

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 1 de 14

ESPAÑOL

ALCANCE

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

Los expansores 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.

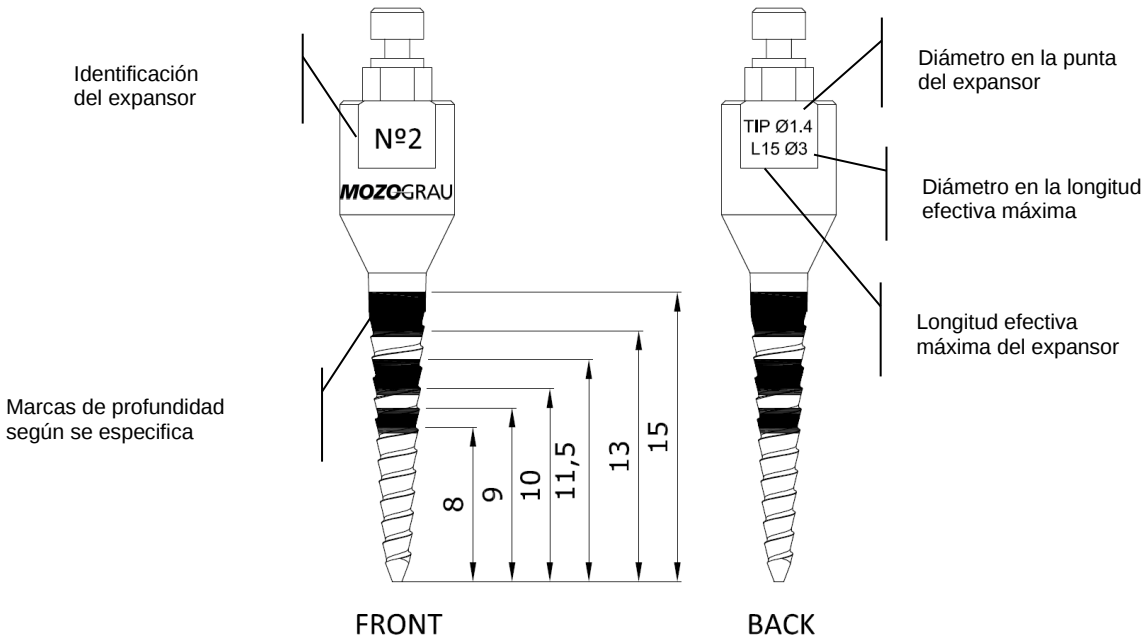
INDICACIONES DE USO

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 los Expansores dentales: **Expansión o compactación ósea, de manera progresiva.**

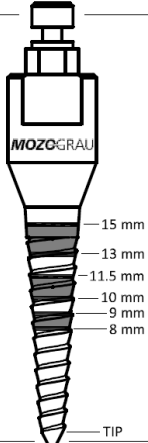
Características:

- Son de acero inoxidable
- Indicado para crestas finas o para compactar el hueso en crestas de hueso tipo IV.
- Se aconseja su uso de los expansores es secuencial, empezando por el nº1 y terminando el expansor correspondiente a la longitud y diámetro del implante seleccionado.
- También es apropiado para realizar la técnica del cortical Split.
- Aconsejable su uso solo en maxilar superior.
- Su diseño y marcado permite profundizar progresivamente y favorece un máximo control de la profundidad y del eje de inserción.
- Si se encuentra una resistencia excesiva se recomienda detener el procedimiento unos segundos para evitar una sobre compresión del lecho.
- Diseñados con marcas de profundidad:



MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 2 de 14

- Se suministran junto con una plantilla con la secuencia de expansión para cada diámetro y longitud del implante. La plantilla de expansores especifica, para cada expansor, el diámetro del alveolo generado en cada marca de profundidad. La plantilla sigue un código de colores acorde al código de colores de las diferentes plataformas de los implantes Ticare: Verde para implantes de 3.3mm, 3.4mm, azul para implantes de 3.75mm, púrpura para implantes de 4.25mm, turquesa para implantes de 5mm.

