

Premill

REGISTRO ANVISA nº 81306310015

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Premill

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Instrumento para Dentística

Modelos Comerciais:

- Premill do Implante HI
- Premill do Implante HE
- Premill do Implante CM

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

Produto de uso único – proibido reprocessar

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.

Este produto oferece resultados mais estéticos, em longo prazo, além de conforto ao paciente e alta resistência.

Composição

A linha é produzida em liga de titânio conforme norma ASTM F136.

Indicação de Uso e Finalidade

Os modelos comerciais que compõem a linha de materiais premill 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 e oferecem uma forma rápida e fácil de fornecer restaurações anatômicas de alta qualidade aos pacientes.

Contraindicação

É contraindicada a utilização do produto em associação com dispositivos dentários de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os componentes e implantes.

Lista de produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|----------------|--|
| 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 |
| 07.50.92.10034 | 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 |

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|----------------|---|
| 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 |
| 07.50.93.00034 | 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 |
| 07.50.93.10034 | 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 |
| 07.50.94.45000 | 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 |
| 07.50.94.45100 | 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 |

Compatibilidade dos componentes

Segue abaixo tabela de compatibilidade dos componentes com o implante:

| PREMILL | | IMPLANTE COMPATÍVEL | |
|----------------|---|--|---|
| Código | Descrição | Código | Descrição |
| 07.50.92.00034 | Premill do Implante 3,4mm HI | 07.50.14.325___ 07.50.16.325___ | Implante 3,25 x ___ mm - Hexagonal Interno Implante cônico 3,25 x ___ mm - Hexagonal Interno |
| 07.50.92.00134 | Premill do Implante 3,4mm HI com Click | | |
| 07.50.92.10034 | Premill ST do Implante 3,4mm HI | | |
| 07.50.92.10134 | Premill ST do Implante 3,4mm HI com Click | | |
| 07.50.92.00041 | Premill do Implante 4,1mm HI | 07.50.14.400___ 07.50.16.400___ 07.50.84.40006 | Implante 4,00 x ___ mm - Hexagonal Interno Implante cônico 4,00 x ___ mm - Hexagonal Interno Implante Short 4,0 x ___ mm - HI |
| 07.50.92.00141 | Premill do Implante 4,1mm HI com Click | | |
| 07.50.92.10041 | Premill ST do Implante 4,1mm HI | | |
| 07.50.92.10141 | Premill ST do Implante 4,1mm HI com Click | | |

| PREMILL | | IMPLANTE COMPATÍVEL | |
|----------------|---|--|---|
| Código | Descrição | Código | Descrição |
| 07.50.92.00050 | Premill do Implante 5,0mm HI | 07.50.14.500__ 07.50.16.500__ 07.50.84.50006 | Implante 5,00 x ___ mm - Hexagonal Interno Implante cônico 5,00 x ___ mm - Hexagonal Interno Implante Short 5,0 x ___ mm - HI |
| 07.50.92.00150 | Premill do Implante 5,0mm HI com Click | | |
| 07.50.92.10050 | Premill ST do Implante 5,0mm HI | | |
| 07.50.92.10150 | Premill ST do Implante 5,0mm HI com Click | | |
| 07.50.93.00034 | Premill do Implante 3,4mm HE | 07.50.15.325__ 07.50.17.325__ | Implante 3,25 x ___ mm - Hexagonal Externo Implante cônico 3,25 x ___ mm - Hexagonal Externo |
| 07.50.93.10034 | Premill ST do Implante 3,4mm HE | 07.50.15.375__ 07.50.15.400__ 07.50.17.400__ 07.50.76.4000__ | Implante 3,75 x ___ mm - Hexagonal Externo Implante 4,00 x ___ mm - Hexagonal Externo Implante cônico 4,00 x ___ mm - Hexagonal Externo Implante Short 4,0 x ___ mm - Hexagonal Externo |
| 07.50.93.00041 | Premill do Implante 4,1mm HE | | |
| 07.50.93.10041 | Premill ST do Implante 4,1mm HE | | |
| 07.50.93.00050 | Premill do Implante 5,0mm HE | 07.50.15.500__ 07.50.17.500__ 07.50.76.5000__ | Implante 5,00 x ___ mm - Hexagonal Externo Implante cônico 5,00 x ___ mm - Hexagonal Externo Implante Short 5,0 x ___ mm - Hexagonal Externo |
| 07.50.93.10050 | Premill ST do Implante 5,0mm HE | | |
| 07.50.94.450__ | Premill Implante 4,5 x ___mm CM | 07.50.49.325__ 07.50.49.400__ 07.50.49.500__ 07.50.70.325__ 07.50.70.400__ 07.50.70.500__ | Implante CM Ti 3,25 mm x ___ mm Implante CM Ti 4,00 mm x ___ mm Implante CM Ti 5,00 mm x ___ mm Implante cônico CM Ti 3,25 mm x ___ mm Implante cônico CM Ti 4,00 mm x ___ mm Implante cônico CM Ti 5,00 mm x ___ mm |
| 07.50.94.451__ | Premill ST Implante 4,5 x ___mm CM | | |

