

**Ihr führender
Fertigungspartner
für medizinische
Komponenten.**

**CENDRES⁺
MÉTAUX**

Wir sind für Sie da.



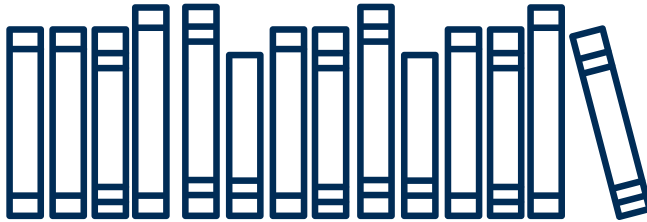
Cendres+Métaux ist seit mehr als 135 Jahren Entwicklungspartner und Hersteller von hochwertigen medizintechnischen Implantaten. Mit unserer Kernkompetenz, der Herstellung mikromechanischer Präzisionsteile, unterstützen wir Sie bei der Realisierung anspruchsvoller Projekte. Bei Cendres+Métaux arbeiten zahlreiche Fachleute mit langjähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung und Herstellung biokompatibler Edelmetalle, die sich für den längerfristigen Verbleib im menschlichen Körper eignen.

Zu unserem Kerngeschäft gehört zudem die Verarbeitung von Titan und Titanlegierungen. Durch die vertikale Integration der Prozesse können wir nach der mechanischen Bearbeitung auch eine Vielzahl von Sekundäroperationen durchführen.

Wir sind stolz, Ihnen vom Design bis zur Logistik eine komplette Dienstleistungspalette anbieten zu können.

Daten und Fakten.

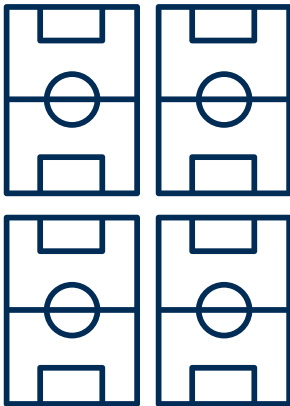
(Cendres + Métaux Group)



Über
135 Jahre
Erfahrung

16 000 m²
Produktions-
fläche

(entspricht 4 Fussballfeldern)

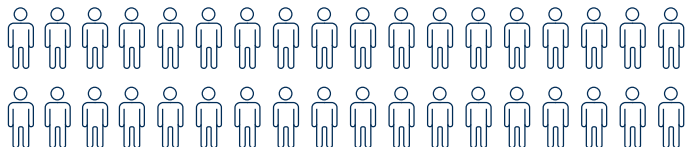


Jährlich
1,7 Millionen
Produkte



Etablierter
Schweizer Hersteller
medizintechnischer
Produkte

Rund 440
qualifizierte
Mitarbeitende



Unsere Kompetenzen.

Präzision

Wir gewährleisten, dass unsere hoch präzisen mikromechanischen Komponenten in bester Schweizer Qualität hergestellt werden.

Integrierte Prozesskette für modulare Lösungen

Dank unserer über alle Produktionsschritte geschlossenen Prozesskette können wir alle vom Kunden gewünschten Dienstleistungen darstellen: vom Design Engineering bis zur Logistiklösung für das fertig verpackte Produkt. Dies erfolgt bedarfsgerecht jeweils einzeln oder segmentiert in Form von Modulen, jedoch stets aus einer Hand.

Validierte Prozesse

Durch validierte Prozesse gewährleisten wir eine gleichbleibend hohe Produktqualität und erfüllen dabei alle Spezifikationen.

Zertifizierungen

In Übereinstimmung mit ISO 9001 / 13485 / 14001, zudem Registrierung nach FDA und jPAL.

Hausinterne Materialprüfung

Wir verfügen über eigene, nach ISO/IEC 17025 akkreditierte Labore für metallurgische und analytische Untersuchungen.

