

COMPANY PROFILE



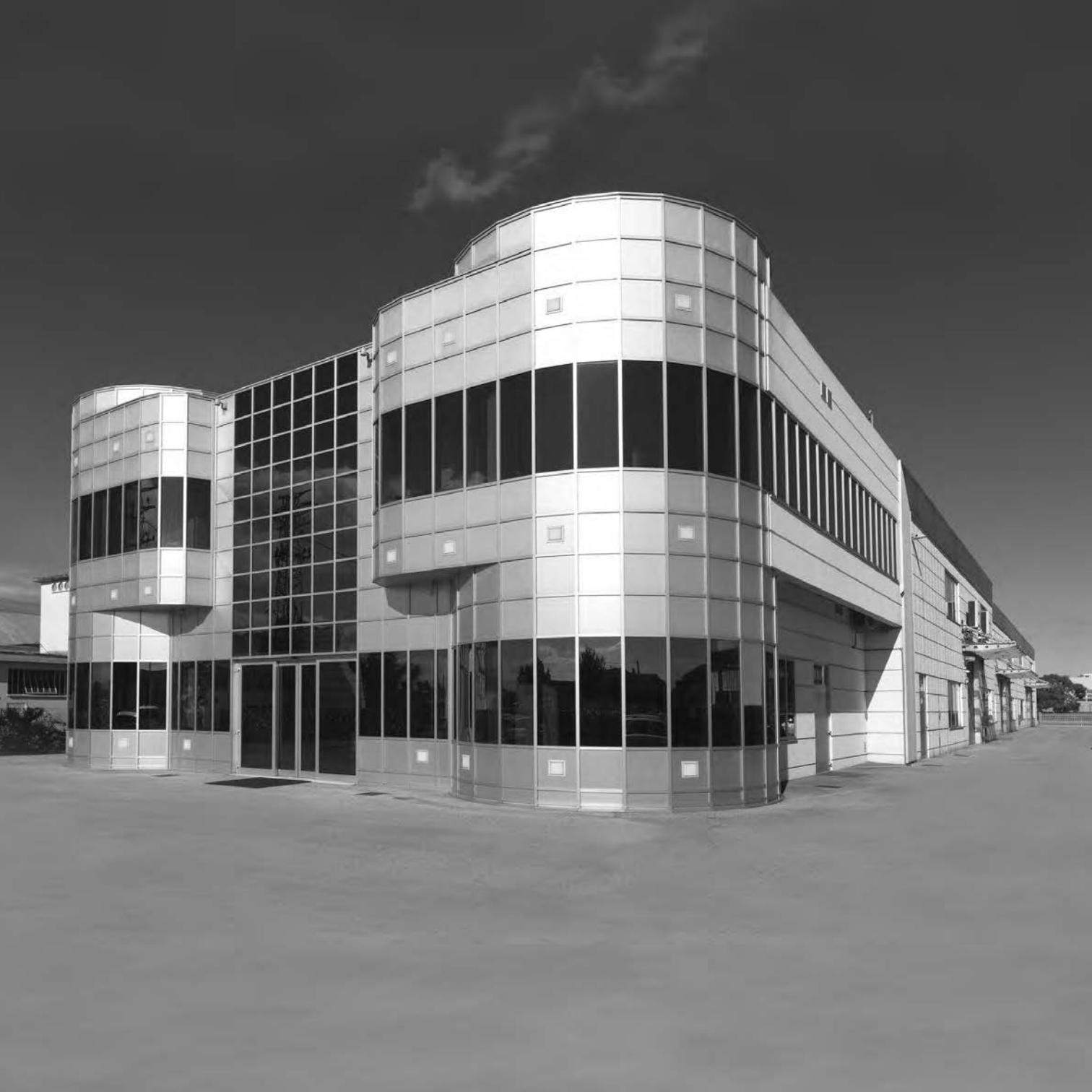
AVENIR grazie ad una GRANDE EQUIPE, con esperienza maturata da oltre 20 anni in multinazionali del settore, PRODUCE e vende dal 2006 Sistemi di IMPLANTOLOGIA Dentale, e dal 1996 Sistemi di Perni Endodontici in Fibra di Vetro/Carbonio.

