

Dental Implant
JDNow[®]





CE 0123

Sicurezza e prestazioni esemplari del prodotto: questo è l'impegno principale che JDentalCare si è assunta nei confronti dei professionisti e dei pazienti.

Per ottenere un elevato standard di qualità JDentalCare, oltre ad osservare fedelmente le specifiche previste dalle normative, segue protocolli operativi elaborati in funzione della tipologia dei prodotti fabbricati e dell'utilizzo finale degli stessi.

I capisaldi alla base dei processi produttivi di JDentalCare sono:

- utilizzo di materie prime certificate
- lavorazione su macchine utensili a controllo numerico ad alta tecnologia con utensili e olii di qualità superiore
- personale qualificato in grado di monitorare costantemente la qualità dei processi produttivi
- controllo di qualità della produzione severo (100% sulle quote critiche) eseguito in sala metrologica con strumentazione tarata periodicamente da centri SIT (Servizio Italiano Taratura) autorizzati
- confezionamento in camera bianca

Grazie all'utilizzo di sofisticate apparecchiature, JDentalCare controlla accuratamente la pulizia superficiale degli impianti dentali, identificando gli agenti contaminanti più comuni. Il Checksurface permette di verificare lo stato morfologico della superficie, rivelandone eventuali alterazioni, e di analizzare con grande accuratezza tutte le impurezze intrinseche e depositate. Il controllo della contaminazione superficiale viene effettuato tramite indagine SEM.

INDICE

Informazioni generali	Pg.2
JDNow®, il prodotto	Pg.3
Procedura chirurgica	Pg.9
Procedura protesica	Pg.17
Strumenti e accessori	Pg.21
Catalogo prodotti	Pg.24

INFORMAZIONI GENERALI

Leggere attentamente questo manuale prima di iniziare il trattamento.

Questo manuale deve essere utilizzato come guida di riferimento per il clinico al fine di ottimizzare l'utilizzo degli impianti, degli strumenti chirurgici e dei componenti protesici JDentalCare.

Il design esclusivo dei prodotti JDentalCare consente di inserire in sicurezza gli impianti in mandibole o mascelle parzialmente o totalmente edentule per supportare protesi fisse o mobili. L'esclusivo sistema JDentalCare si avvale di procedure chirurgiche collaudate per l'ancoraggio dell'impianto nel tessuto osseo, dando origine al fenomeno fisiologico noto come osteointegrazione. Le procedure protesiche consigliate in questo manuale rappresentano lo stato dell'arte della protesi su impianti e assicurano un'estetica e una funzione ottimale.

Il successo di un sistema implantare dipende tuttavia dal corretto uso dei componenti e della strumentazione.

Questo manuale costituisce solo un supplemento alla formazione e all'esperienza professionale.

La prima volta che eseguite un nuovo metodo di trattamento lavorate sempre con la supervisione di un collega esperto. A questo scopo JDentalCare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

JDentalCare offre inoltre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di apprendimento. Per ulteriori informazioni sui corsi, visitate il nostro sito Web: **www.jdentalcare.com**.



JDNOW®, IL PRODOTTO

JDNow®, NASCE UNA NUOVA FILOSOFIA IMPLANTARE

JDentalCare sviluppa e produce sistemi implantari dentali innovativi collaborando con l'Università ed Istituti di Ricerca.

Le soluzioni JDentalCare sono progettate per agevolare:

- il carico immediato
- un'estetica ottimale
- il comfort del paziente

Oggi JDentalCare è in grado di offrire ai dentisti un sistema implantare sviluppato con gli obiettivi di:

- fornire un protocollo chirurgico-protetico valido e semplice da utilizzare
- assicurare ai pazienti un minor disagio, funzione ed estetica immediata, una rinnovata qualità della vita
- aiutare a rendere la pratica professionale più efficiente e quindi più redditizia



Questo manuale è stato progettato per fornire informazioni utili su trattamenti, procedure e opzioni riguardanti il sistema implantare JDNow®.

Per gli abstracts, i riferimenti bibliografici sugli studi e ulteriori informazioni visitare il nostro sito web: **www.jdentalcare.com**

JDNOW®: EFFICACE, SEMPLICE, VERSATILE

- Impianto universale indicato per protesi singole o multiple in tutti i settori della bocca.
- Impianto one-piece, lavorato da un pezzo unico di titanio commercialmente puro, che comprende il corpo implantare filettato e l'abutment.
- Design cilindro-conico che imita la radice del dente naturale, consentendo un maggior rispetto dell'anatomia dei processi alveolari e una preparazione più conservativa del sito implantare.
- Disegno della spira ottimizzato per aumentare la superficie di contatto osso-impianto e la stabilità primaria.
- Posizionamento transgengivale in un'unica fase.
- Progettato appositamente per consentire protocolli di carico immediato.
- Possibilità di avere un abutment già preparato, per un'estetica ottimale, o dritto, per consentire un inserimento dell'impianto facilitato.



JDNOW®
Ø3x14 mm



JDNOW®
Ø4,2x14 mm



JDNOW® shoulder
Ø4,2x14 mm

L'impianto one-piece JDNOW® consente:

- una chirurgia flapless con conseguente minore disagio per il paziente, minore traumatismo dell'osso marginale, riduzione dei tempi di lavoro per l'odontoiatra.
- un minore riassorbimento dell'osso crestale rispetto agli impianti in due tempi a causa dell'assenza di infiammazione che si localizza all'interfaccia della connessione fixture-abutment.
- il disegno one-piece elimina il posizionamento della componentistica secondaria, risparmiando tempo e migliorando la guarigione dei tessuti molli.
- una protesizzazione immediata con un provvisorio in resina subito dopo l'inserzione dell'impianto, in modo da consentire la formazione di un attacco epiteliale e connettivale coronalmente alla cresta alveolare e guidare l'estetica dei tessuti molli.
- una massima resistenza e stabilità.

