

|                                                                                   |                                                                                  |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br> |
|                                                                                   | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                                                                                          |
|                                                                                   |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>                                                                                  |
|                                                                                   |                                                                                  | <b>Página 1 de 18</b>                                                                                    |

## ESPAÑOL

### ALCANCE

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

Las fresas dentales Fidelis de los sistemas de implantes TICARE son herramientas mecánicas de corte, fabricadas en acero inoxidable. Tienen forma helicoidal y son utilizadas conjuntamente a una pieza de mano conectada a un motor.

La pieza de conexión del contra ángulo está fabricada según la vigente norma ISO 1797.

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

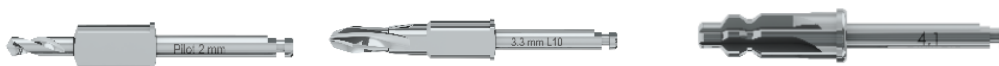
### INDICACIONES DE USO

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

Función de uso de las Fresas dentales Fidelis: **Preparación del alveolo para colocar el implante.**

Características:

- Son de acero inoxidable
- Se utilizan en Cirugía guiada.
- Las marcas láser indican el modelo de la fresa, el diámetro y la longitud.



### USUARIO

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

### GRUPOS OBJETIVO PREVISTOS

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

### CONTRAINDICACIONES

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.

|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 2 de 18</b>          |

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. Pacientes con diabetes no controlada o trastornos sanguíneos
5. 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.

#### 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 será 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.

|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 3 de 18</b>          |

## 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.

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.

|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 4 de 18</b>          |

#### 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.

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 hasta 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.

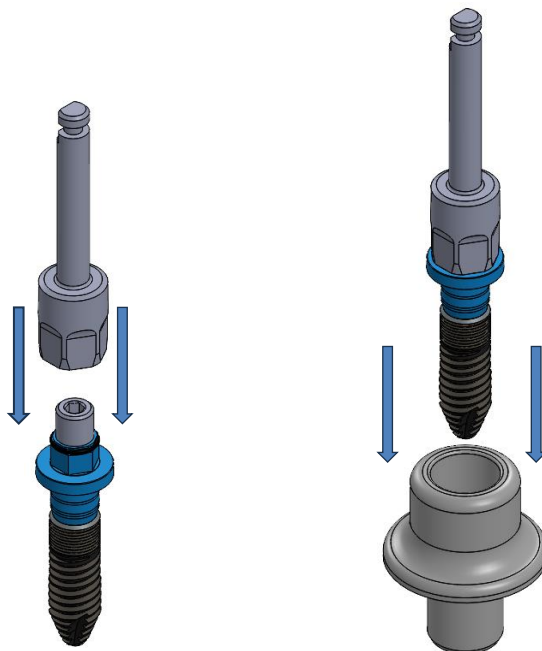
Solo para Estados Unidos: Los parámetros validados son Tª 270°F / 132°C durante 4 minutos y un tiempo de secado de 20 minutos.

|                   |                                                                           |                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>MOZC GRAU®</b> | Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER | CE MARKING<br><b>CE</b> |
|                   | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                         | Rev.: 03                |
|                   |                                                                           | Date: 18/12/2024        |
|                   |                                                                           | Página 5 de 18          |

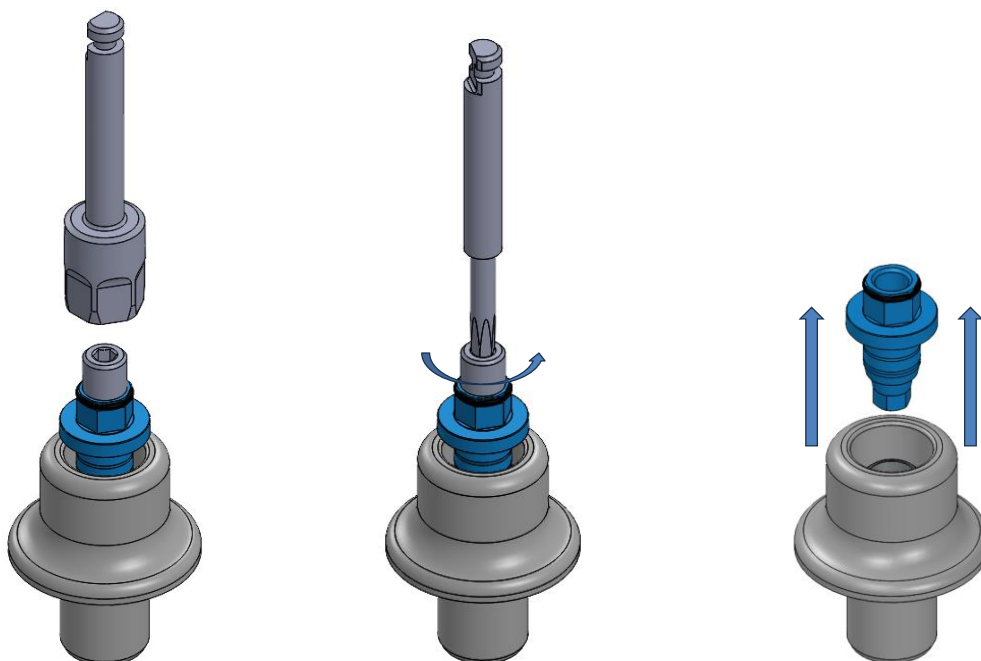
## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

