

PREMILL

REGISTRO ANVISA nº 81306310009

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções para utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado de luz solar
	Manter seco		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

DESCRIÇÃO

Este produto é um componente odontológico indicado para restaurações indiretas de caráter provisório ou permanente. confecção de coroas, facetas, inlays, onlays e coroas sobre implantes por meio de usinagem em CAD/CAM.

Produzidos com Liga de titânio implantáveis (F136), este produto oferece elevada biocompatibilidade.

Este produto oferece resultados mais estéticos, em longo prazo, além de conforto ao paciente e alta resistência devidos as propriedades comprovadas da Ligas de Titânio utilizada.

Compatibilidade ilimitada com as unidades de moldagem da OBL DENTAL.

CARACTERÍSTICAS

- ✓ Elevada resistência mecânica (alta dureza e resistência ao desgaste);
- ✓ Excelente polimento e brilho;
- ✓ Elevada biocompatibilidade;
- ✓ Encaixes para plataformas HE / HI e CM;

COMPOSIÇÃO

A linha PREMILL da OBL DENTAL constitui de bloco padrão produzido em liga de titânio F-136 que atende aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 - Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial).

A escolha desse material deve-se as suas propriedades que o torna um material ideal para a produção desses componentes.

O titânio é um material, cujas principais propriedades são: a biocompatibilidade e alta resistência mecânica, deste modo o titânio se apresenta como a melhor opção, tanto do ponto de vista da tolerância dos tecidos, como do desencadeamento de complicações imunológicas de baixo grau, para a fabricação desse tipo de produto.

PRINCÍPIO PARA O USO

Os modelos comerciais que compõem a linha de materiais PREMILL da OBL DENTAL destinam-se como um ancilar à preparação e implantação de dispositivos – implantes dentários – utilizados em procedimentos de implantes dentais na maxila e na mandíbula para fornecer um meio para encaixe protético em restaurações de dente único e em sequências parcialmente ou totalmente desdentadas.

Estes itens são práticos, de fácil manejo e perfeitamente compatíveis com os processos de fresagem, e completamente biocompatível é oferecem uma forma rápida e fácil de fornecer restaurações anatômicas de alta qualidade aos pacientes. São fabricados para uso exclusivo com os sistemas de implantes da OBL DENTAL, e sua descrição indicada o tipo de conexão dentre os 3 modelos, HI, HE e CM, reconhecidas mundialmente.

Os materiais da linha PREMILL são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento.

CONTRA-INDICAÇÃO

É contraindicado a utilização da linha PREMILL em associação com implantes dentários e componentes de outros fabricantes sob risco de incongruência entre os componentes ou com outra finalidade para a qual o mesmo foi projetado.

FORMA DE EMBALAGEM

Os materiais da linha PREMILL são fornecidos na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções descritas a seguir nesse documento.

Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os MATERIAIS são apresentados para comercialização nos modelos comerciais a seguir:

- 07.50.92.00034 - Premill do Implante 3,4mm HI;
- 07.50.92.00041 - Premill do Implante 4,1mm HI;
- 07.50.92.00050 - Premill do Implante 5,0mm HI;
- 07.50.92.00134 - Premill do Implante 3,4mm HI com Click;
- 07.50.92.00141 - Premill do Implante 4,1mm HI com Click;
- 07.50.92.00150 - Premill do Implante 5,0mm HI com Click;
- 07.50.93.00034 - Premill do Implante 3,4mm HE;
- 07.50.93.00041 - Premill do Implante 4,1mm HE;
- 07.50.93.00050 - Premill do Implante 5,0mm HE;
- 07.50.94.45000 - Premill Implante 4,5 x 0,0mm CM;
- 07.50.94.45010 - Premill Implante 4,5 x 1,0mm CM;
- 07.50.94.45015 - Premill Implante 4,5 x 1,5mm CM;
- 07.50.94.45025 - Premill Implante 4,5 x 2,5mm CM;
- 07.50.94.45035 - Premill Implante 4,5 x 3,5mm CM;
- 07.50.94.45040 - Premill Implante 4,5 x 4,0mm CM;
- 07.50.94.45050 - Premill Implante 4,5 x 5,0mm CM;
- 07.50.94.45060 - Premill Implante 4,5 x 6,0mm CM;
- 07.50.92.10034 - Premill ST do Implante 3,4mm HI;
- 07.50.92.10041 - Premill ST do Implante 4,1mm HI;
- 07.50.92.10050 - Premill ST do Implante 5,0mm HI;
- 07.50.92.10134 - Premill ST do Implante 3,4mm HI com Click;
- 07.50.92.10141 - Premill ST do Implante 4,1mm HI com Click;
- 07.50.92.10150 - Premill ST do Implante 5,0mm HI com Click;
- 07.50.93.10034 - Premill ST do Implante 3,4mm HE;
- 07.50.93.10041 - Premill ST do Implante 4,1mm HE;
- 07.50.93.10050 - Premill ST do Implante 5,0mm HE;
- 07.50.94.45100 - Premill ST Implante 4,5 x 0,0mm CM;
- 07.50.94.45110 - Premill ST Implante 4,5 x 1,0mm CM;
- 07.50.94.45115 - Premill ST Implante 4,5 x 1,5mm CM;
- 07.50.94.45125 - Premill ST Implante 4,5 x 2,5mm CM;
- 07.50.94.45135 - Premill ST Implante 4,5 x 3,5mm CM;
- 07.50.94.45140 - Premill ST Implante 4,5 x 4,0mm CM;
- 07.50.94.45150 - Premill ST Implante 4,5 x 5,0mm CM;
- 07.50.94.45160 - Premill ST Implante 4,5 x 6,0mm CM;

