

## ESPAÑOL

NOBIL GRIP es un producto sanitario de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

**Uso previsto:** Adhesivo adecuado para las partes roscadas de ataches y anclajes, tornillos de implantes protésicos y tornillos de expansión de ortodoncia, ya que evita el posible desenroscamiento gradual de los tornillos en la boca, manteniendo su desenroscabilidad e intercambiabilidad en el tiempo.

**Usuarios:** Producto sanitario solo para uso profesional protésico y odontológico.

**Grupo de pacientes:** Pacientes adultos con problemas en el sistema masticatorio, que requieren tratamiento clínico odontológico para restaurar las funciones mediante la aplicación de prótesis dentales. Beneficio clínico esperado: Restablecimiento de la funcionalidad y la estética del aparato masticatorio.

**Contraindicaciones:** No utilizar el dispositivo para un uso diferente del previsto.

**Advertencias:** Antes de utilizarlo, compruebe la integridad del envase: si hay partes desprendidas, grietas o roturas, no utilice el producto. Realizar las operaciones de pegado siempre fuera de la boca y utilizar el equipo de protección personal adecuado. Eliminar bien el exceso de material enjuagando con agua corriente. Para evitar que el material obstruya la boquilla, evitar que entre en contacto con superficies metálicas durante la dosificación. No utilizar el producto sobre materiales plásticos.

**Almacenamiento:** Conservar el producto en su envase original bien cerrado, a temperaturas entre 8 °C y 21 °C. El almacenamiento a temperaturas inferiores a 8 °C o superiores a 21 °C puede afectar al rendimiento del producto.

**Eliminación:** El dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa vigente. Para obtener más información, se recomienda consultar la ficha de seguridad.

**Descargo de responsabilidad:** El NOBIL GRIP realizado por Nobil Metal debe ser utilizado por personal especializado que conozca los protocolos técnicos de uso y sea capaz de reconocer cualquier defecto en el dispositivo. Nobil Metal declina toda responsabilidad por los daños directos y/o indirectos derivados de la inexperience del usuario y/o por el uso inadecuado del dispositivo.

**Aviso sobre los accidentes graves:** Si, durante el uso del dispositivo o en el contexto de su utilización, se produjera un accidente grave, el paciente y/o el usuario deberán comunicarlo al Fabricante Nobil Metal SpA y a la Autoridad competente del Estado Miembro en el que se haya producido el suceso, especificando el código y el lote del producto implicado.

**Síntesis de seguridad y rendimiento clínico:** La síntesis de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) del NOBIL GRIP realizado por Nobil Metal se puede consultar en la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed) en el siguiente enlace: [ec.europa.eu/eudamed](http://ec.europa.eu/eudamed). La búsqueda puede realizarse a través del UDI-DI básico que figura en la declaración de conformidad de la UE.

### INSTRUCCIONES DE TRABAJO

NOBIL GRIP es un adhesivo, fotopolimerizable anaeróbico. El producto es inalterable en la boca y no es tóxico. **PREPARACIÓN DE LAS SUPERFICIES A PEGAR:** Limpiar y secar perfectamente las partes a pegar. **APLICACIÓN:** Aplicar una pequeña cantidad de NOBIL GRIP a 360° en las roscas macho, dejando la primera rosca libre. Aplicar una cantidad suficiente producto para llenar la rosca. Atornillar las partes y eliminar el exceso de material inmediatamente. La prótesis puede aplicarse inmediatamente después. El endurecimiento máximo se alcanza después de unas tres horas. El producto curado puede eliminarse mecánicamente con un cepillo de alambre.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

#### Atención

H319 Provoca una grave irritación en los ojos.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H412 Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos de larga duración.  
P261 Evitar inhalar los vapores.  
P280 Utilizar guantes de protección.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea, consultar al médico.  
P337+P313 Si la irritación de los ojos persiste, consultar a un médico.  
P501 Eliminar los residuos de acuerdo con la normativa vigente.  
Contiene: Hidroxipropilo Metacrilato, 2,2-Etilenediodiethyl dimethacrylate, Metacriloxietil Succinato, Hidroperóxido de cumeno, 2-Hidroxiethyl Metacrilato, 1-Acetil-2-fenilhidracina, Propylene glycol dimethacrylate



## PORTUGUÊS

NOBIL GRIP é um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

**Destino de uso:** Adesivo idóneo para as partes roscadas de conexões e ancoragens, parafusos de próteses para implantes e parafusos de expansão ortodônticos pois impede o possível gradual desaparafusamento dos parafusos na boca, mantendo de qualquer modo a possibilidade de desaparafusamento e troca.

