

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 1 de 22

(Español)

ALCANCE

Estas instrucciones tienen el siguiente alcance;

- Función; Pieza soporte de la prótesis dental.
 - o Material titanio
 - **Productos: Pilares rectos, pilares angulados, Pilares cónicos, Pilares para Pilar cónico, Uclas de titanio, Pilares de bola.**
 - o Material oro
 - **Producto: Ucla base oro.**
- Función; Pieza con rosca que utilizaremos como elemento de unión entre el pilar y el implante o de cobertura sobre el implante.
 - o Material titanio
 - **Productos; Tornillos de cierre, Tornillos de retención, Tornillos directos a implante o fijos, Casquillos o tapas para pilar cónico.**

Esta clasificación se ha realizado en base a la función del mismo y a los distintos materiales.
Estos productos son compatibles con los implantes dentales Inhex y Osseous.

DESCRIPCIÓN

El sistema protésico está hecho de Titanio Grado V y aleaciones de oro, materiales biocompatibles. Las prótesis son fabricadas con maquinaria de alta precisión con un margen de error de ± 0.005 mm y una tolerancia de ± 0.01 mm.

USO PREVISTO

El sistema de implantes dentales TICARE (pilares, tornillos e implantes) está diseñado para la implantación endoósea oral en el maxilar superior e inferior para brindar soporte a las restauraciones protésicas dentales de pacientes edéntulos y parcialmente dentales.

USUARIO

El sistema de implantes dentales TICARE está diseñado para ser utilizado por cirujanos dentales calificados o profesionales de la salud dental que hayan recibido capacitación adicional en procedimientos de implantes dentales (implantología dental).

GRUPOS OBJETIVO PREVISTOS

El Sistema de Implantes Dentales TICARE está destinado a ser utilizado en pacientes edéntulos y parcialmente dentados, con hueso consolidado y período de crecimiento terminado, y que estén sujetos a tratamientos de implantes dentales o rehabilitación oral estética.

INDICACIONES (INCLUYENDO CONDICIONES MÉDICAS)

El sistema de implantes dentales TICARE está diseñado para ser utilizado por cirujanos dentales calificados o profesionales de la salud dental que hayan recibido capacitación adicional en procedimientos de implantes dentales. Está destinado a ser utilizado en pacientes edéntulos y parcialmente dentales, con hueso consolidado y que han terminado su período de crecimiento.

El sistema está indicado para las siguientes condiciones médicas:

- Implantación oral endoósea en maxilar superior e inferior para restaurar la función masticatoria.
- Rehabilitación dental estética.

Los implantes TICARE están indicados para procedimientos de una o dos etapas para soportar restauraciones atornilladas y pueden usarse para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con la carga oclusal adecuada. Los implantes TICARE Mini de diámetro pequeño (3,3 mm) están destinados a reemplazar un incisivo lateral en el maxilar y/o un incisivo central o lateral en la mandíbula y no deben usarse en la región de los molares. Los implantes dentales TICARE Osseous Quattro e Inhex Quattro están indicados para soportar restauraciones fijadas permanentemente y, debido a su diseño de rosca, no están indicados para uso en hueso tipo I.

Los implantes TICARE Inhex y Osseous de 6 mm de longitud están diseñados para su uso en un procedimiento quirúrgico de dos etapas y están indicados para carga diferida para soportar restauraciones fijadas de forma permanente. Estos implantes están indicados únicamente para pilares rectos.

Mozo Grau S.A. desarrolla para cada uno de sus sistemas de implantes, diversas soluciones preprotésicas y protésicas para cubrir las necesidades particulares de los pacientes.

Tornillo de Cierre

Descripción: Este producto sanitario es para tapar el implante dental durante la osteointegración. Para ser colocado o en implante Osseous o Inhex.

Material: Titanio grado 5. ASTM F136.

Método de aplicación: Colocar inmediatamente después de la colocación del implante usando un destornillador de 1.25mm. Aplicar un torque

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 2 de 22

manual (10Ncm máximo).

Precauciones: La plataforma del implante debería estar limpia de tejido o residuos Osseous para asegurar el asentamiento del tornillo sobre el implante. Antes de colocar la prótesis, se debe de limpiar el interior de la rosca del implante

Tornillo de retención

Descripción: Estos tornillos son usados para el atornillado de la prótesis al implante y en las restauraciones con la prótesis.

Material: Titanio grado 5 acorde a ASTM 136.

Método de aplicación: Atornillado del tornillo en el interior de otra prótesis o implante utilizando un destornillador de 1.25mm hexagonal con el torque recomendado.

Precauciones: Se recomiendan los siguientes torques:

- Osseous directo a implante – 30 Ncm Inhex
- MINI directo a implante – 20 Ncm
- Inhex STD-MAXI directo a implante – 30 Ncm
- Osseous a pilar cónico – 20 Ncm
- Inhex MINI a pilar cónico – 15 Ncm
- Inhex STS-MAXI pilar cónico – 20 Ncm

Tornillo de Cicatrización

Tornillo de cicatrización osseous

Descripción. Estas prótesis son usadas para modelar los tejidos blandos. Debe ser colocado sobre el implante Osseous. Están disponibles en diferente longitudes y diámetros.

Material: Titanio grado 5 acorde a ASTM F136

Método de aplicación: Colocar inmediatamente después de colocar el implante o en una segunda cirugía usando un destornillador de 1.25mm. Aplicar torque manual (10Ncm máximo). Es conveniente dejar el tornillo de cicatrización sobresaliendo 2 mm del tejido blando.

Para situaciones de cicatrización comunes de implantes Osseous Mini, Standard y Maxi:

- Situaciones habituales de los implantes Mini Osseous: situaciones en las que el espacio entre dos dientes es inferior a 4,5 mm.
- Situaciones comunes para los implantes Standard Osseous: situaciones en las que el espacio entre dos dientes está entre 4,5 y 5,5 mm.
- Situaciones habituales de los implantes Maxi Osseous: situaciones en las que el espacio entre dos dientes es superior a 5,5 mm.

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de restos de tejido o hueso que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar en el implante. Antes de colocar el pilar se debe limpiar la rosca interior del implante.

-Tornillo de cicatrización estético Osseous

Descripción. Estas prótesis son usadas para modelar los tejidos blandos. Debe ser colocado sobre el implante Osseous. Están disponibles en diferente longitudes y diámetros.

Material: Titanio grado 5 acorde a ASTM F136

Método de aplicación: Colocar inmediatamente después de colocar el implante o en una segunda cirugía usando un destornillador de 1.25mm. Aplicar torque manual (10Ncm máximo). Es conveniente dejar el tornillo de cicatrización sobresaliendo 2 mm del tejido blando.

Para situaciones de cicatrización poco comunes de implantes Osseous estándar y maxi:

- Situaciones poco frecuentes para los implantes Standard Osseous: situaciones en las que el espacio entre dos dientes es inferior a 4,5 y superior a 5,5 mm
- Situaciones poco comunes para los implantes Maxi Osseous: situaciones en las que el espacio entre dos dientes es inferior a 5,5 mm

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de restos de tejido o hueso que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar en el implante. Antes de colocar el pilar se debe limpiar la rosca interior del implante.

- Tornillo de cicatrización Inhex

Descripción. Estas prótesis son usadas para modelar los tejidos blandos. Debe ser colocado sobre el implante Inhex. Están disponibles en diferente longitudes y diámetros.

Material: Titanio grado 5 acorde a ASTM F136

Método de aplicación: Colocar inmediatamente después de colocar el implante o en una segunda cirugía usando un destornillador de 1.25mm. Aplicar torque manual (10Ncm máximo). Es conveniente dejar el tornillo de cicatrización sobresaliendo 2 mm del tejido blando.

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de restos de tejido o hueso que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar en el implante. Antes de colocar el pilar se debe limpiar la rosca interior del implante.

- Tornillo de cicatrización Inhex de 5mm

Descripción del dispositivo: estos pilares se utilizan para modelar tejidos blandos. Para colocar sobre implantes InHex. Los pilares de cicatrización están disponibles en diferentes alturas y diámetros.

