

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 1 of 9

ESPAÑOL

ALCANCE

Esta instrucción de uso tiene su alcance en osteotomos fabricados por Mozo Grau.

Los osteotomos TICARE son instrumentos quirúrgicos diseñados para la preparación del hueso, comúnmente utilizados en implantología dental para procedimientos de compactación ósea y elevación de seno.

INDICACIONES DE USO

Los osteotomos TICARE están diseñados para facilitar la manipulación y compactación ósea en preparación para la colocación de implantes dentales y procedimientos de elevación de seno.

Función de uso de los osteotomos: Los dispositivos de osteotomo de elevación y osteotomo expansor se utilizan para la preparación de la osteotomía antes de la colocación del implante. Las marcas de profundidad identifican la profundidad del alvéolo en relación con el hueso y el tejido blando durante la cirugía.

Características:

- Son de acero inoxidable
- Pruebas de materiales de acuerdo con la norma ASTM A582



USUARIO

Los osteotomos Ticare están diseñados para ser utilizados 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

Los osteotomos están destinados a ser utilizados en pacientes edéntulos y parcialmente dentados, que estén sujetos a tratamientos de implantes dentales o rehabilitación oral estética.

CONTRAINDICACIONES

Los procedimientos de implantes dentales están contraindicados para pacientes que no están médicamente aptos para someterse a un procedimiento de cirugía oral.

Las contraindicaciones incluyen:

1. Pacientes alérgicos o hipersensibles a las materias primas utilizadas.
2. Pacientes con problemas mentales que impidan la cooperación del paciente.
3. Pacientes que abusan de drogas y alcohol.
4. Pacientes con diabetes no controlada o trastornos sanguíneos
5. Los procedimientos de implantes dentales no se recomiendan en pacientes pediátricos hasta que se complete el crecimiento del hueso maxilar.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 2 of 9

Información sobre alérgenos:

Materiales utilizados para la fabricación de osteotomos:

- AISI 303 (acero inoxidable).

ADVERTENCIAS

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

No utilizar si el embalaje individual está abierto o dañado.

Los instrumentos deben ser utilizados únicamente por personal odontológico formado y especializado. Para un uso seguro y eficaz del sistema, se recomienda encarecidamente realizar una formación específica, así como el estudio de libros adecuados. ESTAS INSTRUCCIONES NO PRETENDEN SUSTITUIR UNA FORMACIÓN ADECUADA.

Los instrumentos deben manipularse con cuidado, evitando el uso de productos dañados ya que esto puede comprometer su eficacia.

Después de cada uso, limpiar y desinfectar el producto. Para un correcto mantenimiento de los instrumentos, se deben seguir las instrucciones de limpieza y esterilización. No almacenar los instrumentos húmedos después del proceso de limpieza y/o esterilización.

Los osteotomos TICARE no requieren condiciones especiales de almacenamiento, ya que la materia prima es estable en condiciones de presión atmosférica y temperatura. Temperatura de transporte y almacenamiento <50°C y humedad <70%. Los osteotomos TICARE son estables en condiciones atmosféricas de transporte y almacenamiento.

PRECAUCIONES

En el caso de los osteotomos, el producto se suministra NO ESTÉRIL y debe utilizarse en condiciones asépticas.

Los productos incluidos en este instructivo pueden reutilizarse. La reutilización de estos productos es posible, siempre que se ejerza un estricto control sobre su limpieza y esterilización.

En condiciones normales, los osteotomos TICARE tienen una vida útil establecida de 10 años.

Se recomienda especial cuidado cuando se trate a pacientes que presenten factores de riesgo locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso o de los tejidos blandos. Estos factores de riesgo incluyen, entre otros, el tabaquismo, la mala higiene bucal, la diabetes no controlada, el embarazo, la radioterapia oral, las infecciones en el hueso vecino y ciertas terapias, incluidos los esteroides y la quimioterapia.

Recomendar a los pacientes fumadores que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes dentales.