**Utilizadores:** Dispositivo médico apenas para uso profissional odontotécnico e odontológico.

**Grupo de pacientes:** Pacientes de idade adulta com problemas do sistema de mastigação, que necessitam de tratamento clínico dentário para o restabelecimento das funções por meio da aplicação de próteses dentárias.

**Benefício clínico esperado:** Restabelecimento da funcionalidade e da estética do sistema de mastigação.

**Contra-indicações:** Não usar o dispositivo fora do seu destino de uso.

**Advertências:** Antes do uso verificar a integridade da embalagem; caso apresente partes separadas, fraturas ou rupturas, não usar o produto. Realizar as operações de colagem sempre fora da cavidade oral e usando adequados equipamentos de proteção individual. Remover bem o material em excesso emagando com água corrente. Para evitar que o material obstrua o bico, impedir que este entre em contacto com as superfícies metálicas durante a dosagem. Não usar o produto em materiais plásticos.

**Armazenamento:** Conservar o produto no recipiente original, bem selado, a temperaturas entre 8 °C e 21 °C. O armazenamento a temperaturas inferiores a 8 °C ou superiores a 21 °C, pode afetar o desempenho do produto.

**Eliminação:** O dispositivo deve ser eliminado respeitando as normas em vigor. Recomenda-se de consultar a ficha de segurança para mais informações.

**Exclusão de responsabilidade:** NOBIL GRIP realizado por Nobil Metal deve ser usado por pessoal especializado que conheça os protocolos técnicos de uso e que seja capaz de reconhecer eventuais defeitos do dispositivo. Nobil Metal declina qualquer responsabilidade relativa a danos diretos e/ou indiretos derivados da negligência do utilizador e/ou uso impróprio do dispositivo.

**Aviso relativo aos acidentes graves:** Caso, durante o uso do dispositivo ou no âmbito do seu uso, se verifique um acidente grave, o paciente e/ou o utilizador deverá comunicá-lo ao fabricante Nobil Metal SpA e à Autoridade competente do Estado Membro no qual se verificou o evento, indicando o código e lote do produto envolvido.

**Síntese de segurança e desempenho clínico:** A síntese relativa à segurança e ao desempenho clínico (SSCP) para o NOBIL GRIP realizado por Nobil Metal pode ser consultada na base de dados europeia dos dispositivos médicos (Eudamed) no seguinte link: [ec.europa.eu/eudamed](http://ec.europa.eu/eudamed). A pesquisa pode ser feita pelo UDI-DI de base indicado na Declaração de Conformidade UE.

### INSTRUÇÕES DE TRABALHO

NOBIL GRIP é um adesivo, polimerizável anaeróbico. O produto não se altera na boca e não é tóxico. **PREPARAÇÃO DAS SUPERFÍCIES A COLAR:** Limpar e secar perfeitamente as partes a colar. **APLICAÇÃO:** Aplicar uma pequena quantidade de NOBIL GRIP a 360° nas roscas do macho, deixando a primeira rosca livre. Aplicar uma quantidade de produto suficiente para encher a rosca. Aparafusar as partes e remover imediatamente o material em excesso.

A prótese pode ser aplicada imediatamente em seguida. O endurecimento máximo é obtido depois de cerca três horas. O produto polimerizado pode ser removido mecanicamente com uma escova metálica.

### INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA

**Atenção**  
H319 Provoca grave irritação ocular.  
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.  
H335 Pode irritar as vias respiratórias.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos de longa duração.  
P261 Evitar de respirar os vapores.  
P280 Usar luvas de proteção.  
P273 Não dispersar no ambiente.  
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consultar um médico.  
P337+P313 Se a irritação dos olhos persistir, consultar um médico.  
P501 Eliminar os resíduos respeitando as normas em vigor.  
Contém: Hidroxipropil Metacrilato, 2,2-Etilenediodiethyl dimetacrilato, Metacriloxietil Succinato, Hidroperóxido de Cumeno, 2-Hidroxiethyl metacrilato, 1-Acetil-2-fenilhidracina, Propilenoglicol dimetacrilato



## DATI TECNICI TECHNICAL DATA TECHNISCHE DATEN DONNEES TECHNIQUES DATOS TÉCNICOS DATOS TÉCNICOS

Metacrilato • Methacrylate • Methacrylat  
Metacrylate • Metacrilato • Metacrilato  
Anaeróbica • Anaerobic • Anaerob  
Anaeróbica • Anaerobic • Anaeróbica

3 h

8 - 21 °C

3 anni / years / Jahre / ans / años / anos

Composizione • Composition • Zusammensetzung • Composition • Composition • Composición  
Polimerizzazione • Polymerization • Polymerisation • Polymérisation • Polimerización • Polimerizaçào  
Tempo di polimerizzazione • Curing time • Aushärtezeit • Temps de polymérisation • Tempo de polimerização  
Stoccaggio • Storage • Lagerung • Stockage • Armazenamento • Armazenar  
Tempo di conservazione • Shelf-life • Haltbarkeit • Temps de conservation • Vida útil • Tempo de retenção

Puoi trovare istruzioni d'uso, schede tecniche, schede di sicurezza (SDS) su [eifu.nobilmetal.com](http://eifu.nobilmetal.com)

You can find instructions for use, technical data sheets, safety data sheets (SDS) on [eifu.nobilmetal.com](http://eifu.nobilmetal.com)

Die Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter, Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter [eifu.nobilmetal.com](http://eifu.nobilmetal.com)

Trouvez les instructions de travail, les fiches techniques, les fiches de données de sécurité (FDS) sur [eifu.nobilmetal.com](http://eifu.nobilmetal.com)

Puede encontrar instrucciones de uso, fichas técnicas, fichas de datos de seguridad (SDS) en [eifu.nobilmetal.com](http://eifu.nobilmetal.com)

Você pode encontrar instruções de uso, fichas técnicas, fichas de dados de segurança (SDS) em [eifu.nobilmetal.com](http://eifu.nobilmetal.com)

LEGENDA SIMBOLI RIPORTATI IN ETICHETTA  
KEY TO SYMBOLS SHOWN ON THE LABEL  
LEGENDE DER SYMBOLE AUF DEM ETIKETT  
LÉGENDE DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE  
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS QUE SE MUESTRAN EN LA ETIQUETA  
SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS MOSTRADOS NA ETIQUETA

 Attenzione Caution Vorsicht Mise en garde Precaución Cuidado	LOT Numero di lotto Batch number Chargennummer Numero de lot Número de lote Número de lote
 Data di scadenza Expiry date Verfallsdatum Date d'expiration Fecha de caducidad Data de validade	MD Dispositivo medico Medical device Medizinprodukt Dispositif medical Dispositivo medico Dispositivo médico
 Temperatura di conservazione Storage temperature Lagertemperatur Température de stockage Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento	UDI Identificativo unico del dispositivo Unique Device Identifier einmalige Produktkennung Identifiant unique du dispositif Identificador único del dispositivo Identificação única do dispositivo
(01) xxxxxxxx UDI Identificativo del dispositivo (UDI-DI) UDI device Identifier (UDI-DI) UDI-Produktkennung (UDI-DI) UDI Identifiant du dispositif (UDI-DI) UDI Identificador de dispositivo (UDI-DI) UDI Identificador do dispositivo (UDI-DI)	Fabbricante Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante
CE 0477 Marchio conformità CE CE conformity mark for class Ia devices CE-Konformitätszeichen für Produkte der Klasse Ia Marque CE de conformité dispositifs classe Ia Marca de conformidad CE dispositivos de classe Ia Marca de conformidade CE para dispositivos classe Ia	

# NOBIL GRIP

CE 0477 MD

Adesivo per attacchi dentali  
Dental attachment glue  
Dentaler Geschiebekleber  
Adhésif pour attachements dentaires  
Adhesivo para ataches dentales  
Adesivo para ataques dentários

5 ml



**NOBIL-METAL**  
S.p.A.  
ALLOYS & DENTAL SOLUTIONS

Strada San Rocco, 28  
14018 Villafranca d'Asti - Italy  
Tel: +39 0141 933811  
Fax: +39 0141 943840  
E-mail: [contact@nobilmetal.it](mailto:contact@nobilmetal.it)  
<http://www.nobilmetal.it>

## ITALIANO

NOBIL GRIP è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

**Destinazione d'uso:** Adesivo idoneo per le parti filettate di attacchi ed ancoraggi, viti protesiche e viti d'espansione ortodontiche in quanto impedisce il possibile graduale svitamento delle viti in bocca, mantenendone comunque nel tempo la possibilità di svitamento e l'intercambiabilità.

