

Smartpik[®]
a bioactive biomaterial

IMPIANTI DENTALI

senza metallo

LA BIOINGEGNERIA AVANZATA



UN IMPORTANTE SALTO TECNOLOGICO
**PEEK-Ceramico: un materiale composito intelligente
che inaugura una nuova era nell'implantologia orale.**



www.smartpik-implants.com



MANUALE TECNICO E D'INSTALLAZIONE DEGLI IMPIANTI

The background is a teal-tinted photograph of tall grass with seed heads, slightly out of focus. A semi-transparent white rectangular box is centered in the image, containing the text.

SMARTPIK

il materiale

IL MATERIALE Smartpik®

- Un polimero a base di polietereeterchetone (PEEK) creato:
 - in beta-tricalciofosfato (B-TCP), ceramica biodegradabile e
 - in ossido di titanio, nella forma anatasio, ceramica non biodegradabile
- Un materiale composito caratterizzato dalla sua biocompatibilità intrinseca e il suo trattamento di superficie unico.
- Un materiale composito "SENZA METALLI" con proprietà meccaniche più simili a quelle delle cellule ossee.
- Un materiale composito osteoconduttore che favorisce l'osteogenesi, lo sviluppo e la maturazione di una corticale ossea neoformata a contatto con l'impianto.

LA RIVOLUZIONE Smartpik®

1. Biocompatibilità e biofunzionalità incomparabili

- Materiale che favorisce una osteointegrazione perfetta
- Modulo di Young più simile a quello dell'osso
- Ritenzione della stabilità crestale (assenza di craterizzazione)
- Corticalizzazione ossea perimplantare
- Eccellente stabilità del tessuto molle e dell'attacco perimplantare
- Stato della superficie batteriostatica, assenza di rischio di perimplantite
- Assenza di rischio di allergie ed elettrosensibilità

2. Estetica ottimizzata

- Impianto mimetico di colore bianco
- Eccellente stabilità e sigillatura dell'interfaccia tra il moncone e l'impianto che permette un aggiustamento protesico perfetto (impianti monofasici a cono morse vero per gli impianti bifasici)

3. Radiotrasparenza

- Controllo tridimensionale della stabilità e della maturazione ossea perimplantare
- Assenza di artefatti radiologici verificati da esami scanner o RMN
- Nessuna necessità di deposito in caso di trattamento per irradiazione

4. Semplicità ed efficienza del processo operatorio

- Sequenze chirurgiche e protesiche dolci, progressive e semplificate: accorciamento e ottimizzazione della guarigione
- Inserimento tramite una pressione dolce "Smooth Press Fit"(SPF)
- Emersione aggiustabile e regolabile in bocca, presa dell'impronta dentale e realizzazione protesica semplificate, come per un dente naturale
- Confezionamento degli impianti secondo le norme di sterilizzazione ospedaliera

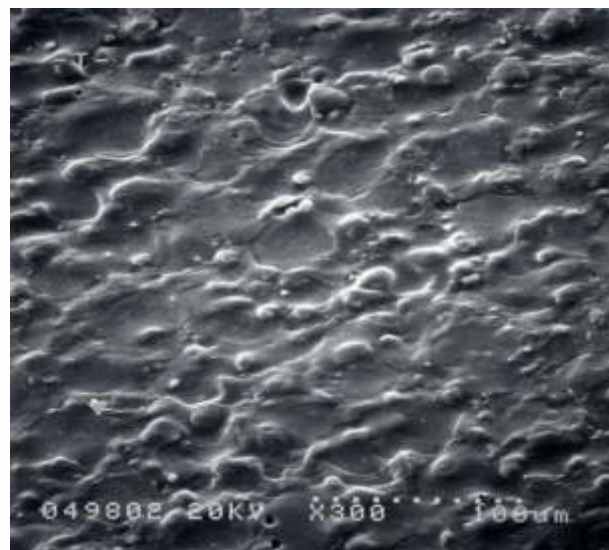
5. Gamma diversificata che copre tutte le indicazioni

- Scelta dell'impianto adattata al volume e alla densità ossea
- Scelta dell'impianto, monofasico o bifasico, che risponde alle indicazioni cliniche e alle preferenze del professionista
- Facilità di rimozione dell'impianto in caso di necessità

I TRATTAMENTI DI SUPERFICIE

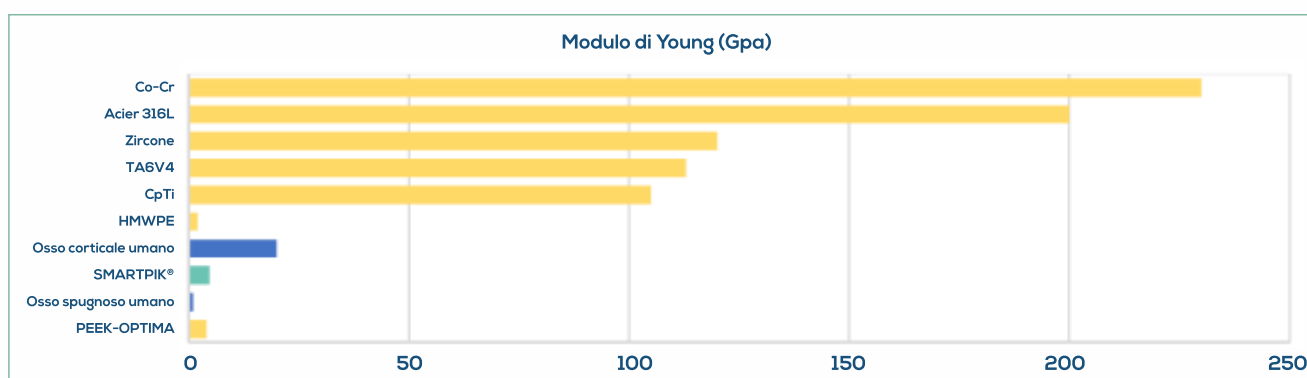
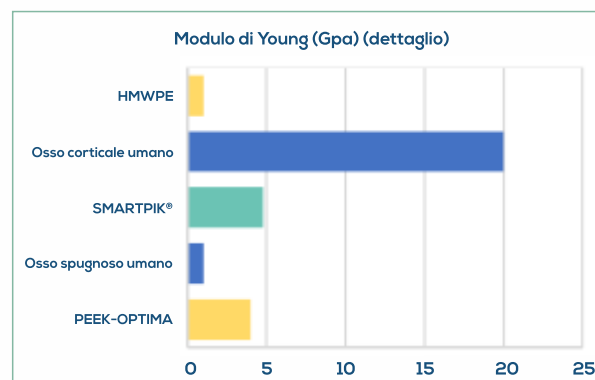
- Lo stato della superficie finale è "dolce" e "micro-modellata".