La nostra organizzazione aziendale, composta da Manager, Specialisti di Prodotto, Ingegneri Biomedici/Aeronautici/Meccanici, Product Designer, Laureati in Chimica e Farmacia, oltre a Personale di Officina e Confezionamento ALTAMENTE QUALIFICATO, è certificata ISO 9001 e ISO 13485 per la progettazione e produzione di Dispositivi medici.

Facciamo della QUALITÀ e dell'INNOVAZIONE il nostro VALORE aziendale, che perseguiamo attraverso investimenti costanti in risorse umane e in tecnologie di ultima generazione, sia in macchinari di produzione CNC, sia in strumenti di controllo avanzati.

Questo negli anni ci ha reso PARTNER affidabile di Prestigiosi Brand dei Settori Odontoiatrico e Medicale, operando con flessibilità e tempestività a supporto delle idee e dei progetti che il nostro Cliente vuole sviluppare e industrializzare secondo le proprie specifiche, essendo altresì titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Dispositivi Medici con marcatura CE rilasciata dall'Organismo Notificato  aggiornata secondo il nuovo Regolamento MDR 2017/745.





LA NOSTRA STRUTTURA

Sedi a Santarcangelo di Romagna (Italia)
4.000 mq, di cui 3.000 dedicati alla produzione



MISSION

Creare valore per i nostri clienti.