**Utilizzatori:** Dispositivo medico solo per uso professionale odontotecnico ed odontoiatrico.

**Gruppo di pazienti:** Pazienti di età adulta con problemi all'apparato masticatorio, che necessitano di trattamento clinico odontoiatrico per il ripristino delle funzioni mediante l'applicazione di protesi dentali.

**Beneficio clinico atteso:** Ripristino della funzionalità e dell'estetica dell'apparato masticatorio.

**Controindicazioni:** Non utilizzare il dispositivo al di fuori della sua destinazione d'uso.

**Avvertenze:** Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione; qualora presenti parti distaccate, fratture o rotture, non utilizzare il prodotto. Effettuare le operazioni di incollaggio sempre al di fuori del cavo orale ed indossando idonei dispositivi di protezione individuale. Rimuovere bene il materiale in eccesso sciocquando con acqua corrente. Per evitare che il materiale ostruisca il beccuccio, impedire che questo venga a contatto con le superfici metalliche durante il dosaggio. Non utilizzare il prodotto su materiali plastici.

**Stoccaggio:** Conservare il prodotto nel contenitore originale, ben sigillato, a temperature comprese tra 8 °C e 21 °C. Lo stoccaggio a temperature inferiori a 8 °C o superiori a 21 °C, può influire sulle performance del prodotto.

**Smaltimento:** Il dispositivo deve essere smaltito nel rispetto delle normative vigenti. Si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per maggiori informazioni.

**Esclusione di responsabilità:** NOBIL GRIP realizzato da Nobil Metal deve essere usato da personale specializzato che conosca i protocolli tecnici di utilizzo e sia in grado di riconoscere eventuali difettosità del dispositivo. Nobil Metal declina qualsiasi responsabilità relativa a danni diretti e/o indiretti derivanti da imperizia dell'utilizzatore e/o da un utilizzo improprio del dispositivo.

**Avviso relativo agli incidenti gravi:** Qualora, durante l'utilizzo dei dispositivi o nell'ambito del loro utilizzo, si dovesse verificare un grave incidente, il paziente e/o l'utilizzatore dovrà segnalare al Fabbricante Nobil Metal SpA ed all'Autorità competente dello Stato

Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito, precisando codice e lotto del prodotto coinvolto.

**Sintesi sicurezza e prestazione clinica:** La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per il NOBIL FIX realizzato da Nobil Metal è consultabile sulla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) al seguente link: [ec.europa.eu/eudamed](http://ec.europa.eu/eudamed). La ricerca può essere fatta tramite l'UDI-DI di base riportato nella Dichiarazione di Conformità UE.

### ISTRUZIONI DI LAVORAZIONE

NOBIL GRIP è un adesivo, polimerizzabile anaerobico.

Il prodotto è inalatabile in bocca e atossico.

**PREPARAZIONE DELLE SUPERFICIE DA INCOLLARE:** Pulire e asciugare perfettamente le parti da incollare.

**APPLICAZIONE:** Applicare una piccola quantità di NOBIL GRIP a 360° sui filetti del maschio, lasciando il primo filetto libero. Applicare un quantitativo di prodotto sufficiente a riempire la filettatura.

Avvitare le parti e rimuovere immediatamente l'eccesso di materiale.

La protesi può essere applicata subito dopo. L'indurimento massimo si ottiene dopo circa tre ore.

Il prodotto polimerizzato può essere rimosso meccanicamente con una spazzola metallica.

### INFORMAZIONI DI SICUREZZA

#### Attenzione

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P261 Evitare di respirare i vapori.

P280 Indossare guanti protettivi.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P501 Smaltire i residui nel rispetto delle normative vigenti.