Design dell'impianto

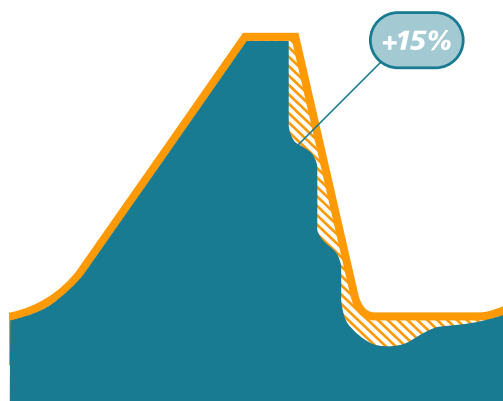
Il design JDNow® è stato progettato con caratteristiche ottimali per favorire il protocollo di carico immediato:

- filetto con spira maggiorata in altezza e snellita in larghezza per favorire l'ancoraggio dell'impianto all'osso evitando una compressione eccessiva che può portare a necrosi del tessuto.
- automaschiante. Tale caratteristica semplifica e accelera la procedura chirurgica e favorisce l'adattamento ottimale tra filetto e osso, garantendo un'eccellente stabilità primaria.
- trasmissione dei carichi occlusali parallelamente all'asse longitudinale dell'impianto con annullamento dei carichi divergenti sull'osso.

JDNow® presenta inoltre l'esclusivo design JDSHAPE*, caratterizzato dalla presenza di gradini sul fianco inferiore del filetto e di incisioni sul fusto dell'impianto in cui si raccoglie il coagulo, favorendo la formazione precoce di osso e dunque una osteointegrazione più rapida. La presenza dei gradini sul filetto porta a un incremento della superficie di contatto tra impianto e osso del 15%, con conseguente aumento significativo della stabilità implantare.



**patent pending*

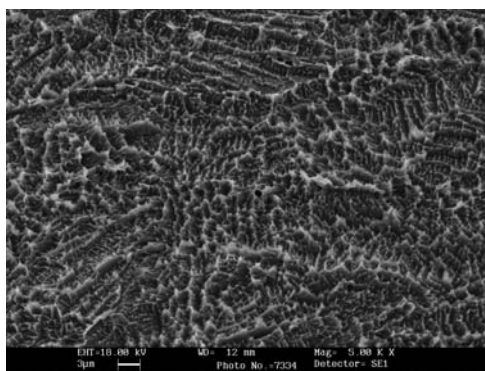
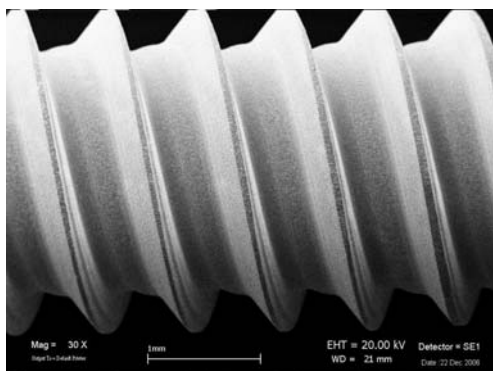


 Profilo del filetto di un impianto tradizionale
 JDSHAPE* design: 15% in più di superficie di contatto con l'osso

La superficie

La superficie osteoconduttiva dell'impianto JDNow è trattata con una doppia mordenzatura acida. Questa tecnologia garantisce una microtopografia ottimale della superficie implantare che favorisce l'adesione degli osteoblasti e aumenta l'attivazione delle piastrine che liberano citochine e fattori di crescita per reclutare cellule osteogenetiche.

Il processo di mordanatura acida permette di raggiungere un coefficiente di rugosità e una pulizia superficiale che sono ritenuti il massimo standard per assicurare una osteointegrazione più rapida, prevedibile e sicura.

