



PROMOTIONS | 2026
DU 1^{ER} SEPTEMBRE AU 31 DÉCEMBRE

Offres de fin d'année
AUTOMNE HIVER

**L'EXCELLENCE
AU SERVICE DES
CABINETS
DENTAIRES**



biomatériaux synthétiques
de régénération osseuse

BETA-TCP



HYDROXYAPATITE



Matériel premium, design moderne, décliné en plusieurs couleurs pour s'adapter à votre environnement. Avec Prodentalpes, offrez à votre cabinet des équipements alliant performance, confort et esthétique.

NOS ATOUTS

- ✓ **Qualité et fiabilité** – Des produits sélectionnés pour leur durabilité et leur efficacité
- ✓ **Confort et ergonomie** – Pensés pour améliorer l'expérience des praticiens et des patients.
- ✓ **Service expert et réactif** – Un accompagnement personnalisé pour répondre à vos besoins.

CONTACTEZ-NOUS

✉ contact@prodentalpes.fr

☎ 06 01 21 16 35



prodentalpes.fr

ZI DES DRAGIEZ, 30 RUE DE GRÉBELIN,
74800 LA ROCHE-SUR-FORON



Consulter les études sur
les biomatériaux LASAK

Matériau de régénération osseuse

Os Hydroxyapatite synthétique



OssaBase-HA

OssaBase-HA

- Macro et nano structure similaire à l'os
- Excellent maintien du volume
- Faible taux de résorption

OssaBase-HA est un matériau synthétique de régénération osseuse à base d'Hydroxy-Apatite nano et macro poreuse faiblement résorbable. Il est indiqué pour la reconstitution des volumes osseux et peut être utilisé seul ou en combinaison avec de l'os autogène, du sang ou des concentrés plaquettaire.

OssaBase-HA présente 83% de porosités interconnectées formant un réseau propice à l'installation d'os néoformé vascularisé. Son faible taux de résorption permet une stabilité à long terme de la greffe, une conservation du volume lorsqu'un temps de cicatrisation long est requis ou si la réentrée dans le site doit être retardée. Le matériau de régénération osseuse OssaBase-HA représente une alternative synthétique chimiquement et structurellement similaire aux substituts osseux d'origine bovine.

INDICATIONS

Orthopédie, Chirurgie Dentaire

- Reconstitution de la crête alvéolaire
- Traitement des défauts parodontaux
- Traitement des défauts osseux péri-implantaires
- Sinus lift
- Préservation osseuse post-extractionnelle par comblement alvéolaire
- Comblement des défauts osseux après curetage kystique

Orthopédie, traumatologie

- lésions d'apparence tumorale (kyste osseux unicaméral, kyste osseux anévrysmal, bone gangliomas, dysplasie fibreuse osseuse...)
- fractures pathologiques pouvant accompagner les lésions mentionnées ci-dessus
- Défauts osseux post-traumatiques (fractures ostéoporotiques, fractures épiphysaire compressive des os longs)
- Tumeurs osseuses bénignes

CARACTERISTIQUES

Contrairement à l'hydroxyapatite de calcium stoechiométrique $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ avec un ratio molaire Ca/P de 1.67, les hydroxyapatites naturelles présentent des substituts mineurs dans leur structure (CO_3^{2-} , Cl^- , Mg^{2+} , K^+ , Na^+). L'OssaBase-HA synthétique est préparé par synthèse à basse température, sa structure et sa composition chimique ressemblent à celles de l'apatite osseuse naturelle et peut se substituer avec succès à l'apatite d'origine bovine non sinterisée préparée par déprotéinisation de l'os bovin avec élimination absolue de tout risque lié à la présence résiduelle d'antigènes protéiques dans l'os xénogène.

Granulométrie (mm)	0.3–2.0
Taille des macropores (μm)	> 100
Surface spécifique (m^2/g)	78.3 (± 0.34)
Porosité (%)	83
Ca/P Proportion molaire	1.65
Rel CO_3^{2-} „A“ (I_{1545}/I_{1041}) [*]	$1 \cdot 10^{-6}$
Rel CO_3^{2-} „B“ (I_{1420}/I_{1041}) [*]	0.023

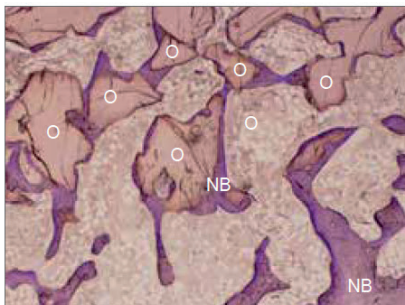
^{*} valeurs exprimant une teneur relative en carbonate à l'aide d'une bande de phosphate à 1041 cm^{-1} comme standard