Contiene: 1,2-Etilendiolodipropil dimethacrylate, 2,2-Etilendiolodietil dimethacrylate, Metacrilossietile Succinato, Cumene idroperossido, 2-Iodossietil Metacrilato, 1-Acetil-2-fenilidrazina, Propilene glycol dimethacrylate

## ENGLISH

NOBIL GRIP is a medical device pursuant to Regulation (EU) 2017/745.

**Intended use:** Suitable for bonding of threaded parts of attachments and anchors, prosthetic screws and orthodontics expansion screws. NOBIL GRIP assures the screwing in mouth over time, however maintaining the possibility of unscrewing and interchangeability.

**Users:** Medical device for professional dental technician and dental use only.

**Patient group:** Adult patients with problems to the masticatory system, who require clinical dental treatment to restore functions through the application of dentures.

**Clinical benefit expected:** Recover the functionality and aesthetics of the masticatory system.

**Contraindications:** Do not use the device outside of its intended use.

**Warnings:** Check the integrity of the package before use; do not use the product if you notice any detached parts, fractures or breakages.

Perform the bonding operations always outside of the oral cavity and wearing suitable personal protective equipment. Properly remove excess material by flushing under running water. To prevent material from obstructing the nozzle, prevent it from coming into contact with metal surfaces during dispensing. Do not use the product on plastic materials.

**Storage:** Store the product in its original container, well sealed, at a temperature ranging from 8 °C to 21 °C. Storing the product at temperatures lower than 8 °C or higher than 21 °C can affect its performance.

**Waste disposal:** The device must be disposed of in compliance with current regulations. Please consult the safety data sheet for further information.

**Disclaimer:** NOBIL GRIP manufactured by Nobil Metal must be used by specialised personnel aware of the technical protocols of use and capable of recognising any device failures. Nobil Metal will not be held liable for direct and/or indirect damage resulting from malpractice of the user and/or improper use of the device.

**Notice relating to serious incidents:** Whenever, during use of the device or in relation to it, a serious incident should occur, the patient and/or user must report it and to the Manufacturer Nobil Metal SpA and to the competent Authorities of the Member State where the event occurred, specifying the code and batch of the implicated product.

**Summary of safety and clinical performance:** The summary of the safety and clinical performance (SSCP) for NOBIL GRIP manufactured

by Nobil Metal can be consulted on the European medical devices database (Eudamed) at the following link: [ec.europa.eu/eudamed](http://ec.europa.eu/eudamed). The search can be made by means of the basic UDI-DI included in the EU Declaration of Conformity.

### PROCESS INSTRUCTIONS

NOBIL GRIP is an anaerobic curing glue.

The product does not change in the mouth and is non-toxic.

**PREPARATION OF THE BONDING SURFACES:** Clean and dry perfectly the parts to be bonded.

**APPLICATION:** Apply a small amount of NOBIL GRIP at 360° on the threads of the tap, leaving the first thread free. Apply enough product to fill the thread.

Screw the parts and immediately remove the excess material.

The prosthesis can be applied immediately after. The maximum setting is achieved after about three hours.

The cured product can be mechanically removed with a wire brush.

### SAFETY INFORMATION

#### Warning

H319 Causes serious eye irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H335 May cause respiratory irritation.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P261 Avoid breathing vapours.

P280 Wear protective gloves.

P273 Avoid release to the environment.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of residues in compliance with current standards.

Contains: Hydroxypropyl methacrylate, 2,2-Ethylendiolodietil dimethacrylate, Methacryloyloxyethyl succinate, cumene hydroperoxide, 2-Hydroxyethyl methacrylate, 1-Acetyl-2-Phenylidrazina, Propylene glycol dimethacrylate

## DEUTSCH

NOBIL GRIP ein Medizinprodukt gemäß Verordnung (UE) 2017/745.

**Bestimmungsmäßige Verwendung:** NOBIL GRIP ist ein anaerober Kleber und findet Einsatz zum dauerhaften Fixieren von dentalen Gewindesteilen wie z.B. Geschiebe- und kieferorthopädischen Dehnschrauben. NOBIL GRIP sichert die Schraubverbindungen während des Tragens im Mund und verhindert ein selbstständiges Losdrehen. Gleichzeitig können die Einzelteile gezielt durch den Techniker gelöst und ausgetauscht werden.