Los procedimientos de implantes dentales están asociados a procedimientos médicos auxiliares (p. ej., radiografías, administración de anestésicos, tratamientos con antibióticos, etc.) que pueden estar contraindicados en algunas condiciones médicas como el embarazo o la lactancia, entre otras. Es responsabilidad final del dentista o del profesional cualificado juzgar si los pacientes están o no en condiciones médicas para someterse a un procedimiento de cirugía oral. Los controles dentales periódicos y el mantenimiento de una buena higiene bucal son fundamentales para minimizar los efectos adversos.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 3 of 9

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).

- 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.
- 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.
- Cómo realizar la limpieza/desinfección. Elimine cuidadosamente todos los residuos postoperatorios (Sangre, hueso...). 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.
- 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.
- Enjuagar con agua purificada o destilada haya que se haya eliminado toda la solución desinfectante.
- 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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 4 of 9

D) Cómo realizar la esterilización

La esterilización por calor húmedo debe realizarse en autoclave a 134° (273°F) 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 137°C.

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

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 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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 5 of 9

SÍMBOLOS ETIQUETADO

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

DATOS DEL FABRICANTE

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

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 6 of 9

ENGLISH

SCOPE

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

TICARE Osteotomes are surgical instruments designed for preparing bone, commonly used in dental implantology for bone compaction and sinus lift procedures

INDICATIONS FOR USE

TICARE Osteotomes are intended to facilitate bone manipulation and compaction in preparation for dental implant placement and sinus lift procedures.

Function of use of osteotomes: The Lift Osteotome and Expander Osteotome devices are used for osteotomy preparation before implant placement. The depth marks identify the socket depth in relation to bone and soft tissue during surgery.

Features:

- Made of stainless steel.
- Materials tested in accordance with ASTM A582



USER

Ticare osteotomes 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

TICARE Osteotomes is to be used in edentulous and partially dentate patients, with stablished bone and finished growth period, and who are subject to dental implant treatments or aesthetic oral rehabilitation.

CONTRAINDICATIONS

Dental implant procedures are contraindicated for patients who are not medically fit to undergo an oral surgery procedure.

Contraindications include:

1. Patients allergic or hypersensitive to the raw materials used.
2. Patients with mental problems that prevent patient cooperation.
3. Patients who abuse drugs and alcohol.
4. Patients with uncontrolled diabetes or blood disorders
5. Dental implant procedures are not recommended in pediatric patients until the growth of the maxillary bone is complete.

Allergen information:

Materials used for the manufacture of osteotomes:

- AISI 303 (Stainless steel).

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 7 of 9

WARNINGS

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 compatible device, for this consult the product catalogue.

Do not use if individual packaging is open or damaged.

Instruments must be used only by trained and specialized dental personnel. For safe and effective use of the system, it is strongly suggested that specific training be undertaken, as well as the study of appropriate books. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED TO BE A SUBSTITUTE FOR PROPER TRAINING.

Instruments must be handled carefully, avoiding the use of damaged products as this may compromise their effectiveness.

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

TICARE osteotomes do not require special storage conditions, as the raw material is stable under atmospheric pressure and temperature conditions. Transport and storage temperature <50°C and humidity <50%. TICARE osteotomes are stable under atmospheric transport and storage conditions.

PRECAUTIONS

In the case of osteotomes, the 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, provided that strict control is exercised over their cleaning and sterilization.

Under normal conditions, TICARE osteotomes have an established useful life of 10 years.

Special care is recommended when treating patients who have local or systemic risk factors that may interfere with the healing process of bone or soft tissue. These risk factors include, among others, smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, pregnancy, oral radiotherapy, infections in the neighboring bone and certain therapies, including steroids and chemotherapy.

Advise patients who smoke to stop smoking before undergoing dental implant procedures.

Dental implant procedures are associated with ancillary medical procedures (e.g. x-rays, administration of anesthetics, antibiotic treatments, etc.) which may be contraindicated in some medical conditions such as pregnancy or breastfeeding, among others. It is the final responsibility of the dentist or qualified professional to judge whether patients are medically fit to undergo an oral surgery procedure. Regular dental check-ups and maintaining good oral hygiene are crucial to minimize adverse effects.

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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 8 of 9

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...). 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.

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 T^a 270°F / 132°C for 4 minutes and a drying time of 20 minutes.

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. 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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.3 IFU (OSTEOTOMES)	Rev.: 01
		Date: 24/01/2025
		Page 9 of 9

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