Material: Los pilares de cicatrización están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: colocar inmediatamente después de la colocación del implante o en una segunda cirugía diferida utilizando el destornillador de 1,25 mm. Aplicar torque manual (10 Ncm máximo). Para lograr un perfil de emergencia más amplio. Es conveniente dejar el tornillo de cicatrización sobresaliendo 2 mm del tejido blando.

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 3 de 22

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de restos de tejido o hueso que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar, debe limpiar la rosca interna del implante.

- Tornillo de cicatrización estético Inhex

Descripción del dispositivo: estos pilares se utilizan para modelar tejidos blandos. Para colocar sobre implantes InHex. Los pilares de cicatrización están disponibles en diferentes alturas y diámetros.

Material: Los pilares de cicatrización están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: colocar inmediatamente después de la colocación del implante o en una segunda cirugía diferida utilizando el destornillador de 1,25 mm. Aplicar torque manual (10 Ncm máximo). Para lograr un perfil de emergencia más amplio. Es conveniente dejar el tornillo de cicatrización sobresaliendo 2 mm del tejido blando.

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de restos de tejido o hueso que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar, debe limpiar la rosca interna del implante.

Pilares de cicatrización y provisionales para pilares cónicos

-Pilares de cicatrización para pilares cónicos (una pieza)

Descripción del dispositivo: estos pilares se utilizan para cubrir los pilares cónicos durante la osteointegración. Es un estribo de una sola pieza.

Material: Los pilares de cicatrización para pilares cónicos están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Método de aplicación: Colocar sobre pilares cónicos utilizando el destornillador hexagonal de 1,25 mm aplicando torque manual (máximo 10 Ncm)

Precauciones: Tenga cuidado de no pellizcar el tejido blando al colocarlo

-Provisionales para pilares cónicos (dos partes)

Descripción del dispositivo: estos pilares se utilizan para cubrir los pilares cónicos durante la osteointegración o para cubrir los pilares cónicos en restauraciones temporales. Se componen de dos partes: un pilar y un tornillo.

Material: Los pilares provisionales para pilares cónicos están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Método de aplicación: Colocar sobre pilares cónicos utilizando el destornillador hexagonal de 1,25 mm aplicando torque manual (máximo 10 Ncm)

Precauciones: Tenga cuidado de no pellizcar el tejido blando al colocarlo. Asegúrese de soltar lo suficiente la dentadura existente para evitar una sobrepresión sobre los implantes.

Pilar Recto

-Pilares rectos temporales de titanio óseo

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones unitarias (hexagonales) o de unidades múltiples (no hexagonales) cementadas directamente sobre un implante óseo. Estos pilares están destinados a restauraciones provisionales (para pilares provisionales la estancia máxima en boca es de 2-3 meses. La parte anatómica del diente debe estar fuera de oclusión con los dientes antagonistas para evitar transmitir cargas a la restauración provisional). La altura del tejido blando debe estar por encima del anillo transmucoso del pilar.

Material: titanio Los pilares rectos están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Coloque el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio en el implante y atorníllelo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

Advertencia: La única modificación disponible para el usuario es acortar la altura del poste a un mínimo de 4 mm. No se recomienda ninguna otra modificación.

-Pilares rectos de titanio óseo

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones unitarias (hexagonales) o de unidades múltiples (no hexagonales) cementadas directamente sobre un implante óseo. Estos pilares están diseñados para los casos generales de restauraciones definitivas. La altura del tejido blando debe estar por encima del anillo transmucoso del pilar.

Material: titanio Los pilares rectos están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro, pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

-Pilares rectos estéticos de titanio óseo

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones definitivas cementadas de una o varias unidades sobre implantes Osseous. Estos pilares están diseñados para casos en los que el espacio restaurativo es de 6 mm o más o se desea un perfil de emergencia amplio.

Material: titanio Los pilares rectos están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro, pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 4 de 22

-Pilares multitarea de titanio óseo

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones definitivas cementadas de una o varias unidades sobre implantes Osseous.

Material: titanio Los pilares rectos están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

Advertencia: La única modificación disponible para el usuario es acortar la altura del poste a un mínimo de 4 mm. No se recomienda ninguna otra modificación.

-Pilares rectos temporales de titanio InHex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones unitarias (hexagonales) o de unidades múltiples (no hexagonales) cementadas directamente sobre un implante InHex. Estos pilares están destinados a restauraciones provisionales (para pilares provisionales la estancia máxima en boca es de 2-3 meses La parte anatómica del diente debe estar fuera de oclusión con los dientes antagonistas para evitar transmitir cargas a la restauración provisional). La altura del tejido blando debe estar por encima del anillo transmucoso del pilar.

Material: Los pilares Inhex titanio están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Coloque el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio en el implante y atorníllelo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

Advertencia: La única modificación disponible para el usuario es acortar la altura del poste a un mínimo de 4 mm. No se recomienda ninguna otra modificación.

-Pilares rectos de titanio InHex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones definitivas cementadas de una o varias unidades sobre implantes Inhex.

Material: Los pilares rectos de titanio InHex están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 20 (MINI) o 30 (STD y MAXI) Ncm utilizando el Destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

-Pilares rectos estéticos de titanio InHex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones definitivas cementadas de una o varias unidades sobre implantes InHex. Estos pilares están diseñados para casos en los que el espacio restaurativo es de 6 mm o más o se desea un perfil de emergencia amplio.

Material: Los pilares rectos de titanio InHex están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm

Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

-Pilares rectos InHex de titanio de 5 mm

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones definitivas cementadas de una o varias unidades sobre implantes InHex. Estos pilares están diseñados para casos en los que el espacio restaurativo es de 5 a 6 mm o más o se desea un perfil de emergencia amplio.

Material: Los pilares rectos de titanio InHex están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro, pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

-Pilares multitarea de titanio Inhex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones definitivas cementadas de una o varias unidades sobre implantes Inhex.

Material: Los pilares rectos de titanio InHex están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro, pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 20 (MINI) o 30 (STD y MAXI) Ncm utilizando el Destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

Advertencia: La única modificación disponible para el usuario es acortar la altura del poste a un mínimo de 4 mm. No se recomienda ninguna otra modificación.

Pilares angulados

-Pilares angulados de titanio InHex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones cementadas de una o varias unidades directamente sobre un implante InHex. Estos pilares están diseñados para los casos generales de restauraciones definitivas en los que se debe corregir la

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 5 de 22

angulación de emergencia de la corona o el disparelismo entre implantes.

Material: Los pilares angulados de titanio InHex están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 20 (MINI) o 30 (STD y MAXI) Ncm utilizando el Destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante. Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

-Pilares angulados InHex de titanio de 5 mm

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones cementadas de una o varias unidades directamente sobre un implante InHex. Estos pilares están diseñados para los casos generales de restauraciones definitivas en los que se debe corregir la angulación de emergencia de la corona o el disparelismo entre implantes y además el espacio restaurador es mayor a 5 mm o se desea un perfil de emergencia más amplio.

Material: Los pilares angulados de titanio InHex están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 20 (MINI) o 30 (STD y MAXI) Ncm utilizando el Destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante. Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

Pilares cónicos

-Pilares cónicos de titanio óseo

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones atornilladas múltiples sobre implantes Osseous y para sobredentaduras. Permiten corregir el disparelismo entre implantes hasta 60°.

Material: Los pilares cónicos de titanio óseo están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar directamente en los implantes y apretarlo a 30 Ncm. Toma de impresión a nivel del pilar. Trabajo de laboratorio con análogos de pilares. Atornille la restauración a 20 Ncm.

Precauciones: Recomendado para tejidos blandos de más de 3 mm de altura

-Pilares cónicos rectos de titanio óseo

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones atornilladas múltiples sobre implantes Osseous y para sobredentaduras. Permiten corregir el disparelismo entre implantes hasta 40°.