OssaBase-HA

AVANTAGES DE OssaBase-HA

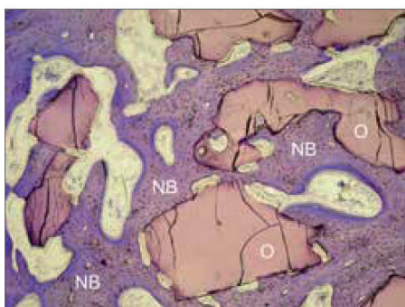
- Structure en réseau de macro et nanopores interconnectés qui mime la structure de l'os humain .
- Excellente propriété d'ostéoinduction qui rend prédictible la régénération osseuse
- Morphologie optimale et non irritative des granules en polygones macro et nanoporeux
- Grande surface développée typique de l'os naturel grâce à la structure en réseau des nanopores. Cette nano structure permet une forage aisé lors des implantation retardées
- Pas de particules organiques utilisées lors de la fabrication assurant ainsi une pureté chimique particulièrement grande.
- Matériau entièrement synthétique - aucun risque de réaction immunologique ou de transmission d'agents pathogènes
- la haute ostéoconductivité de OssaBase-HA est démontrée sur les photos ci-dessous:

EXCELLENTE PROPRIÉTÉ D'OSTÉOINDUCTION



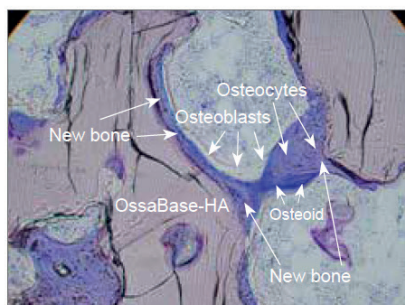
Os néo-formé (3 mois post-opératoire)

Os néoformé au contact des particules d'OssaBase-HA au niveau du site osseux spongieux greffé (coloration au bleu de toluidine)



Os néo-formé (6 mois post-opératoire)

Les particules d'OssaBase-HA sont intimement entourées d'os néoformé vital qui envahit également les macropores du matériau (coloration au bleu de toluidine)



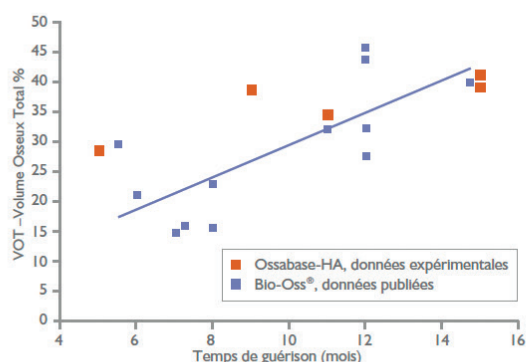
Osteoinduction en détail

Une image à fort agrandissement montre l'os néo-formé autour des particules et la présence de ponts osseux qui interconnectent les granules d'OssaBase-HA. Les flèches indiquent les couches ostéoides à la périphérie de l'os néo-formé. Notez la plage ostéoïde centrale au pont osseux en formation. (coloration au bleu de toluidine)

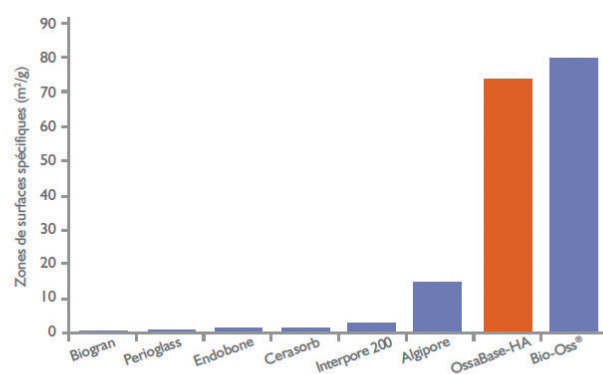
OssaBase-HA

COMPARAISON DES RÉSULTATS EXPÉRIMENTAUX DE L'OSSABASE-HA ET DES DONNÉES PUBLIÉES DU BIO-OSS®

L'hydroxyapatite synthétique OssaBase-HA préparé par synthèse à basse température a une structure et une composition chimique qui ressemble à celle de l'apatite osseuse naturelle et peut se substituer avec succès à l'hydroxyapatite non sintérisé préparé par déprotéinisation d'os bovin (Bio-Oss®) avec l'avantage d'éliminer de façon absolue tout risque associé à la présence résiduelle de protéines antigéniques propres à l'os d'origine xénogène.



Corrélation entre le volume osseux total et le temps de guérison après la greffe dans le cas de sinus lift. Les points rouges montrent des données expérimentales de l'OssaBase-HA. Les points bleus montrent les données publiées Bio-Oss®. (J. Handschel et al.: A histomorphometric meta-analysis of sinus elevation with various grafting materials, Head & Face Medicine 2009, 5:12).



Zones de surface spécifiques des matériaux de greffe osseuse (m²/g) (Weibrich, Wagner et al, Mund Kiefer GesichtsChir, 2000/OssaBase-HA Data File, LASAK Ltd.)

Bio-Oss® est une marque déposée par Ed. Geistlich AG

OssaBase-HA – CARACTERISTIQUES

Référence	Granulométrie	Conditionnement
15:6	0.3–0.6 mm	0.5 ml/0.25 g
13:6	0.3–0.6 mm	1.0 ml/0.5 g
25:6	0.6–1.0 mm	0.5 ml/0.25 g
23:6	0.6–1.0 mm	1.0 ml/0.5 g
43:6	1.0–2.0 mm	1.0 ml/0.4 g
40:6	1.0–2.0 mm	2.0 ml/0.8 g

BIBLIOGRAPHIE

In vivo behaviour of the synthetic porous hydroxyapatite prepared by low temperature processing and comparison with deproteinized bovine bone; Strnadova M., Strnad Z., Sponer P., Jirosova J., Strnad J.: Key Engineering Materials Vols. 493–494, 2012, p. 236–241.