Método de Embalagem

O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto não estéril, embalado individualmente em dupla embalagem plástica.

Sobre a embalagem final é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material, clínicas odontológicas, clínicas protéticas).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica sobre implantodontia, sendo de responsabilidade do cirurgião dentista a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.

Seguir os itens abaixo para utilizar o premill:

- Retirar o produto da embalagem original;
- Limpar (higienização) e esterilizar o premill conforme indicações que seguem abaixo;
- Alocar produto no equipamento de fresagem;
- Fresar conforme programação;

- Limpar (higienização) e esterilizar o conjunto premill + prótese personalizada conforme indicações que seguem abaixo antes de levar a boca;
- Após esses procedimentos, posicionar o conjunto utilizando a chave de instação e torque;
- Realizar os ajustes oclusais e interproximais necessários.

Para limpar (higienização) do produto, seguir as orientações abaixo:

- A esterilização não substitui a limpeza prévia.
- O produto deve ser limpo com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada.

Material de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do produto.

Os instrumentais abaixo devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante/componente ou por fabricante indicado por esse.

| DESCRIÇÃO DOS INSTRUMENTAIS |
|-------------------------------------|
| Chave manual hexagonal 1,2 mm curta |
| Chave manual hexagonal 1,2 mm média |
| Chave manual hexagonal 1,2 mm longa |
| Chave de contra-ângulo 1,2 mm curta |
| Chave de contra-ângulo 1,2 mm média |
| Chave de contra-ângulo 1,2 mm longa |
| Adaptador para engate quadrado |
| Adaptador para chave digital |
| Extensor para contra-ângulo |
| Torquímetro |

Para a utilização dos instrumentos devem ser observadas as seguintes advertências:

- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos não devem ser utilizados com finalidades distintas das quais foram concebidos;
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Limpeza, desinfecção e esterilização inadequada do instrumento pode causar infecção;
- Para mais informações acerca do instrumento, consulte o representante ou sua instrução de uso.

Esterilização

O produto deve ser esterilizado antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

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

O produto da fabricante OBL não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto, recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

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

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como, a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto, é de responsabilidade do pessoal habilitado.

Após a utilização, o produto deve ser descartado. Não reutilizar. Proibido reprocessar.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

Por esse motivo, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental e do produto.

O produto somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O produto deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso.
- O produto deve ser utilizado especificamente para os fins propostos;
- O produto deve ser manipulado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade entre os componentes;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril, devendo ser esterilizados antes do seu uso conforme orientações acima.
- Esterilização inadequada do produto pode causar infecção;
- Consultar as instruções de uso dos implantes a serem utilizados;
- Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso indevido.
- Comunicar ao laboratório que qualquer modificação ou danos na interface protética exige que a peça seja descartada e refeita.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o produto sempre nas embalagens originais até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade do cirurgião dentista / protético designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.











Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Descarte do Produto

Para descarte dos materiais utilizados, explantados 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.

Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | Número no catálogo |  | Código de lote |
|  | Data de Fabricação |  | Consultar instruções para utilização |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter afastado de luz solar |
|  | Manter seco |  | Não reutilizar |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |  | Não estéril |

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado 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, esta Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO 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: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

PRODUTO:

Premill

REGISTRO ANVISA:

81306310015

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

01

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 14/04/2025