	EXPANDER Nº1	EXPANDER Nº2	EXPANDER Nº3	EXPANDER Nº4	EXPANDER Nº5	EXPANDER Nº6
		→15 mm: Ø3.0 mm	→15 mm: Ø3.5 mm	→15 mm: Ø4.1 mm	→15 mm: Ø4.5 mm	→15 mm: Ø4.9 mm
		→13 mm: Ø2.8 mm	→13 mm: Ø3.3 mm	→13 mm: Ø3.9 mm	→13 mm: Ø4.2 mm	→13 mm: Ø4.6 mm
		→11.5 mm: Ø2.65 mm	→11.5 mm: Ø3.1 mm	→11.5 mm: Ø3.6 mm	→11.5 mm: Ø4.0 mm	→11.5 mm: Ø4.3 mm
		→10 mm: Ø2.45 mm	→10 mm: Ø2.9 mm	→10 mm: Ø3.4 mm	→10 mm: Ø3.8 mm	→10 mm: Ø4.1 mm
		→9 mm: Ø2.3 mm	→9 mm: Ø2.75 mm	→9 mm: Ø3.25 mm	→9 mm: Ø3.6 mm	→9 mm: Ø3.9 mm
	→8 mm: Ø2.0 mm →TIP: Ø1.0 mm	→8 mm: Ø2.2 mm →TIP: Ø1.4 mm	→8 mm: Ø2.6 mm →TIP: Ø1.7 mm	→8 mm: Ø3.1 mm →TIP: Ø2.1 mm	→8 mm: Ø3.4 mm →TIP: Ø2.4 mm	→8 mm: Ø3.8 mm →TIP: Ø2.7 mm
		<i>For 3.30 and 3.40 Implants</i>	<i>For 3.75 Implants</i>	<i>For 4.25 Implants</i>		<i>For 5.0 Implants</i>

USUARIO

Los Expansores dentales 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 Expansores dentales están destinados a ser utilizados 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

La falta de calidad y cantidad de hueso remanente, infecciones y factores locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de curación del hueso o del tejido blando (mala higiene bucal, diabetes no controlada, embarazo, radioterapia oral, entre otros) son algunas de las posibles causas de pérdida de estabilidad.

Los procedimientos de implantes dentales están contraindicados para pacientes que no están en condiciones médicas para someterse a un procedimiento de cirugía oral.

Las contraindicaciones incluyen:

- Pacientes alérgicos o con hipersensibilidad a las materias primas utilizadas. Acero Inoxidable
- Pacientes con problemas mentales que impidan la cooperación del paciente.
- Pacientes que abusen de las drogas y el alcohol.
- Pacientes con diabetes no controlada o trastornos sanguíneos
- No se recomiendan procedimientos de implantes dentales en pacientes pediátricos hasta que se complete el crecimiento del hueso maxilar.

Información sobre alérgenos:

Materiales utilizados para la fabricación de las fresas quirúrgicas dentales:

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

No se utilizarán productos que hayan cambiado sus propiedades con el uso, de forma que no sean seguros para las funciones indicadas.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 3 de 14

ADVERTENCIAS

No utilice si el envase individual está abierto o dañado.

Los productos deben protegerse contra la aspiración cuando se manipulen por vía intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no planificadas. Inspeccione siempre los instrumentos antes de usarlos. Evite el canal del nervio mandibular durante la preparación del lecho implantario y la inserción del implante. El daño a los nervios puede provocar anestesia, parestesia o disestesia. No exceda los torques de inserción recomendados, ya que esto podría causar necrosis ósea.

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.

No utilizar mediciones radiográficas al planificar la cirugía y la secuencia de perforación puede resultar en daño permanente a las estructuras orales vitales.

Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede resultar en entumecimiento del labio inferior o el mentón o provocar una hemorragia en el piso de la boca. Debe haber al menos 2 mm de hueso debajo del implante real. Por ejemplo, para colocar un implante de 8 mm de longitud, se requieren 10 mm de altura ósea. El perfil de la cresta debe examinarse cuidadosamente para calcular el ángulo de inserción para lograr paralelismo con implantes adicionales y la dentición natural.

No hacer referencia a los conocimientos anatómicos y a las radiografías preoperatorias específicas puede resultar en daño a las estructuras orales vitales al perforar en el hueso maxilar.

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.

El examen clínico y radiológico minucioso del paciente es esencial para planificar el tratamiento previo a la cirugía.

Se recomienda tener especial cuidado al tratar a pacientes que tienen factores de riesgo locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de curación del hueso o del tejido blando. 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. El bruxismo u otros trastornos de la mandíbula pueden impedir el éxito de los procedimientos de implantes dentales y pueden requerir la consideración de opciones de tratamiento alternativas.

Recomiende a los pacientes que fuman que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes dentales.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 4 de 14

Los procedimientos de implantes dentales están asociados a actos médicos auxiliares (por ejemplo, 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 odontólogo o profesional cualificado juzgar si los pacientes son médicamente aptos o no para someterse a un procedimiento de cirugía oral.

Los controles dentales regulares y el mantenimiento de una buena higiene bucal son cruciales para minimizar los efectos adversos.

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 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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 5 de 14

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 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.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

A) Instrucciones de uso. Alveolo por compactación ósea (Figura 1):

Paso 1: Practicar un alveolo piloto mediante la fresa piloto de 2mm (no incluida en el set).

Paso 2: Introducir el expansor nº 1 hasta hacer desaparecer la zona roscada (unos 8mm) haciéndolo girar lentamente en el sentido de las agujas del reloj (a derechas). A continuación, extraerlo lentamente girándolo en el sentido contrario. **(*1)**

Paso 3: Introducir el expansor nº 2 hasta la profundidad requerida en función del implante a insertar **(*2)** haciéndolo girar lentamente en el sentido de las agujas del reloj (a derechas). Y a continuación extraerlo lentamente girándolo en el sentido contrario. Para implantes de diámetro 3.3 y 3.4mm saltar al paso 7.

Paso 4: Proseguir la secuencia de expansión introduciendo lentamente y hasta la profundidad requerida el expansor nº 3. Para implantes de diámetro 3.75mm saltar al paso 7.

Paso 5: Introducir lentamente y hasta la profundidad requerida el expansor nº 4. Para implantes de diámetro 4.25mm saltar al paso 7.

Paso 6: Completar la secuencia de expansión con los expansores nº 5 y nº6 hasta la profundidad requerida por el implante. **(*3)**

Paso 7: Insertar lentamente el implante respetando el límite de torque de inserción recomendado (35 - 45 Ncm). En caso de ser necesario, detenerse unos segundos antes de proseguir con la inserción, o incluso retroceder si el torque de inserción resulta excesivo para prolongar la secuencia de expansión hasta conseguir un torque de inserción apropiado.

(*1) En caso de encontrar una resistencia excesiva durante la introducción de cualquiera de los expansores, se recomienda detener la dilatación unos segundos para no provocar excesivo calentamiento antes de proseguir hasta la profundidad deseada.

(*2) Ver "Marcado de los expansores" y "Plantilla de expansores" para la selección de la profundidad requerida.