In vivo behaviour of low-temperature calcium-deficient hydroxyapatite: comparison with deproteinised bovine bone; Sponer P., Strnadova M., Urban K.: International Orthopaedics, 2010.

A mineralogical perspective on the apatite in bone; Wopenka B., Pasteris J. D.: Materials Science and Engineering C, 25, 2005, 131–143.

Apatites in biological systems; LeGeros R. Z.: Prog Crystal Growth Charact, 1981, 4:1–45.

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

EC CERTIFICATE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

issued in accordance with Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll.
(Annex II of Directive 93/42/EEC)

No.: MED 200024

The Electrotechnical Testing Institute, Notified Body No. 1014, on the basis of the carried out audit results has decided that the quality system established at the

manufacturer **LASAK s.r.o.**
Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 - Hloubětín, Czech Republic

for design, manufacturing and final inspection of medical device(s)

Synthetic material for bone regeneration OssaBase-HA, class IIb
Granules from 0.3 mm to 6.0 mm

meets the provisions of Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll., which specifies technical requirements for medical devices (Annex II of Directive 93/42/EEC). The certificate does not cover examination of the medical device design in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

The notified body agrees with attaching its identification number 1014 to CE marking, which will be affixed to the above mentioned medical device(s) in accordance with Article 6 of Government Order No. 54/2015 Coll. (clause 17 of Directive 93/42/EEC).

The decision was based on the results presented in the audit report No. **MED000008-05/01 of: 14.05.2020**,

MED000008-05/02 of: 11.05.2020.

The approved quality system established at the manufacturer is subject to regular surveillance audits by the notified body in accordance with Annex 2 clause 11 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 5 of Directive 93/42/EEC). The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system about any intention of substantial changes to the quality system or the product range covered. In case that the conditions under which the certificate has been issued are violated, the notified body may suspend the validity of the certificate or cancel the certificate.

For class III medical devices this certificate can be used only with EC Design-Examination Certificate issued in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

Edition 1

The first issue of this Certificate from 18.05.2020 with validity until 26.05.2024

The validity of this Certificate is limited until: 26.05.2024

13.11.2020

Prague



Mgr. Miroslav Sedláček
Head of Certification Body



MED000008-05



Consulter les études sur
les biomatériaux LASAK

Matériau de régénération osseuse

Os synthétique TCP (β -tricalcium phosphate)



PORESORB-TCP

PORESORB-TCP

- Résorbable
- Hautement purifié
- Ostéoconducteur
- Haute stabilité

PARAMETRES PHYSICO-CHIMIQUES

Composition: > 99 % β - phosphate tri-calcique $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$
Matériau purement synthétique - absence d'activité antigénique

Porosité: 30-40 %

INDICATIONS

Implantologie et Parodontologie

- Comblement de défauts osseux après exérèse de kystes
- Comblement de la poche parodontale
- Comblement alvéolaire post extractionnel
- Comblement de défauts péri-implantaires
- Sinus lift

ADVANTAGES

- Résorbable
- Hautement purifié
- Ostéoconducteur
- Matériau sur (pas de protéines, pas de risque d'inflammation)
- Poreux et interconnecté
- Matériau stable dans les défauts osseux

Pour les régénérations osseuses guidées (ROG) il est recommandé de recouvrir le défaut osseux par une membrane de type collagène ou téflon afin d'empêcher la migration des cellules du tissu mou (cellules épithélio-conjonctives) dans les granules de Poresorb-TCP.

La micro structure du Poresorb est similaire la structure osseuse avec des type de porosités: des macro pores d'approximativement 100 à 200µm et des micro pores de 1 à 5µm.

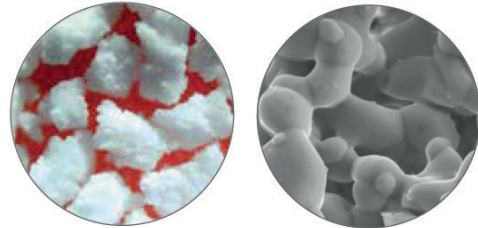
Les macro-pores permettent la colonisation cellulaire osseuse dans le centre du pore.

Les micro-pores permettent la pénétration rapide des vaisseaux sanguins et des fluides biologiques, leur structure permet la fixation des protéines et des cellules.

Pendant le temps d'intégration du matériau, l'hydrolyse et la phagocytose favorisent la désintégration, le matériau est progressivement remplacé par de l'os néoformé.

Les micro-porosités favorisent la pénétration des vaisseaux sanguins dans le matériau et ont pour effet une excellente maniabilité ainsi qu'une bonne stabilité du matériau une fois les défauts osseux comblés.

STRUCTURE DU PORESORB-TCP



Les granules osseux sont composés de micros particules formant un réseau de pores interconnectés entre eux

Orthopédie, Traumatologie

- Complements de lésions tumorales
- Fractures pathologiques
- Défauts osseux d'origine traumatiques
- Tumeurs osseuses bénignes
- arthrodèse



PROCESSUS DE PRODUCTION QUALITÉ GARANTIE

Le matériau PORESORB-TCP est fabriqué sous des conditions d'hygiène strictes et assurées par des contrôles périodiques répondant à la directive 91/356/EEC de l'Union Européenne. Le matériau brut est fourni par des fournisseurs permanents et est testé par des laboratoires certifiés.

