place the explantation wrench on the explantation screw and screw it counterclockwise. In this case, exclusively use the smallest external connection removal wrench instead of the corresponding implant removal wrench. This is because the fractured implant may be submerged, thus preserving as much bone as possible. (*3).

Continue according to case steps 8, 9 and 10

1.2.4) Case 3: Removal using a counter-torque wrench.

This explantation alternative is only recommended for cases where the implant connection and the implant thread are unusable.

Warning: This method of explantation has lower chances of success and is potentially less gentle on the tissues surrounding the implant. It is recommended to proceed with Cases 1 and 2 before resorting to Case 3 whenever possible as it will not be possible to return to alternatives 1 and 2 once Case 3 has been initiated.

Step 11: Uncover the implant (*1).

Step 12: Insert the counter-torque wrench into the implant and turn it in the removal direction (counterclockwise) simultaneously applying pressure in the direction of the implant.

Step 13: Place the high-torque ratchet on the counter-torque wrench in the removal position (counterclockwise) and apply the removal torque in a progressive manner.

Maximum friction between the counter-torque wrench and the implant must be achieved, and pressure must be applied towards the implant to hold the tool in place. To prevent the counter-torque wrench from fracturing inside the implant, it is recommended not to exceed the following explantation torques depending on the implant platforms:

- Small internal <200 Ncm
- Medium internal <200 Ncm
- Large internal <200 Ncm
- Small external <175 Ncm
- External medium <175 Ncm
- Large external <250 Ncm

**If the maximum torque is reached and explantation is not achieved, proceed to step 14.*

**Once used, the counter-torque wrench must be discarded.*

Step 14: Remove the counter-torque wrench by turning it clockwise using the ratchet.

Step 15: Drill around the implant at 1-2 mm depth at 250 rpm with the appropriate trephine drill and repeat the procedure from step 12 until explantation is achieved. (*3)

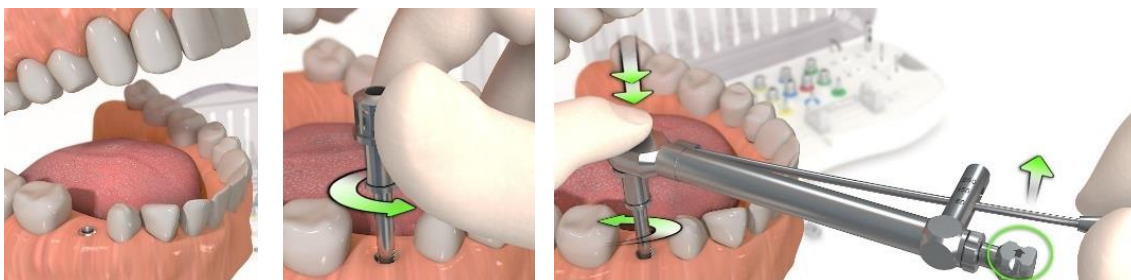


Figure 6 Case 3: Removal using a counter-torque wrench.

(*1) Remove the soft tissues, the cover or healing screw, the prosthesis and retention screw, the remover, the explantation wrench and screw or any other element that may have been previously found on the connection or the remains of the implant, as the case may be.

(*2) Check that the screw is not fractured. If the screw is fractured and prevents correct positioning of the removal tool on the implant, use the broken screw removal set or skip to case 3.

(*3) See identification and marking code of each of the elements of the set for an appropriate selection according to the implant platform.

	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 19 of 25

2) RESCUE OF FRACTURED SCREWS

The Broken Screw Rescue Set is compatible with the platforms indicated in the templates.

2.1) INSTRUCTIONS FOR USE

The Broken Screw Rescue Set is used to remove a broken screw from inside an implant. As a general rule, screw removal is possible as long as no cement or fixative has been used, or the screw or implant thread is badly damaged due to previous attempts to remove it.

Manipulation of the fractured screw prior to using the elements of this set significantly decreases the chances of successful screw extraction.

Function of use of the Fractured Screw Removal Set: **Removal of a fractured prosthetic screw inside a dental implant.**

Features:

- The material of the pieces comprising the set is Stainless Steel.
- There are different templates compatible with various brands and platforms.
- The elements comprising the set have laser markings indicating the characteristics of the piece and the type of implant they are directed to:

Marking of the reamers:



Reamer No. 1 Reamer No. 2 Reamer No. 3 Reamer No. 3

At 0° (1). At 180° (In Mn) At 0° (n° 2). At 180° (Os Mn-St/In St) At 0° (no. 2). At 180° (Os Mx/In Mx)

2.2) SURGICAL PROCEDURE

Prior to any procedure, the template indicating the implant must be placed. Pay special attention to the cleaning process of the templates in its section.