Material: Los pilares cónicos de titanio óseo están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar directamente en los implantes y apretarlo a 30 Ncm. Toma de impresión a nivel del pilar. Trabajo de laboratorio con análogos de pilares. Atornillar la restauración a 20 Ncm

Precauciones: Recomendado para tejidos blandos de más de 3 mm de altura

-Pilares cónicos angulados de titanio Osseous

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones atornilladas múltiples sobre implantes Osseous y para sobredentaduras. Permiten corregir el disparelismo entre implantes hasta 60°. Permiten corregir el posicionamiento del orificio del tornillo en un lugar más adecuado.

Material: Los pilares cónicos de titanio óseo están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar directamente en los implantes y apretarlo a 30 Ncm. Toma de impresión a nivel del pilar. Trabajo de laboratorio con análogos de pilares. Atornillar la restauración a 20 Ncm

Precauciones: Recomendado para tejidos blandos de más de 3 mm de altura

-Pilares cónicos de titanio InHex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones atornilladas múltiples sobre implantes Osseous y para sobredentaduras. Permiten corregir el disparelismo entre implantes hasta 60°.

Material: Los pilares están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar directamente en los implantes y apretarlo a 20 (MINI) o 30 (STD y MAXI) Ncm. Toma de impresión a nivel del pilar. Trabajo de laboratorio con análogos de pilares. Atornille la restauración a 15 (MINI) o 20 (STD y MAXI) Ncm.

Precauciones: Recomendado para tejidos blandos de más de 3 mm de altura

-Pilares cónicos rectos de titanio InHex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones atornilladas múltiples sobre implantes Osseous y para sobredentaduras. Permiten corregir el disparelismo entre implantes hasta 40°.

Material: Los pilares están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar directamente en los implantes y apretarlo a 20 (MINI) o 30 (STD y MAXI) Ncm. Toma de impresión a nivel del pilar. Trabajo de laboratorio con análogos de pilares. Atornille la restauración a 15 (MINI) o 20 (STD y MAXI) Ncm.

Precauciones: Recomendado para tejidos blandos de más de 3 mm de altura

-Pilares cónicos angulados de titanio InHex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones atornilladas múltiples sobre implantes Osseous y para sobredentaduras. Permiten corregir el disparelismo entre implantes hasta 60°. Permiten corregir el posicionamiento del orificio del tornillo en un lugar más adecuado.

Material: Los pilares están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar directamente en los implantes y apretarlo a 30 Ncm. Toma de impresión a nivel del pilar. Trabajo de laboratorio con análogos de pilares. Atornillar la restauración a 20 Ncm

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 6 de 22

Precauciones: Recomendado para tejidos blandos de más de 3 mm de altura

Pilar de bola

-Pilares de bola de titanio Osseous/Inhex

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para la restauración retenida por fijación sobre implantes Osseous, 10º de angulación máxima entre implantes.

Material: Los pilares de bola de titanio óseo están hechos de titanio de grado 5, ASTM F136

Método de aplicación: Toma de impresión a nivel del pilar. Colóquelo en el implante a 30 Ncm.

Precauciones: Es conveniente que la parte transmucosal del pilar sobresalga al menos 1 mm de la encía.

UCLA

-Pilares Osseous UCLA

Descripción del dispositivo: para restauraciones cementadas, únicas o múltiples, directamente sobre implantes Osseous en situaciones difíciles. También para soldar barras de titanio.

Material: Los pilares Osseous UCLA están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Coloque el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio en el implante y atorníllelo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

-Pilares Osseous Temporales UCLA

Descripción del dispositivo: para restauraciones temporales atornilladas, únicas o múltiples, directamente sobre implantes Osseous. La parte anatómica del diente debe estar fuera de oclusión con los dientes antagonistas para evitar transmitir cargas a la restauración temporal. La estancia máxima en boca es de 2-3 meses.

Material: Los pilares Osseous UCLA están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Método de aplicación: pilar que permite la preparación en el sillón o en el laboratorio. Atorníllelo en el implante a 10 Ncm utilizando el destornillador hexagonal de 1,25 mm

Precauciones: Pilar provisional.

-Pilares InHex UCLA

Descripción del dispositivo: para restauraciones cementadas, únicas o múltiples, directamente sobre implantes Osseous en situaciones difíciles. También para soldar barras de titanio.

Material: Los pilares Inhex UCLA están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Modo de aplicación: Colocar el pilar ya preparado por el técnico de laboratorio (ya tiene hombro, pero hay que adaptarlo al caso concreto) en el implante y atornillarlo a 30 Ncm con el destornillador hexagonal de 1,25 mm. Toma de impresión a nivel de implante.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

-Pilares provisionales UCLA InHex

Descripción del dispositivo: para restauraciones temporales de una sola unidad atornilladas, directamente sobre implantes Inhex. La parte anatómica del diente debe estar fuera de oclusión con los dientes antagonistas para evitar transmitir cargas a la restauración temporal. La estancia máxima en boca es de 2-3 meses.

Material: Los pilares Inhex UCLA están hechos de titanio grado 5, ASTM F136

Método de aplicación: pilar que permite la preparación en el sillón o en el laboratorio. Atorníllelo en el implante a 10 Ncm utilizando el destornillador hexagonal de 1,25 mm

Precauciones: Pilar provisional.

Poste para pilar cónico

-Postes provisionales de titanio para pilares cónicos

Descripción del dispositivo: estos pilares están diseñados para restauraciones temporales atornilladas de unidades múltiples sobre pilares cónicos InHex o Osseous. La parte anatómica del diente debe estar fuera de oclusión con los dientes antagonistas para evitar transmitir cargas a la restauración temporal. La estancia máxima en boca es de 2-3 meses.

Material: Los postes de titanio para pilares cónicos están fabricados en titanio grado 5 según la norma ASTM F136

Método de aplicación: preparación en el consultorio o en el laboratorio. Colóquelo sobre pilares cónicos con el destornillador hexagonal de 1,25 a 10 Ncm.

Precauciones: Para restauraciones provisionales

-Postes de titanio para pilares cónicos

Descripción del dispositivo: Estos postes están diseñados para restauraciones atornilladas de unidades múltiples sobre pilares cónicos InHex o Osseous en situaciones difíciles. También para soldar barras de titanio.

Material: Los postes de titanio para pilares cónicos están fabricados en titanio grado 5 según la norma ASTM F136

Método de aplicación: Atornille el poste en el pilar a 15 (MINI) o 20 (STD y MAXI) NCM con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Precauciones: la altura del tejido blando debe estar ligeramente por encima del hombro del pilar.

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 7 de 22

ADVERTENCIA; Pilares con restricciones dimensionales

Pilares rectos de titanio óseo

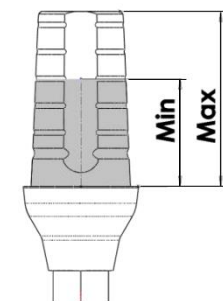
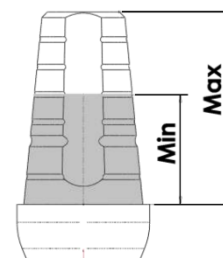
Mín.: es de 4 mm para cada pilar recto tallable osseous, pilar recto osseous, Pilar recto estético osseous y pilar multitask osseous.

Máx.: es de 7 mm para cada pilar recto tallable óseo, pilar recto osseous, Pilar recto estético óseo y 5,10 mm para cada pilar multitarea osseous.

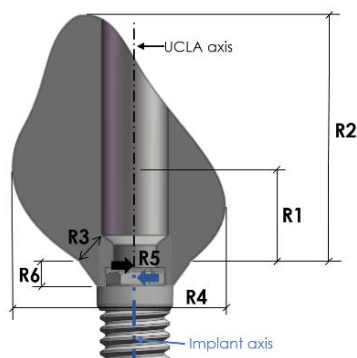
Pilares recto de titanio Inhex

Mín.: Es de 4 mm para cada pilar recto tallable Inhex, pilar recto InHex, Pilar recto estético InHex, pilar recto Inhex de 5 mm y pilar multitarea InHex.

Máx.: es de 6,5 mm para cada pilar recto tallable Inhex, pilar recto InHex, Pilar recto estético InHex, pilar recto Inhex de 5 mm y 5,10 mm para Pilar multitask InHex.