Application clinique

COMBLEMENT SINUSIEN PAR VOIE LATÉRALE

Cette procédure chirurgicale permet de poser des implants dans des secteurs osseux postérieurs maxillaires où la hauteur est souvent insuffisante. L'apport de PORESORB-TCP dans l'espace entre la membrane sinusienne et le versant interne de la crête alvéolaire permet la formation d'un néo-tissu minéralisé, suffisant pour la pose d'implants dentaires.



SITUATION PRÉOPÉRATOIRE



FENÊTRE OSSEUSE CRÉE EN REGARD DU SINUS MAXILLAIRE



INSERTION DE L'IMPLANT



COMBLEMENT AVEC LE PORESORB-TCP



MISE EN PLACE D'UNE MEMBRANE RÉSORBABLE AU-DESSUS DE LA FENÊTRE OSSEUSE



SUTURE ÉTANCHE ET SITUATION POST OPÉRATOIRE

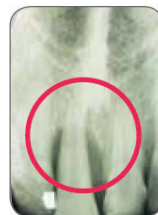
Quand le PORESORB-TCP est appliqué dans le défaut, sa structure en micropores permet la bonne mouillabilité des matériaux avec le sang, ce qui lui donne une bonne stabilité dans le défaut osseux.

La stérilisation est contrôlée électroniquement, est enregistrée de manière interne et est validée par des laboratoires certifiés.

Le produit PORESORB-TCP est en ligne avec les standard internationaux ASTM F1088 qui requiert le dosage maximal de 50 ppm avec une phase pure supérieure à 95%.

Le PORESORB-TCP a une phase de pureté de 99,6%. La pureté étant vérifiée par des contrôles chimiques et radiologiques.

TRAITEMENT DE LA POCHÉ PARODONTALE



Traitement d'un défaut osseux intralvéolaire.
Situation avant et 6 mois après.



Situation avant traitement,
post-opération, puis un an après.
(Assoc.Prof. Pavel Polenik, MD, PhD.)

MAINTIEN DU VOLUME OSSEUX ALVÉOLAIRE AVANT IMPLANTATION



Le caractère résorbable du matériau et sa tolérance biologique permet la pose d'implant dans l'os greffé.

(Implantation 1 an après le traitement de l'alvéole)

Assoc.Prof. Pavel Polenik, MD, PhD.

PORESORB-TCP

L'UTILISATION DU PORESORB-TCP EN COMBINAISON DU PRP/PRF POUR LES RÉGÉNÉRATIONS OSSEUSES

La régénération des défauts osseux parodontaux est corrélée à la présence et à l'expression du phénotype des cellules mésenchymateuses indifférenciées. Les facteurs de croissance qui peuvent stimuler la différenciation de ces cellules peuvent être obtenus par le PRP/PRF et le sang du patient.

Avec la combinaison du PORESORB-TCP avec du PRP/PRF, on obtient de meilleurs résultats sur la qualité du tissu osseux néoformé.

Il faut aussi ajouter que les cicatrises des tissus mous sont optimisées avec le PRP/PRF, cela permet une meilleure fermeture des tissus et donc une diminution d'une éventuelle infection post-opératoire.

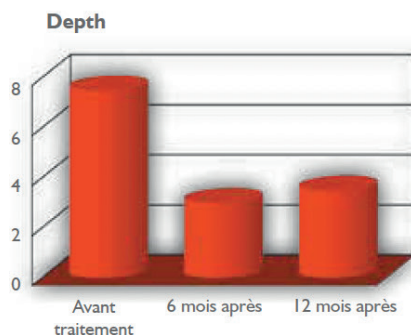


Défaut osseux

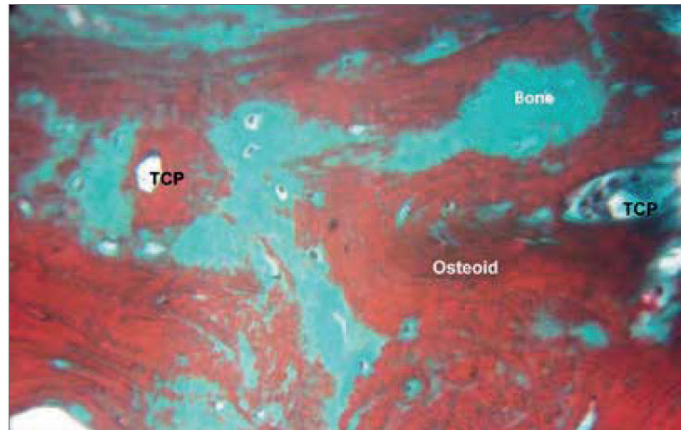


Situation 3 mois post-opératoire
(Assoc. Prof. Pavel Poleník, MD, PhD.)

L'adjonction de PRP/PRF au PORESORB-TCP améliore la vitesse de minéralisation du matériau ainsi que la densité du nouveau tissu osseux formé.