Step 1: Choose the appropriate reamer for each type of fractured screw. The template will indicate the recommended set elements for the procedure by selecting the appropriate one according to the implant.

Step 2: Attach the selected reamer to the multi-converter (recommended), or to the contra-angle handpiece, as desired.

Step 3: Insert the reamer-multi-converter assembly (or contra-angle reamer) into the implant until it rests on the fractured screw.

Step 4: Simultaneously press the reamer-multi-converter assembly (or contra-angle reamer at 15 rpm counterclockwise) towards the screw and rotate counterclockwise so that the reamer tip flanges pull the screw fragment out. It may take several attempts to get the screw out.

Step 5: When the screw is almost out, remove it with pliers if possible. In cases where it is difficult to access the screw with pliers, the screw should continue to be driven counterclockwise with the reamer until the screw is accessible for removal.

Step 6: Once the screw is removed, it is recommended to clean the implant thread by vacuuming or blowing (*1)

(*1) In case there is any remnants after the screw is extracted, hindering the free insertion of a new screw, the implant thread tap of the appropriate metric can be used to remove such remnants, manually or with a contra-angle handpiece at a maximum of 15 rpm.

Each of the reamers shall be used for a maximum of 5 uses.

	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 20 of 25

3) RESCUE OF WITH ROUNDED HEXAGON SOCKET SCREWS

The rounded hexagon socket screw rescue element is compatible with the platforms indicated in the templates.

3.1) INSTRUCTIONS FOR USE

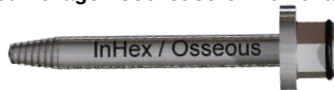
The rounded hexagon socket screw rescue element is used to extract prosthetic screws screwed into any element, or 10° and 30° conical abutments, in situations where the geometry in contact with the screwdriver of the heads of these screws or abutments has been rounded, and therefore the application of torque on them with a screwdriver is difficult or not possible.

Function of use of the rounded hexagon socket screw rescue element: **Removal of a rounded prosthetic screw inside a dental implant or prosthesis.**

Features:

- The material of the part is stainless steel.
- There are different templates compatible with different brands and platforms.
- The element has laser marking indicating the characteristics of the part and the type of implant they are intended for:

Marking of the rounded hexagon socket screw removal wrench:



3.2) SURGICAL PROCEDURE

Prior to any procedure, the template indicating the implant must be placed. Pay special attention to the cleaning process of the templates in its section.

Figure 4 shows the purpose of this element, which aims to grip and extract the screw to the left by gripping the screw in the cavity of the rounded hexagon.

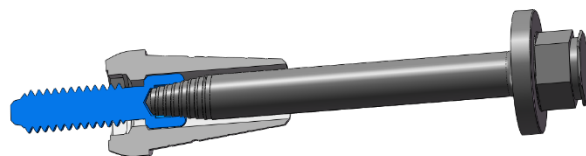


Figure 4 Screw gripping with rounded hexagon screw extractor element

To remove the screw, a ratchet wrench and a ratchet extender must be used, which are attached to the rescue element. The working procedure is described below, and is shown in Figure 5:

Step 1: Insert the rescue element through the abutment chimney into the screw head cavity, turning the element in the extraction direction (counterclockwise) and simultaneously applying pressure in the direction of the screw axis.

Step 2: Place the ratchet wrench + ratchet extender on the rescue element in the removal position (counterclockwise) and apply the removal torque in a progressive manner.

Maximum friction between the rescue element and the rounded head of the screw must be achieved, and pressure must be applied to the screw to hold the tool in place.



Figure 5 Working operation with extractor element + ratchet extender + ratchet wrench

Once the rescue element has been used, it must be discarded.

MOZGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 21 of 25

4) RESCUE OF FRACTURED PROSTHESES

The InHex Fractured Prostheses Rescue Element is compatible with the platforms shown in the templates.

4.1) INSTRUCTIONS FOR USE

The InHex fractured prosthesis rescue element is used to remove the hexagon and the cone of an internal prosthesis that, after the abutment has fractured due to different circumstances, have become lodged and seized inside the implant and are preventing the rehabilitation of the implant with another prosthetic element.

Function of use of the fractured prosthesis rescue element: **Removal of a fractured prosthesis inside a dental implant.**

Features:

- The material of the part is stainless steel.
- There are different templates compatible with various brands and platforms.
- The element has laser marking indicating the characteristics of the part and the type of implant they are intended for:

Marking of the fractured prostheses extraction wrench:



4.2) SURGICAL PROCEDURE

Prior to any procedure, the template indicating the implant must be placed. Pay special attention to the cleaning process of the templates in section.