Smartpik®: stato della superficie al microscopio a scansione (MEB) (x300)



LA COMPATIBILITÀ MECCANICA

- Gli impianti Smartpik® presentano un modulo di Young dell'ordine di 5 GPa, vicino all'osso corticale o spugnoso.



I TEST MECCANICI

- Gli impianti sono stati oggetto di test meccanici di fatica statici e dinamici nelle condizioni più sfavorevoli.
- Questi test sono stati realizzati seguendo l'ISO 14801 "Arte dentale -- Impianti -- prove di fatica dinamici per gli impianti dentali endo-ossei".

RICERCA E SVILUPPO

- Il materiale è stato oggetto di numerose ricerche sia "in vitro" che "in vivo". Qui di seguito sono presentati in breve i risultati ottenuti.

1. STUDI "IN VITRO"

Sono stati utilizzati due tipi di cellule di origine umana:

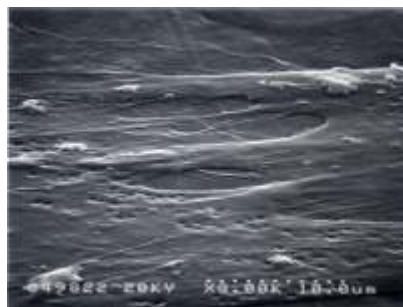
- osteoblasti maturi d'osso alveolare umano
- cellule staminali mesenchimali di midollo osseo umano

1.1 Adesione cellulare

- L'adesione, la proliferazione e l'espressione del fenotipo (ALP) di osteoblasti maturi d'osso alveolare umano, sono stimolati "in vitro" in diretto contatto con il materiale composito Smartpik®, originando osteoconduzione.

HAB: Osteoblasti d'osso alveolare umano

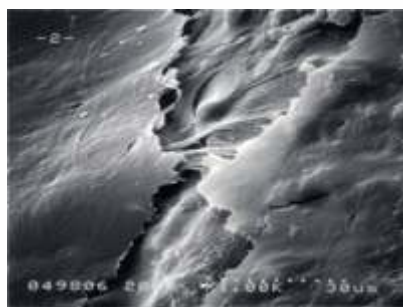
MEB (microscopio a scansione elettronica) 3 giorni e 27 giorni dopo la semina



HAB a 3 giorni (x3000)



HAB a 27 giorni (x300)

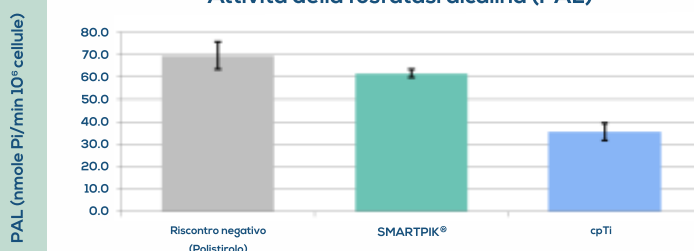


HAB a 27 giorni (x10000)

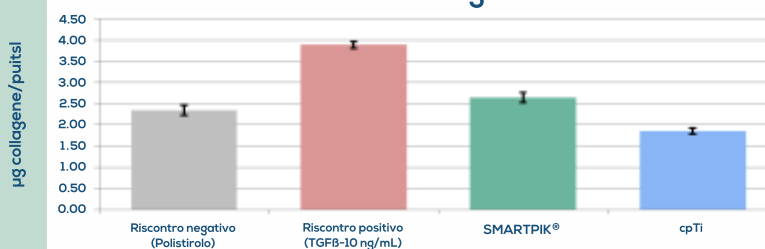
1.2 Differenziazione cellulare

La differenziazione cellulare delle cellule staminali mesenchimali di midollo osseo umano è più intensa a contatto con il materiale Smartpik® che con il cpTi.

Attività della fosfatasi alcalina (PAL)



Sintesi del collagene

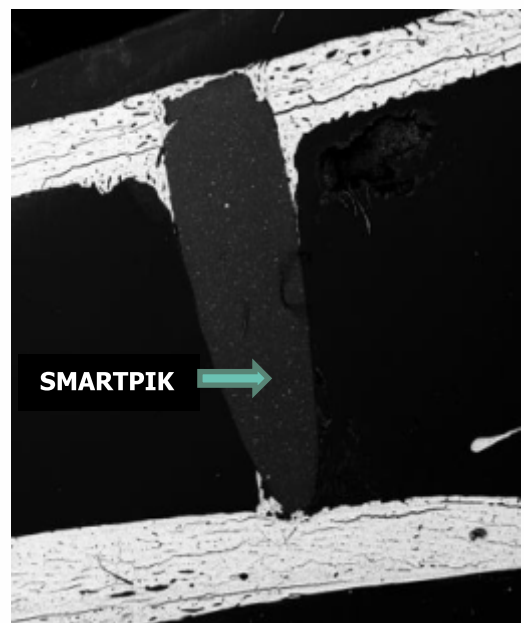
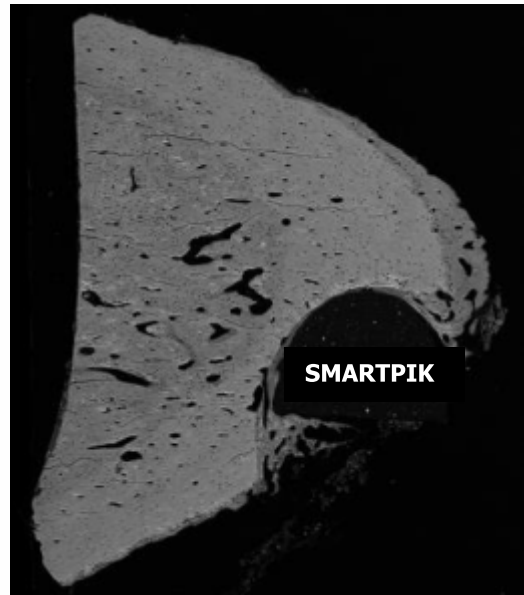


2 . STUDI "IN VIVO"

Inserimento dell'impianto nella diafisi femorale di coniglio (4 settimane)

Studio realizzato tramite la scuola veterinaria di Nantes.