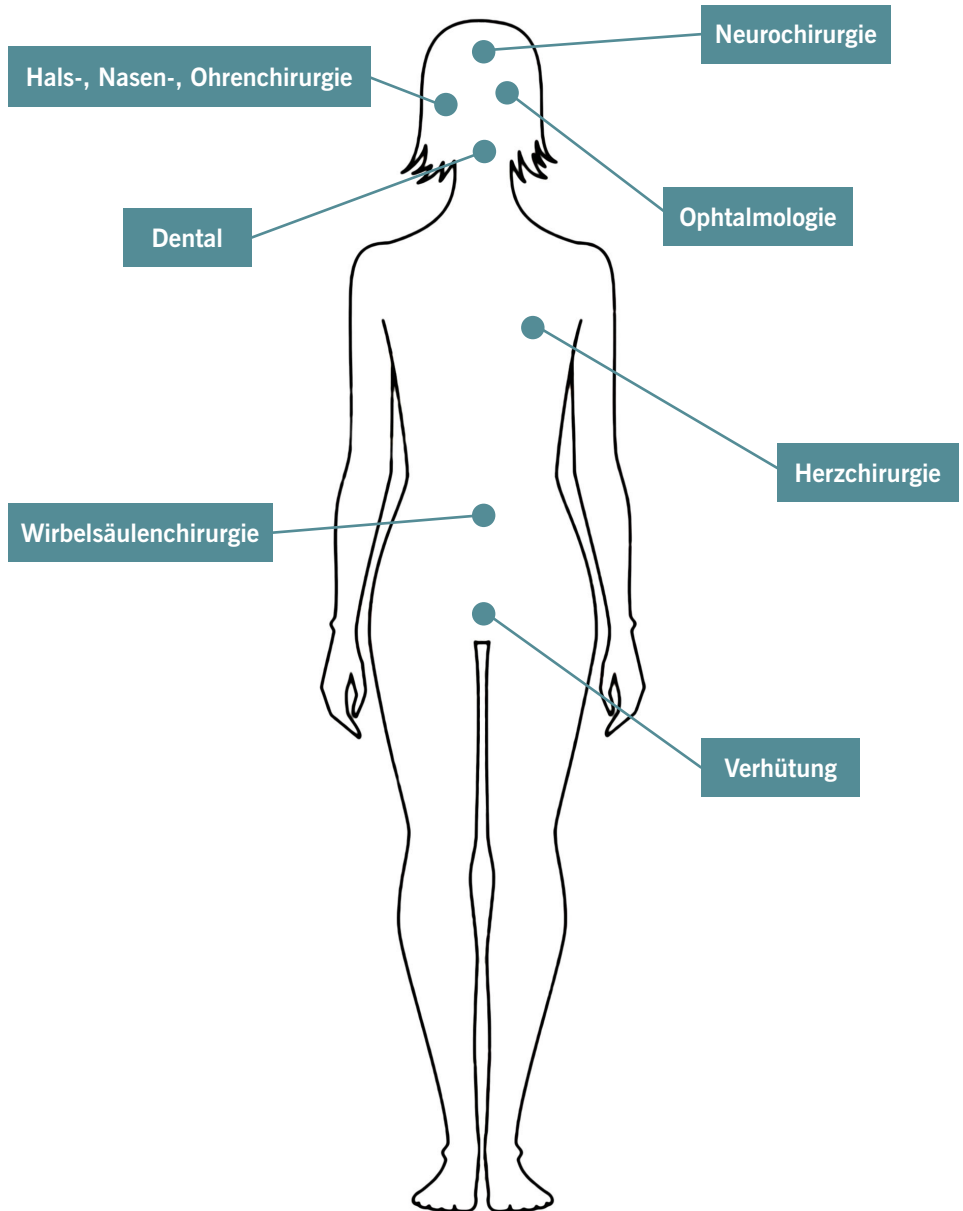
Rückverfolgbarkeit

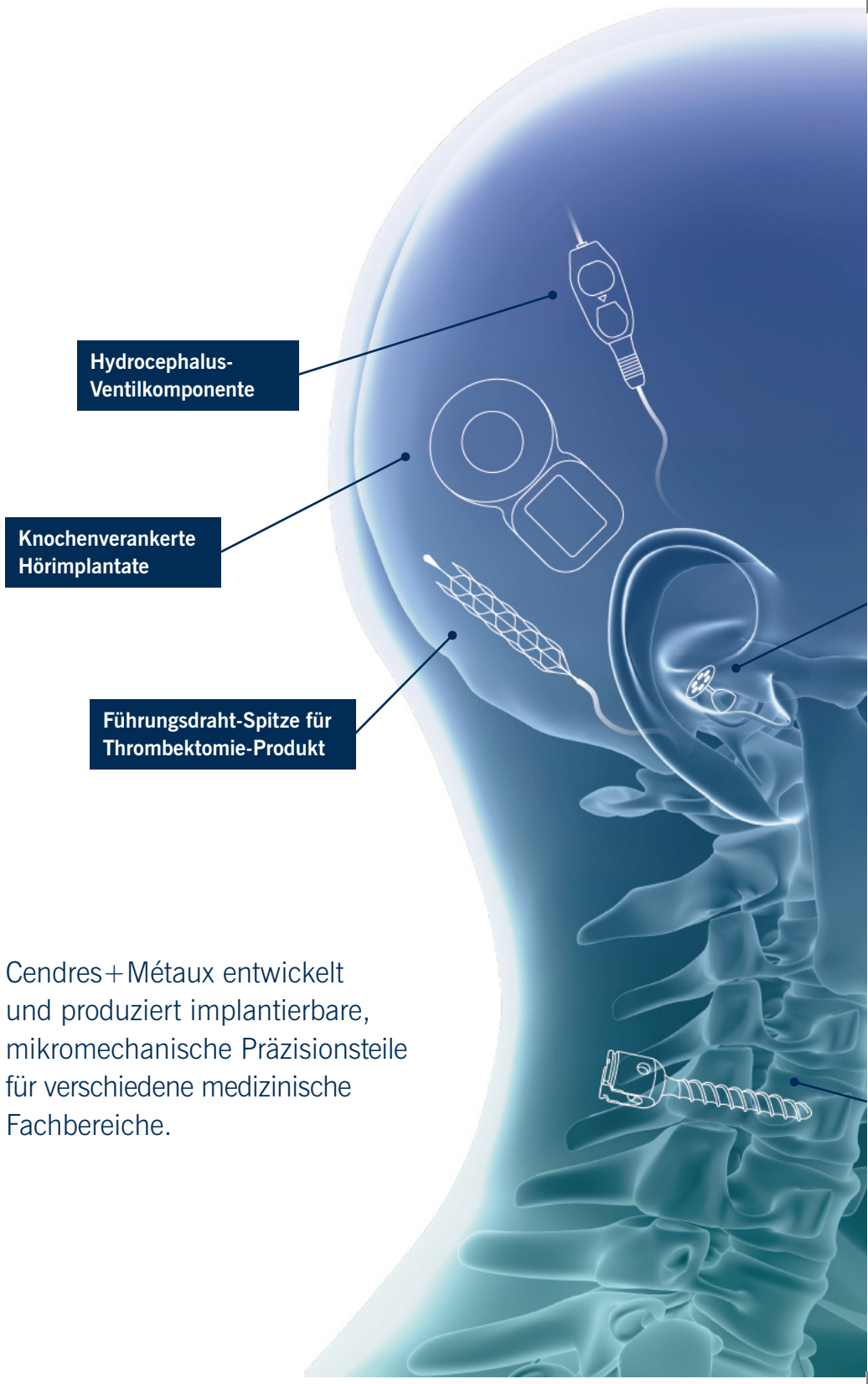
Wir gewährleisten eine vollständige Rückverfolgbarkeit über Produkte, eingesetzte Materialien und Prozesse.

Massgeschneiderte Beratung

Unsere Expertenberatung erfolgt exakt nach Kundenbedarf auf partnerschaftlicher Basis.

Medizinische Fachbereiche.