(*3) Con el expansor dilatador nº 6 es posible practicar elevaciones de seno vía alveolar debido a su punta convexa.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 6 de 14

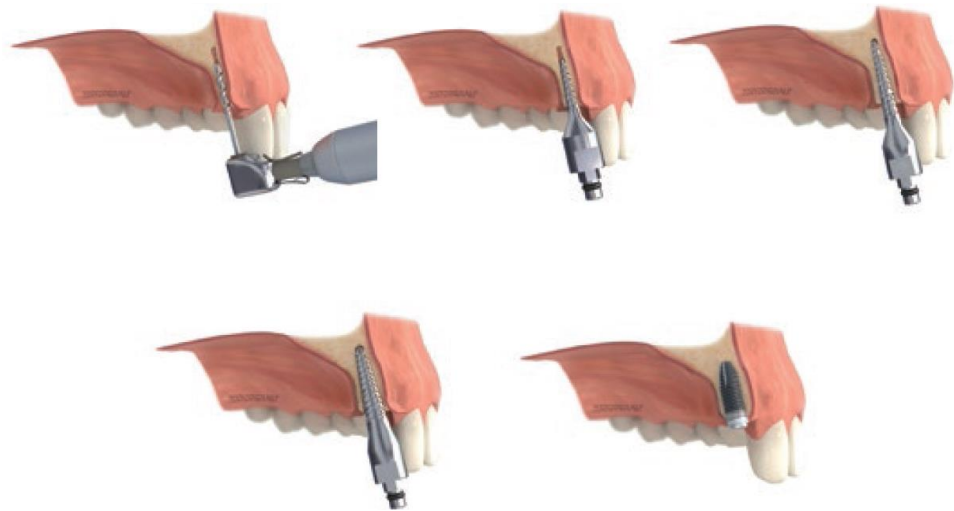


Figura 1: Pasos 1, 2, 3, 4 y 7 de la secuencia de utilización de los expansores para la realización del alveolo mediante compactación ósea.

B) Instrucciones de uso. Cortical Split con expansores (Figura 2):

Paso 1b: Descubrir el hueso de la parte a tratar, y apartar los tejidos blandos procurando mantener la vascularización de la zona.

Paso 2b: Realizar una incisión longitudinal en la zona a tratar mediante una sierra quirúrgica.

Paso 3b: Marcar si es necesario el punto o puntos de inserción de los expansores mediante la fresa piloto de 2mm (no incluida en el set), o mediante una fresa de bola (no incluida en este set).

Paso 4b: Seguir la secuencia descrita en los pasos 2 a 7 introduciendo alternativamente en cada uno de los puntos de expansión marcados el expansor que corresponda.

Paso 5b: Insertar los implantes, colocar los tornillos de cierre o de cicatrización correspondientes y suturar.

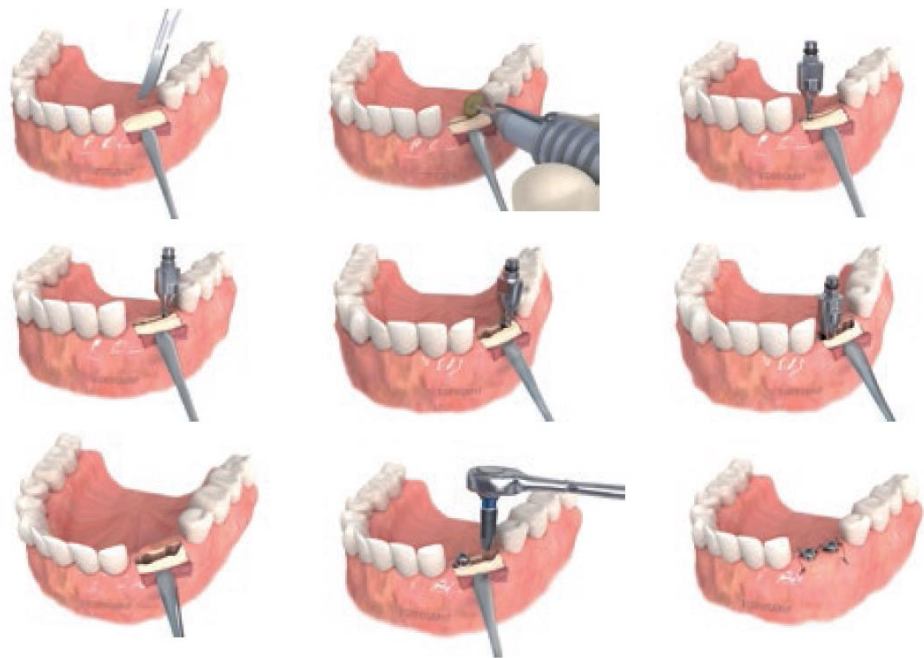


Figura 2: Pasos principales de la secuencia de utilización de los expansores para la realización "Cortical Split".