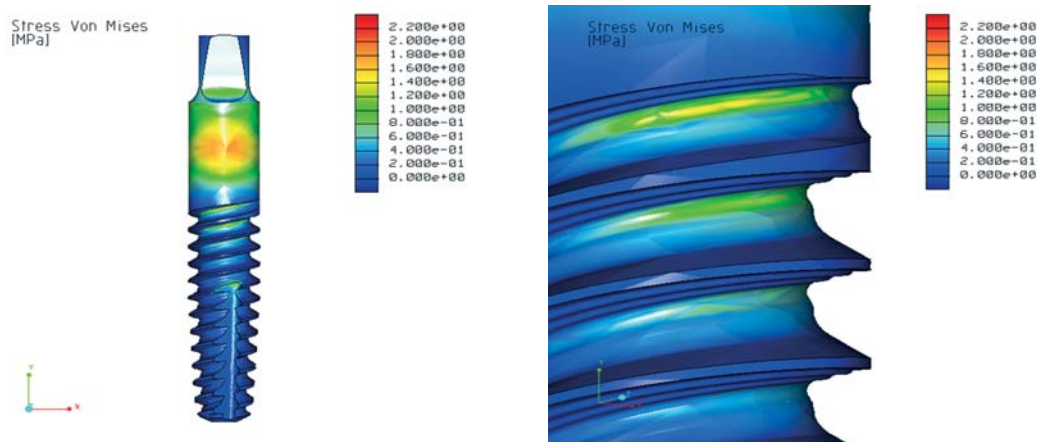


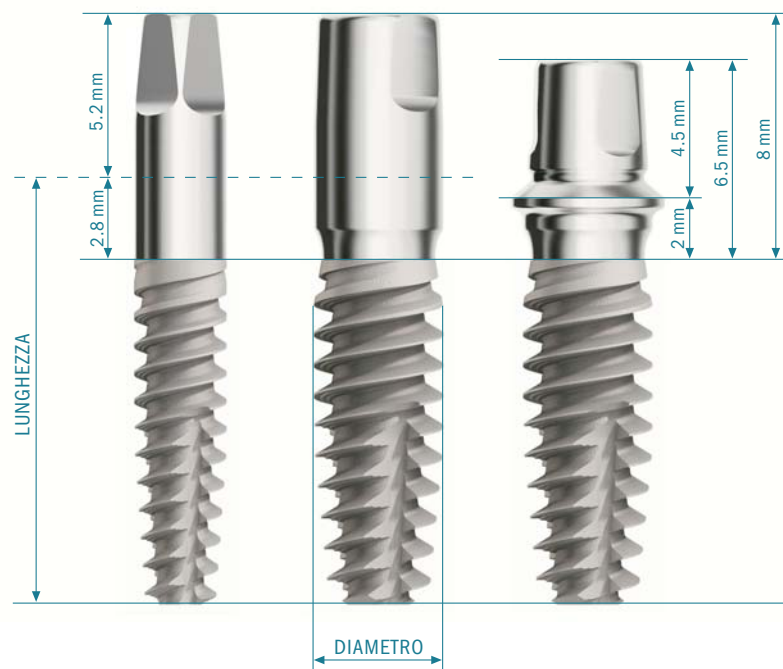
Ricerca e sviluppo

JDentalCare ha progettato tutte le componenti del sistema implantare JDNow® ponendo particolare attenzione alla sua efficacia ed alla sua completa affidabilità. Per questo motivo il nostro team di Ricerca e Sviluppo è dotato dei più recenti software di modellazione CAD 3D e dei più avanzati codici di simulazione termostrutturale.

Nella fase di sviluppo i nostri prodotti sono stati studiati avvalendosi dell'analisi agli elementi finiti FEM al fine di ottimizzare il design e di ridurre al minimo le criticità.

In particolare l'impianto JDNow® è stato concepito per resistere in maniera ottimale ai carichi laterali, i più critici per questa tipologia di dispositivi medici. Il suo design innovativo che lo distingue dagli impianti tradizionali in due tempi, aumenta la sezione resistente su tutto il corpo dell'impianto consentendo un globale rilassamento del suo stato tensionale e dunque un minor rischio di fallimento per rottura.

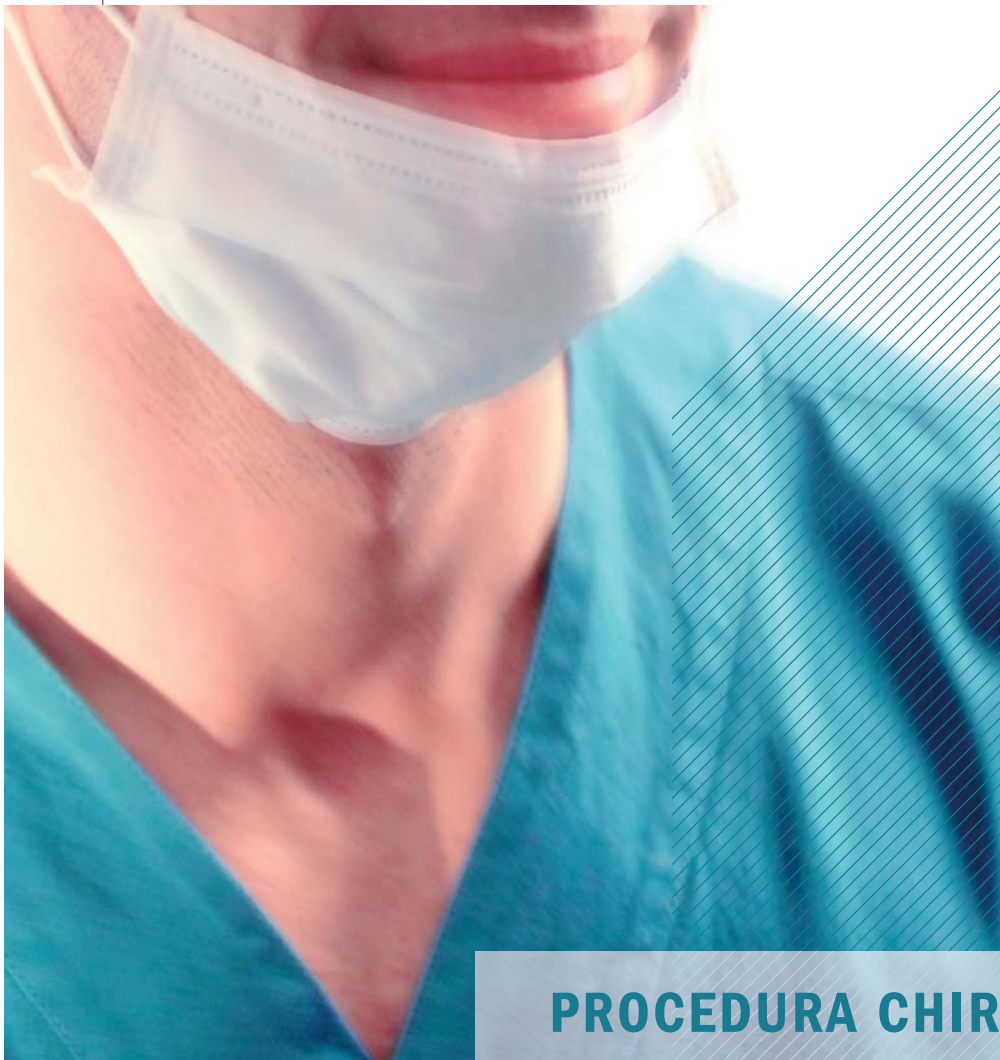




Diametri e Lunghezze

Per facilitare la pianificazione del trattamento gli impianti JDNow® sono suddivisi in differenti diametri facilmente identificabili attraverso un codice colore.