### 1) Cambio de transportador cuando sea necesario

- A) Recoger el implante con el adaptador de C/A o con el extensor de carraca y colocarlo en el intercambiador de transportador.

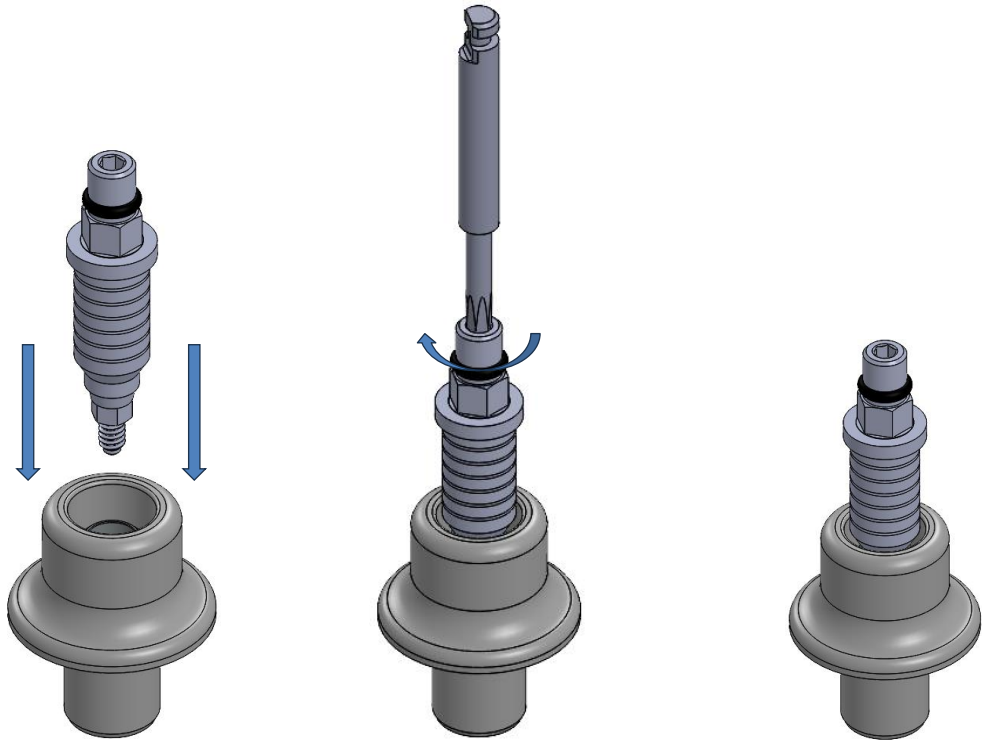


- B) Retirar el adaptador del trasportador, desatornillar el tornillo del transportador y retirar el trasportador.