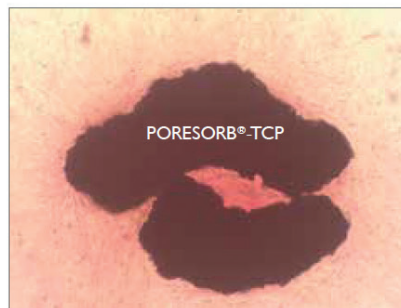


(Assoc. Prof. P. Poleník MD, PhD. et al., Clin. Oral. Impl. Res., Vol 14, 2004)



Coupe histologique du PORESORB-TCP dans le défaut osseux.

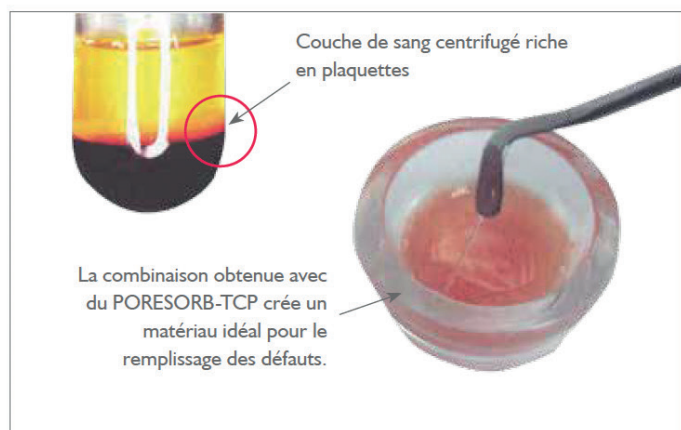
La résorption du PORESORB-TCP se fait en concomitance avec une nouvelle apposition osseuse jusqu'à ce que le PORESORB-TCP soit complètement remplacé par du tissu osseux néo formé.



(MUDr. Z. Nathanský, CSc., et. al. Clin. Oral. Impl. Res, Vol. 14, 4, 2003)

Matériau PORESORB-TCP

Le PORESORB-TCP dans une culture de cellule pendant 10 jours. Une fois ces 10 jours passés, une fixation est réalisée par une enzyme «Phosphatase Alkaline». La couleur rouge indique la différenciation des cellules en ostéoblastes au contact du PORESORB-TCP. On peut donc conclure que le matériau PORESORB-TCP est ostéo-conducteur.



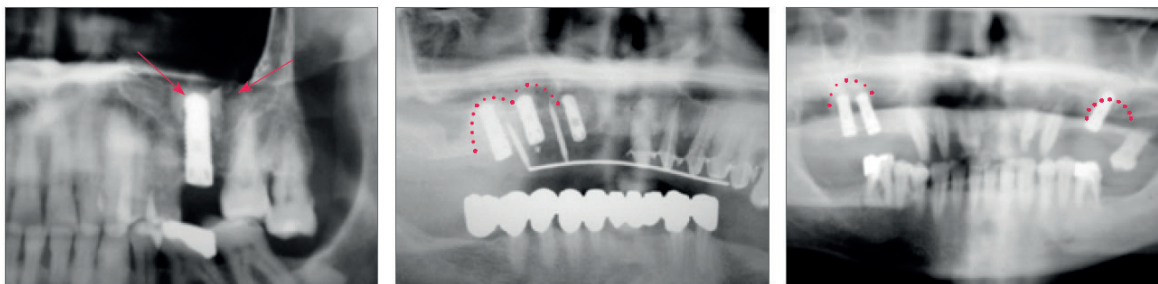
Application clinique

APPLICATION CLINIQUE DU PORESORB-TCP SUR UN LEVER DE SINUS TYPE SUMMERS.

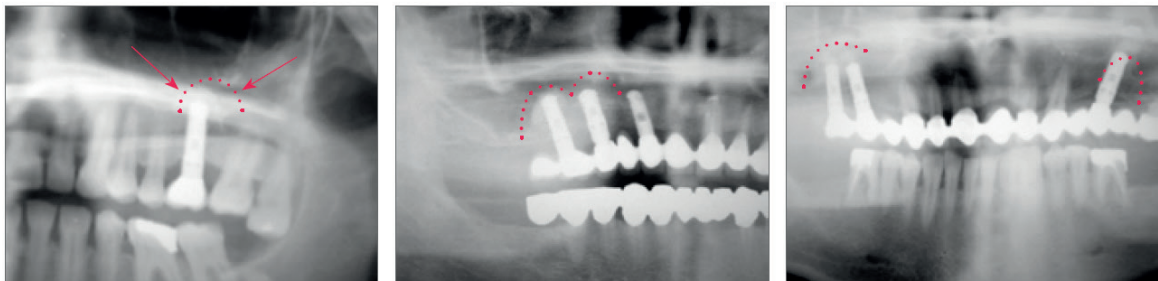
Le processus de résorption et de régénération osseuse par l'apport de PORESORB-TCP peut être très facilement objectivé par le caractère fortement radio-opaque du matériau. Le contraste radiologique diminue du fait de la résorption du matériau mais s'accroît une fois le tissu osseux régénéré au fur et à mesure du temps.

Le caractère irrégulier des granules assure de l'espace pour la vascularisation et la stabilité dans le défaut (effet mouillabilité).