 ø 3.0	12 mm	14 mm	16 mm		
 ø 3.5	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	18 mm
 ø 4.2	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	18 mm
 ø 4.2 shoulder	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	18 mm
 ø 5.0	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	
 ø 5.0 shoulder	10 mm	12 mm	14 mm	16 mm	



PROCEDURA CHIRURGICA

JDNOW®, LINEA DI RIFERIMENTO PRODOTTI

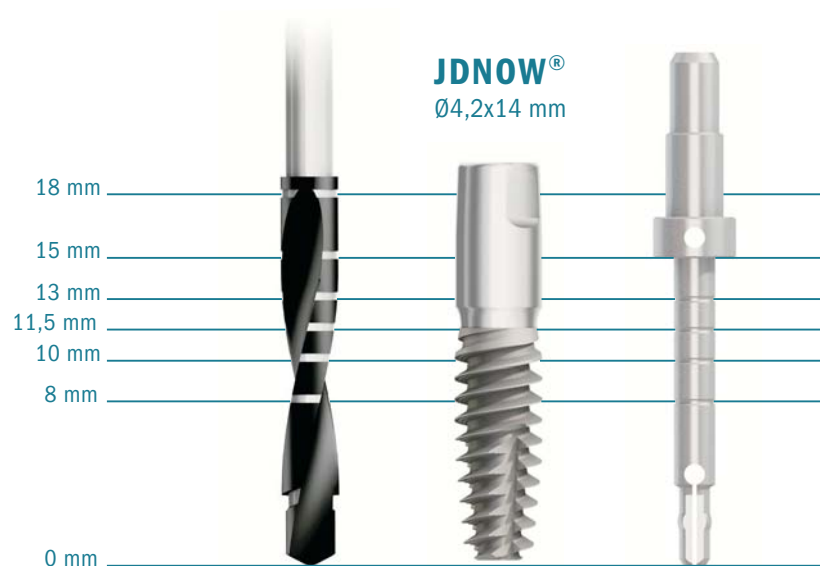


Frese occorrenti

Si raccomanda di adottare la seguente sequenza di fresatura per assicurare una stabilità primaria ottimale dell'impianto .

DIAMETRO IMPIANTO	OSSO MORBIDO TIPO IV	OSSO MEDIO TIPO II-III	OSSO DENSO TIPO I
Ø 3,0	2,0	2,0	2,0 2,4
Ø 3,5	2,0 2,4	2,0 2,4 (2,8)	2,0 2,4 2,8
Ø 4,2	2,0 2,4 2,8	2,0 2,4 2,8 3,2	2,0 2,4 2,8 3,2 (3,6)
Ø 5,0	2,0 2,4 2,8 3,2	2,0 2,4 2,8 3,2 3,6	2,0 2,4 2,8 3,2 3,6 4,0

Nota: Tutte le dimensioni sono espresse in mm



Utilizzare la tecnica senza lembo quando sono presenti un'adeguata qualità e quantità di osso alveolare e di tessuto molle.

Utilizzare la tecnica con lembo quando è necessario osservare l'osso alveolare e le strutture anatomiche circostanti durante le sequenze di fresaggio oppure quando si eseguono innesti o si utilizzano membrane.

Importante: L'esame obiettivo e radiografico sono elementi essenziali per determinare la conformazione anatomica, le condizioni occlusali, lo stato parodontale e lo spessore osseo. E' inoltre fortemente raccomandata la TAC dentaScan per poter avere una valutazione reale delle dimensioni e della qualità delle strutture ossee.

Accesso chirurgico

Praticare il foro attraverso il tessuto gengivale nella cresta alveolare con la fresa iniziale di precisione Ø 1.5.

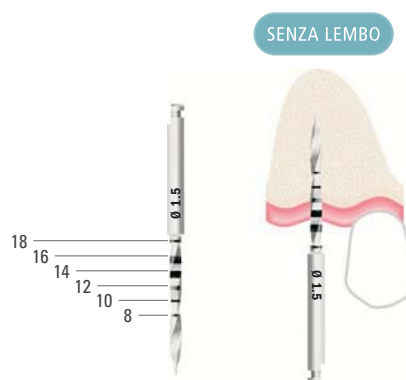
Inserire la fresa fino alla tacca, presente sulla fresa stessa, corrispondente alla lunghezza dell'impianto scelto.

La fresa iniziale di precisione ha una geometria di taglio aggressiva per essere efficace anche in presenza di osso corticale denso.

Attenzione a non sovrappreparare l'osteotomia con la fresa iniziale di precisione a una profondità maggiore di quella desiderata.



Velocità massima
800 giri/min.



Bisturi circolare

Inserire la guida per Bisturi Circolare del diametro corrispondente a quello dell'impianto scelto nel foro pilota Ø 1.5

Connettere il Bisturi Circolare al manipolo contrangolo e posizionarlo sulla guida.

Incidere i tessuti molli fino alla cresta ossea.



Velocità massima
800 giri/min.



Opercolo di tessuto/incisione

Con un bisturi o un piccolo scollatore chirurgico, incidere perpendicolarmente all'osso il contorno dell'opercolo di tessuto in modo da liberarlo e sollevarlo dalla cresta alveolare.



Fresa ø 2

Proseguire la preparazione del sito usando una fresa ø 2



Velocità massima
1500 giri/min.

SENZA LEMBO



CON LEMBO



Se si utilizza una tecnica chirurgica con lembo per visualizzare meglio la morfologia ossea, come operazione preliminare praticare un'incisione a tutto spessore dei tessuti molli e scollare i lembi gengivali per accedere alla cresta ossea.