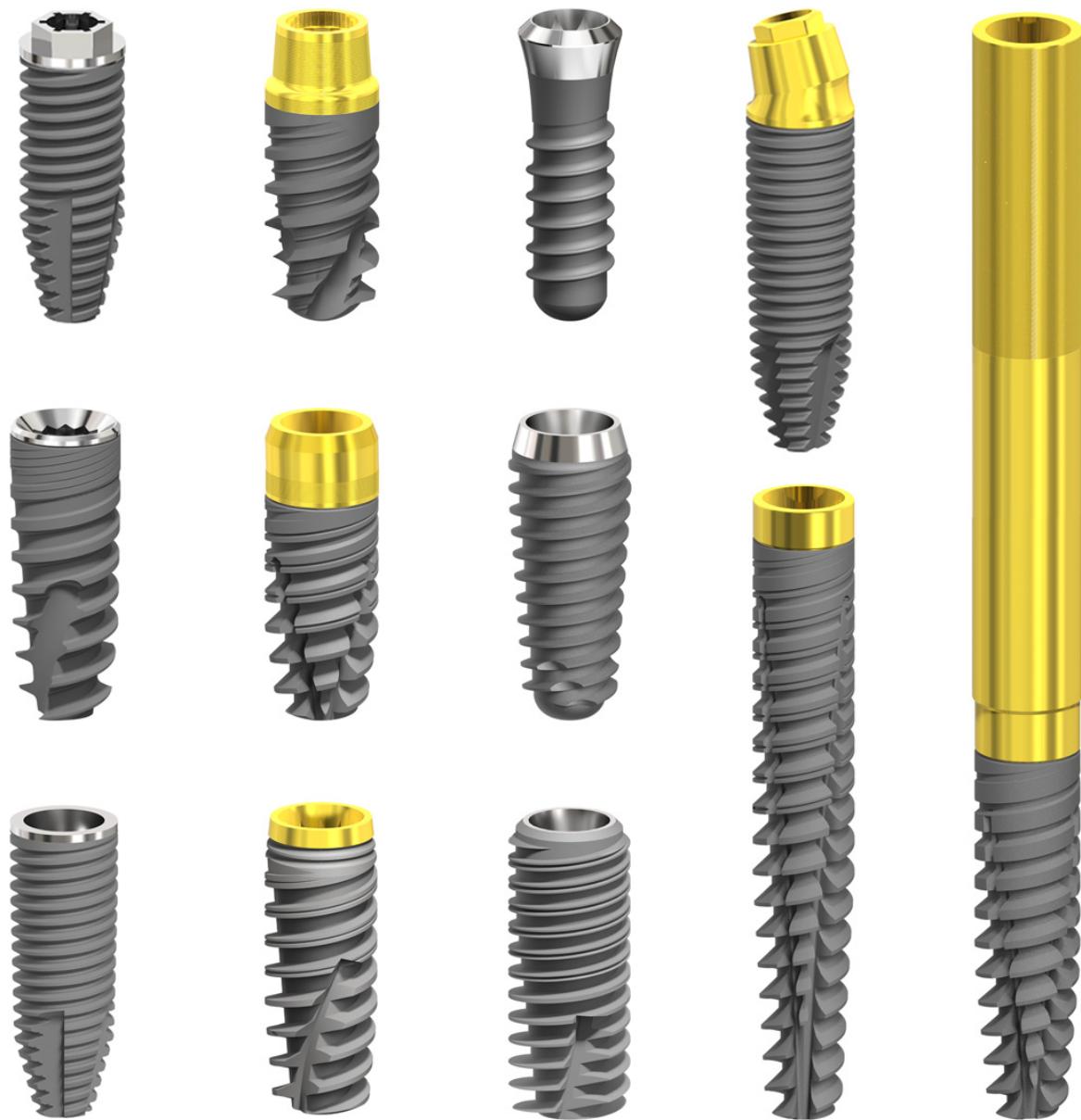


● Clienti in 34 paesi nel mondo

NOI PER VOI

Grandi aziende, produttori di Impianti, Multinazionali

- Rapporti di Partnership e disponibilità a sottoscrivere accordi di riservatezza
- Conoscenza e rispetto delle norme di buona fabbricazione e degli standard internazionali di produzione
- Ricerca e Sviluppo con conoscenza di materiali, trattamenti e processi
- Capacità di collaborazione nello sviluppo innovazioni di prodotto
- Certificazioni di Qualità e di prodotto
- Pianificazione produzione e gestione informatizzata scorte di magazzino
- Consulenza sui prodotti
- Progettazione e sviluppo di nuove linee di prodotto in tempi brevi



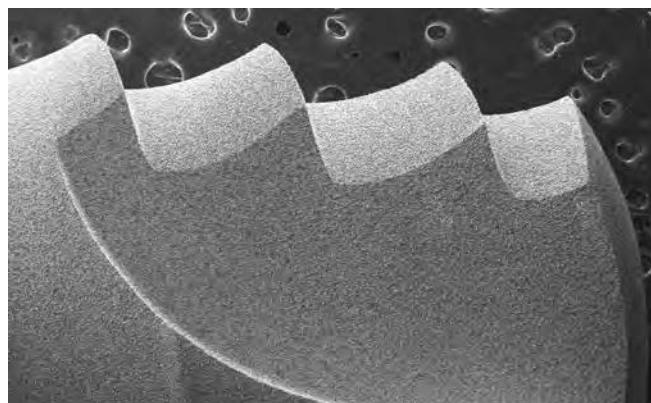
IMPIANTI DENTALI

Specializzati nella progettazione e realizzazione di Sistemi Implantari Certificati **CE-FDA** personalizzati.

Utilizziamo barre di titanio (gr.5 ELI e gr.4 Cold Worked), esclusivamente di origine UE e USA e in tolleranza H6. Questo ristretto rigore dimensionale garantisce una maggiore precisione di lavorazione e il rispetto delle tolleranze nominali.

Follow-Up Non-Osteointegrazioni: sotto al 3% rispetto al valore medio mondiale del 9,00/10,00%