Anwender: Medizinprodukt für den ausschließlichen Gebrauch durch zahntechnisches und zahnärztliches Fachpersonal.

**Vorgesehene Patientengruppe:** Erwachsene Patienten mit Problemen des Kauapparats, die eine zahnärztliche Behandlung benötigen, um die Funktionen mit Hilfe eines Zahnersatzes wiederherzustellen.

**Erwarteter klinischer Nutzen:** Wiederherstellung der Funktion und der Ästhetik des Kauapparats.

**Kontraindikation:** Verwenden Sie das Produkt nicht für andere Zwecke als die vorgesehene bestimmungsmäßige Verwendung.

**Warnhinweise:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung; Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Brüche oder Abmündungen vorliegen. Führen Sie das Verkleben immer außerhalb der Mundhöhle und mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durch.

Überschüssiges Material durch Spülen mit fließendem Wasser gut entfernen. Um zu verhindern, dass Material die Düse verstopft, vermeiden Sie, dass diese während der Applikation mit Metalloberflächen in Kontakt kommt. Verwenden Sie das Produkt nicht auf Kunststoffmaterialien.

**Lagerung:** Im gut verschlossenen Originalbehälter bei Temperaturen zwischen 8 °C und 21 °C aufbewahren. Eine Lagerung bei Temperaturen unter 8 °C oder über 21 °C kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

**Entsorgung:** Das Produkt muss gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Es wird empfohlen, für weitere Informationen das Sicherheitsdatenblatt zu konsultieren.

**Haftungsausschluss:** Nobil Grip muss von Fachpersonal verwendet werden, das die technischen Protokolle für die Verwendung kennt und in der Lage ist, etwaige Mängel am Produkt zu erkennen. Nobil Metal lehnt jede Verantwortung für direkte und/oder indirekte Schäden ab, die sich aus der Unversehrtheit des Benutzers und/oder aus unsachgemäßer Verwendung des Produkts ergeben.

**Hinweis zu schwerwiegendem unerwünschten Ereignis:** Kommt es bei Verwendung des Produkts oder im Zusammenhang mit seiner Verwendung zu einem schweren unerwünschten Ereignis, muss der Anwender dieses der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem

sich das Vorkommnis ereignet hat, und dem Hersteller Nobil Metal SpA unter Angabe der Artikel und Chargennummer des betreffenden Produkts melden.

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung:** Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für Nobil Fix von Nobil Metal ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter folgendem Link verfügbar: [ec.europa.eu/eudamed](http://ec.europa.eu/eudamed). Die Suche kann über die Basis-UDI-DI erfolgen, die in der EU-Konformitätserklärung angegeben ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

NOBIL GRIP ist ein anaerober Kleber.

Das Produkt ist mundbeständig und atoxisch.

**VORBEREITEN DER VERBINDUNGSELEMENTE:** Reinigen und trocknen Sie die zu klebenden Teile gründlich.

**APPLIKATION:** Applizieren Sie eine kleine Menge Nobil GRIP ringsherum auf das Innengewinde der Patritze, wobei die erste Gewindekerbe

ausgelassen wird. Tragen Sie ausreichend Produkt auf, um den Gewindegang zu füllen.

Schrauben Sie die Teile feste zusammen und entfernen Sie überschüssiges Material sofort. Die Prothese kann direkt eingegliedert werden. Die maximale Aushärtung ist nach drei Stunden erreicht. Das ausgehärtete Produkt kann mit einer Drahtbürste mechanisch entfernt werden.

### GEFAHRENHINWEISE

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P261 Einatmen der Dämpfe vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Abfall und Rückstände gemäß den örtlichen behördlichen Bestimmungen entsorgen.

Enthält: Hydroxypropylmethacrylat, 2,2-Ethylendiolodietildimethacrylat, Methacryloyloxyethylsuccinat, Cumolhydroperoxid, 2-Hydroxyethylmethacrylat, 1-Acetyl-2-Phenylidrazin, Propylenglycoldimethacrylat

## FRANÇAIS

NOBIL GRIP est un dispositif médical aux termes du Règlement (UE) 2017/745.