CON LEMBO



Indicatore di direzione

Controllare il corretto orientamento utilizzando gli indicatori di direzione. Può anche essere eseguito un esame radiografico per una verifica più accurata del parallelismo con i denti naturali e/o altri siti implantari adiacenti. Se necessario, correggere la preparazione del sito.

SENZA LEMBO



CON LEMBO



Sequenza di fresaggio

Le frese contenute nel kit chirurgico devono essere utilizzate con irrigazione per impedire il surriscaldamento del tessuto osseo. Interrompere il fresaggio se non si verifica l'irrigazione. Effettuare un movimento continuo "dentro e fuori", senza esercitare una pressione eccessiva. Se la fresa diminuisce la sua capacità di taglio perché carica di detriti, rimuoverla dal manipolo e pulirla. Procedere finché non si raggiunge la tacca di riferimento alla profondità desiderata.

Nel caso in cui i denti naturali adiacenti interferiscano con la testina del manipolo impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, utilizzare la prolunga per fresa.

Importante: La fresa iniziale di precisione è monouso e deve essere utilizzata per un solo intervento chirurgico. Le altre frese devono essere sostituite dopo 20-30 utilizzi oppure quando diminuisce l'efficienza di taglio.

Dopo aver determinato la posizione e l'angolazione dell'impianto con la fresa $\varnothing 2.0$, continuare a fresare seguendo la sequenza raccomandata fino alla profondità desiderata per allargare il sito dell'impianto fino al suo diametro finale.



Velocità massima
800 giri/min.

SENZA LEMBO



CON LEMBO



Precauzione:

L'anatomia ossea, in seguito a riassorbimento, può ostacolare il posizionamento dell'impianto secondo un'angolazione ideale rispetto ai denti adiacenti o in caso di impianti multipli. Per consentire una preparazione adeguata dell'abutment, l'allineamento dell'impianto dovrebbe essere entro i 10° rispetto a quello ideale.

Inserimento dell'impianto

Sulla confezione sono riportate le dimensioni dell'impianto: il diametro, a cui è associato un codice colore, e la lunghezza. Aprire la confezione e svitare il contenitore dell'impianto senza contaminazione.



Estrarre l'impianto dalla confezione ed installare l'impianto con il tappo della confezione inserito fino a raggiungere un posizionamento provvisorio.



Estrarre il montatore, collegare l'Implant Driver al JD Torque® con il JD Torque® Surgical Adaptor montato.



Inserire l'impianto alla profondità desiderata con il valore di torque appropriato.

SENZA LEMBO

CON LEMBO



In alternativa collegare l'Implant driver al manipolo e inserire lentamente l'impianto con il manipolo.

SENZA LEMBO

CON LEMBO



Velocità massima
25 giri/min.

Per il carico immediato l'impianto dovrebbe essere in grado di raggiungere un torque di serraggio finale di 45-50 Ncm in osso morbido, fino a 70-80 Ncm in osso denso. Se non si ottiene una stabilità primaria sufficiente per il carico immediato, non caricare l'impianto. Il serraggio eccessivo può comprimere l'osso circostante fino a determinare necrosi ossea. Se l'impianto non raggiunge la profondità desiderata a 80 Ncm in osso denso, rimuovere l'impianto (conservarlo in un contenitore sterile) e regolare l'osteotomia già effettuata con la fresa di diametro immediatamente maggiore rispetto all'ultima utilizzata fino alla profondità stabilita. Quindi reinserire l'impianto nel sito dal contenitore sterile.

Chiusura (tecnica con lembo)

Suturare il lembo intorno agli impianti utilizzando la tecnica desiderata.



Posizionamento dell'impianto al momento dell'estrazione del dente

Il posizionamento di impianti al momento dell'estrazione del dente è ormai considerata una procedura sicura e affidabile.

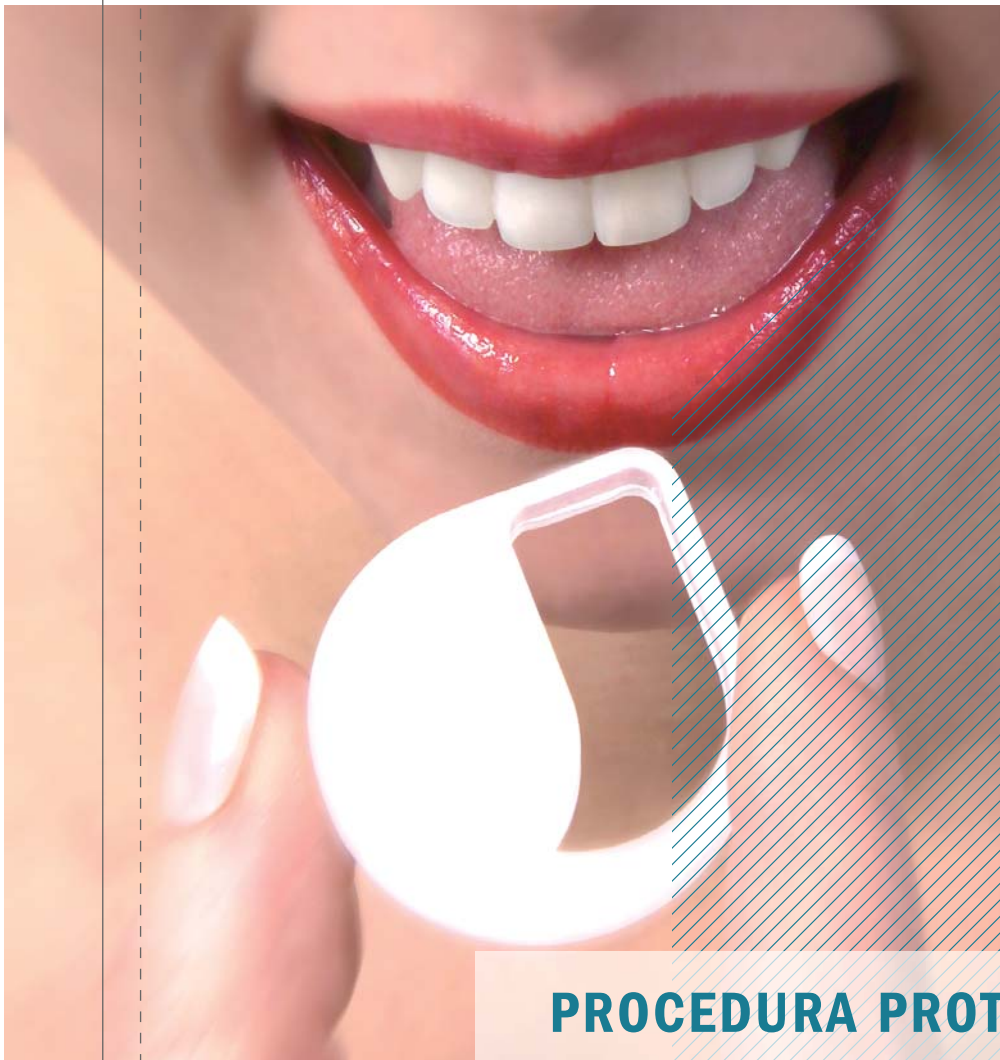
I vantaggi di un inserimento immediato dell'impianto includono:

- la riduzione del numero di interventi chirurgici
- la diminuzione del tempo complessivo di trattamento
- la riduzione del periodo di invalidità del paziente
- la conservazione dell'altezza dell'osso alveolare
- la possibilità di ottenere un'estetica ottimale dei tessuti molli

Per poter eseguire correttamente un carico immediato su impianti post-estrattivi sono stati individuati dei criteri fondamentali:

1. Estrazione il più possibile atraumatica del dente, cercando di mantenere integra la parete ossea vestibolare
2. Preparazione precisa del sito implantare
3. Utilizzo delle frese a bassa velocità per non surriscaldare il tessuto osseo
4. Sottopreparazione del sito chirurgico per dare la possibilità all'impianto di "automaschiarsi"
5. Ancoraggio dell'impianto superando la profondità dell'alveolo post-estrattivo e creando una nuova sede
6. Utilizzo di un impianto cilindro-conico con spira autofilettante ma non aggressiva per non traumatizzare l'osso
7. Torque di avvitamento dell'impianto adeguato
8. Stabilità primaria iniziale dell'impianto
9. Carichi occlusali controllati nella protesizzazione immediata



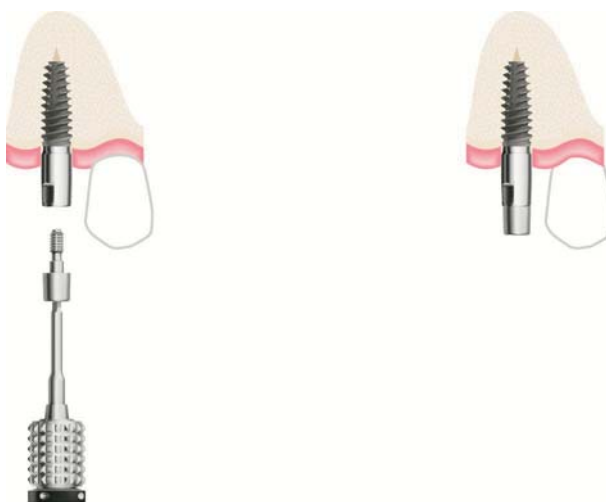


PROCEDURA PROTESICA

Extension abutment

Una volta inserito l'impianto nella sua posizione finale è possibile, ove necessario per aumentarne la ritenzione, allungare l'abutment.

Avvitare l'Extension Abutment all'impianto.



Il provvisorio

Seguire le procedure standard per la realizzazione di corone e ponti.

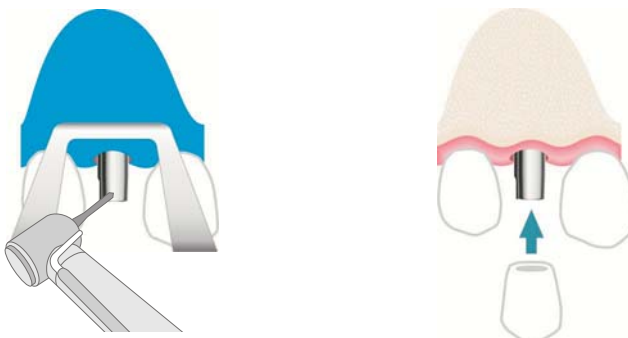
Al termine del posizionamento dell'impianto, ove necessario, fresare il moncone sotto abbondante irrigazione per modificarne la forma e per poterlo parallelizzare con gli altri elementi dentali o impianti presenti in arcata, previa applicazione della diga di gomma per isolarlo dalla cavità orale.

Otturare il foro sulla sommità dell'impianto con un cemento.

Realizzare la protesi provvisoria direttamente in studio o costruire un provvisorio in prelmatura in laboratorio.

Ribasare il provvisorio, rifinirlo e lucidarlo. E' importante ottenere una superficie liscia in corrispondenza dei tessuti molli gengivali.

Cementare la protesi con cemento provvisorio. Prestare attenzione a non contaminare il sito chirurgico con il cemento che può ostacolare la guarigione dei tessuti molli.