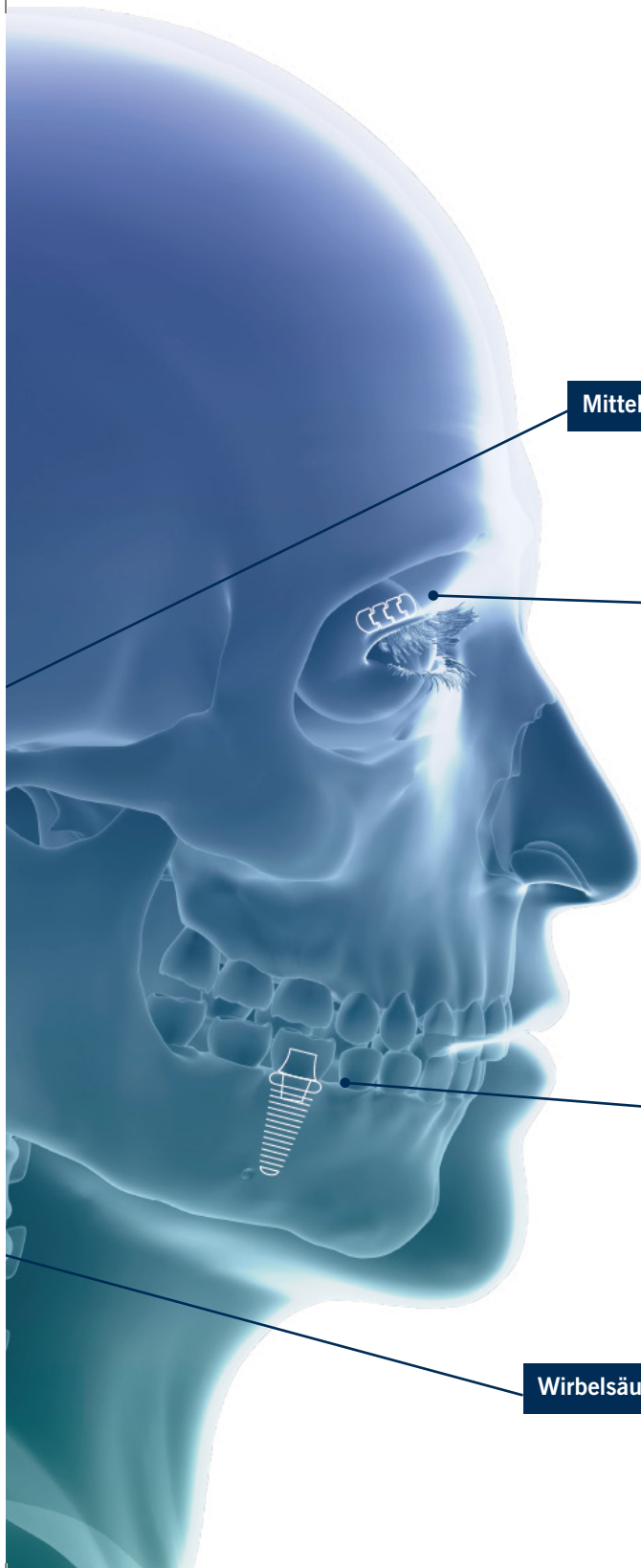


Hydrocephalus-Ventilkomponente

Knochenverankerte Hörimplantate

Führungsdraht-Spitze für Thrombektomie-Produkt

Cendres+Métaux entwickelt und produziert implantierbare, mikromechanische Präzisionsteile für verschiedene medizinische Fachbereiche.



Mittelohrimplantate

Augenlidimplantate

Zahnimplantate
und Abutments

Wirbelsäulenimplantate

Unser Angebot auf einen Blick.





Modulares Angebot

Unser Dienstleistungsportfolio ist modular aufgebaut. Einzelne Leistungen, aber auch Paketlösungen stimmen wir individuell auf Ihre Bedürfnisse ab – mit dem Ziel, den bestmöglichen Service zu bieten.



Qualität und Konformität.