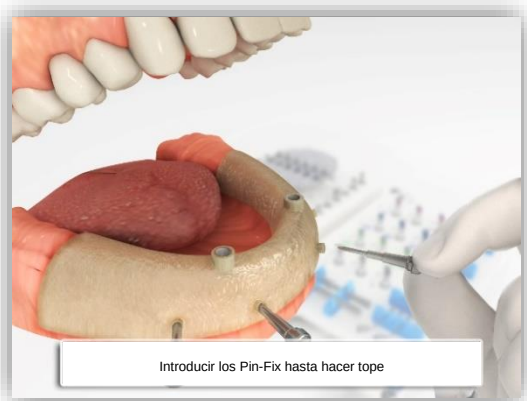
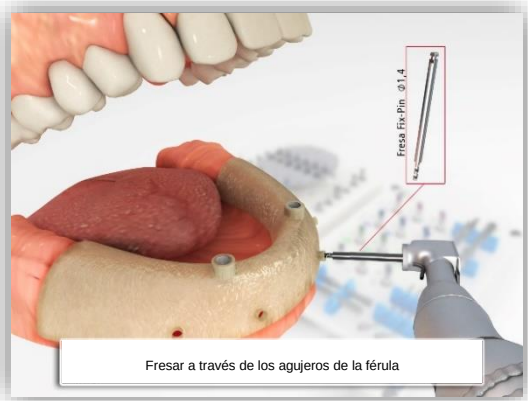
|                   |                                                                           |                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>MOZC GRAU®</b> | Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER | CE MARKING<br><b>CE</b> |
|                   | 2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)                                | Rev.: 03                |
|                   |                                                                           | Date: 18/12/2024        |
|                   |                                                                           | Página 6 de 18          |

C) Colocar transportador y tornillo de transportador del set Fidelis en el implante y atornillarlo.



2) Fijación de la férula

A) Realizar taladros para colocar los Pin-Fix e insertarlos hasta hacer tope.

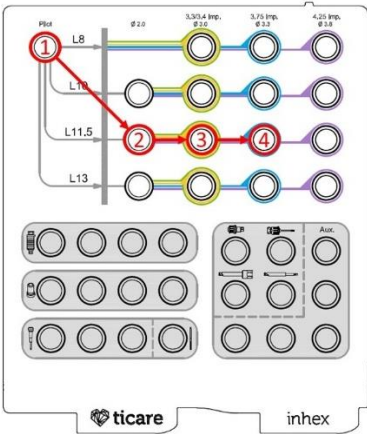


|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 7 de 18</b>          |

3) Colocación del implante

A continuación, se explica la secuencia para colocar un implante Inhex Std de 3,75x11,5.

A) En la siguiente imagen se muestra la posición de las fresas a utilizar y el orden de la secuencia.



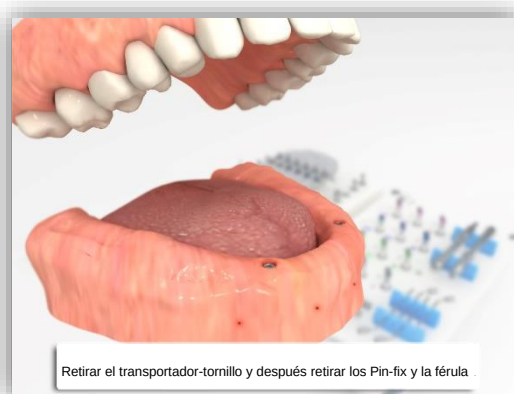
B) Montar la fresa en el contra ángulo y configurar las revoluciones. El fresado hay que realizarlo hasta que la fresa apoye en la férula. En el caso que se está tratado las fresas son las siguientes:



Como se observa va aumentando el diámetro según se avanza en la secuencia, realizando el alveolo de una forma secuencial hasta alcanzar el tamaño deseado para el implante.

|                 |                                                                                  |                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                 | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                 |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                 |                                                                                  | <b>Página 8 de 18</b>          |

C) Una vez realizado el alveolo montar el adaptador de contra ángulo en el transportador y colocarlo a bajas revoluciones hasta que el transportador apoye en la férula.



#### 4) Protocolos de fresado para el resto de implantes

El resto de secuencias de fresado para los diferentes implantes se pueden encontrar escaneando con su dispositivo móvil o tablet el siguiente código QR.



En el enlace se muestra las secuencias para todos los implantes para los que el set está diseñado. Para ello hay que seleccionar primero el tipo de implante y sus dimensiones. Además de indicar las secuencias de fresado, en el enlace, se muestra otra información como las revoluciones y diferentes características de cada etapa de colocación del implante.

#### 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.



|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 9 de 18</b>          |

**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](mailto:info@ticareimplants.com)  
[www.ticareimplants.com](http://www.ticareimplants.com)

|                                                                                   |                                                                                  |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br> |
|                                                                                   | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                                                                                          |
|                                                                                   |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>                                                                                  |
|                                                                                   |                                                                                  | <b>Página 10 de 18</b>                                                                                   |

## ENGLISH

### SCOPE

This instruction for use has its scope in Fidelis dental drills manufactured by Mozo Grau.