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 7 de 14

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
	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
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 8 de 14

ENGLISH

SCOPE

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

The Dental Expander 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

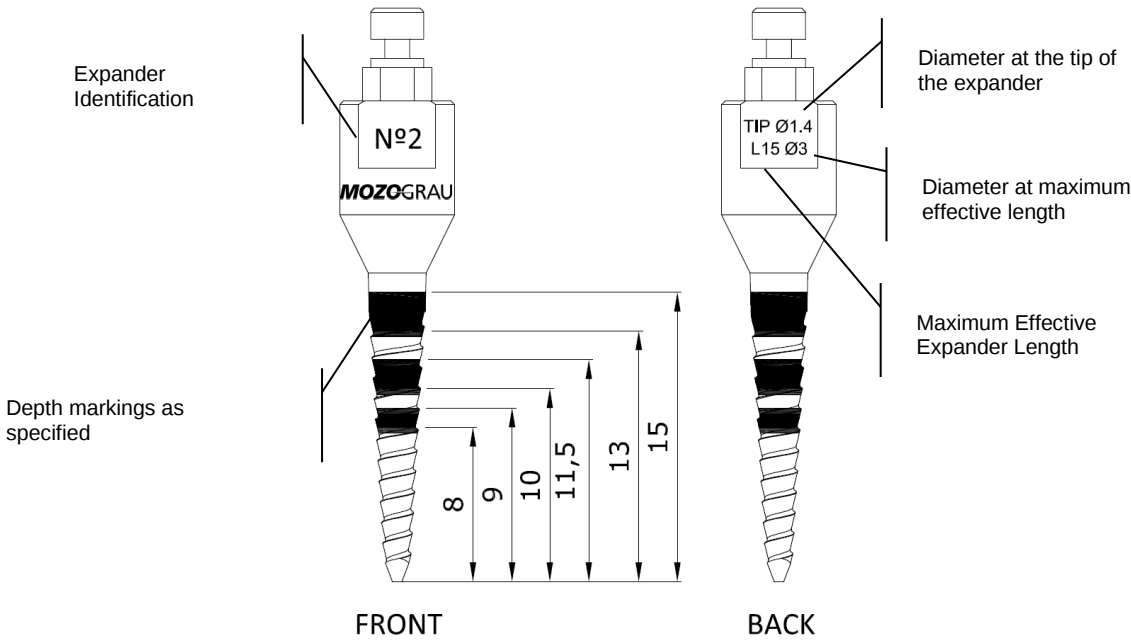
INDICATIONS FOR USE

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 Expanders: **Bone expansion or compaction system, measured and progressive**

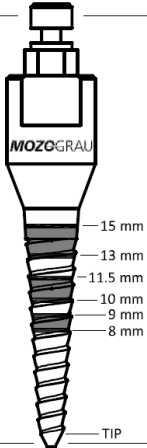
Characteristics:

- They are stainless Steel
- Indicated for thin ridges or to compact the bone in type IV bone ridges.
- It is advisable to use the expanders sequentially, starting with number 1 and ending with the expander corresponding to the length and diameter of the selected implant.
- It is also appropriate for performing the cortical Split technique.
- Advisable for use only in the upper jaw.
- Its design and marking allows for progressive depth and promote maximum control of the depth and insertion axis.
- If excessive resistance is found, it is recommended to stop the procedure for a few seconds to avoid over compression of the bed.
- Designed with depth markings:



- They are supplied together with a template with the expansion sequence for each diameter and length of the implant. The expander template specifies, for each expander, the diameter of the socket generated at each depth mark. The template follows a colour code according to the colour code of the different Ticare implant platforms: Green for 3.3mm, 3.4mm implants, blue for 3.75mm implants, purple for 4.25mm implants, turquoise for 5mm implants.