Pilares UCLA osseous



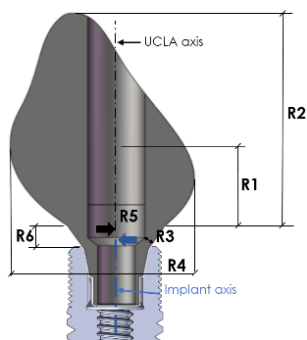
Para cada Osseous UCLA

R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
4	9	0.80	0°

(R4 y R6 están determinados por la morfología de la boca en el área de rehabilitación)

Pilares UCLA Inhex

MOZGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 8 de 22

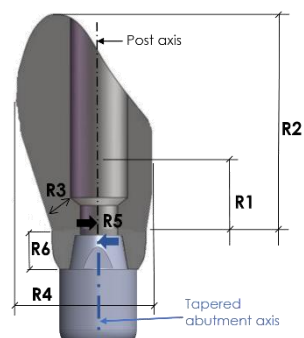


Para cada InHex UCLA:

R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
4	9	Between 0.60 y 0.70	0°

(R4 y R6 están determinados por la morfología de la boca en el área de rehabilitación)

Postes de titanio para pilares cónicos



Para cada Poste para Pilar Cónico 10° y Poste para Pilar Cónico Angulado

R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
5	7.9	0.80	0°

(R4 y R6 están determinados por la morfología de la boca en el área de rehabilitación)

Para cada Poste para Pilar Cónico 30°

R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
4	7.9	0.80	0°

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 9 de 22

(R4 y R6 están determinados por la morfología de la boca en el área de rehabilitación)

CONTRAINDICACIONES

- Casos donde el hueso de la mandíbula sea insuficiente para permitir la instalación del implante. Los implantes no deben ser colocados si no hay suficiente hueso alveolar. No se deben colocar implantes si el ancho y la altura del hueso alveolar son insuficientes para rodear el implante.
- Pacientes alérgicos a las materias primas utilizadas. Titanio grado V y aleación base de oro.
- Pacientes con problemas mentales que impidan la cooperación del paciente. Los procedimientos de implantes dentales están contraindicados para pacientes que no son médicamente aptos para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes que abusen de las drogas y el alcohol.
- Pacientes que hayan sufrido enfermedades como infarto de miocardio el año anterior, infecciones orales o tumores malignos.
- Pacientes con diabetes no controlada o trastornos sanguíneos.

Información para alérgicos.

No usar si el paciente presenta alguna alergia conocida o hipersensibilidad a algún componente de los materiales de fabricación:

- Abutments; Titanio Gr. 5 (Ti, Al, V, Fe, O, N, C)
- Gold Base Ucla; Au, Pt, Pd, Ir.

ADVERTENCIAS GENERALES

- No lo use si el paquete individual está abierto o dañado.
- Para ser utilizado únicamente por profesionales cualificados (odontólogos, médicos expertos en odontología o estomatología, cirujanos maxilofaciales).
- Para la seguridad y eficacia del uso de Inhex/Sistema de Prótesis Ósea, se recomienda encarecidamente realizar una formación específica, así como el estudio de los libros de texto adecuados. ESTAS INSTRUCCIONES NO PRETENDEN SUSTITUIR UNA CAPACITACIÓN ADECUADA. La responsabilidad de la elección adecuada del paciente, la formación adecuada, la experiencia en la colocación de los implantes y el suministro de la información adecuada para el consentimiento informado recae en el médico. Una técnica inadecuada puede provocar el fracaso del implante y/o la pérdida del hueso de soporte. Mozo Grau no puede controlar la aplicación y procesamiento de nuestros productos, los cuales son responsabilidad del usuario. Por tanto, Mozo Grau no asumirá responsabilidad alguna por los daños derivados de los mismos.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS

- En Planificación del Tratamiento Previo a la Cirugía
 - o Advertencia: Es muy recomendable limpiar, desinfectar y esterilizar todas las herramientas de The Inhex / Prótesis Ósea antes de cada uso, especialmente antes del primer uso después de la entrega ya que los productos se suministran sin esterilizar (deben limpiarse y desinfectarse después de haber quitado el embalaje).
 - o Una correcta limpieza y desinfección son requisitos indispensables para una adecuada esterilización.
 - o No olvide que el desinfectante utilizado en el pretratamiento es solo para protección personal y no reemplaza la desinfección posterior después de la limpieza. Ver apartado LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.
 - o Advertencia: se pueden producir fracturas mecánicas de implantes o puentes. Un golpe en la mandíbula o en la boca, o la concentración de tensión procedente del puente, pueden dar lugar a este tipo de fallos mecánicos. No utilice implantes de diámetro pequeño en aplicaciones de alta carga. La movilidad, la pérdida ósea y/o el dolor y la infección pueden indicar que el implante está fallando. En raras ocasiones, cuando falla la osteointegración del implante, se debe retirar el implante, luego, el hueso se cura y la condición de la mandíbula y la boca es prácticamente la misma que si no se hubiera realizado el procedimiento. La pérdida de estabilidad del implante (fallo de osteointegración) y la pérdida del puente son posibles incidencias tras la cirugía. La falta de calidad y cantidad de hueso remanente, infecciones y enfermedades sistémicas (diabetes, etc.) son algunas de las posibles causas de pérdida de estabilidad.
- En proceso
 - o Advertencia: No Dispositivo estéril de un solo uso. No reutilizar. No vuelva a procesar. La reutilización podría causar contaminación cruzada. El reprocesamiento podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. El uso de un dispositivo no estéril puede provocar una infección. El titanio es un metal que puede rayarse fácilmente durante el uso. Una superficie rayada es más difícil de limpiar existiendo, por tanto, un mayor riesgo de contaminación.
 - o Advertencia: El nivel de torsión recomendado es de 30 Ncm para pilares que se fijan directamente al implante, 20 Ncm para pilares transepiteliales y tornillos de cicatrización de 10 Ncm
 - o En el caso de utilizar nuestra Base Dorada Ucla, la recomendación es; Fundición con Aleaciones de Oro 60/19.

PRECAUCIONES GENERALES

- Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un dentista o médico con licencia o por orden de este.
- Los pilares dentales MG están destinados a utilizarse únicamente junto con los implantes dentales MG y los instrumentos asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Mozo Grau. La combinación de implantes, instrumentos y componentes protésicos que no están dimensionados para el acoplamiento correcto puede provocar fallas mecánicas, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 10 de 22

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS

- En Planificación del Tratamiento Previo a la Cirugía
 - o o Precaución: Se recomienda especial cuidado cuando se trate a pacientes que presenten factores de riesgo locales o sistémicos que puedan interferir con el proceso de cicatrización de huesos o tejidos blandos. Estos factores de riesgo incluyen el tabaquismo, la higiene oral deficiente, la diabetes no controlada, la radioterapia oral, las infecciones en el hueso vecino y ciertas terapias, incluidos los esteroides y la quimioterapia. El bruxismo u otro trastorno mandibular pueden impedir el éxito de los procedimientos de implantes dentales y pueden requerir la consideración de opciones de tratamiento alternativas. Aconseje a los pacientes que fuman que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes dentales.
- En Manipulación y Esterilización
 - o o Precaución: Todos los instrumentos utilizados deben esterilizarse antes de su uso. Utilice guantes para manipular el producto. Evite el polvo y la contaminación del sitio quirúrgico. Ver apartado LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.
- En Instrucciones de uso
 - o o PRECAUCIÓN: Los pilares dentales son de tamaño pequeño. Se debe tener cuidado para asegurarse de que los pilares no sean tragados o aspirados por el paciente.
 - o o PRECAUCIÓN: Evite apretar demasiado el implante. No exceda el par máximo recomendado. El apriete excesivo de los pilares puede dañar o fracturar los tornillos.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Antes de usar se recomienda limpiar y esterilizar todas las piezas del sistema protésico Inhex / Osseous.