E' possibile osservare intorno all'osso neoformato e lungo l'impianto (invaginazione) senza l'interposizione di tessuto fibroso. Questi risultati sono confermati e amplificati dopo 12 e 24 settimane, dimostrando un forte potenziale d'osteogenesi della superficie dell'impianto.



LA MARCATURA C€

Biocompatibilità

I test di biocompatibilità sono stati realizzati in conformità alla normativa tecnica ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici-

Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio" e mostrano che gli impianti in questione soddisfano le esigenze standard (test realizzati tramite LEMI (Martillac 33)).

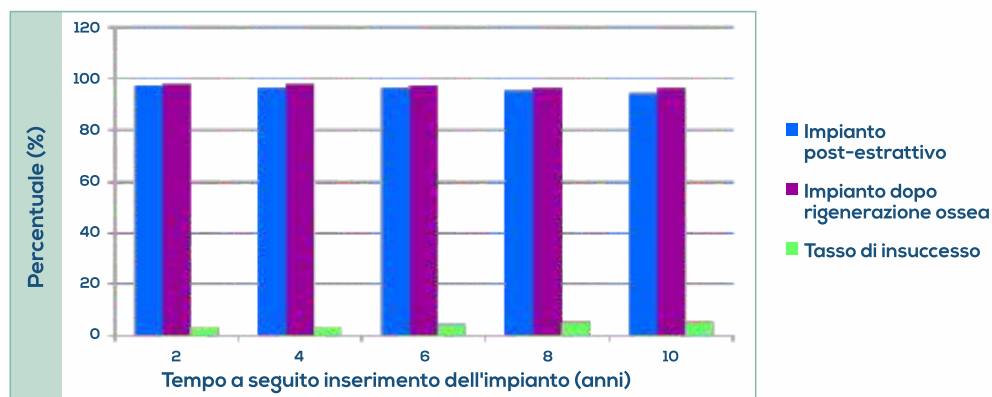
- Citotossicità (ISO 10993-5: "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro")
- Tossicità sistemica acuta nel Topo (ISO 10993-11: "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 11: Prove di tossicità sistemica")
- Irritazione intradermica nel Coniglio (ISO 10993-10: "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 10: Prove di irritazione e di sensibilizzazione della pelle")
- Sensibilizzazione della Cavia (ISO 10993-10: "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 10: Prove di irritazione e di sensibilizzazione della pelle")
- Genotossicità (ISO 10993-3: "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità riproduttiva")
 - Test di Ames (OECD n° 471: "Test della reversione delle mutazioni batteriche")
 - Aberrazioni cromosomiche nei linfociti umani (OECD n° 473: "Test dell'aberrazione del cromosoma di mammifero in vitro")
 - Scambi tra cromatidi fratelli in cellule CHO (OECD n° 479: "Tossicologia genetica: test in vitro per lo scambio di cromatidi fratelli in cellule di mammifero")
- Inserimento dell'impianto (ISO 10993-6: "Valutazione biologica dei dispositivi medici- Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto")

Test meccanici

- Gli impianti sono stati oggetto di test meccanici di fatica statici e dinamici nelle condizioni più sfavorevoli.
- I test sono stati eseguiti secondo la normativa tecnica ISO 14801 "Odontoiatria - Impianti - Test dinamico di fatica per impianti dentali endosse" dal Laboratorio Nazionale di Valutazione LNE (Rapporto n° 91247-2014)

Bilancio clinico

- Un'analisi retrospettiva globale su dieci anni



L'indagine è stata realizzata su 600 impianti (inserimento dell'impianto dopo l'estrazione: 80%, inserimento dell'impianto dopo la cicatrizzazione ossea: 20%).

Il grafico mostra il tasso di sopravvivenza cumulativa per i due tipi d'impianto e il tasso di insuccesso implantare (inferiore al 5%).

Qualche esempio:

CASO N.1

Grazie alla radio trasparenza degli impianti Smartpik® è possibile ottenere una visione chiara della cicatrizzazione dell'osso perimplantare.

6 mesi dopo l'inserimento dell'impianto si può osservare la presenza dell'osso corticale insieme ai canali vascolari su tutta la superficie dell'impianto.

Notare la salute eccellente della gengiva a contatto con l'impianto.



CASO N. 2

Gli impianti Smartpik® sono particolarmente adatti all'estrazione-inserimento dell'impianto immediato. Così è possibile notare un'eccellente stabilità del picco osseo e una maturazione ossea perimplantare, sei mesi dopo l'estrazione-inserimento dell'impianto immediato.



Prima



6 mesi dopo l'inserimento dell'impianto

CASO N. 3

In questa immagine-scanner è possibile intravedere la densificazione ossea dell'osso perimplantare in 3D.

Le qualità d'osteoconduzione degli impianti Smartpik® favoriscono la crescita e la maturazione ossea. Questa proprietà è particolarmente interessante nel caso in cui un'eccellente osteoconduzione di superficie sia indispensabile. Così, in caso di difetti del picco osseo a seguito dell'inserimento dell'impianto (nel caso viene presentata una deiscenza ossea perimplantare vestibolare, vedi freccia), la genesi di nuovo tessuto osseo di superficie seguita dalla maturazione ossea permette di assicurare un'eccellente integrazione implantare. Questa proprietà è in modo particolare interessante, nel caso in cui la cicatrizzazione e stabilità ossea perimplantare debbano essere ottimali (malattia parodontale, osteoporosi, diabete, tabagismo.)