	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING 
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 9 de 14

	EXPANDER Nº1	EXPANDER Nº2	EXPANDER Nº3	EXPANDER Nº4	EXPANDER Nº5	EXPANDER Nº6
	→ 15 mm: Ø3.0 mm → 13 mm: Ø2.8 mm → 11.5 mm: Ø2.65 mm → 10 mm: Ø2.45 mm → 9 mm: Ø2.3 mm → 8 mm: Ø2.0 mm → TIP: Ø1.0 mm	→ 15 mm: Ø3.0 mm → 13 mm: Ø2.8 mm → 11.5 mm: Ø2.65 mm → 10 mm: Ø2.45 mm → 9 mm: Ø2.3 mm → 8 mm: Ø2.2 mm → TIP: Ø1.4 mm For 3.30 and 3.40 Implants	→ 15 mm: Ø3.5 mm → 13 mm: Ø3.3 mm → 11.5 mm: Ø3.1 mm → 10 mm: Ø2.9 mm → 9 mm: Ø2.75 mm → 8 mm: Ø2.6 mm → TIP: Ø1.7 mm For 3.75 Implants	→ 15 mm: Ø4.1 mm → 13 mm: Ø3.9 mm → 11.5 mm: Ø3.6 mm → 10 mm: Ø3.4 mm → 9 mm: Ø3.25 mm → 8 mm: Ø3.1 mm → TIP: Ø2.1 mm For 4.25 Implants	→ 15 mm: Ø4.5 mm → 13 mm: Ø4.2 mm → 11.5 mm: Ø4.0 mm → 10 mm: Ø3.8 mm → 9 mm: Ø3.6 mm → 8 mm: Ø3.4 mm → TIP: Ø2.4 mm 	→ 15 mm: Ø4.9 mm → 13 mm: Ø4.6 mm → 11.5 mm: Ø4.3 mm → 10 mm: Ø4.1 mm → 9 mm: Ø3.9 mm → 8 mm: Ø3.8 mm → TIP: Ø2.7 mm For 5.0 Implants

USER

Expanders 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

Expanders 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

Lack of quality and quantity of remaining bone, infection, and local or systemic factors that may interfere with the healing process of bone or soft tissue (poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, pregnancy, oral radiotherapy, i.a.) are some potential causes of stability loss.

Dental implant procedures are contraindicated for patients who are medically unfit to undergo an oral surgical procedure.

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. Patients with uncontrolled diabetes or blood disorders
5. Implant procedures with dental drills in pediatric patients is not recommended until jaw bone growth is completed.

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)

Products that have changed their properties with use, such that they are not safe for the functions indicated, will not be used.

WARNINGS

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

Products must be secured against aspiration when handled intraorally. Aspiration of products may lead to infection or unplanned physical injury. Always inspect instruments before use. Avoid the mandibular nerve canal during implant bed preparation and implant insertion. Nerve damage may result in anesthesia, paresthesia, or dysesthesia. Do not exceed the recommended insertion torques as this might cause bone necrosis.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 10 de 14

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.

Failure to use radiographic measurements when planning surgery and the drilling sequence can result in permanent damage to vital oral structures

Drilling beyond the depth intended for lower jaw surgery may result in numbness to the lower lip or chin or lead to hemorrhage in the floor of the mouth. There should be at least 2mm of bone under the actual implant. For example, to place an 8mm-length implant, 10 mm of bone height is required. The crest profile should be carefully examined to calculate the insertion angle to achieve parallelism with additional implants and natural dentition.