The Fidelis dental drills of TICARE implant systems are mechanical cutting tools, made of stainless steel. They are helical in shape and are used in conjunction with a handpiece connected to a motor.

The part connecting the contra-angle is manufactured in accordance with the current ISO 1797.

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

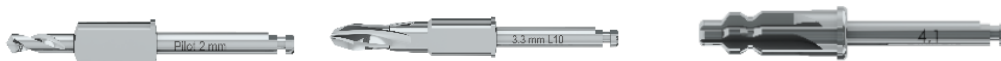
### INDICATIONS FOR USE

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 Fidelis Dental Drills: **Preparation of the socket to place the implant.**

Characteristics:

- They are stainless steel
- They are used in guided surgery.
- Laser markings indicate cutter model, diameter and length.



### USER

Fidelis dental drills 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

Fidelis dental drills 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.

|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 11 de 18</b>         |

*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.

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 surgical drills.

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.

|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 12 de 18</b>         |

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..

## 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.

|                   |                                                                                  |                                |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZC GRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                   | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                   |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                   |                                                                                  | <b>Página 13 de 18</b>         |

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**

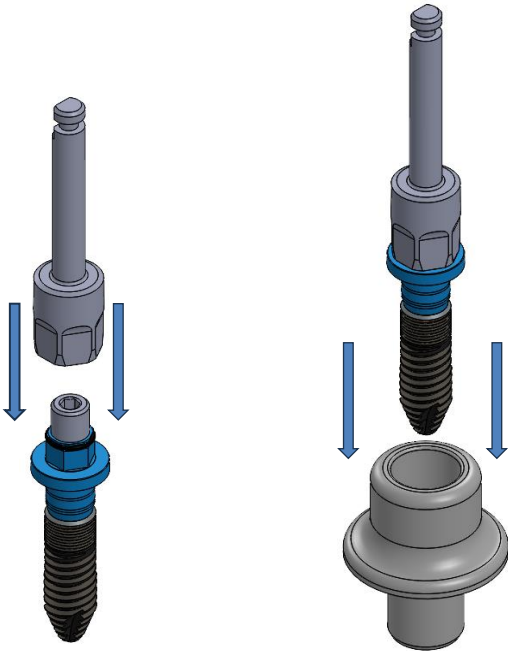
Moist heat sterilization should be performed in an autoclave at 134° (273°F) for 5 minutes. Make sure that the elements inside the autoclave are not rusty. Surgical material must be sterilized inside sterilization bags. Do not sterilize materials of different types in contact. The exposure temperature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

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

**SURGICAL PROCEDURES**

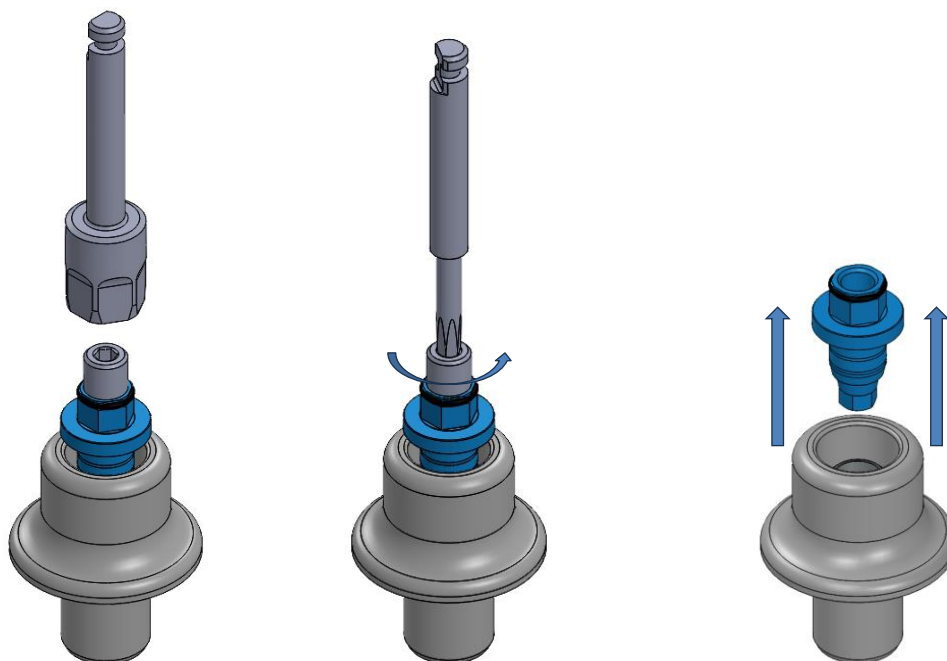
**1) Change of implant mount when necessary**

A) Pick up the implant with the C/A adapter or the rachet extender and place it in the mount drive exchange holder.