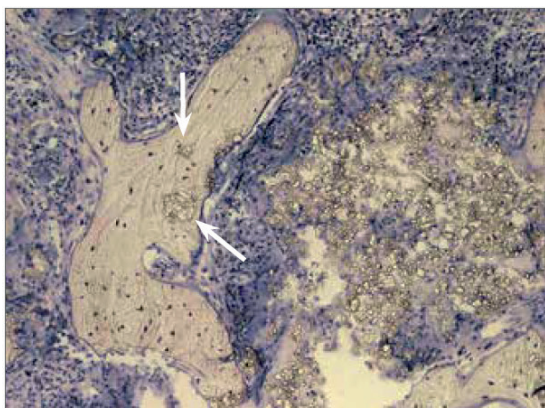
POST-OPERATOIRE



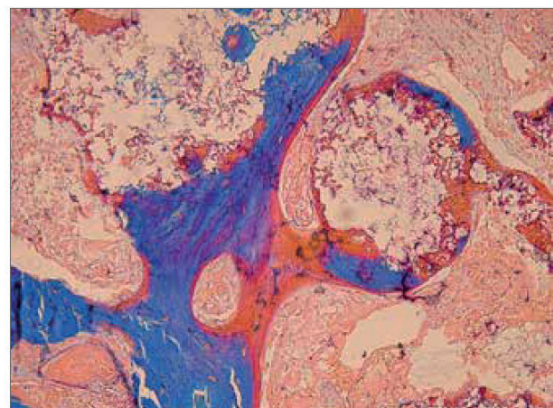
SITUATION DEUX ANS APRES MISE EN CHARGE DES IMPLANTS



(MUDr. Z. Nathanský, CSc., Department of Stomatology, Charles University, Prague, Czech Republic)



Un examen histologique au microscope de l'os de forage implantaire (postérieur à un sinus lift par voie latérale) permet de mettre en évidence les particules de PORESORB-TCP entouré avec du tissu osseux néoformé (fixation Giemsa).



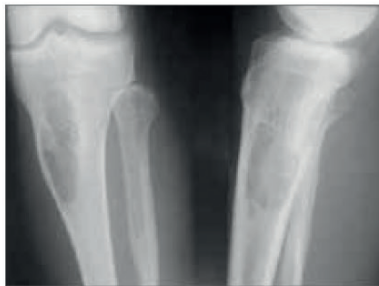
PORESORB-TCP entouré d'os néoformé (tissu minéralisé de couleur bleu/ Osteoid en rouge; xation Ladewig).

PORESORB-TCP

ORTHOPEDIE ET TRAUMATOLOGIE

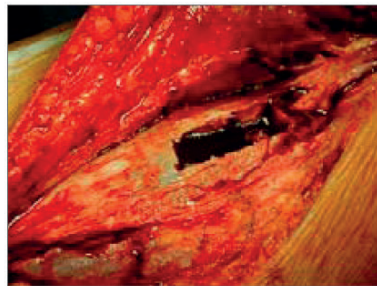
Le PORESORB-TCP peut être appliqué séparément ou en combinaison avec de l'os spongieux autologue ou de la moelle osseuse autologue.

CAS CLINIQUE AVEC EXAMENS RADIOLOGIQUES

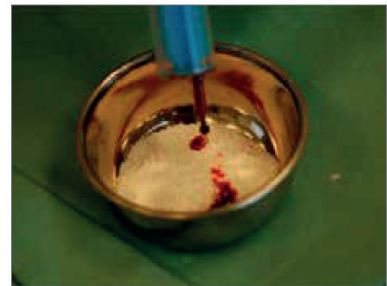


Radio pré opératoire montrant un large défaut dans la partie proximale du tibia, au niveau de la métaphyse qui atteint la diaphyse. La cause est une dysplasie fibreuse.

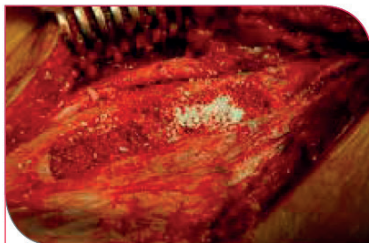
La partie antérieure de la cortical osseuse est amincie et irrégulière.



Vue opératoire de la trépanation de la partie antérieure de 6 cm sur 1.5 cm



Un mélange de PORESORB-TCP avec de l'os autologue est effectué.



Le défaut osseux est comblé avec le mélange PORESORB-TCP / os autologue.



Radio post opératoire. Une projection radiologique antero proximale montre des résidus de la dysplasie fibreuse dans la partie proximale alors que le reste du défaut est totalement comblé. En projection latérale on observe une longue plaque d'ostéosynthèse qui est fixée par des vis afin de prévenir toute fracture lors de la cicatrisation



La radio à 1 mois après la chirurgie montre une dysplasie réduite de 2.4 cm par 1.5 cm. Tout le reste est parfaitement minéralisé et comblé. Aucune réaction inflammatoire n'est observée autour des vis d'ostéosynthèses ni au niveau du PORESORB-TCP. Il est note une absence de résorption du PORESORB-TCP.