Failure to refer to anatomic knowledge and specific pre-operative radiographs may result in damage to vital oral structures when drilling in the jaw bone.

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.

Careful clinical and radiological examination of the patient is essential to treatment planning prior to surgery.

Special care is advised 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, i.a., smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, pregnancy, oral radiotherapy, infections in neighbouring bone and certain therapies including steroids and chemotherapy. Bruxism or other jaw disorder may impede the success of dental implant procedures and may require the consideration of alternative treatment options.

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

Dental implant procedures are associated with auxiliar medical acts (ex: x-rays, administration of anaesthetics, antibiotic treatments, etc.) that may be contra-indicated in some medical conditions such as pregnancy or breastfeeding amongst others. It is the final responsibility of the dental practitioner or qualified professional to judge whether the patients are medically fit or unfit to undergo an oral surgical procedure.

Regular dental check-ups and maintaining good oral hygiene are crucial to minimize any adverse effects..

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 11 de 14

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-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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 12 de 14

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.

SURGICAL PROCEDURES

A) Instructions for use. Socket due to bone compaction (Figure 1):

Step 1: Drill a pilot socket using the 2mm pilot drill (not included in the set).

Step 2: Insert expander No. 1 until the threaded area disappears (about 8mm), rotating it slowly clockwise (right). Then remove it slowly by turning it in the opposite direction. **(*1)**

Step 3: Introduce expander No. 2 to the required depth depending on the implant to be inserted **(*2)** by rotating it slowly clockwise (clockwise). And then extract it slowly by turning it in the opposite direction. For 3.3 and 3.4mm diameter implants, skip to step 7.

Step 4: Continue the expansion sequence by slowly introducing expander No. 3 to the required depth. For 3.75mm diameter implants, skip to step 7.

Step 5: Slowly introduce expander No. 4 to the required depth. For 4.25mm diameter implants, skip to step 7.

Step 6: Complete the expansion sequence with expanders #5 and #6 to the depth required by the implant. **(*3)**

Step 7: Slowly insert the implant respecting the recommended insertion torque limit (35 - 45 Ncm). If necessary, stop for a few seconds before continuing with the insertion, or even go back if the insertion torque is excessive to prolong the expansion sequence until an appropriate insertion torque is achieved.

(*1) If excessive resistance is encountered during the introduction of any of the expanders, it is recommended to stop the expansion for a few seconds so as not to cause excessive heating before continuing to the desired depth.

(*2) See "Expander marking" and "Expander template" for selection of the required depth.

(*3) With the No. 6 dilator expander it is possible to perform sinus elevations via alveolar due to its convex tip.

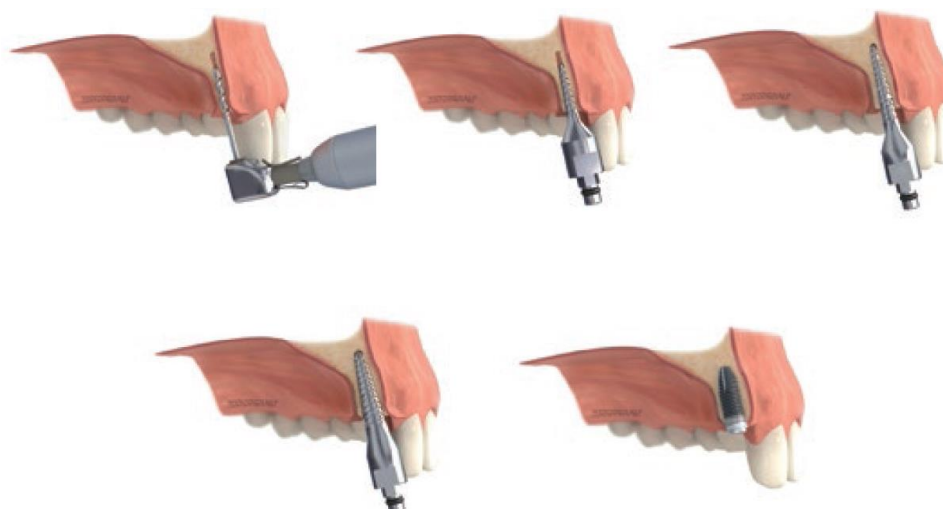


Figure 1: Steps 1, 2, 3, 4 and 7 of the sequence of using the expanders to create the socket through bone compaction.