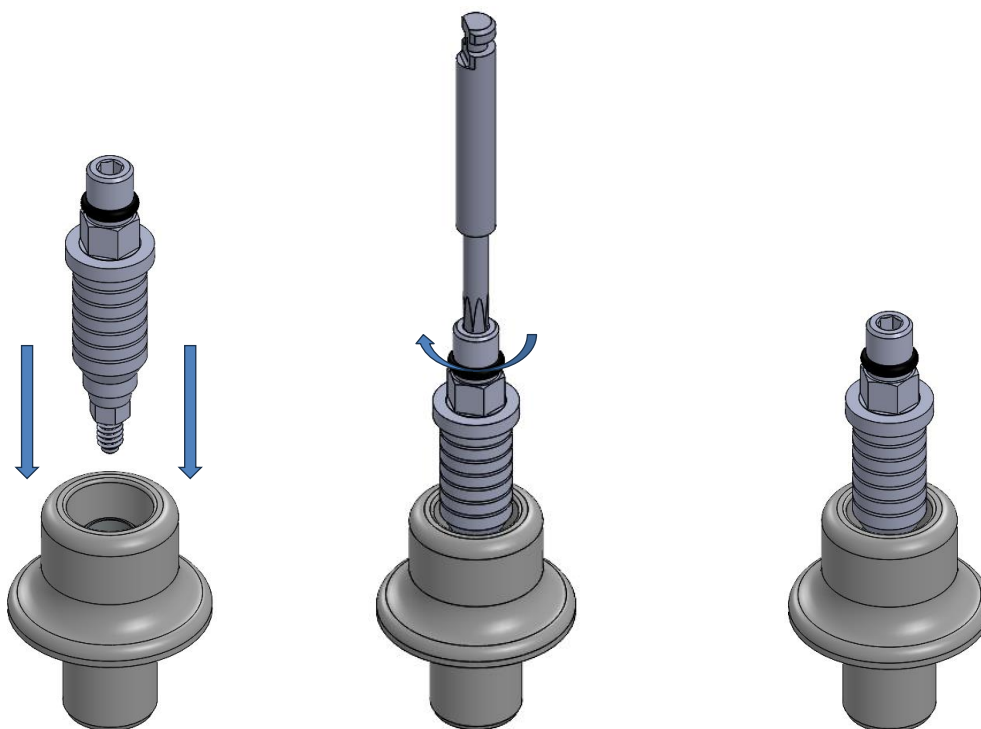


|                   |                                                                           |                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>MOZC GRAU®</b> | Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER | CE MARKING<br><b>CE</b> |
|                   | 2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)                                | Rev.: 03                |
|                   |                                                                           | Date: 18/12/2024        |
|                   |                                                                           | Página 14 de 18         |

- B) Leave the implant in the mount drive exchange holder without the C/A adapter, unscrew the implant mount screw and remove the implant mount.



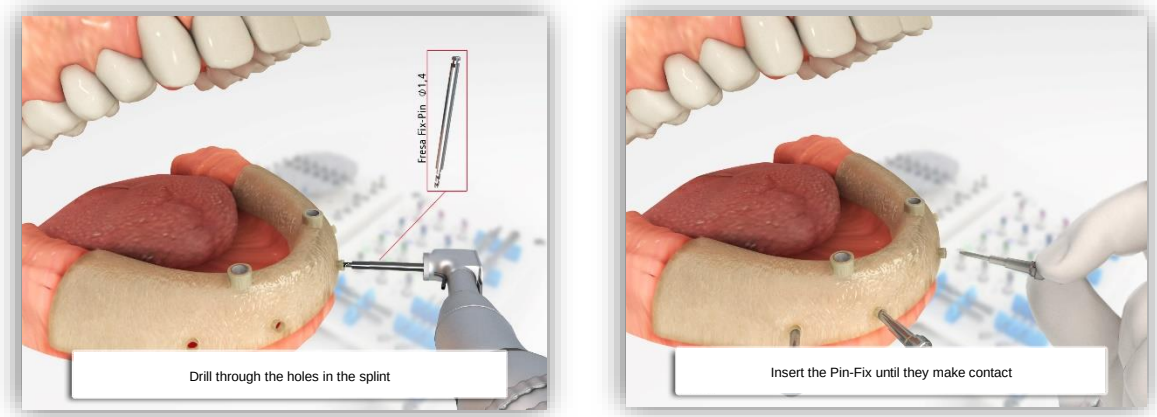
- C) Place the implant mount and its screw from the Fidelis set and screw them.