Los productos se limpiarán y esterilizarán antes de su uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles (limpieza tras eliminar el embalaje protector para el transporte; esterilización tras el envasado). Una limpieza correcta es condición indispensable para una adecuada esterilización.

Método recomendado de limpieza

- Sumergir el producto en solución limpiadora.
 - o Mozo Grau no recomienda ningún agente limpiador o desinfectante específico. Utilice solo agentes limpiadores o desinfectantes formulados específicamente. Se recomienda un lavado suave con PH de 7-10 y una temperatura de entre 35°C-95°C.
- Aclarar y enjuagar el dispositivo con agua de alta calidad. Es muy recomendable la utilización de agua purificada o de alta pureza. Los residuos minerales procedentes de agua dura pueden dar lugar a manchas en el dispositivo.
- Secar con aire comprimido o toallitas.

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

Método de esterilización

- Introduzca el producto en bolsas de esterilización.
- Coloque el producto en el interior del autoclave. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto.
- La esterilización por calor húmedo en autoclave 134 ° C (273 ° F) - 5 minutos. Asegúrese de que los elementos, en el interior del autoclave, no están oxidados. Solo para los EEUU. Parámetros validados de temperatura de 270°F/132°C durante 4 min.
- La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C.
- Cuando la autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior del autoclave.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y PROCEDIMIENTOS POSTOPERATORIOS EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROTÉSICOS

Para obtener información detallada sobre los procedimientos quirúrgicos y protésicos, consulte los manuales quirúrgicos y protésicos.

- En Efectos Secundarios y Procedimientos Post-Operatorios
 - o PRECAUCIÓN: Evitar infecciones en el postoperatorio. Aconseje al paciente que mantenga una estricta higiene oral. Fumar aumenta el riesgo de infección. La nicotina puede interferir con el proceso de curación. Aconseje al paciente que deje de fumar cuando se someta a procedimientos de implantes dentales.
 - o PRECAUCIÓN: Se necesita un seguimiento regular del paciente para asegurar el resultado del tratamiento a largo plazo e informar al paciente sobre la higiene oral adecuada.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

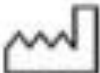
El sistema protésico Inhex / Osseous se entrega limpio, pero no estéril. Toda la información sobre el producto está en la etiqueta. El embalaje del producto se realiza de forma individual.

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 menores de 50°C y un límite de humedad por encima del 70%.

MOZO GRAU®	Technical File.	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 11 de 22

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Los siguientes símbolos se usan en las etiquetas de empaquetado

- 1.- PRODUCTO SANITARIO 
- 2.- "LOTE" 
- 3.- "NO REUTILIZAR" 
- 4.- REFERENCIA 
- 5.- "CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO" 
- 6.- MARCADO CE 
- 7.- INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS 
- 8.- NO ESTÉRIL 
- 9.- FABRICANTE 
- 10.- FECHA DE FABRICACIÓN 

DATOS DEL FABRICANTE



MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 12 de 22

(English)

SCOPE

This instruction has the follow scope;

- Performance; Support piece for dental prosthesis.
 - o Titanium. material
 - **Products: Straight abutments, Angled abutments, Tapered abutments, Titanium tapered abutment, Titanium Ucla abutments, Ball abutments.**
 - o Gold. material
 - **Producto: Gold base ucla.**
- Performance; piece with thread that will be used as joining element between the abutment and the implant or covering over the implant.
 - o Material titanium.
 - **Products; Cover screws, Retaining screws, Healing abutments, Caps for tapered abutments**

This classification has been made based on performance and different materials.
These products are compatible with Inhex and Osseous Dental Implants.

DESCRIPTION

Prosthetic system is made of Grade V Titanium and gold alloy a biocompatible material. The prostheses are manufactured with High-precision machinery with a margin of error of ± 0.005 mm and a tolerance of ± 0.01 mm.

INTENDED USE

TICARE Dental Implant System (Abutments, screws and implants) is intended for oral endosseous implantation in the upper and lower jawbone to provide support for dental prosthetic restorations of edentulous and partially dental patients.

INTENDER USER

TICARE Dental Implant System is intended to be used by qualified dental surgeons or dental healthcare professionals who have received additional training in dental implant procedures (dental implantology).

INTENDED TARGET GROUPS

Intended target groups

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

INDICATIONS (INCLUDING MEDICAL CONDITIONS)

TICARE Dental Implant System is intended to be used by qualified dental surgeons of dental healthcare professionals who have received additional training in dental implant procedures. It is intended to be used in edentulous and partially dental patients, with established bone and who have finished its growth period.

The system is indicated for the following medical conditions:

- Oral endosseous implantation in the upper and lower jaw to restore chewing function.
- Aesthetic dental rehabilitation.

TICARE implants are indicated for single-stage or two-stage procedures to support screw retained restorations and can be used for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. Small diameter (3.3mm) TICARE Mini implants are intended to replace a lateral incisor in the maxilla and/or a central or lateral incisor in the mandible and should not be used in the molar region. TICARE Osseous Quattro and Inhex Quattro dental implants are indicated to support permanently fixed restorations and, due to their thread design, are not indicated for use in bone type I.

TICARE Inhex and Osseous implant of 6mm length are intended for use in a two-stage surgical procedure and are indicated for delayed loading to support permanently fixed restorations. These implants are indicated only for straight abutments.

Mozo Grau S.A. developed for each of their implant systems, various preprosthetic and prosthetic solutions to meet the particular needs the patients.

Cover Screws

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 13 de 22

-Osseous/Inhex Cover Screws

Device Description: These abutments are for cover the Osseous implants during the osseointegration. To be placed on Osseous Implants. Healing abutments are available in different heights and diameters.

Material: Cover Screws are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: place immediately after implant placement using the 1.25 mm screwdriver. Apply manual torque (10 Ncm maximum).

Precautions: The platform of the implant should be clean from tissue or bone remnants which may prevent the proper seating of the abutment into the implant. Before placing the abutments, you should clean the inner thread of the implant

Retaining Screws

Device Description: These screws are used for screwing the abutments to the implants and the restorations into the abutments.

Material: Prosthesis retention screws are made on titanium grade 5 according to ASTM F136

Method of application: screw into the abutment or implant with the 1.25 mm hex screwdriver with the recommended torque

Precautions: recommended tightening torques: Osseous direct to implant – 30 Ncm Inhex MINI direct to implant – 20 Ncm
Inhex STD-MAXI direct to implant – 30 Ncm Osseous into tapered abutments – 20 Ncm Inhex MINI into tapered abutments – 15 Ncm
Inhex STS-MAXI tapered abutments – 20 Ncm

Healing Abutments

-Osseous Healing Abutments

Device Description: These abutments are used for modeling soft tissue. To be placed on Osseous Implants. Healing abutments are available in different heights and diameters.

Material: Healing abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: place immediately after implant placement or in a delayed second surgery using the 1.25 mm screwdriver. Apply manual torque (10 Ncm maximum). It is convenient to leave the healing screw 2 mm protruding from the soft tissue. For common healing situations of Mini, Standard and Maxi Osseous implants:

- Common situations for Mini Osseous implants: situations in which the space between two teeth is less than 4.5 mm.
- Common situations for Standard Osseous implants: situations in which the space between two teeth is between 4.5 and 5.5 mm.
- Common situations for Maxi Osseous implants: situations in which the space between two teeth is more than 5.5 mm.

Precautions: The platform of the implant should be clean from tissue or bone remnants which may prevent the proper seating of the abutment into the implant. Before placing the abutments, you should clean the inner thread of the implant.

-Aesthetic Osseous Healing Abutments

Device Description: These abutments are used for modeling the soft tissue. To be placed on Osseous Implants. Healing abutments are available in different heights and diameters.

Material: Healing abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: place immediately after implant placement or in a delayed second surgery using the 1.25 mm screwdriver. Apply manual torque (10 Ncm maximum). It is convenient to leave the healing screw 2 mm protruding from the soft tissue. For uncommon healing situations of Standard and Maxi Osseous implants:

- Uncommon situations for Standard Osseous implants: situations in which the space between two teeth is less than 4.5 and more than 5.5 mm.
- Uncommon situations for Maxi Osseous implants: situations in which the space between two teeth is less than 5.5 mm.