IMPIANTI BIFASICI

Impianti ALPHA - Ø 4 mm



Monconi standard

SSABU



Dritto

Monconi CFAO

SSABUA



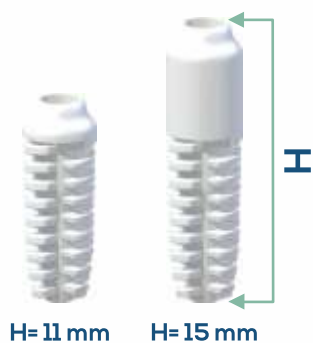
Angolato

SSABUC



Cilindrico

Impianti PHY - Ø 4 mm



Monconi standard

SSABU



Dritto

Monconi CFAO

SSABUA



Angolato

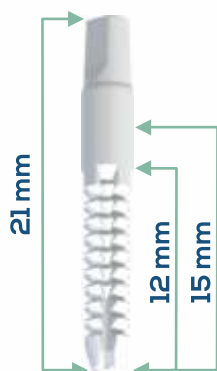
SSABUC



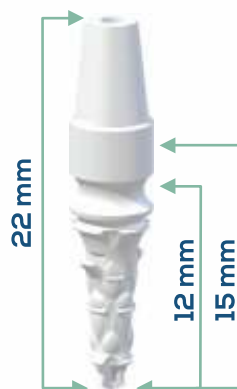
Cilindrico

IMPIANTI MONOFASICI

IOTA - Ø 3 mm



THETA - Ø 4,8 mm



TAU - Ø 4,8 mm

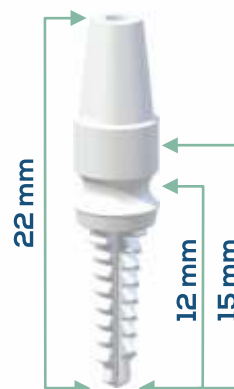


TABELLA DELLE INDICAZIONI



LEGENDA indicato mediamente indicato controindicato							
	Nome	IOTA	THETA	TAU	ALPHA	PHY	BEETEX*
	Tipo	monofasico	monofasico	monofasico	bifasico	bifasico	monofasico
	Diametro Ø	Ø 3 mm	Ø 4,8 mm	Ø 4,8 mm	Ø 4 mm	Ø 4 mm	Ø 5 mm
Lunghezza intraossea (mm)	12, 15 e +	12, 15 e +	12, 15 e +	5.5, 7, 11, 13	11, 15	da 8 a 12	
Densità ossea	D1 D2 D3 D4	D1 D2	D2 D3 D4	D1 D2	D3 D4	D1 D2 D3 D4	

CONTESTO						
Cresta ossea cicatrizzata	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Post-estrazione	● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Riempimento	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Rialzo del seno mascellare (sinus lift)	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●

ANATOMIA						
Mascellare	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Mandibola	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Settore anteriore	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Settore posteriore	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Unitario	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Plurale	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Completo	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Diversificazione degli impianti	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Larghezza della Cresta Ossea (LCO)						
LCO < 6 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
6 mm ≤ LCO < 7 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
7 mm ≤ LCO < 8 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
LCO ≥ 8 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Altezza della Cresta Ossea (ACO)						
6,5 mm ≤ ACO < 8 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ● 5,5 mm	● ● ●	● ● ●
8 mm ≤ ACO < 11 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ● 5,5, 7 mm	● ● ●	● ● ●
11 mm ≤ ACO < 12 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ● 7 mm	● ● ●	● ● ●
12 mm ≤ ACO < 14 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ● 7, 11 mm	● ● ● 11 mm	● ● ●
14 mm ≤ ACO < 16 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ● 11 mm	● ● ●
ACO ≥ 16 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Spazio Medio Distale (SMD)						
SMD < 6 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
6 mm ≤ SMD < 7 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
7 mm ≤ SMD < 8 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
SMD ≥ 8 mm	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
PERIFERIA						
Chirurgia guidata	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Deterioramento cognitivo lieve in contesa	● ● ●	● ● ●	● ● ●	NA	NA	NA
Protesi sigillata	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
Protesi avviata	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●
CFAO	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●	● ● ●

* È richiesta una formazione a livello esperto



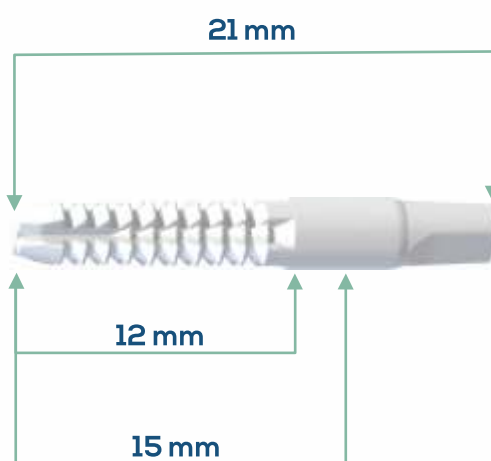
IOTA

monofásica

ALLEGATO

IMPIANTO MONOFASICO

IOTA

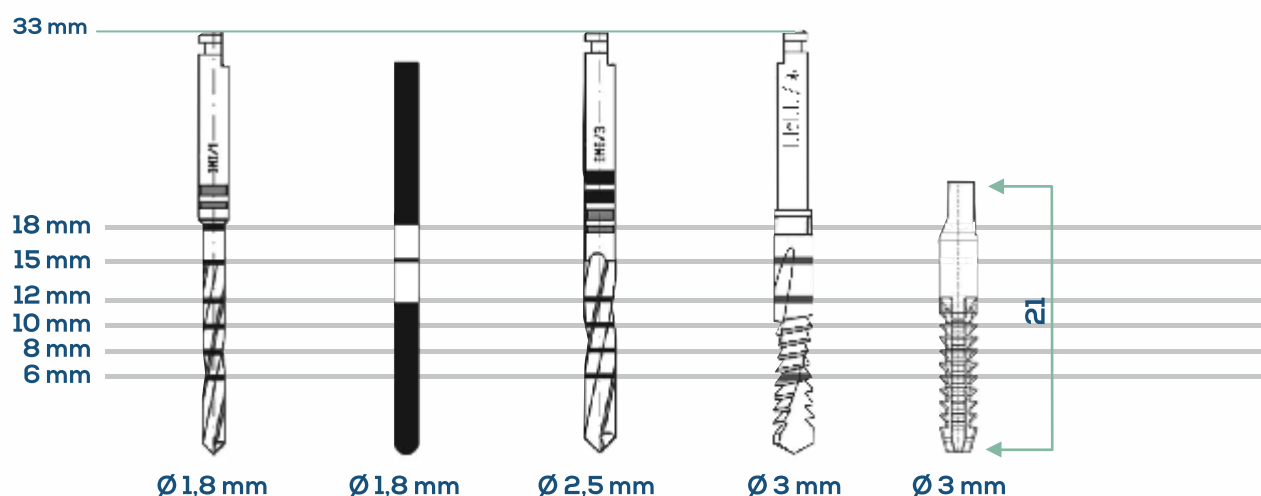


SEQUENZA DI PERFORAZIONE DELL'IMPIANTO MONOFASICO

IOTA

Protocollo di perforazione degli impianti monofasici - Frese in metallo o in ceramica