Step 1: Choose the appropriate prostheses extractor element for the type of fractured abutment. The template will indicate the recommended set elements for the procedure by selecting the appropriate one according to the implant.

Step 2: Insert the corresponding prosthesis rescue element into the internal hole of the abutment and manually rotate it counterclockwise, pressing it towards the implant, until the piece is gripped.

If manual seizure of the part is not possible, insert a ratchet extender on the rescue element and use a ratchet wrench to grip the part, turning it counterclockwise at a torque of approximately 10 Ncm.

Step 3: Finally, the rescue element + fractured prosthesis assembly is extracted by pulling it upwards. Figure 6 shows the working procedure.

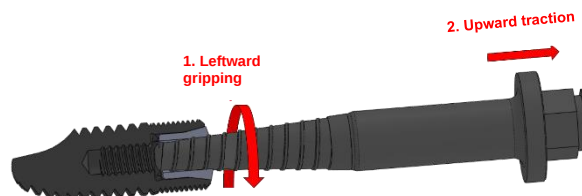


Figure 6 Working with the InHex prostheses rescue element

Once the rescue element has been used, it must be discarded.

USER

The explantation and removal set for screws and prostheses is designed for use by qualified dental surgeons or dental health professionals who have received additional training in dental implant procedures (implant dentistry).

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 22 of 25

INTENDED TARGET GROUPS

The set for explantation and removal of screws and prostheses is intended for use in edentulous and partially dentate patients, with consolidated bone and completed growth period, and who are undergoing dental implant treatment or aesthetic oral rehabilitation.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

5. Patients with allergies or hypersensitivity to the raw materials used. Stainless Steel
6. Patients with mental problems that impede the patient's cooperation.
7. Patients abusing drugs and alcohol.
8. Products which have changed their properties with use so that they are unsafe for their intended purpose shall not be used.

WARNINGS

Instruments used exclusively by trained and specialized dental personnel. For the safe and effective use of the system, it is strongly suggested that specific training is carried out, as well as the study of appropriate books. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED AS A SUBSTITUTE FOR PROPER TRAINING.

Handling of the instruments must be carried out carefully, avoiding the use of damaged product as this may compromise their efficacy. Check the condition of the cutting edges. Discard surgical drills at any sign of wear.

After each use, clean and disinfect the product. For proper maintenance of instruments, 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 purpose.

Allergen information:

The materials used for the manufacture of the components of the set are stainless steel:

- Stainless Steel (C, Si, Mn, P, S, Cr, Mo, Ni, Cu, N, V, Fe)

The material used for the manufacture of the indicator templates is anodized aluminum

PRECAUTIONS

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

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

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

CLEANING AND STERILIZATION

A) Treatment Instructions / Warnings

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

Use only 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.

The products shall be cleaned, disinfected and sterilized before each use; this shall be done before the first use after delivery, as the products are delivered non-sterile. Proper cleaning and disinfection are a prerequisite for proper sterilization.

Please note that the disinfectant used in the pre-treatment is for personal protection only and does not replace the sterilization operation to be carried out subsequently after cleaning.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 23 of 25

B) Restriction of further processing

The end of a product's service life is usually marked by wear and tear and deterioration from use and mishandling.

C) Cleaning, maintenance and sterilization of instruments

Surgical instruments can deteriorate if not properly maintained. At Mozo Grau we recommend our customers to perform the proper cleaning and maintenance procedures before and after use to ensure a good lifetime of the instrument.

C.1) During the use of surgical material: soiled products shall be separated so as not to contaminate the instrument tray being used. Soiled products should be cleaned and placed back in the instrument tray before sterilization with the necessary components.

C.2) Treatment following surgical use:

Major soiling must be removed from the products immediately after use. For this purpose, pure water or a solution containing disinfectant should be used, which should not contain aldehyde (otherwise the blood would bind to 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 must not contain bleach or organic solvents (alcohols). Ethers, etc.), oxidants (e.g. hydrogen peroxide), and halogens (chlorine, bromine, iodine). Caution with running water that is too chlorinated. Avoid aldehyde solution, due to its ability to bind blood to the surgical material. No specific cleaning agent or disinfectant is recommended, but it is necessary to observe the instructions on concentrations and immersion times of the devices in the cleaning or disinfectant solutions indicated by the manufacturer.

2 *Selection of the material to be cleaned.* For manual dirt removal, use only nylon brushes; never use metal brushes or steel wool.

3 *How to perform cleaning/disinfection.* Carefully remove all post-operative debris (blood, bone, etc.) under cold running water and with a soft brush.