Precautions: The platform of the implant should be clean from tissue or bone remnants which may prevent the proper seating of the abutment into the implant. Before placing the abutment, you should clean the inner thread of the implant.

-InHex Healing Abutments

Device Description: These abutments are used for modeling the soft tissue. To be placed on InHex Implants. Healing abutments are available in different heights and diameters.

Material: Healing abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: place immediately after implant placement or in a delayed second surgery using the 1.25 mm screwdriver. Apply manual torque (10 Ncm maximum). It is convenient to leave the healing screw 2 mm protruding from the soft tissue.

Precautions: The platform of the implant should be clean from tissue or bone remnants which may prevent the proper seating of the abutment on the implant. Before inserting the abutment, you should clean the inner thread of the implant.

-5mm InHex Healing Abutments

Device Description: These abutments are used for modeling soft tissue. To be placed on InHex Implants. Healing abutments are available in different heights and diameters.

Material: Healing abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: place immediately after implant placement or in a delayed second surgery using the 1.25 mm screwdriver. Apply manual torque (10 Ncm maximum). For achieving a wider emergence profile. It is convenient to leave the healing screw 2 mm protruding from the soft tissue.

Precautions: The platform of the implant should be clean from tissue or bone remnants which may prevent the proper seating of the abutment on the implant. Before inserting the abutment, you should clean the inner thread of the implant.

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 14 de 22

-Aesthetic InHex Healing Abutments

Device Description: These abutments are used for modeling soft tissue. To be place on InHex Implants. Healing abutments are available in different heights and diameters.

Material: Healing abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: place immediately after implant placement or in a delayed second surgery using the 1.25 mm screwdriver. Apply manual torque (10 Ncm maximum). For achieving a wider emergence profile. It is convenient to leave the healing screw 2 mm protruding from the soft tissue.

Precautions: The platform of the implant should be clean from tissue or bone remnants which may prevent the proper seating of the abutment on the implant. Before inserting the abutment, you should clean the inner thread of the implant.

Healing and Provisional Abutments for Tapered Abutments

-Healing Abutments for tapered abutments (one part)

Device Description: These abutments are used to cover the tapered abutments during the osseointegration. It is an abutment of a single part.

Material: Healing abutments for tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place on tapered abutments using the 1.25 mm hex screwdriver applying manual torque (maximum 10 Ncm)

Precautions: Be careful not pinching the soft tissue when placing it

-Provisionals for tapered abutments (two parts)

Device Description: These abutments are used to cover the tapered abutments during the osseointegration or covering the tapered abutments in temporary restorations. They are composed of two parts: an abutment and a screw.

Material: Provisional abutments for tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place on tapered abutments using the 1.25 mm hex screwdriver applying manual torque (maximum 10 Ncm)

Precautions: Be careful not pinching the soft tissue when placing it. Make sure to release enough the existing denture in order to avoid overpressure on the implants.

Titanium Straight Abutments

-Osseous Titanium Preparable Straight Abutments

Device Description: These abutments are designed for cement-retained single (hexagonal) or multiple-unit restorations (non hexagonal) direct to an Osseous implant. These abutments are intended for temporary restorations (for temporary abutments the maximum stay in the mouth is 2-3 months. The anatomical part of the tooth must be out of occlusion with the antagonist teeth to avoid transmitting loads to the temporary restoration). Soft tissue height must be above the abutment transmucosal ring.

Material: Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

Warning: Only modification available to the user is to shorten the post height to a minimum of 4mm. No other modification is recommended.

-Osseous Titanium Straight Abutments

Device Description: These abutments are designed for cement-retained single (hexagonal) or multiple-unit restorations (non hexagonal) direct to an Osseous implant. These abutments are designed for the general cases of definitive restorations. Soft tissue height must be above the abutment transmucosal ring.

Material: Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-Osseous Titanium Aesthetic Straight Abutments

Device Description: These abutments are designed for definitive cement-retained single- or multiple-unit restorations on Osseous implants. These abutments are designed for cases in which the restorative space is 6 mm or more or a wide emergence profile is desired.

Material: Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-Osseous Titanium Multitask Abutments

Device Description: These abutments are designed for definitive cement-retained single- or multiple-unit restorations on Osseous implants.

Material: Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted

MOZCORAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 15 de 22

to the specific case) into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

Warning: Only modification available to the user is to shorten the post height to a minimum of 4mm. No other modification is recommended.

-InHex Titanium Prepable Straight Abutments

Device Description: These abutments are designed for cement-retained single (hexagonal) or multiple-unit restorations (non hexagonal) direct to an InHex implant. These abutments are intended for temporary restorations (for temporary abutments the maximum stay in the mouth is 2-3 months The anatomical part of the tooth must be out of occlusion with the antagonist teeth to avoid transmitting loads to the temporary restoration). Soft tissue height must be above the abutment transmucosal ring.

Material: Inhex Titanium abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

Warning: Only modification available to the user is to shorten the post height to a minimum of 4mm. No other modification is recommended.

-InHex Titanium Straight Abutments

Device Description: These abutments are designed for definitive cement-retained single- or multiple-unit restorations on Inhex implants.

Material: InHex Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 20 (MINI) or 30 (STD and MAXI) Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-InHex Titanium Aesthetic Straight Abutments

Device Description: These abutments are designed for definitive cement-retained single- or multiple-unit restorations on InHex implants. These abutments are designed for cases in which the restorative space is 6 mm or more or a wide emergence profile is desired.

Material: InHex Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-InHex Titanium 5mm Straight Abutments

Device Description: These abutments are designed for definitive cement-retained single- or multiple-unit restorations on InHex implants. These abutments are designed for cases in which the restorative space is 5 to 6 mm or more or a wide emergence profile is desired.

Material: InHex Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-Inhex Titanium Multitask Abutments

Device Description: These abutments are designed for definitive cement-retained single- or multiple-unit restorations on Inhex implants.

Material: InHex Titanium Straight abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 20 (MINI) or 30 (STD and MAXI) Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

Warning: Only modification available to the user is to shorten the post height to a minimum of 4mm. No other modification is recommended.

Titanium Angled Abutments

-Osseous Titanium Angled Abutments

Device Description: These abutments are designed for definitive cement-retained single or multiple-unit restorations into an Osseous implant. These abutments are designed for cases in which the emergence angulation of the crown or disparallelism between implants must be corrected.

Material: Osseous Titanium angled abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level. **Precautions:** Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-InHex Titanium Angled Abutments

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 16 de 22

Device Description: These abutments are designed for cement-retained single or multiple-unit restorations direct to an InHex implant. These abutments are designed for the general cases of definitive restorations in which the emergence angulation of the crown or disparallelism between implants must be corrected.

Material: InHex Titanium angled abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 20 (MINI) or 30 (STD and MAXI) Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level. **Precautions:** Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-InHex Titanium 5mm Angled Abutments

Device Description: These abutments are designed for cement-retained single or multiple-unit restorations direct to an InHex implant. These abutments are designed for the general cases of definitive restorations in which the emergence angulation of the crown or disparallelism between implants must be corrected and in addition the restorative space is more than 5 mm or a wider emergence profile is desired.

Material: InHex Titanium angled abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 20 (MINI) or 30 (STD and MAXI) Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level. **Precautions:** Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

Titanium Tapered Abutments

-Osseous Titanium Tapered Abutments

Device Description: These abutments are designed for screw-retained multiple-unit restorations on Osseous Implants and for overdentures. They allow to correct disparallelism between implants up to 60°.

Material: Osseous Titanium Tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment directly into the implants and tighten it at 30 Ncm. Impression taking at abutment-level. Lab work with abutment analogs. Screw the restoration at 20 Ncm.

Precautions: Recommended for soft tissue height above 3 mm

-Osseous Titanium Straight Tapered Abutments

Device Description: These abutments are designed for screw-retained multiple-unit restorations on Osseous Implants and for overdentures. They allow to correct disparallelism between implants up to 40°.