Im Bereich medizintechnischer Produkte sind die Qualitätsvorschriften besonders streng. Dies gilt für alle Verfahrensabläufe einschliesslich der eingesetzten Produktionsmittel und für das jeweilige Produktionsumfeld. Hier verfügt Cendres+Métaux über umfassende Kenntnisse der jeweils geltenden Vorschriften. Unsere Anlagen und Prozesseinrichtungen verfügen über alle erforderlichen Zulassungen, einschliesslich Reinigungstechnik von Reinheitsgrad RG 1 (frei von Betriebsstoffen) bis RG 4 (inklusive mikrobiologischer Anforderungen) und Reinraumtechnik (ISO-Klasse 7). Wir verfügen über regelmässig erneuerte Zertifizierungen (MDD 93/42/EWG, ISO 13485 / 14001 / 9001) sowie über Herstellerzulassungen der US-FDA und von jPAL. Darüber hinaus können zusätzliche kundenspezifische Prozeduren vereinbart und implementiert werden.

Unsere Leistungen

- Zertifiziert nach MDD 93/42/EWG, ISO 13485 / 14001 / 9001
- FDA-registrierter Zulieferer nach 21CFR820
- Registrierungszertifikat Japan jPAL
- Akkreditierung als Prüflabor entsprechend ISO/IEC 17025
- Qualifizierung und Auditierung von Lieferanten
- Rückverfolgbarkeit über Produkte, eingesetzte Materialien und Prozesse
- Prüfung und Prozessintegration:
 - Prozessentwicklung und Validierung (IQ, OQ, PQ)
 - First Article Inspection (FAI)
 - Statistical Process Control (SPC)
 - Management der Sterilisationsvalidierung





Design Engineering.

Wir unterstützen Sie bei der Umsetzung Ihrer Produktidee zu einem optimierten, marktfähigen Produkt. Unsere Spezialisten haben neben hoher Fachkompetenz auch umfassende Erfahrung mit den Verfahrensweisen und Vorschriften, welche bei der Entwicklung und Zulassung medizintechnischer Produkte zu beachten sind. Gerade in den frühen Entwicklungsstadien eines solchen Projektes spielt die fundierte Beurteilung der grundsätzlichen Machbarkeit sowie der Auswahl des geeignetsten Verfahrenspfad es oft eine entscheidende Rolle. Dies bedeutet, dass die Erfolgchancen eines solchen Projektes umso besser stehen, je früher wir im Verlauf des Entwicklungsvorhabens einbezogen werden. So können wir unser Wissen um Eigenschaften biokompatibler Materialien sowie um die Machbarkeiten und Grenzen der eingesetzten Produktionsprozesse einbringen.

Unsere Leistungen

- Unterstützung bei der Weiterentwicklung Ihrer Produktideen
- Technische Beratung bezüglich Auslegung und Machbarkeit
- Design For Manufacturability (DFM)
- Re-Engineering und Kostenoptimierungen
- Prototyping & First Article Inspection (FAI)
- Beratung für mechanische Prüfverfahren und funktionale Tests
- Toleranzanalyse und 3D-Animationen
- Funktionsübergreifendes Projektmanagement





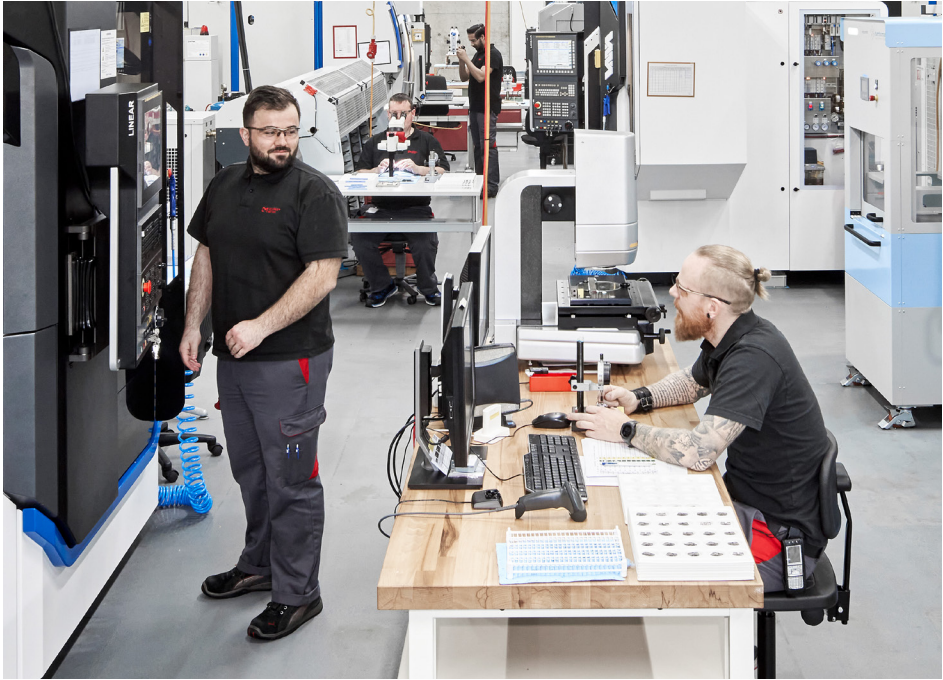
Entwicklung biokompatibler Werkstoffe.