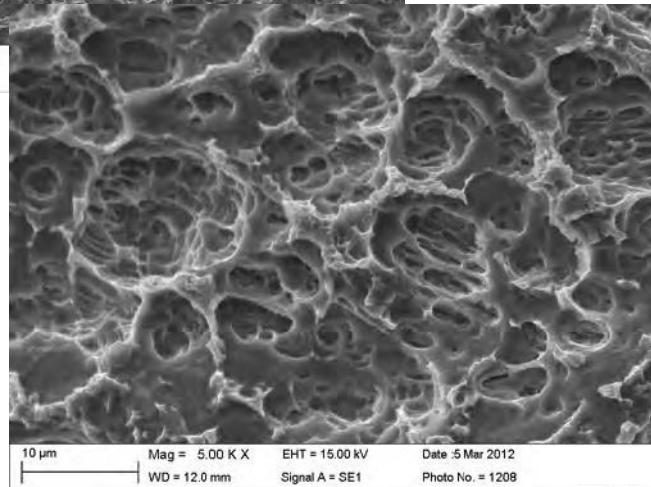
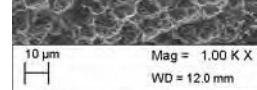
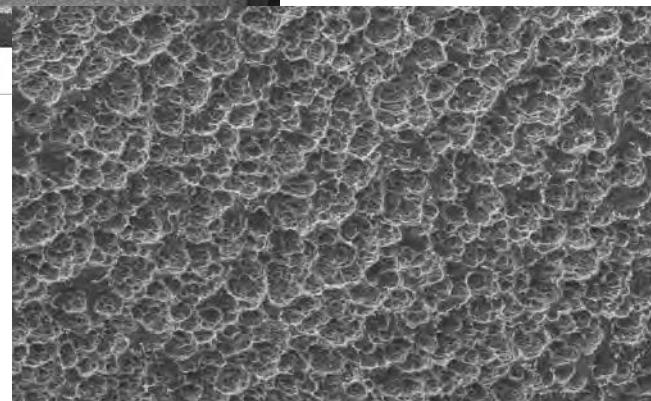
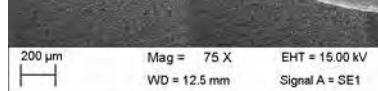
- **Oltre 80** Linee Implantari Prodotte ad oggi
- **Oltre 2.800.000** Impianti Prodotti ad oggi



RUGOSITÀ

Ra: 1.2 ÷ 2.0 µm

Rt: 10.0 ÷ 20.0 µm



TRATTAMENTO DI SUPERFICIE RINEVA®

Il nostro esclusivo Trattamento di Superficie RINEVA®, ottenuto mediante sabbiatura e doppia acidificazione risulta essere molto efficace nell'attivazione piastrinica e nella ritenzione del coagulo nel sito implantare, trattenendo i fattori di crescita e garantendo un veloce e favorevole decorso del processo di guarigione ossea.

Studio	Dottori	Anno
Effetti sulle proprietà interfacciali e sull'adesione cellulare della modificazione superficiale da parte delle regioni Peptic Hairy	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giovanna Cascardo	2007
Superfici di titanio rivestite con collagene I: adesione delle cellule mesenchimali e valutazione in vivo negli impianti ossei trabecolari.	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giovanna Cascardo, L. Mazzucco, P. Borzini, Milena Fini, G. Giavaresi, Roberto Giardino	2007
Riduzione dell'accumulo di placca sul film sottile di idrocarburo depositato sui polimeri di restauro acrilici	M. Bellanda, Clara Cassinelli, Marco Morra	2008
Valutazione della relazione tra costo e qualità della pulizia della superficie di un sistema implantare presente sul mercato	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giovanna Cascardo, Daniele Bollati	2008
Plasma freddo nel trattamento delle superfici	Giovanna Cascardo, Clara Cassinelli	2012
Valutazione della composizione chimica della superficie, del design, della citotossicità e dell'adesione cellulare negli impianti dentali	Marco Morra, Clara Cassinelli	2014

Studio	Dottori	Anno
Interazioni biologiche su materiali di superficie: comprensione e controllo di proteine, cellule e tessuti	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giovanna Cascardo, Daniele Bollati	2016
Superfici in titanio rivestite con collagene I per l'impianto osseo	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giovanna Cascardo, Daniele Bollati	2016
Effetti della chimica superficiale sulla modifica topografica delle superfici degli impianti dentali in titanio: esperimenti in vitro	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giuseppe Bruzzone, Angelo Carpi, Giuseppe Di Santi, Roberto Giardino, Milena Fini	2016
Prospettive attuali e future delle superfici implantari	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giovanna Cascardo	2016
Valutazione comparativa della risposta cellulare a pattern micro e nanotopografici su superfici implantari	Marco Morra, Clara Cassinelli, Giovanna Cascardo, Daniele Bollati	2016
Valutazione in vitro della risposta di cellule infiammatorie alle viti dell'impianto con diverse superfici implantari	Marco Morra, Clara Cassinelli, Fabio Colombelli, Daniele Bollati	2016

Disponiamo di un'ampia documentazione relativa a test e studi realizzati in collaborazione con le principali Università e Istituti, come studi in vitro, test comparativi, prove di fatica, analisi SEM, XPS ed EDX, scansioni X-RAY. Gli esclusivi trattamenti di superficie sono supportati da ampia ed autorevole bibliografia



COMPONENTI PROTESICHE

Specializzati nella progettazione e realizzazione di tutte le componenti protesiche ad altissima complessità realizzativa come Multi-Unit Angolati, Pre-Milled Blanks e Ti-Base.