Material: Osseous Titanium Tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment directly into the implants and tighten it at 30 Ncm. Impression taking at abutment-level. Lab work with abutment analogs. Screw the restoration at 20 Ncm

Precautions: Recommended for soft tissue height above 3 mm

-Osseous Titanium Angled Tapered Abutments

Device Description: These abutments are designed for screw-retained multiple-unit restorations on Osseous Implants and for overdentures. They allow to correct disparallelism between implants up to 60°. They allow to correct the positioning of the screw hole into a more suitable place.

Material: Osseous Titanium Tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment directly into the implants and tighten it at 30 Ncm. Impression taking at abutment-level. Lab work with abutment analogs. Screw the restoration at 20 Ncm

Precautions: Recommended for soft tissue height above 3 mm

-InHex Titanium Tapered Abutments

Device Description: These abutments are designed for screw-retained multiple-unit restorations on Osseous Implants and for overdentures. They allow to correct disparallelism between implants up to 60°.

Material: InHex Titanium Tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment directly into the implants and tighten it at 20 (MINI) or 30 (STD and MAXI) Ncm. Impression taking at abutment-level. Lab work with abutment analogs. Screw the restoration at 15 (MINI) or 20 (STD and MAXI) Ncm.

Precautions: Recommended for soft tissue height above 3 mm

-InHex Titanium Straight Tapered Abutments

Device Description: These abutments are designed for screw-retained multiple-unit restorations on Osseous Implants and for overdentures. They allow to correct disparallelism between implants up to 40°.

Material: InHex Titanium Tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment directly into the implants and tighten it at 20 (MINI) or 30 (STD and MAXI) Ncm. Impression taking at abutment-level. Lab work with abutment analogs. Screw the restoration at 15 (MINI) or 20 (STD and MAXI) Ncm.

Precautions: Recommended for soft tissue height above 3 mm

-InHex Titanium Angled Tapered Abutments

Device Description: These abutments are designed for screw-retained multiple-unit restorations on Osseous Implants and for

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 17 de 22

overdentures. They allow to correct disparellism between implants up to 60°. They allow to correct the positioning of the screw hole into a more suitable place.

Material: InHex Titanium Tapered abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment directly into the implants and tighten it at 30 Ncm. Impression taking at abutment-level. Lab work with abutment analogs. Screw the restoration at 20 Ncm

Precautions: Recommended for soft tissue height above 3 mm

Titanium Ball Abutments

-Osseous/Inhex Titanium Ball Abutments

Device Description: These abutments are designed for attachment-retained restoration on Osseous Implants, 10° of maximum angulation between implants.

Material: Osseous Titanium ball abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Impression taking at abutment level. Place it into the implant at 30 Ncm.

Precautions: It is convenient that the transmucosal part of the abutment emerges at least 1 mm from the gingiva.

UCLA Abutments

-Osseous UCLA Abutments

Device Description: For cement-retained restorations, single or multiple, direct on Osseous implants in challenging situations. Also, for welding titanium bars.

Material: Osseous UCLA abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-Osseous Temporary UCLA Abutments

Device Description: For screw-retained temporary restorations, single or multiple, direct on Osseous implants. The anatomical part of the tooth must be out of occlusion with the antagonist teeth to avoid transmitting loads to the temporary restoration. The maximum stay in the mouth is 2-3 months.

Material: Osseous UCLA abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: abutment that allows chair- or lab-side preparation. Screw it into the implant at 10 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver

Precautions: Temporary abutment.

-InHex UCLA Abutments

Device Description: For cement-retained restorations, single or multiple, direct on Osseous implants in challenging situations. Also, for welding titanium bars.

Material: Inhex UCLA abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: Place the abutment already prepared for the lab technician (it already has a shoulder but needs to be adapted to the specific case) into the implant and screw it at 30 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver. Impression taking on implant level.

Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

-InHex Temporary UCLA Abutments

Device Description: For screw-retained single-unit temporary restorations, direct on Inhex implants. The anatomical part of the tooth must be out of occlusion with the antagonist teeth to avoid transmitting loads to the temporary restoration. The maximum stay in the mouth is 2-3 months.

Material: Inhex UCLA abutments are made of titanium grade 5, ASTM F136

Method of application: abutment that allows chair- or lab-side preparation. Screw it into the implant at 10 Ncm using the 1.25 mm hex screwdriver

Precautions: Temporary abutment.

Titanium Posts for tapered Abutments

-Temporary Titanium Pots for Tapered Abutments

Device Description: These abutments are designed for temporary screw-retained multiple-unit restorations on Osseous or InHex tapered abutments. The anatomical part of the tooth must be out of occlusion with the antagonist teeth to avoid transmitting loads to the temporary restoration. The maximum stay in the mouth is 2-3 months.

Material: Titanium posts for tapered abutments are made on titanium grade 5 according to ASTM F136

Method of application: preparation at chair- or lab-side. Place it on tapered abutments with the 1.25 hex screwdriver at 10Ncm.

Precautions: For temporary restorations

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 18 de 22

-Titanium Pots for Tapered Abutments

Device Description: These posts are designed for screw-retained multiple-unit restorations on Osseous or InHex tapered abutments in challenging situations. Also, for welding titanium bars.

Material: Titanium posts for tapered abutments are made on titanium grade 5 according to ASTM F136

Method of application: Screw the post into the abutment at 15 (MINI) or 20 (STD and MAXI) NCM using the 1.25 mm hexscrewdriver.

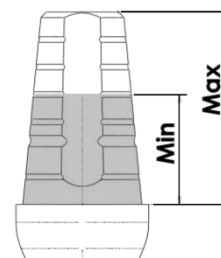
Precautions: Soft tissue height should be slightly above the abutment shoulder.

WARNING; Abutments with dimensional constraints

Osseous Titanium Straight Abutments

Min: It is 4 mm for every Osseous Preable Straight Abutment, Osseous Straight Abutment, Osseous Aesthetic Straight Abutment and Osseous Multitask Abutment.

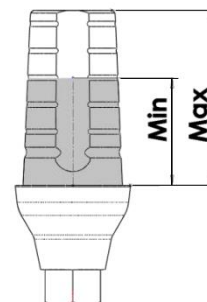
Max: It is 7 mm for every Osseous Preable Straight Abutment, Osseous Straight Abutment, Osseous Aesthetic Straight Abutment and 5.10 mm for every Osseous Multitask Abutment.



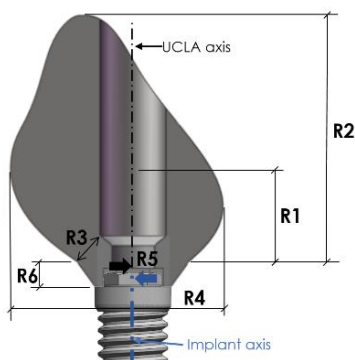
InHex Titanium Straight Abutments

Min: It is 4 mm for every Inhex Preable Straight Abutment, InHex Straight Abutment, InHex Aesthetic Straight Abutment, Inhex 5 mm Straight Abutment and InHex Multitask Abutment.

Max: It is 6.5 mm for every Inhex Preable Straight Abutment, InHex Straight Abutment, InHex Aesthetic Straight Abutment, Inhex 5 mm Straight Abutment and 5.10 mm for InHex Multitask Abutment.