Application clinique

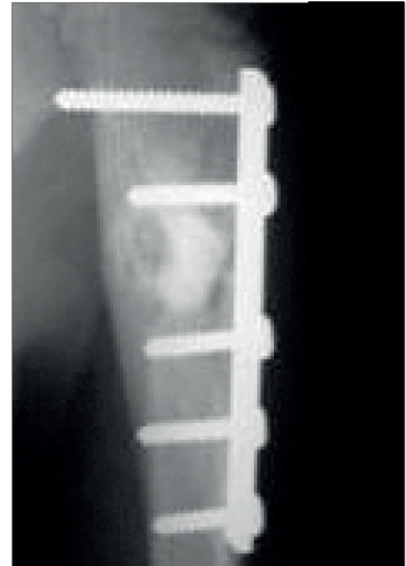
APPLICATION DANS LE CAS D'UN DÉFUT OSSEUX AVEC UNE FRACTURE PATHOLOGIQUE ASSOCIÉE



Un large kyste localisé à la frontière entre la métaphyse et la diaphyse de l'humérus associé à une fracture de ce dernier



La fracture a été repositionnée, le défaut a été comblé avec du PORESORB-TCP et le tout renforcé avec une plaque d'ostéosynthèse vissée



La fracture est guérie après 1 an. Pendant que le PORESORB-TCP se résorbe, l'aspect radio clair de la minéralisation comble tout le défaut spécialement dans la partie médiane

APPLICATION DU PORESORB-TCP DANS LA CHIRURGIE DE LA MAIN



Un défaut osseux affecte la tête et la diaphyse du troisième métacarpe gauche. Cette lésion est causée par un enchondrome bénin



Après l'énucleation de la lésion cavitaire le défaut est comblé avec du PORESORB-TCP jusqu'à la diaphyse. L'aspect radio clair au niveau de l'ulna est dû au repositionnement du volet osseux de la trépanation



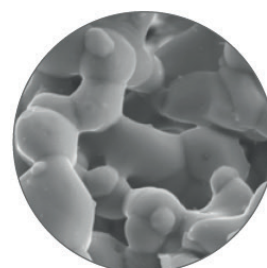
Après 2 ans, on observe des résidus du PORESORB-TCP ainsi que de l'os néoformé dans le défaut initial. Aucun signe de récurrence

(Assoc. Prof. K. Urban, Ph.D, Orthopaedic clinic, Faculty hospital, Hradec Králové, Charles University, Prague, Czech Republic)

PORESORB-TCP

PORESORB-TCP – CARACTERISTIQUES

Référence	Granulométrie	Conditionnement
32:2	0.16–0.3 mm	0.5 ml/0.5 g
31:2	0.16–0.3 mm	1.0 ml/1.0 g
13:2	0.3–0.6 mm	0.5 ml/0.5 g
11:2	0.3–0.6 mm	1.0 ml/1.0 g
23:2	0.6–1.0 mm	0.5 ml/0.5 g
21:2	0.6–1.0 mm	1.0 ml/1.0 g
41:2	1.0–2.0 mm	1.2 ml/1.0 g
42:2	1.0–2.0 mm	2.4 ml/2.0 g



La production du PORESORB-TCP est soumise à un contrôle qualité en accord avec les normes ISO 9001 et ISO 13485.

Tous les produits LASAK répondent aux exigences de la directive UE 93/42 CEE; 1014 identifie l'organisme notifié du fabricant.



BIBLIOGRAPHIE

Internal sinus augmentation using porous resorbable calcium phosphate ceramic material; *Evaluation of osteogenic activity of PORESORB-TCP in vitro*; Nathanský Z., Strnad J., Veselý P.; Clin. Oral impl. Res. Vol. 14, 4, 2003, xxxvii • **Early interaction of biomaterials with dynamic simulated body environment**; Strnad J., Protivínský J., Strnad Z., Helebrant A., In: Proceedings of 5th Asian; Symposium on Biomedical materials, eds.: HonY. Leng and C. Y. Cheng, 9.-12. 12. 2001, Hong-Kong, China • **Calcium Phosphate Bioceramics Characteristics-Mechanism of Osseointegration**; Hroudová Z., Povýšil C., In: Proceedings of International Congress on Dentistry; Prague, 1997 • **Internal sinus floor elevation - new dental implantology possibilities**; Nathanský, Z. Čes. Stomat. 103/51, 2003, 6:229-233, 1210-7891 • **Treatment of alveolar bone defects by porous β -TCP and PRP**; P. Poleník, Z. Strnad, Clin. Oral impl. Res. Vol. 14, 2004, xlv • **Utilization of trombocyte concentrate for regeneration of parodontal and bone tissue**; P. Poleník, Quintessenz-Parodontologie, 3, 2002, 12:15-20 • P. Poleník: **Porous β -TCP and platelet rich plasma (PRP) in treatment of periodontal defects**, J. Int. Acad. Periodontol., 6, 2004, No. 2 • **Physical and chemical characterisation of bone regeneration materials based on TCP**; Strnadová M., Skrčená A., Nathanský Z., In: Clin. Oral. Impl. Res. Vol. 16, 4, 2005 • **Tricalciumphosphate as a bone tissue substitute (testing of biological properties in an animal model)**; Urban K., Strnad Z., Povýšil C., Šponer P., In: Acta Chir. orthop. Traum. Čech., 63,1, 1996

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

EC CERTIFICATE
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

issued in accordance with Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll.
(Annex II of Directive 93/42/EEC)