B) Instructions for use. Cortical Split with expanders (Figure 2):

Step 1b: Uncover the bone of the part to be treated, and remove the soft tissues, trying to maintain the vascularization of the area.

Step 2b: Make a longitudinal incision in the area to be treated using a surgical saw.

Step 3b: Mark, if necessary, the insertion point or points of the expanders using the 2mm pilot drill (not included in the set), or using a ball drill (not included in this set).

MOZO GRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 13 de 14

Step 4b: Follow the sequence described in steps 2 to 7, alternately inserting the corresponding expander into each of the marked expansion points.

Step 5b: Insert the implants, place the corresponding closure or healing screws and suture.

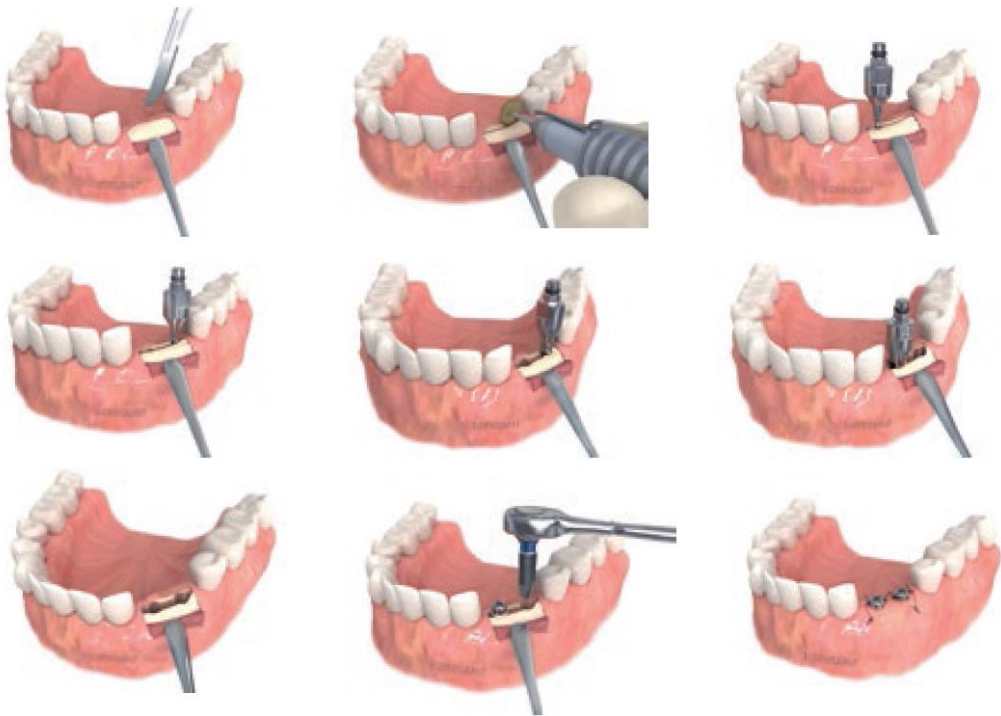


Figure 2: Main steps in the sequence of using the expanders for the “Cortical Split” performance.

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.

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.

MOZOGRAU®	Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER	CE MARKING CE
	2.2.2 IFU (EXPANDER/ EXPANSORES)	Rev.: 03
		Date: 18/12/2024
		Página 14 de 14

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