**Usage prévu:** Adhésif approprié pour les parties filetées d'attachements et ancrages, vis prothétiques et vis d'extension orthodontiques car il empêche l'éventuel dévissage graduel des vis dans la bouche, en maintenant en tout cas au cours du temps la possibilité de dévissage et l'interchangeabilité.

**Utilisateurs:** Dispositif médical uniquement pour usage professionnel par un dentiste et par un prothésiste dentaire.

**Groupe de patients:** Patients adultes présentant des dysfonctions de l'appareil manducateur et nécessitant un traitement clinique dentaire pour rétablir les fonctions normales par l'application de prothèses dentaires.

**Bénéfice clinique attendu:** Rétablissement des fonctions et de l'esthétique de l'appareil manducateur.

**Contre-indications:** Ne pas utiliser le dispositif à d'autres fins que celles en vue desquelles il a été conçu.

**Mises en garde:** Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif; en cas de parties détachées, de fissures ou de ruptures, ne pas l'utiliser. Effectuer les opérations de collage toujours en dehors de la cavité buccale en portant des équipements de protection individuelle appropriés. Retirer le matériau excédent en rinçant à l'eau courante. Pour éviter que le matériau n'obstrue l'embout, empêcher que ce dernier entre en contact avec les surfaces métalliques durant le dosage. Ne pas utiliser le produit sur des matières plastiques.

**Stockage:** Conserver le produit dans son contenant d'origine, bien fermé, à des températures comprises entre 8 °C et 21 °C. Le stockage à des températures inférieures à 8 °C ou supérieures à 21 °C peut compromettre les performances du produit.

**Élimination:** Le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur. Il est conseillé de consulter la fiche de sécurité pour plus d'informations.

**Exclusion de responsabilités:** NOBIL GRIP réalisé par Nobil Metal doit être utilisé par du personnel spécialisé qui connaît les protocoles cliniques d'utilisation et qui est en mesure de reconnaître les défauts éventuels des dispositifs. Nobil Metal décline toute responsabilité en cas de dommages directs et/ou indirects dérivant de l'imprévue de l'utilisateur, et/ou de leur mauvais usage.

**Avertissement concernant les accidents graves:** En cas d'incident grave pendant l'utilisation du dispositif ou dans le cadre de son utilisation, le patient et/ou l'utilisateur devra le signaler au fabricant Nobil Metal SpA ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État

membre où l'événement s'est produit, en précisant le code et le numéro de lot du produit concerné.

**Synthèse sécurité et performance clinique:** La synthèse concernant la sécurité et la performance clinique (SSCP) pour le NOBIL GRIP réalisé par Nobil Metal peut être consultée sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) au lien suivant: [ec.europa.eu/eudamed](http://ec.europa.eu/eudamed). La recherche peut être effectuée à travers l'UDI-DI de base contenu dans la Déclaration de Conformité UE.

### INSTRUCTIONS DE TRAVAIL

NOBIL GRIP est un adhésif, polymérisable anaérobie.

Le produit est inaltable en bouche et atoxique.

**PRÉPARATION DES SURFACES À COLLER:** Nettoyer et sécher soigneusement les parties à coller.

**APPLICATION:** Appliquer une petite quantité de NOBIL GRIP à 360° sur les filets du mâle, en laissant libre le premier filet. Appliquer une quantité de produit suffisante à remplir le filetage.

Visser les parties et retirer immédiatement l'excès de matériau.

La prothèse peut être appliquée immédiatement après. On obtient le durcissement maximum après environ trois heures.

Le produit polymérisé peut être retiré mécaniquement avec une brosse métallique.

### INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

#### Attention

H319 Provoque une grave irritation oculaire.

H317 Peut provoquer une réaction allergique cutanée.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques avec des effets durables.

P261 Éviter de respirer les vapeurs.

P280 Porter des gants de protection.

P273 Ne pas disperser dans l'environnement.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption de la peau: consulter un médecin.

P337+P313 Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.

P501 Éliminer les résidus conformément aux réglementations en vigueur.

Contient: hydroxypropyl methacrylate, 2,2- diméthacrylate de 2,2-éthylendiolodietyle, Succinate de Méthacryloyléthyle, Hydroperoxyde de cumène, 2-Hydroxyéthylmethacrylate, 1-Acetyl-2-phénylidrazine, Diméthacrylate d'éthylène glycol