No.: MED 200012

The Electrotechnical Testing Institute, Notified Body No. 1014, on the basis of the carried out audit results has decided that the quality system established at the

manufacturer **LASAK s.r.o.**
Českokobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 - Hloubětín, Czech Republic

for design, manufacturing and final inspection of medical device(s)

Synthetic resorbable material for bone regeneration PORESORB-TCP, class III

meets the provisions of Annex 2 of Government Order No. 54/2015 Coll., which specifies technical requirements for medical devices (Annex II of Directive 93/42/EEC). The certificate does not cover examination of the medical device design in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

The notified body agrees with attaching its identification number 1014 to CE marking, which will be affixed to the above mentioned medical device(s) in accordance with Article 6 of Government Order No. 54/2015 Coll. (clause 17 of Directive 93/42/EEC).

The decision was based on the results presented in the audit report No. **MED000008-04/01 of: 18.02.2020,**

MED000008-04/02 of: 11.11.2019.

The approved quality system established at the manufacturer is subject to regular surveillance audits by the notified body in accordance with Annex 2 clause 11 of Government Order No. 54/2015 Coll. (Annex II clause 5 of Directive 93/42/EEC). The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system about any intention of substantial changes to the quality system or the product range covered. In case that the conditions under which the certificate has been issued are violated, the notified body may suspend the validity of the certificate or cancel the certificate.

For class III medical devices this certificate can be used only with EC Design-Examination Certificate issued in accordance with Annex 2 clause 8 of Government Order 54/2015 Coll. (Annex II clause 4 of Directive 93/42/EEC).

Edition 1

The first issue of this Certificate from 21.02.2020 with validity until 26.05.2024

The validity of this Certificate is limited until: 26.05.2024

17.06.2020

Prague



Mgr. Miroslav Sedláček
Head of Certification Body



MED000008-04



biomatériaux synthétiques
de régénération osseuse

Offres de fin d'année
AUTOMNE HIVER

PRIX PRODENTALPES

Os Hydroxyapatite
synthétique
(β-tricalcium phosphate)
Os synthétique TCP

PRODUIT	REF	PRIX DE VENTE PUBLIC TTC
Ossabase HA	15.6	30,90
Ossabase HA	13.6	51,90
Ossabase HA	25.6	30,90
Ossabase HA	23.6	51,90
Ossabase HA	43.6	51,90
Ossabase HA	40,6	84,90
Poresorb-TCP	32.2	23,50
Poresorb-TCP	31.2	42,90
Poresorb-TCP	13.2	23,50
Poresorb-TCP	11.2	42,90
Poresorb-TCP	23.2	23,50
Poresorb-TCP	21.2	42,90
Poresorb-TCP	41.2	42,90
Poresorb-TCP	42.2	84,90



depuis 2011

L'EXCELLENCE AU SERVICE DES CABINETS DENTAIRES

CONTACTEZ-NOUS OU COMMANDEZ SUR
NOTRE SITE INTERNET POUR BÉNÉFICIER
DE CES OFFRES EXCLUSIVES.

PRODENTALPES

 06 01 21 16 35

 contact@prodentalpes.fr

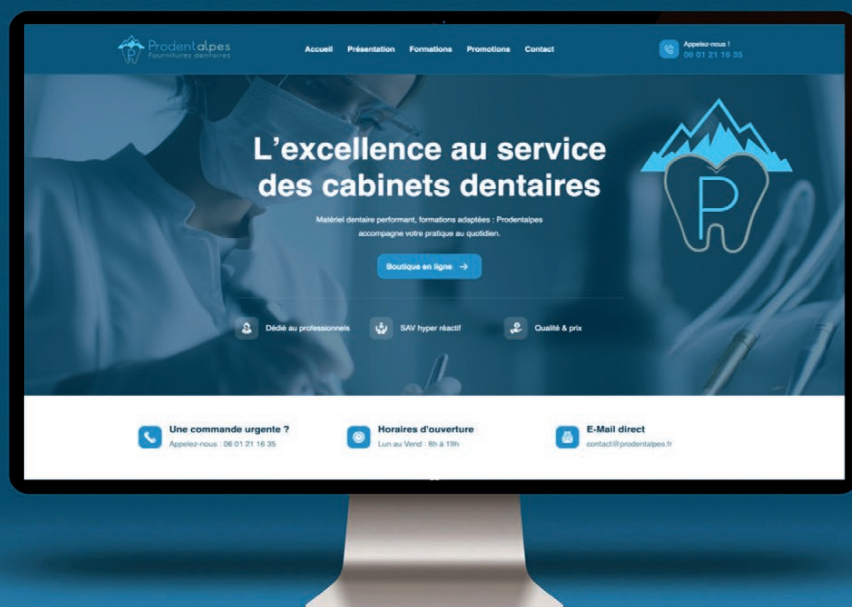
 ZI DES DRAGIEZ, 30 RUE DE GRÉBELIN,
74800 LA ROCHE-SUR-FORON



10 000 PRODUITS TOUTES MARQUES

Totalement indépendant des laboratoires, nous sommes à votre écoute
et nous vous conseillons de façon totalement objective.

Visitez le site prodentalpes.fr



Découvrez nos Promotions & Formations