Osseous UCLA Abutments



For every Osseous UCLA:

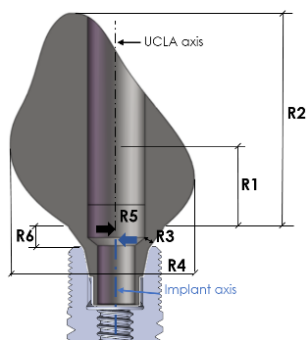
R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
4	9	0.80	0°

(R4 and R6 are morphology of the mouth in the rehabilitation area)

determined by the

InHex UCLA Abutments

MOZGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 19 de 22

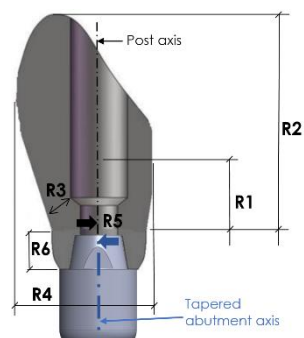


For every InHex UCLA:

R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
4	9	Between 0.60 y 0.70	0°

(R4 and R6 are determined by the morphology of the mouth in the rehabilitation area)

Titanium Posts for Tapered Abutments



For every **Post for 10° Tapered Abutment** and **Post for Angled Tapered Abutment**

R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
5	7.9	0.80	0°

(R4 and R6 are determined by the morphology of the mouth in the rehabilitation area)

For every **Post for 30° Tapered Abutment**

R1(mm)	R2 (mm)	R3 (mm)	R5
4	7.9	0.80	0°

(R4 and R6 are determined by the morphology of the mouth in the rehabilitation area)

CONTRAINDICATIONS

- Cases which the remaining jaw bone is too diminished to allow implant placement. Implants should not be placed if there is insufficient alveolar bone width and height to surround the implant.
- Patients allergic to titanium alloy and gold base materials.
- Patients with insufficient mental health precluding patient cooperation. Dental implant procedures are contraindicated for patients who are medically unfit to undergo an oral surgical procedure

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 20 de 22

- Patients with abuse of drugs and alcohol
- Patients who have suffered myocardial infarct last year, oral infections, or malignancies
- Patients with uncontrolled diabetes or blood disorders

Information to allergen

Do not use if the patient presents known allergy or hypersensitivity to any of the material components

- Abutments; Titanium Gr. 5 (Ti, Al, V, Fe, O, N, C)
- Gold Base UCLA; Au, Pt, Pd, Ir.

GENERAL WARNINGS

- Do not use if the individual package is open or damaged.
- To be used by qualified professionals only (dentists, doctor experts in dentistry or stomatology, maxillofacial surgeons).
- For the safety and effectiveness of use of Inhex / Osseous Prosthetic System, it is strongly suggested that specific training be carried out, as well as the study of appropriate textbooks. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED TO BE SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING. Responsibility for the proper choice of the patient, the adequate training, the experience in implant placement of the implants, and provision of appropriate information for informed consent devolves upon the practitioner. Improper technique may result in implant failure and/or loss of supportive bone. Mozo Grau is not able to control the application and processing of our products, which are user's responsibility. Therefore, Mozo Grau will not accept liability for damage arising thereof.

SPECIFIC WARNINGS

- In Treatment Planning Prior to Surgery
 - o **Warning:** It is highly recommendable to clean, disinfect and sterilize all the Inhex / Osseous Prosthetic tools before each use, specially before first use after delivery since products are supplied non-sterile (they must be cleaned and disinfected after having removed packaging).
A proper cleaning and disinfection are essential prerequisites for proper sterilization.
Please do not forget that the disinfectant used in the pre-treatment is only for personal protection and does not replace the later disinfection after cleaning. See section **CLEANING AND STERILIZATION**.
 - o **Warning:** mechanical fracture of implants or bridges may occur. A blow to the jaw or mouth, or the stress concentration coming from the bridge, may result in such mechanical failures. Do not use small diameter implants in high load applications. Mobility, bone loss, and / or pain and infection may indicate that the implant is failing. On rare occasions when the implant osseointegration fails, the implant has to be removed, then, the bone heals and the condition of the jaw and mouth is virtually the same as if the procedure had not been performed. The loss of implant stability (osseointegration failure) and loss of the bridge are possible incidents after surgery. Lack of quality and quantity of remaining bone, infection and systemic diseases (diabetes, etc) are some potential causes of stability loss.
- In Handling
 - o **Warning:** No Sterile, single-use device. Do not re-use. Do not re-process. Re-use could cause cross contamination. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Use of a non-sterile device may lead to infection. Titanium is a metal which may be easily scratched during use. A scratched surface is more difficult to clean existing, therefore, a greater risk of contamination.
 - o **Warning:** Recommended torque level is 30Ncm for abutment attaches directly to implant, 20Ncm for transepithelial abutments and healing screws 10Ncm
In the case of using our Gold Base UCLA, the recommendation is; Cast using Gold Alloys 60/19.

GENERAL PRECAUTIONS

- Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
- MG dental abutments are intended to be used only in conjunction with MG dental implants and associated instruments according to the instructions and recommendations of Mozo Grau. Combining implants, instruments and prosthetic components that are not dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure, damage to tissue or unsatisfactory aesthetic results.

SPECIFIC PRECAUTIONS

- In Treatment Planning Prior to Surgery
 - o **Precaution:** 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 smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, oral radiotherapy, infections in neighboring 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.
- In Handling and Sterilization
 - o **Precaution:** All instruments used should be sterilized before use. Use gloves to handle the product. Avoid dust and contamination of the surgical site. See section **CLEANING AND STERILIZATION**.
- In Directions for Use
 - o **PRECAUTION:** Dental abutments are small in size. Care must be taken to ensure that abutments are not swallowed or aspirated by the patient.
 - o **PRECAUTION:** Avoid overtightening the implant. Do not exceed the recommended maximum torque. Overtightening the abutments may damage or fracture the screws.

CLEANING AND STERILIZATION

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 21 de 22

It is recommendable to clean, and sterilize all the Inhex / Osseous Prosthetic before use after delivery since products are supplied non-sterile (they must be cleaned and disinfected after having removed packaging).

A proper cleaning and disinfection are essential prerequisites for proper sterilization.

Recommended cleaning method

- Immerse devices in cleaning solution.
 - Mozo Grau does not recommended any specific cleaning and/or disinfection agents. Only specifically formulated cleaning agents should be used. Solution with a pH value of 7-10 and a temperature of approx. 35°C/95°C.
- Rinse and flush with purified or sterile water. Mineral residues from hard water can result in staining of the device.
- Dry with compressed air or wipes.

Please do not forget that the disinfectant used in the pre-treatment is only for personal protection and does not replace the later disinfection after cleaning.

Method of sterilization

- Place product inside sterilization bags.
- Place the product inside the autoclave. Do not sterilize different types of materials in contact.
- Sterilization in autoclave by moist heat 134 ° C (273 ° F) - 5 minutes. Make sure elements inside the autoclave are not rusty. Only for the United States: Validated parameters are Temperature 270°F / 132°C for 4 minutes and a drying time of 20 minutes.
- The exposure temperature for products and sterilization trays shall not exceed 137 ° C.
- When the autoclave is finished, remove the product from the autoclave.

SIDE EFFECTS AND POST OPERATIVE PROCEDURES IN THE SURGICAL AND PROSTHETIC PROCEDURES

For detailed information of the surgical and prosthetic procedures refer to the Surgical and Prosthetic manuals.

- In Side-Effects and Post-Operative Procedures
 - **PRECAUTION:** Avoid infection in the post-operative phase. Advise the patient to maintain strict oral hygiene. Smoking increases the risk of infection. Nicotine may interfere with the healing process. Advise the patient to stop smoking when undergoing dental implant procedures.
 - **PRECAUTION:** Regular patient follow-up is needed to secure long-term treatment outcome and to inform the patient about appropriate oral hygiene.

PACKAGING AND STORAGE

Prosthetic system is supplied clean but not sterile. All information about the product is labeled. Product packaging is performed individually.

This product does not need special storage and transport conditions because raw material is stable under pressure and atmospheric temperature conditions. It is recommended to store the product at temperatures under 50°C and humidity limit up to 70%

LABELLING SYMBOLS

The following symbols are used on the packaging labels:

1.- MEDICAL DEVICE 

2.- "BATCH CODE" 

3.- "DO NOT REUSE" 

4.- REFERENCE 

5.- "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE" 

MOZOGRAU®	Technical File.	CE MARKING CE ₀₀₅₁
	8.1 IFU (ABUTMENTS CLASS IIb/ PROTESIS DENTALES CLASE IIb)	Rev.: 08
		Date: 09/01/2022
		Página 22 de 22

6.- CE MARK



7.- ELECTRONIC INSTRUCTION FOR USE



8.- NON STERILE



9.- MANUFACTURER



10.- MANUFACTUR DATE



MANUFACTURE