|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | Rev.: 03                       |
|                  |                                                                                  | Date: 18/12/2024               |
|                  |                                                                                  | Página 15 de 18                |

2) Splint fixation

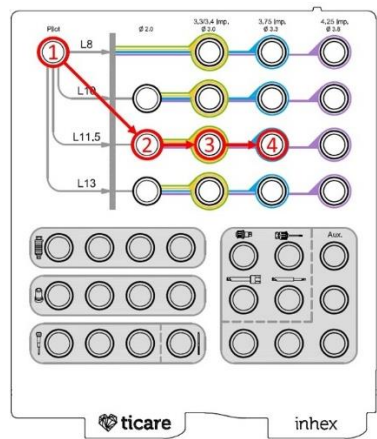
- A) Drill holes in order to place the Pin-Fix and insert them until they make contact.



3) Implant placement

Next the sequence to place a 3.75x11.5 Inhex Std implant is shown.

- A) The following image shows the placement of the drills in the set and the sequence to follow.



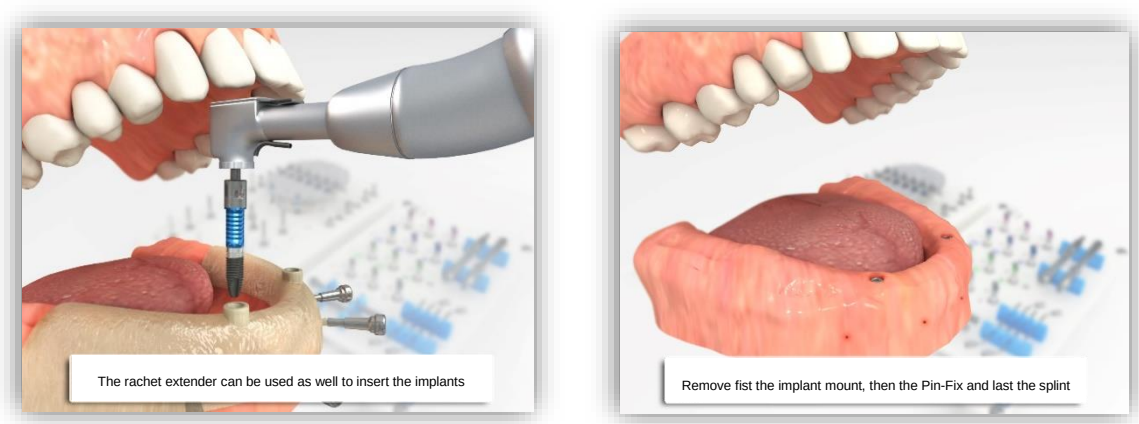
|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 16 de 18</b>         |

- B) Inset the drill in the counter angle and set up the speed. The depth of the socket is set by the splint since it does not allow the drill to go further.
- For this example, the drills to use are shown below following the drilling sequence.



As can be seen as the sequence advances the diameter increases until it reaches the desired one for the implant.

- C) Once the socket has been made grab the implant, with its implant mount, with the C/A adapter and insert it at low speeds through the splint holes until the implant mount makes contact with the splint.





|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 17 de 18</b>         |

#### 4) Drilling sequence for other implants

For other implants the drilling sequence can be found scanning with a mobile device or tablet the following QR code.



In this link all the sequence for which the set is design can be found. To find the sequence for an implant the site will request that you select the implant type and its dimensions. This site also provides further information of the drilling sequence such as drilling speeds.

#### 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.

|                  |                                                                                  |                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>MOZOGRAU®</b> | <b>Technical File. Section 2: INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER</b> | <b>CE MARKING</b><br><b>CE</b> |
|                  | <b>2.2.3 IFU (FIDELIS DRILLS/ FRESAS FIDELIS)</b>                                | <b>Rev.: 03</b>                |
|                  |                                                                                  | <b>Date: 18/12/2024</b>        |
|                  |                                                                                  | <b>Página 18 de 18</b>         |

**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](mailto:info@ticareimplants.com)  
[www.ticareimplants.com](http://www.ticareimplants.com)