IOTA



Scala: 1.25

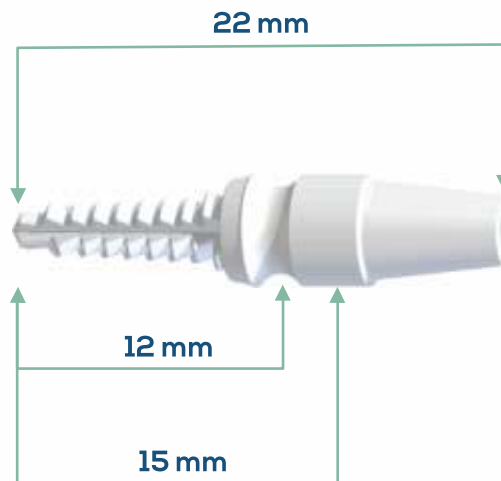


La profondità della perforazione deve essere superiore a 12 mm

TAU
monofásica

IMPIANTO MONOFASICO

TAU

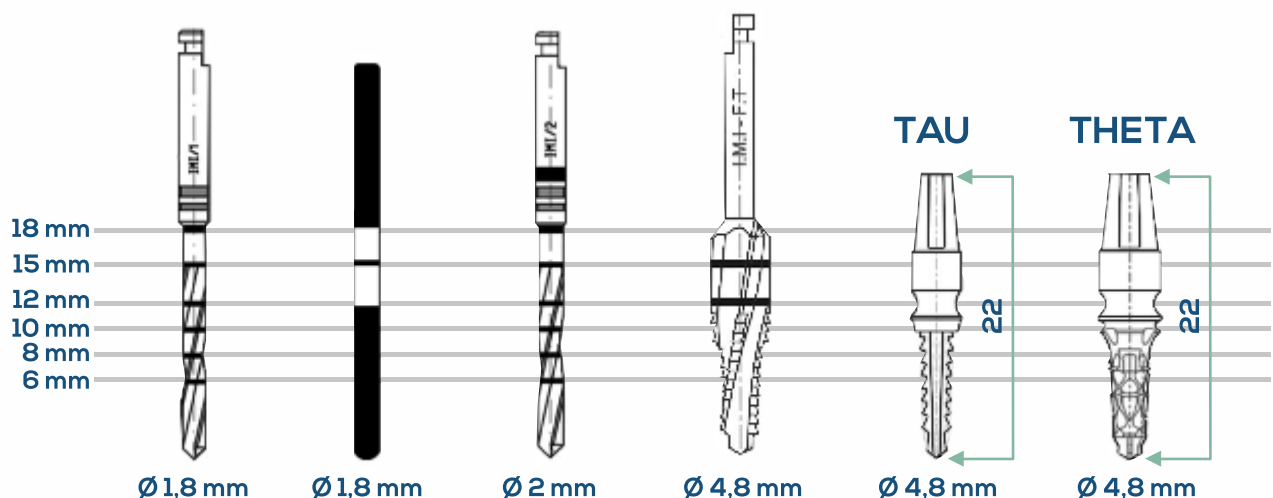


SEQUENZA DI PERFORAZIONE DELL'IMPIANTO MONOFASICO

TAU

Protocollo di perforazione degli impianti monofasici - Frese in metallo o in ceramica

TAU & THETA



Scala: 1.25



La profondità della perforazione deve essere superiore a 12 mm

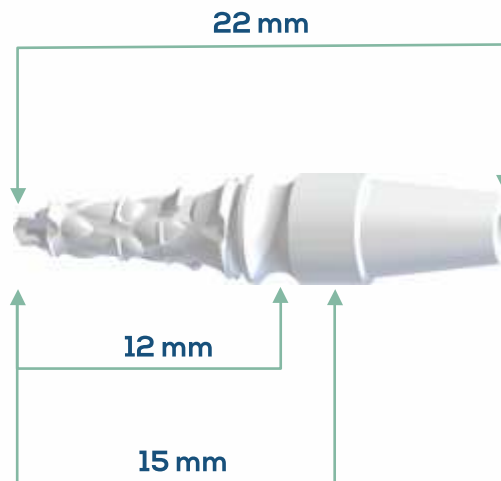


THETA

monofásica

IMPIANTO MONOFASICO

THETA

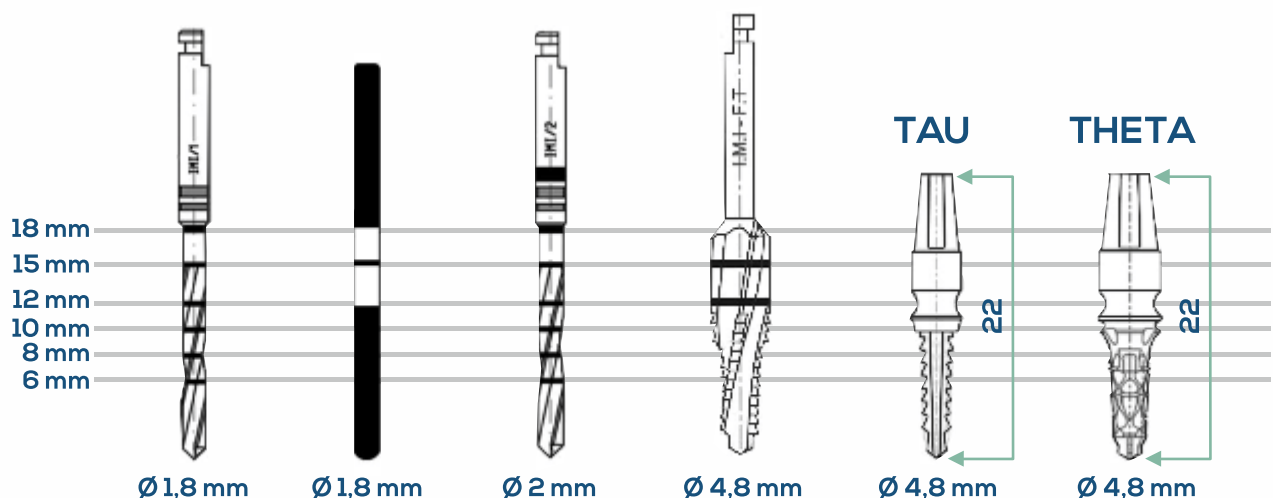


SEQUENZA DI PERFORAZIONE DELL'IMPIANTO MONOFASICO

THETA

Protocollo di perforazione degli impianti monofasici - Frese in metallo o in ceramica