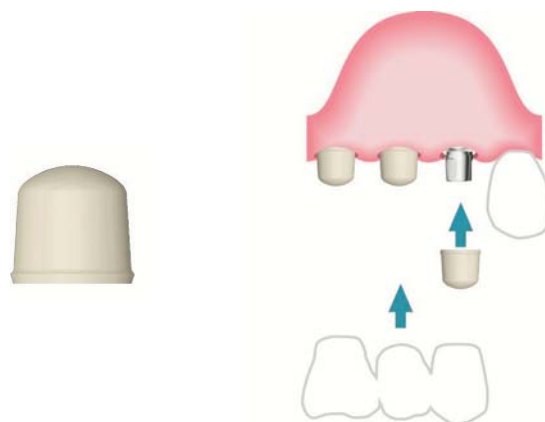


Nel caso si scelga JDNOW® shoulder:

Utilizzare la cappetta di plastica prefabbricata per una chiusura corretta del margine cervicale della protesi provvisoria.

Posizionare la cappetta di plastica sopra gli impianti.

Realizzare la protesi provvisoria in resina acrilica o composito utilizzando un modello prefabbricato.



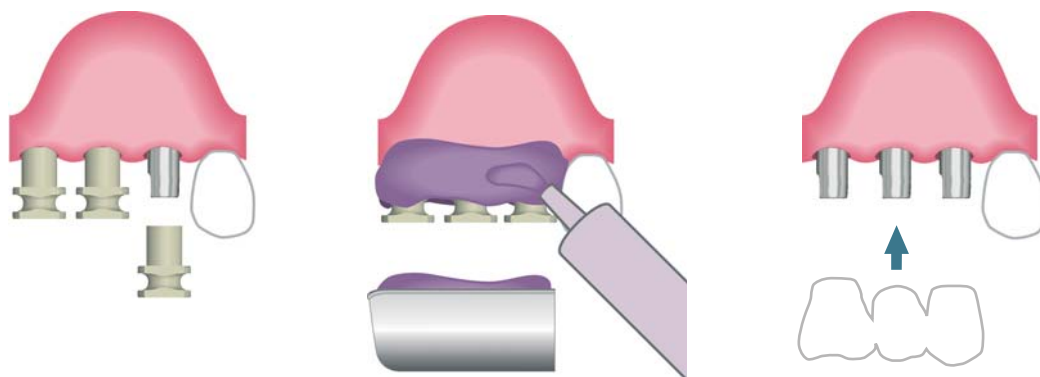
La protesi definitiva

Il posizionamento della protesi definitiva deve essere effettuato una volta raggiunta la guarigione completa e la stabilità dei tessuti molli.

Linee guida per la presa dell'impronta di JDNOW® shoulder:

- Rimuovere la protesi provvisoria.
- Liberare il foro sull'impianto dal materiale di chiusura.
- Applicare una leggera pressione per inserire il coping di impronta a snap sull'impianto.
- Prendere l'impronta definitiva (come materiale da impronta utilizzare un polivinilsilossano o un polietere)

Se l'abutment è stato modificato nella sua forma non utilizzare il coping di impronta, ma ricorrere a una tecnica di impronta diretta convenzionale.



Linee guida per la presa dell'impronta di JDNow® con moncone dritto:

- Utilizzare una tecnica del doppio filo di retrazione.
- Posizionare dapprima il filo da 0.5mm a 360° intorno all'impianto.
- Quindi posizionare un filo da 0.7-1mm a filo del margine gengivale a 360° intorno all'impianto.
- Attendere 5 minuti e rimuovere il filo di retrazione più largo.
- Prendere l'impronta definitiva (come materiale da impronta utilizzare un polivinilsilossano o un polietere).
- Rimuovere il filo più piccolo.





STRUMENTI E ACCESSORI

Kit Chirurgico JDENTALCARE

Il Kit chirurgico JDentalCare, che contiene tutti gli strumenti chirurgici e i componenti ausiliari del sistema implantare JDentalCare, è stato studiato per ottimizzare la disposizione e l'accesso agli strumenti garantendo elevate performance del processo di sterilizzazione.

Gli strumenti, normalmente posizionati in orizzontale all'interno di opportuni alloggiamenti ricavati su cilindri rotanti, possono essere prelevati effettuando una semplice rotazione dei cilindri che li ospitano. Le descrizioni riportate a fianco di ogni alloggiamento consentono un'identificazione sicura ed univoca di ogni singolo strumento.

Il kit chirurgico è interamente realizzato in alluminio anodizzato e per questo può essere sottoposto a migliaia di cicli di sterilizzazione in autoclave senza perdere le sue caratteristiche.



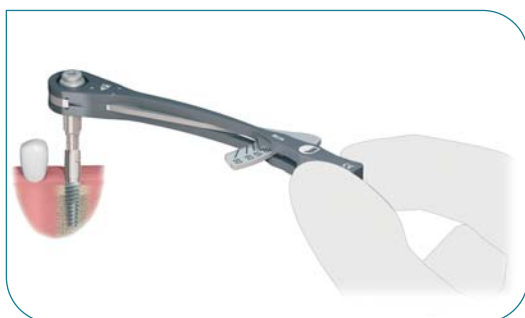
JDTorque®

Il cricchetto dinamometrico JDTorque® con brevetto depositato è stato progettato e sviluppato per l'uso in ambito chirurgico e protesico.

Lo strumento può essere utilizzato sia come chiave dinamometrica che come cricchetto fisso.

L'elevata resistenza meccanica unita alla grande elasticità del polimero PEEK™ consentono al cricchetto JDTorque® di misurare coppie di serraggio fino a 80 Ncm, novità assoluta per questo genere di strumenti. Questo materiale inoltre è estremamente più leggero rispetto ai metalli e può essere sottoposto a migliaia di cicli di sterilizzazione in autoclave a temperature fino a 134°C senza alterare le sue caratteristiche meccaniche.

Design, funzionalità, praticità e leggerezza rendono questo strumento unico nel suo genere.



Utilizzo del JDTorque® come chiave dinamometrica.