● Oltre 6.000.000 Componenti Prodotte



SOLUZIONI DIGITALI

- Produzione componenti per tecnologie digitali (Scan Body, Analoghi 3D)
- Realizzazione librerie implantari personalizzate, presenti nei principali sistemi di scansione e modellazione 3D

- Assistenza qualificata nella gestione delle librerie.



ACCESSORI PER IMPLANTOLOGIA

- Kit Chirurgici
- Frese Chirurgiche
- Accessori
- Kit per Chirurgia Guidata
- Kit Rimozione Viti protesiche – SRS Kit
- Rimozione Impianti dentali SRI



PERNI ENDOCANALARI IN FIBRA DI VETRO E FIBRA DI CARBONIO

Specializzati nella progettazione e realizzazione di Perna Endodontici in diverse tipologie di Fibra, Certificati **CE-FDA** e personalizzati. Disponibili anche Blisterati e/o Sterili.

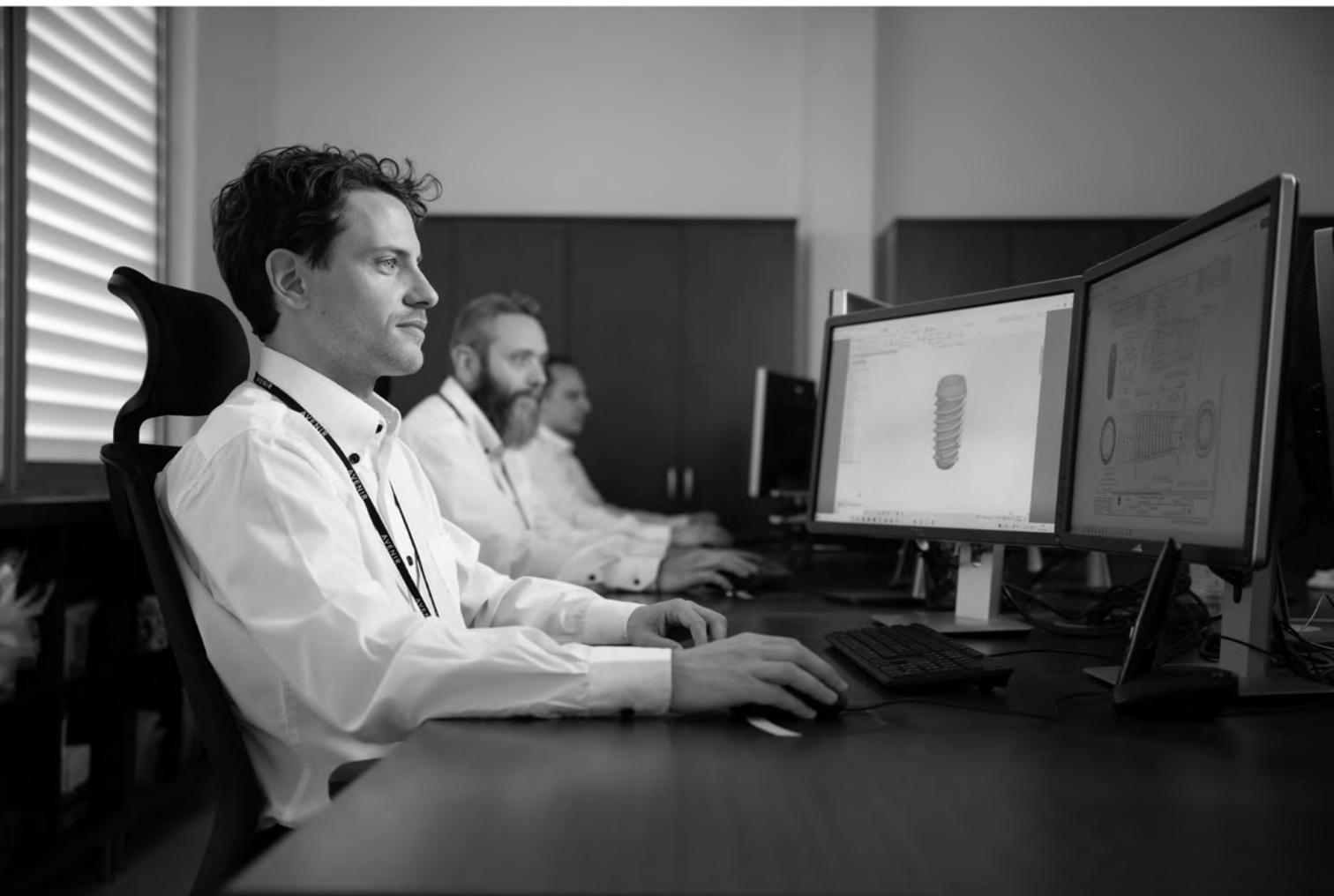
Lavorazione con utilizzo delle migliori tecnologie CNC (Citizen), con lubrificazione in assenza di oli, per garantire la massima decontaminazione e migliorare notevolmente l'adesione del perno.