TAU & THETA



Scala: 1.25



La profondità della perforazione deve essere superiore a 12 mm



ALPHA

bifásica

IMPIANTI BIFASICI

ALPHA

E I LORO MONCONI

Impianti

ALPHA - Ø 4 mm



Monconi standard

SSABU



Dritto

Monconi CFAO

SSABUA



Angolato

SSABUC



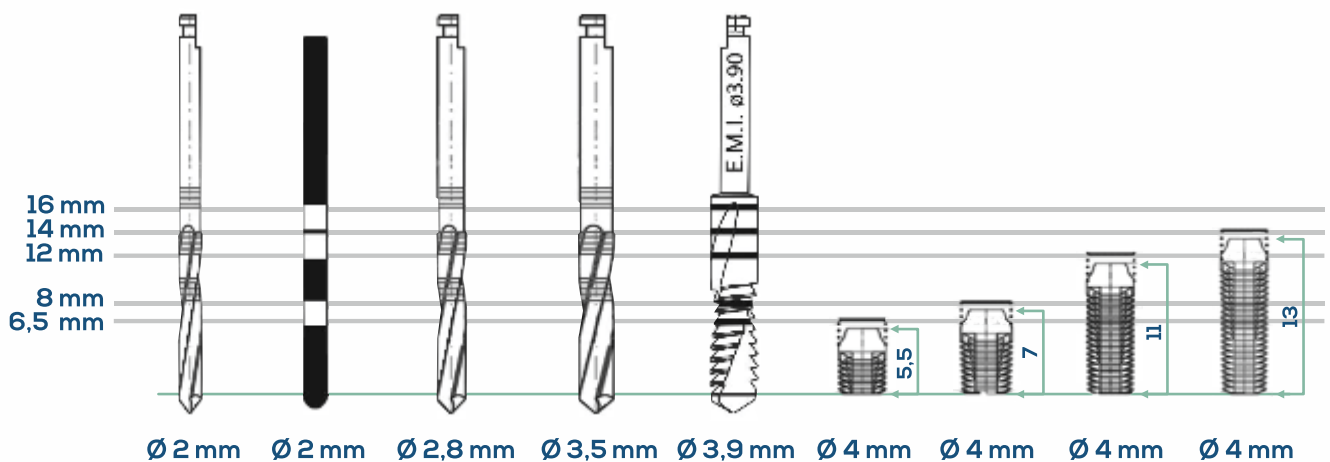
Cilindrico

SEQUENZA DI PERFORAZIONE DEGLI IMPIANTI BIFASICI

ALPHA

Protocollo di perforazione degli impianti bifasici - Frese in metallo o in ceramica

ALPHA



Scala: 1.25



La profondità della perforazione deve essere uguale alla lunghezza dell'impianto + 1 mm

A dandelion seed head is shown in the lower-left quadrant, its stem extending diagonally upwards. The background is a teal-tinted sky with scattered white clouds. A semi-transparent rectangular box is centered over the image, containing the text 'PHY' in red and 'bifásica' in blue script.

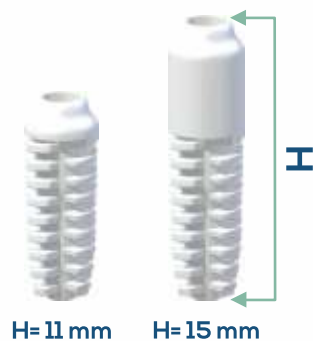
PHY *bifásica*

IMPIANTI BIFASICI

PHY

E I LORO MONCONI

Impianti
PHY - Ø 4 mm



Monconi standard

SSABU



Monconi CFAO

SSABUA



SSABUC

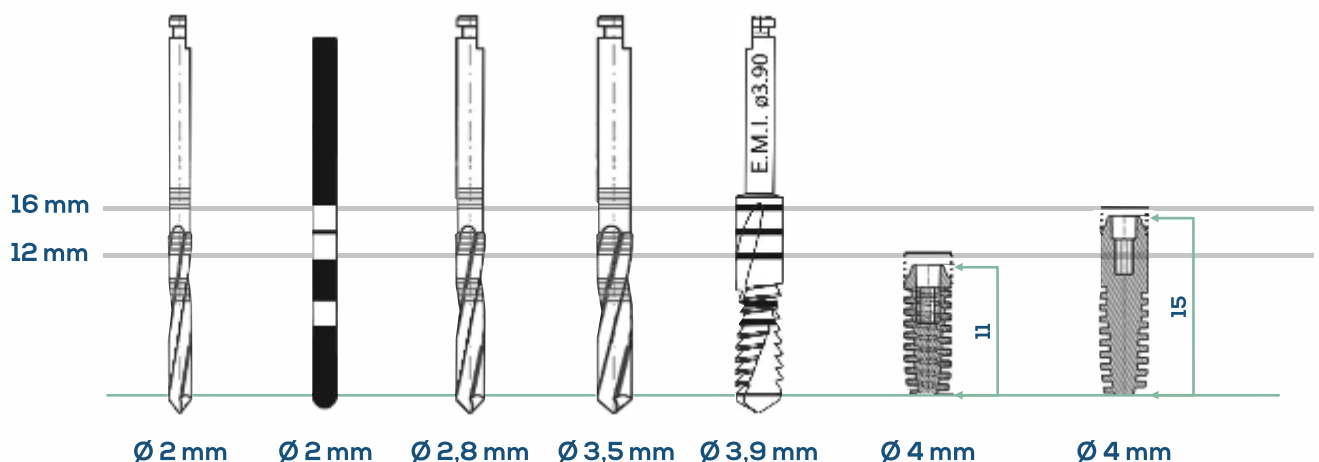


SEQUENZA DI PERFORAZIONE DEGLI IMPIANTI BIFASICI

PHY

Protocollo di perforazione degli impianti bifasici - Frese in metallo o in ceramica

PHY



Scala: 1.25



La profondità della perforazione deve essere uguale alla lunghezza dell'impianto + 1 mm

CASO ESTETICO

Post-estrazione - IMPIANTI MONOFASICI
Dott. Bruno BARJOU - Bordeaux (33)

SETTORE ANTERIORE DELLA MANDIBOLA

1) Situazione iniziale



2) Chirurgia: perforazione manuale terminale



3) Impianti IOTA 3 mm dopo la cicatrizzazione a 60 giorni



4) Situazione finale



CASO ESTETICO

SETTORE ANTERIORE DELLA MASCELLA

IMPIANTI MONOFASICI

Dott. Bruno BARJOU - Bordeaux (33)



1) Situazione iniziale



2) Perforazione manuale terminale



3) Inserimento impianto IOTA



4) Inserimento tramite Smooth Press Fit (SPF)



5) Impatto dolce



6) Inserimento impianto TAU



7) Inserimento tramite Smooth Press Fit (SPF)



8) Impatto dolce



9) Posizionamento dei provvisori



10) Dopo 21 giorni



11) Taglio della parte eccedente dell'impianto



Protesi d'uso definitiva



Sorridi!!!

