

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5128**

[10] Descrizione dei dispositivi /
Devices description

Gli adesivi polimerizzabili a base di metacrilato sono dispositivi medici utilizzati per il fissaggio di attacchi dentali, corone telescopiche e nella tecnica implantare. Sono disponibili due tipologie di adesivi (NOBIL FIX e NOBIL GRIP), a seconda del tipo di applicazione.

NOBIL FIX è un composito bicomponente automiscelante, polimerizzabile, anaerobico. E' un adesivo idoneo per incollaggi permanenti tra metalli, utilizzato nella preparazione di protesi dentarie per l'assemblaggio dei relativi sistemi di ancoraggio, corone telescopiche e nella tecnica implantare.

NOBIL GRIP è un adesivo anaerobico polimerizzabile, idoneo per metalli, con funzione di bloccaggio delle parti filettate delle componenti protesiche dei sistemi di ancoraggio, utilizzato per la preparazione di protesi dentarie mobili. NOBIL GRIP coadiuva la funzionalità delle componenti protesiche filettate prevenendo il possibile graduale svitamento delle viti in bocca, ma mantenendo la possibilità di svitamento e intercambiabilità nel tempo. In considerazione della sua destinazione d'uso, NOBIL GRIP è da classificare come accessorio di un dispositivo medico. Inoltre, se utilizzato secondo la sua destinazione d'uso, il paziente non entrerà mai in contatto con NOBIL GRIP. Il prodotto rimane infatti completamente racchiuso nelle parti filettate delle componenti protesiche; l'eventuale adesivo in eccesso viene rimosso prima dell'inserimento della protesi nel cavo orale del paziente.

NOBIL FIX e NOBIL GRIP svolgono la loro funzione creando uno strato adesivo tra le componenti protesiche da incollare. L'adesione è data dal processo di polimerizzazione dei materiali che può avvenire esclusivamente per assenza di ossigeno (polimerizzazione anaerobica) come nel caso di NOBIL GRIP, oppure può essere dovuta sia all'assenza di ossigeno che alla reazione chimica indotta dalla miscelazione dei due componenti (componente base e indurente) attraverso un apposito dosatore (cannule automiscelanti) come nel caso di NOBIL FIX.

L'incollaggio è un sistema rapido ed alternativo ad altri sistemi di fissaggio utilizzati nelle protesi dentarie, come la sovrافusione, la brasatura e la saldatura laser.

Polymerizable methacrylate-based adhesives are medical devices used for fixing dental attachments, telescopic crowns and in the implant technique. Two types of adhesives are available (NOBIL FIX and NOBIL GRIP), depending on the type of application.

NOBIL FIX is an auto-mixing, polymerizable, anaerobic two-component composite. It is an adhesive suitable for permanent bonding between metals, used in the preparation of dental prostheses for the assembly of the related anchoring systems, telescopic crowns and in the implant technique.

NOBIL GRIP is an anaerobic polymerizable adhesive, suitable for metals, with the function of locking the threaded parts of the prosthetic components of the anchoring systems, used for the preparation of mobile dental prostheses. NOBIL GRIP assists the functionality of the threaded prosthetic components by preventing the possible gradual unscrewing of the screws in the mouth, but maintaining the possibility of unscrewing and interchangeability over time. Considering its intended use, NOBIL GRIP is to be classified as an accessory for a medical device. Moreover, if used according to its intended use, the patient will never come into contact with NOBIL GRIP. The product remains in fact completely enclosed in the threaded parts of the prosthetic components; any excess adhesive is removed before inserting the prosthesis into the patient's oral cavity.

NOBIL FIX and NOBIL GRIP perform their function by creating an adhesive layer between the prosthetic components to be bonded. The adhesion is given by the polymerization process of the materials which can occur exclusively due to the absence of oxygen (anaerobic polymerization) as in the case of NOBIL GRIP, or it can be due to both the absence of oxygen and the chemical reaction induced by the mixing of two components (base component and hardener) through a suitable dispenser (auto-mix cannulae) as in the case of NOBIL FIX.

The bonding method is a quick and alternative system to other fixing systems used in dental prostheses, such as over-fusion, brazing and laser welding.

[11] Assortimento /
Stock

NOBIL FIX: siringa da 5 g / 5 g *double mix syringe*
NOBIL GRIP: flacone da 5 ml con tappo / 5 mL *vial with spout*

[12] Documentazione di approvazione /
Approval documentation

Rapporto di esame documentale / *Document examination report:*
EPT.22.REL.03/21Q06121 rev. 02
Rapporto di verifica / *Verification report:*
EPT.22.REL.09/21Q06121 del 24-10-2022

[13] Norme /
Standards

Vedi / *See Summary Report:*
EPT.22.REL.03/21Q06121_SR Rev 00 – 12-04-2023

Paolo Dehtis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 12-04-2023

[1] **CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 23/5128**

[14] Rapporti di prova, relazioni /
Test report and report Vedi / See Summary Report:
EPT.22.REL.03/21Q06121_SR Rev 00 – 12-04-2023

[15] Documentazione tecnica /
Technical documentation La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is conserved by:*
Eurofins Product Testing Italy Srl
DT_ Adesivi compositi per uso dentale rev 2 del 28-02-2023

[16] Emissione del certificato /
Certificate history Il presente certificato è alla sua prima emissione. / *This certificate is at the first issue.*

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477.MDR.23/5128 – 12-04-2023	Prima emissione / First emission

[17] Condizioni per la marcatura CE /
Conditions for CE marking L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
*The system approval is only valid for the medical devices listed above.
For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.*

[18] Termini e condizioni di validità /
Terms and conditions of validity Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato. Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

*This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.*

The following conditions may render this certificate invalid:
- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.

The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / End certificate

Rev. 12-04-2023