L'EVOLUZIONE CHE VIENE DALL'ESPERIENZA

Innovazione, qualità, alta tecnologia, ricerca scientifica e soluzioni personalizzate. Offriamo differenti soluzioni in termini di linea. Questo permette di disporre di ogni specifico perno per ogni genere di anatomia del canale e di caso clinico di ricostruzione. Fibre longitudinali pretensionate assicurano un alto risultato estetico, di trasmissione della luce all'interno del canale, riducendo anche la trasmissione degli stress. Alte proprietà meccaniche, in aggiunta ad un'eccellente resistenza ai carichi masticatori, ne assicurano l'uso in complesse ed estese ricostruzioni. La matrice in Resina Epossidica, ha la caratteristica di legarsi alla resina Bis Gma di tutti i principali sistemi di adesione in commercio, attraverso i comuni radicali liberi. Il modulo elastico simile a quello della dentina, riduce la trasmissione dello stress sulle pareti, e previene possibili fratture radicolari.

● **Oltre 30** Linee di Perna Prodotte ad oggi

● **Oltre 20.000.000** Perna Prodotti ad oggi



PROGETTAZIONE INTERNA

Grazie ad un team di ingegneri qualificati, all'utilizzo di software di ultima generazione come SOLID WORKS, ESPRIT e SW Simulation Professional, siamo in grado di offrire diverse soluzioni di progettazione, sia implementando e sviluppando progetti già esistenti che "creando" prodotti partendo da concetti e specifiche del cliente. Tutte le soluzioni sono sempre realizzate con "know how transfer" nei confronti del cliente e supportate da simulazioni virtuali 3D (metodo degli elementi finiti) per verificare le innovazioni in maniera rapida ed efficiente.



PRODUZIONE

La migliore tecnologia disponibile sul mercato

star **CITIZEN** **PRECISION TSUGAMI** **SCHNEEBERGER**

Il nostro Parco Macchine Produttive è composto da 24 unità, di cui 22 TORNII CNC, con una potenzialità di espansione oltre 30 unità.

Importanti Apparecchiature di Lavaggio e Decontaminazione, Linea Robotizzata per Colorazioni Titanio ed Elettrolucidatura/ Passivazione Acciai, Laser Marking, Laboratori per trattamenti di superficie, 2 Clean Room ISO8 con lavorazioni sotto cappa ISO5, decontaminazione con Reattore al Plasma di Argon.



COLORAZIONE ANODICA TITANIO-ELETTROLUCIDATURA ACCIAI

- Avanzata unità di Elettrolucidatura, Passivazione degli Acciai Inox e Colorazione Anodica del Titanio di ultima generazione
- Controllo computerizzato del processo
- Esclusive metodologie di trattamento



AFFILATURA

Nuova generazione di Affilatrice a 5 assi, Robotizzata, permette di realizzare frese dal pieno, garantendo una perfetta concentricità ed una massima precisione nelle geometrie e nella finitura superficiale.