CASO ESTETICO

SETTORE POSTERIORE DELLA MANDIBOLA

IMPIANTO BIFASICO

Dott. Olivier CHERON- Barcellona (Spagna)

1) Situazione iniziale



2) Lembo



3) Perforazione di punta



4) Perforazione di profondità



CASO ESTETICO

SETTORE POSTERIORE DELLA MANDIBOLA

IMPIANTO BIFASICO

Dott. Olivier CHERON- Barcellona (Spagna)



5) Perforazione di allargamento



6) Perforazione terminale



7) Sito implantare



8) Inserimento impianto Alpha di diametro 4 mm e lunghezza 7 mm tramite SPF



9) Posizionamento del CAP



10) Impatto dolce



11) Impianto stabilizzato



12) Punti di sutura



A 3 SETTIMANE



PUBBLICAZIONI *pubblicazioni*

PUBBLICAZIONI Smartpik®

1. A new biocompatible biomaterial: PEEK / β - TCP / TiO₂ composito: Harmard MF, Cougoulic JP. 9th World biomaterial Congress. Sydney. Maggio 17-21 2004.
2. A new biocompatible biomaterial: PEEK / β - TCP / TiO₂ composito: Harmard MF, Cougoulic JP. Faenza. 28 settembre - 1 Ottobre 2004.
3. Biopik® implants implants-clinical datas- surgical applications. Cougoulic JP. Ottobre 2009. Sao-Paulo.
4. Biopik® implants- dati clinici- applicazioni chirurgiche. Cougoulic JP. Barcellona. Gennaio 2010
5. Biopik® implants- dati clinici- applicazioni chirurgiche. Cougoulic JP. Namur. Gennaio 2010
6. Un nuovo materiale nell'implantologia: "metal-free" il Biopik®. Cougoulic JP Sedarat C., Harmand MF. Implantologia, Novembre 2010: 95-100.
7. PEEK / β - TCP / TiO₂ composito: a smart biocompatible composite. Sedarat C., Harmand MF., Cougoulic JP. "Oral implant world congress". Parigi. Luglio 2014.
8. SMARTPIK® a smart biocompatible composite in implant dentistry. Sedarat C. , Harmand MF. , Congresso associazione medici dentisti Ankara Turchia. 14 Novembre 2014-11-16
9. Dental implant materials. Sedarat C. Congresso associazione medici dentisti Ankara Turchia. 14 Novembre 2014-11-16
10. Un nuovo materiale composito "metal-free" in implantologia orale. Sedarat C., Cougoulic JP., Harmand MF. Congresso internazionale della società francese di Parodontologia, 20-21 marzo 2015.
11. Polietereeterchetone (PEEK) Dental implants: A case for immediate loading. Marya K., Chawia S., Sonoo PR. e al. International Journal of Oral Implantology and Clinical research, Maggio- Agosto 2011; 2(2): 97-103.
12. PEEK/ β - TCP / TiO₂: a smart biocompatible composite with osteoconductive properties. Harmand MF., Sedarat C., Cougoulic JP. "2nd INTERNATIONAL PEEK MEETING AGENDA Washington, Aprile 23-24, 2015".



CERTIFICAZIONI

certificazioni

CERTIFICAZIONI

APRAGAZ 

CERTIFICAT DE CONFORMITE CE
En accord avec l'Annexe II (4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CE et de son dernier amendement 2007/47/CE

Certificat N° 147615481-0-REV. 3
Page 1/3

Fabricant	Nom	EM
Adresse	27 Rue Alexandre Volke 13007 MEDONAC FRANCE	

Remarque:
La conception, la fabrication, le conditionnement, le transport, l'installation, le service et la surveillance après-vente d'implants dentaires, d'accessoires et d'implants pour chirurgie maxillo-faciale ainsi que l'acte des soins.

Dispositif médical concerné: Voir tableau page 34 à 44

Le présent document atteste que le système de management de la qualité du fabricant mentionné ci-dessus a été évalué selon les exigences de l'Annexe II (4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CE et de son dernier amendement 2007/47/CE et est conforme aux exigences pour les dispositifs médicaux dentaires.

L'approbation est conditionnée au maintien du Système de Management de la Qualité en accord avec les exigences de la Directive susmentionnée. Celui-ci sera contrôlé par des audits intermédiaires, des inspections et surveillances.

Le fabricant est autorisé à apposer le marquage "CE" suivi de son numéro d'identification d'appareil notifié 0029, pour les dispositifs approuvés suivant les conditions énoncées dans la Directive.

L'approbation est valide jusqu'au 30/11/2014

Date: 01/10/2014 Nom: Ch. Lapin Fonction: Directeur Général
N° d'identification Organisme Notifié: 0029 Signé: P. S. B. pour
Caractéristiques Notifié: **APRAGAZ**
Belgium
Inspecting
Authority
Référence Organisme Notifié: F1000000

APRAGAZ 

CERTIFICAT DE CONFORMITE CE
En accord avec l'Annexe II (4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CE et de son dernier amendement 2007/47/CE

Certificat N° 147615481-0-REV. 3
Page 3/3

Fabricant	Nom	EM
Adresse	27 Rue Alexandre Volke 13007 MEDONAC FRANCE	

Produit de type IMPLANT (Classification de l'annexe II)