MODO DE USO

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, e recomenda-se que seja especialista em cirurgia dentária. O médico-cirurgião é responsável pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Toda manipulação deverá estar acompanhadas de cuidados, trata-se de produto de uso único:

- I. *RETIRE O PRODUTO DA EMBALAGEM ORIGINAL;*
- II. *LIMPE (HIGIENIZAÇÃO) E ESTERILIZE O PREMILL CONFORME INDICAÇÕES QUE SEGUEM ABAIXO;*
- III. *ALOCAR PRODUTO NO EQUIPAMENTO DE FRESAGEM;*
- IV. *FRESAR CONFORME PROGRAMAÇÃO;*
- V. *LIMPE (HIGIENIZAÇÃO) E ESTERILIZE O CONJUNTO PREMILL + PRÓTESE PERSONALIZADA CONFORME INDICAÇÕES QUE SEGUEM ABAIXO ANTES DE LEVAR A BOCA;*
- VI. *APÓS ESSES PROCEDIMENTOS, POSICIONAR O CONJUNTO UTILIZANDO A CHAVE DE INSTAÇÃO E TORQUE;*
- VII. *REALIZE OS AJUSTES OCLUSAIS E INTERPROXIMAIS NECESSÁRIOS.*

Indicações para correta LIMPEZA (higienização) E ESTERILIZAÇÃO:

Concentrações indesejáveis de cloretos podem ser evitadas com o uso de água destilada (água DDD) - Isenta de substâncias iônicas, salinas e minerais.

A esterilização não substitui a limpeza prévia.

Veja abaixo instruções para limpeza e esterilização.

PASSO 1 – LIMPEZA (HIGIENIZAÇÃO)

O material PREMILL deve ser removido de sua embalagem e limpo com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada.

PASSO 2 - ESTERILIZAÇÃO

A produção dos materiais da linha PREMILL é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião-dentista a segurança e a qualidade do resultado durante o ato operatório. Contribuem para alcançar esperado resultado operatório, a atenção à manipulação e utilização dos materiais, principalmente no que se refere à esterilização para sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção protética.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental.

O ciclo recomendado para esterilização é o seguinte:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C [270° - 275° F]	Mínimo 10 minutos

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶).

É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser conservada em ambiente seco e arejado.

Deve ser transportada em sua embalagem original.

O descarte do material deve respeitar as regulamentações locais e os requisitos ambientais vigentes, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação e coleta seletiva.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Devem ser transportados de forma a proteger à sua integridade bem como sua embalagem. Evitar quedas, acidentes ou danos à sua embalagem que restrinjam a sua funcionalidade.

Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz.

ADVERTÊNCIAS

- ✓ Antes de utilizar ler atentamente as instruções de uso;
- ✓ Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada;
- ✓ Produto médico hospitalar de uso único;

- ✓ Proibido reprocessar;
- ✓ Produto não estéril;
- ✓ Descartar em local apropriado após o uso.

PRECAUÇÕES

- ✓ Conferir a correspondência entre o tipo de parafuso de acordo com o modelo de implante com a suas interfaces protéticas;
- ✓ Antes da instalação dos produtos, certifique-se de que os mesmos possuem a forma de utilização adequada ao sistema protético selecionado;
- ✓ Deve-se ter cuidado especial durante o projeto da prótese para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo;
- ✓ Todos os modelos de Premill da OBL DENTAL são indicados para uso único.
- ✓ Utilize sempre a sequência de produtos OBL DENTAL. A utilização de instrumental e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante OBL DENTAL, e isenta qualquer garantia do produto.
- ✓ Comunicar ao laboratório que qualquer modificação ou danos na interface protética exige que a peça seja descartada e refeita.
- ✓ Os componentes do sistema Premill da OBL DENTAL devem estar perfeitamente assentados ao implante após a aplicação do torque necessário no parafuso. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

Todas as restrições pós-operatórias;

As informações listadas nos tópicos Indicações, Contra-Indicações, Precauções e Advertências;

DESCARTE DO PRODUTO

Para descarte dos materiais utilizados ou considerados inadequados recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172 – Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - JD. ANHANGUERA

CEP: 13.501-600

Fone/ Fax: (19) 3522-1500

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

E-INSTRUÇÕES DE USO

As IU - INSTRUÇÃO DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas instruções de uso do produto.

Destacamos que estas IU - INSTRUÇÃO DE USO dos produtos OBL estão indexadas em nosso website através do número Registro/ Cadastro ANVISA e respectivo Nome Comercial do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Neste item apresentamos abaixo a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, está IU - INSTRUÇÃO DE USO poderá ser fornecida em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone: +55 Fone/ Fax: (19) 3522-1500.

REGISTRO ANVISA Nº: 81306310015
REVISÃO: 00
EMIÇÃO: 03/09/2020