CONTROLLO QUALITÀ

- Per ogni prodotto una check list dai 4 ai 10 controlli One by One al 100%
- Tolleranza di 0,01 mm sulle principali quote dimensionali per ridurre al minimo i micromovimenti causa di possibili svitamenti e perdita di attacco biologico.



CLEAN ROOM E PACKAGING

- Confezionamento in ambiente ISO7 e ISO8 di tutti i prodotti, inclusi i non-sterili. Utilizzo di Blister e Tyvek prodotti in Clean Room ISO7.
- Assemblaggio impianti con tecnica No-Touch in ambiente ISO5, a salvaguardia della decontaminazione superficiale, realizzata con ultimo passaggio in reattore al plasma di Argon.



6 MAGAZZINI AUTOMATIZZATI

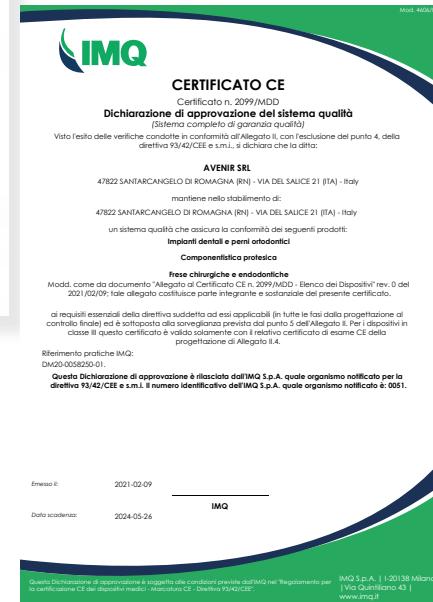
Automatizzazione computerizzata della movimentazione dei prodotti attraverso sistema Modula Sintes1, con aumento della sicurezza e ottimizzazione della velocità operativa.



TRACCIABILITÀ 100%

Sistema di tracciabilità di ogni fase produttiva attraverso un sistema barcode, a partire dal prelievo della materia prima, fino al rilascio finale del lotto di produzione, per il quale viene sempre archiviato un campione di prodotto finito e di uno spezzone della barra utilizzata. Etichettatura in ambiente controllato con stampanti professionali ad alta definizione.

CERTIFICAZIONI



ISO 13485

La norma UNI CEI EN ISO 13485 definisce specificamente i requisiti per un sistema di gestione della qualità per i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici. Il rispetto dei requisiti previsti è garanzia che i propri prodotti siano progettati, fabbricati e commercializzati secondo gli standard universalmente riconosciuti e condivisi, sempre assicurando il rispetto di requisiti specifici e delle leggi di riferimento.

ISO 9001

La ISO 9001 è una normativa che propone un Sistema di Gestione in grado assicurare prodotti e/o servizi conformi ai requisiti specificati dal Cliente o ai requisiti cogenti applicabili. La sua applicazione impone all'azienda la ricerca dell'efficienza e l'ottimizzazione della propria struttura organizzativa alla ricerca del miglioramento continuo.

CERTIFICAZIONE CE

La marcatura **CE** assicura la conformità ai requisiti essenziali del Regolamento Comunitario MDR 2017/745. Tale Direttiva, specifica per i dispositivi medici, assicura la conformità dei prodotti a requisiti essenziali di sicurezza e qualità, per assicurare i quali il Fabbricante deve garantire il governo di tutti i processi, dal controllo sui materiali al controllo delle diverse fasi del processo produttivo fino al collaudo finale e rilascio prodotto. Garantendo la rintracciabilità dei materiali, delle registrazioni di produzione fino alla consegna al Cliente / utilizzatore finale. Aggiornamento del regolamento **CE** sulle regole di marcatura MDR 2017/745 con classificazione dei monconi e delle viti protesiche da Classe IIa a Classe IIb.

ISO 45001

Certificazione basata sulla gestione della salute e sicurezza sul lavoro, richiede per le organizzazioni un miglioramento continuo e la garanzia del rispetto delle politiche di sicurezza specificate.

ISO 14001

Basato sulla metodologia "Plan-Do-Check-Act", fornisce un quadro sistematico per integrare pratiche di protezione ambientale, prevenire l'inquinamento, ridurre la quantità dei rifiuti, del consumo di energia e di materiali.



Discovering our world,
through Experience,
Innovation and Technology.