Type de produit	Code CE001	Référence du produit	Durée prévue du produit
Implant cylindrique	0001	PM	Implant - supérieur à 30 jours
Implant conique	0002	ALP10	Implant - supérieur à 30 jours
Implant mandibulaire	0003	TM	Implant - supérieur à 30 jours
Implant maxillaire	0004	CE11A	Implant - supérieur à 30 jours
Implant KOF	0005	KOF	Implant - supérieur à 30 jours
Implant KTA (dent)	0006	KAT	Implant - supérieur à 30 jours
Implant Lame	0007	TEX / K001,002	Implant - supérieur à 30 jours
Implant Lame 2	0008	K02 TEX	Implant - supérieur à 30 jours
Implant T01A	0009	TM	Implant - supérieur à 30 jours
Plaques d'ostéoprotection	0010	P00	Implant - supérieur à 30 jours
Vie d'ostéoprotection	0011	V00	Implant - supérieur à 30 jours
Vie d'ostéoprotection 2	0012	EEV V00	Implant - supérieur à 30 jours
Base d'ostéoprotection 2	0013	B00	Implant - supérieur à 30 jours

Date: 01/10/2014 Nom: Ch. Lapin Fonction: Directeur Général
N° d'identification Organisme Notifié: 0029 Signé: P. S. B. pour
Caractéristiques Notifié: **APRAGAZ**
Belgium
Inspecting
Authority
Référence Organisme Notifié: F1000000

APRAGAZ 

CERTIFICAT DE CONFORMITE CE
En accord avec l'Annexe II (4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CE et de son dernier amendement 2007/47/CE

Certificat N° 147615481-0-REV. 3
Page 3/3

Fabricant	Nom	EM
Adresse	27 Rue Alexandre Volke 13007 MEDONAC FRANCE	

Produit de type Implants (Classification de l'annexe II)

Type de produit	Code CE001	Référence du produit	Durée prévue du produit
Implants	0001	K02	Produit de conditionnement - supérieur à 30 jours

Produit de type conditionnement (Classification de l'annexe II)

Type de produit	Code CE001	Référence du produit	Durée prévue du produit
Conditionnement	0001	C01	Produit de conditionnement - supérieur à 30 jours
Conditionnement	0002	C02	Produit de conditionnement - supérieur à 30 jours
Conditionnement	0003	C03	Produit de conditionnement - supérieur à 30 jours
Conditionnement	0004	C04	Produit de conditionnement - supérieur à 30 jours

Date: 01/10/2014 Nom: Ch. Lapin Fonction: Directeur Général
N° d'identification Organisme Notifié: 0029 Signé: P. S. B. pour
Caractéristiques Notifié: **APRAGAZ**
Belgium
Inspecting
Authority
Référence Organisme Notifié: F1000000

APRAGAZ 

CERTIFICAT DE CONFORMITE CE
En accord avec l'Annexe II (4) de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CE et de son dernier amendement 2007/47/CE

Certificat N° 147615481-0-REV. 3
Page 4/4

Fabricant	Nom	EM
Adresse	27 Rue Alexandre Volke 13007 MEDONAC FRANCE	

Produit de type conditionnement aux implants (Classification de l'annexe II)

Type de produit	Code CE001	Référence du produit
Supplémentaire PM	0001	0001A
Supplémentaire PM	0002	0002A
Supplémentaire PM	0003	0003A
Supplémentaire PM	0004	0004A
Supplémentaire PM	0005	0005A
Supplémentaire PM	0006	0006A
Supplémentaire PM	0007	0007A
Supplémentaire PM	0008	0008A
Supplémentaire PM	0009	0009A
Supplémentaire PM	0010	0010A
Supplémentaire PM	0011	0011A
Supplémentaire PM	0012	0012A

Produit de type conditionnement aux implants (Classification de l'annexe II)

Type de produit	Code CE001	Référence du produit
Implant	0001	0001A
Implant	0002	0002A
Implant	0003	0003A
Implant	0004	0004A
Implant	0005	0005A
Implant	0006	0006A
Implant	0007	0007A
Implant	0008	0008A
Implant	0009	0009A
Implant	0010	0010A
Implant	0011	0011A
Implant	0012	0012A

Date: 01/10/2014 Nom: Ch. Lapin Fonction: Directeur Général
N° d'identification Organisme Notifié: 0029 Signé: P. S. B. pour
Caractéristiques Notifié: **APRAGAZ**
Belgium
Inspecting
Authority
Référence Organisme Notifié: F1000000

APRAGAZ 

Certificat N° 147615481-0-REV. 3

EM

pour les activités suivantes:

La conception, la fabrication, le conditionnement, le transport, l'installation, le service et la surveillance après-vente d'implants dentaires, d'accessoires et d'implants pour chirurgie maxillo-faciale ainsi que l'acte des soins.

validées conformément au règlement sur le site suivant:

27 Rue Alexandre Volke
13007 MEDONAC
FRANCE

à été évalué et jugé conforme aux exigences de la norme:

EN - ISO 13485 (2012)
(A l'exception des éléments suivants: § 7.5.4)

Date de certification originale: 01/10/2014

Des mesures de fonctionnement continue et d'entretien du système de management de la qualité de l'entreprise, ce certificat est valide pour une période de trois ans jusqu'au:

30/11/2017

Date d'émission: 01/10/2014

Le Directeur Général: 
Ch. Lapin, P

Le représentant de l'entreprise: 

F1000000

APRAGAZ 

Certificat N° 147615481-0-REV. 3

EM

pour les activités suivantes:

La conception, la fabrication, le conditionnement, le transport, l'installation, le service et la surveillance après-vente d'implants dentaires, d'accessoires et d'implants pour chirurgie maxillo-faciale ainsi que l'acte des soins.

validées conformément au règlement sur le site suivant:

27 Rue Alexandre Volke
13007 MEDONAC
FRANCE

à été évalué et jugé conforme aux exigences de la norme:

EN - ISO 9001 (2008)
(A l'exception des éléments suivants: § 7.5.4)

Date de certification originale: 01/10/2014

Des mesures de fonctionnement continue et d'entretien du système de management de la qualité de l'entreprise, ce certificat est valide pour une période de trois ans jusqu'au:

30/11/2017

Date d'émission: 01/10/2014

Le Directeur Général: 
Ch. Lapin, P

Le représentant de l'entreprise: 

F1000000



Chaussée de Vilvorde, 156 - Vilvoordsesteenweg 156 - B-1120 Bruxelles/Brussel
Tel. 32 (0)2 264 03 60 - Fax 32 (0)2 268 89 58 - <http://www.apragaz.com> - info@apragaz.com



DISTRIBUTORE ESCLUSIVO
Smartpik® IN ITALIA