Utilizzo del JDTorque® come cricchetto fisso.



CATALOGO PRODOTTI

Impianti:

JDN3012TI	JDNow® 3.0 x 12 mm
JDN3014TI	JDNow® 3.0 x 14 mm
JDN3016TI	JDNow® 3.0 x 16 mm
JDN3510TI	JDNow® 3.5 x 10 mm
JDN3512TI	JDNow® 3.5 x 12 mm
JDN3514TI	JDNow® 3.5 x 14 mm
JDN3516TI	JDNow® 3.5 x 16 mm
JDN3518TI	JDNow® 3.5 x 18 mm
JDN4210TI	JDNow® 4.2 x 10 mm
JDN4212TI	JDNow® 4.2 x 12 mm
JDN4214TI	JDNow® 4.2 x 14 mm
JDN4216TI	JDNow® 4.2 x 16 mm
JDN4218TI	JDNow® 4.2 x 18 mm
JDN5010TI	JDNow® 5.0 x 10 mm
JDN5012TI	JDNow® 5.0 x 12 mm
JDN5014TI	JDNow® 5.0 x 14 mm
JDN5016TI	JDNow® 5.0 x 16 mm



JDN4210TIS	JDNow® shoulder 4.2 x 10 mm
JDN4212TIS	JDNow® shoulder 4.2 x 12 mm
JDN4214TIS	JDNow® shoulder 4.2 x 14 mm
JDN4216TIS	JDNow® shoulder 4.2 x 16 mm
JDN4218TIS	JDNow® shoulder 4.2 x 18 mm
JDN5010TIS	JDNow® shoulder 5.0 x 10 mm
JDN5012TIS	JDNow® shoulder 5.0 x 12 mm
JDN5014TIS	JDNow® shoulder 5.0 x 14 mm
JDN5016TIS	JDNow® shoulder 5.0 x 16 mm



Frese:

JDPD	Fresa di precisione D 1.5
JDDR20	Fresa ad elica D 2.0
JDDR24	Fresa ad elica D 2.4
JDDR28	Fresa ad elica D 2.8
JDDR32	Fresa ad elica D 3.2
JDDR36	Fresa ad elica D 3.6
JDDR40	Fresa ad elica D 4.0
JDDR44	Fresa ad elica D 4.4
JDDREXT	Prolunga per fresa



Indicatore di direzione:

JDDI

Indicatore di direzione



Bisturi circolare:

JDTP35

Bisturi circolare per impianto Ø 3.5

JDTP42

Bisturi circolare per impianto Ø 4.2

JDTP50

Bisturi circolare per impianto Ø 5.0



Guida bisturi circolare:

JDTPG35

Guida bisturi circolare per impianto Ø 3.5

JDTPG42

Guida bisturi circolare per impianto Ø 4.2

JDTPG50

Guida bisturi circolare per impianto Ø 5.0



Driver per impianti e protesi:

JDID30

Driver per manipolo per impianto JDNow® Ø 3.0

JDIHD

Driver per manipolo per impianto JDNow® Ø 3.5, 4.2, 5.0

JDTWAPM

Adattatore protesico manuale

EVSDP20

Cacciavite per manipolo L 20

EVSDP25

Cacciavite per manipolo L 25

EVSDP30

Cacciavite per manipolo L 30



Surgical Driver:

EVSUD

Driver chirurgico



Cricchetto dinamometrico e adattatori compatibili:

JDTW
JDTWA
JDTWAP

Cricchetto dinamometrico JDTorque®
Adattatore chirurgico per cricchetto JDTorque®
Adattatore protesico per cricchetto JDTorque®



Componentistica protesica:

JDABEX35
JDABEX35
JDABEX35
EVRAIC
EVRAHC

Prolunga Abutment JDNow® Ø 3.5
Prolunga Abutment JDNow® Ø 4.2
Prolunga Abutment JDNow® Ø 5.0
Coping per Rapid Abutment
Cappuccio di guarigione per Rapid Abutment



Kit chirurgico:

JDSTRAYC

JDNow® Surgical Tray



Gestione della qualità:

CERTIFICATO
N° Q1N 07 02 62004 001

Titolare del certificato: JDentalCare S.r.l.
Via Tre Re, 7
41100 Modena
ITALIA

Stabilimento(i): JDentalCare S.r.l.
Via Tre Re, 7, 41100 Modena, ITALIA

Marchio di certificazione: 

Campo di applicazione: Progettazione e sviluppo, gestione della produzione e distribuzione di impianti dentali e strumenti chirurgici dentali

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2003
Dispositivi Medici - Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto: ITA167727

Valido fino al: 2012-02-07

Data: 2007-02-08

Pagina 1 di 1
TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierungsstelle
Rudolfstr. 65 80339 München
Germany


Akreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Dienstleistungszulassung
bei Akkreditierung
und Modellproduktion
ZLG-ZQ-999.96.12-46

CERTIFICATO CE
Sistema completo di garanzia di qualità
(Allegato II, Paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)
N° G1 07 02 62004 002

Fabbricante: JDentalCare S.r.l.
Via Tre Re, 7
41100 Modena
ITALIA

Stabilimento(i): JDentalCare S.r.l.
Via Tre Re, 7, 41100 Modena, ITALIA

Categoria(e) di prodotti: Impianti dentali e strumenti chirurgici dentali

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato II, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alla classe III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato II.4. Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto: ITA167727

Valido fino al: 2012-02-07

Data: 2007-02-08

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1
TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierungsstelle - Rudolfstrasse 65 - 80339 München - Germany



Il sistema di qualità JDentalCare Srl è certificato ai sensi delle norme EN ISO 13485. Gli impianti dentali e lo strumentario chirurgico di classe II A sono certificati da TÜV Product Service CE0123.



JDENTALCARE

www.jdentalcare.com