For products with cavities, rinse all cavities of the products using a disposable syringe. Scrub the devices with a soft-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, placing the parts in a basket, taking care that the parts do not touch each other to avoid acoustic shadows. Leave in the ultrasonic bath (35-40 kHz) for 3 minutes. Make sure that the parts are completely submerged and do not form bubbles in the water.

In the case of the ratchet wrench, disassemble into its components for proper cleaning.

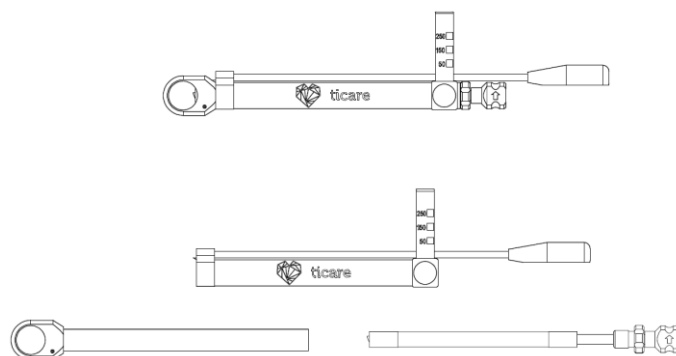


Figure 7 Exploded view of the detachable torque wrench ratchet, 250 Ncm

4 *Rinse for one minute,* preferably with purified or distilled water until the cleaning solution has been removed. If any dirt remains after cleaning, repeat the same procedure.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 24 of 25

Then immerse in a bath with disinfectant solution at the concentration and temperatures indicated by the manufacturer. Ensure that all ducts are filled with disinfectant solution and that 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, do not use lint-free cloths. Never store instruments while they are still wet.

7 In the case of automatic cleaning, the following must be taken into account:

- Place the pre-cleaned parts securely in the holders. Do not overload the holders.
- Start the programme. After rinsing, the chemical cleaning is carried out at 40-60°C. Residues from the cleaning process must be reliably removed in the subsequent rinsing phase.
- Damage to the material caused by neutralizing reagents shall be avoided.
- Disinfection is achieved at a temperature of 90-95°C.
- After the final treatment with deionized water, sufficient drying must be carried out.
- Remove the set parts from the appliance immediately after the end of the programme.

8 Maintenance, inspection and testing: Allow the pieces to cool to room temperature and visually check for protein residues and other impurities. If necessary, repeat the preparation steps.

D) How to perform sterilisation

The sterilisation method: fractionated pre-vacuum procedure according to ISO 17665. It is a three-stage pre-vacuum process with a minimum pressure of 60 millibars.

Place the product in sterilisation bags. Surgical material should always be sterilised in sterilisation bags. Do not sterilise materials of different types in contact. The packaging must be suitable for sterilisation according to ISO 11607 and EN 868. The bag should be large enough for the Set or the elements. Fasteners shall not be under tension.

Place the product inside the autoclave.

Moist heat sterilisation must be performed in an autoclave at 134°C (273°F) temperature for 5 minutes.

Make sure that the elements inside the autoclave are not rusted. The exposure temperature of products and sterilisation trays shall not exceed 137°C. Drying time should be at least 10 minutes.

After sterilisation, make sure that the sterilisation packaging is not damaged and check the sterilisation indicators.

United States only: Validated parameters are a temperature of 270°F / 132°C for 4 minutes and a drying time of 20 minutes.

E) Cleaning and sterilisation of templates

WARNING: Avoid products that are not pH neutral as they will damage both the marking and the material.

PACKAGING AND STORAGE

The product is delivered clean, but not sterile. All product information is on the label. The product is packaged individually.

No special storage conditions are needed as the raw materials used are stable under normal pressure and temperature conditions. It is recommended to store 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 vapours do not occur.

WASTE DISPOSAL

The product must be disposed of in an environmentally sound manner in accordance with local regulations. Hazardous waste from contaminated devices or sharp objects must be disposed of in suitable containers that meet specific technical requirements.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	2.2.1 IFU (EXPLANTATION AND REMOVAL OF SCREWS AND PROSTHESES SET)	Rev: 02
		Date: 04/03/2024
		Page 25 of 25

DETECTION AND REPORTING OF MEDICAL DEVICE INCIDENTS

IMPORTANT NOTICE: Any patient or health care provider who detects any serious incident related to the Ticare dental implant must notify the manufacturer, Mozo Grau S.A. and the competent health authority of the EU Member State where the user and/or the patient are established.

LABEL SYMBOLS

SYMBOL	DESCRIPTION
	Product Reference
	Product Batch
	Manufacture Date
	Manufacturer
	Medical device
	Non-Sterile
	CE Marking
	CE Marking
	See electronic instructions for use
	Unique product identifier

MANUFACTURER'S DATA
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