Ursprünglicher Geschäftszweck unserer Firma war vor über 135 Jahren die Sammlung und Aufarbeitung von edelmetallhaltigen Spänen und Produktionsrückständen der örtlichen Uhren- und Schmuckbranche, um hieraus die wertvollen Bestandteile zurückzugewinnen. Das hierbei erworbene Wissen um die Metallurgie und die Eigenschaften von Edelmetallen bildete die Grundlage für die Entwicklung biokompatibler Werkstoffe für Implantate. Hinzu kommen vertiefte Kompetenzen im Bereich der verschiedenen Herstellungs- und Weiterverarbeitungsverfahren. Dies umfasst auch ein hochwertig ausgestattetes Labor für die Analytik und Prüfung der mechanischen Eigenschaften der metallischen Bauteile. Das Labor ist nach ISO/IEC 17025 zertifiziert.

Unsere Leistungen

- Entwicklung kundenspezifischer Sonderlegierungen
- Herstellung biokompatibler Edelmetall-Legierungen für die medizintechnische Anwendung
- Weiterverarbeitung von Strang- oder Barrenguss zu Halbfertigprodukten
- Akkreditiertes Prüflabor





Produktion.

Cendres+Métaux verfügt über eine umfassende und moderne Ausrüstung für die Verarbeitung biokompatibler Metalle wie Titan, Edelmetalle oder Edelmetall-Legierungen. Zur Herstellung von Rohlingen aus Edelmetall ist das Giessverfahren der Ausgangspunkt. Es folgen Bearbeitungsverfahren wie Walzen, Ziehen, Stanzen, Biegen oder Umformen, die teilweise durch Wärmebehandlungen unterbrochen werden können. Ein grosser Maschinenpark steht für die Weiterverarbeitung aller biokompatiblen Werkstoffe zur Verfügung. Der Bearbeitungsbereich für das Drehen und Fräsen umfasst Durchmesser zwischen 0,5 und 42 mm.

Folgende sekundäre Bearbeitungsschritte bietet Cendres+Métaux an:

- Diverse Endbearbeitungsprozesse
- Lasermarkierung
- Montage
- Reinraum-Montage
- Reinigung
- Verpackung

Unsere Leistungen

- Kompetenz bei der Verarbeitung biokompatibler Titan- und Edelmetall-Legierungen
- Weiterverarbeitung durch Walzen, Ziehen, Biegen, Umformen oder Stanzen
- State-of-the-art Maschinenpark: Drehen und Fräsen im Durchmesserbereich zwischen 0,5 und 42 mm
- Vertikal integrierte Fertigung mit zahlreichen Sekundärprozessen





Oberflächenveredelung.

Bei biokompatiblen Implantaten spielt der Zustand der Oberfläche oft eine zentrale Rolle, denn dort entscheidet der Kontakt mit dem menschlichen Zellgewebe über Erfolg oder Misserfolg bezüglich der Langzeit-Verträglichkeit. Hier kann Cendres+ Métaux auf langjährige Erfahrungen bei der optimalen Vorbereitung und Strukturierung der Oberflächen verschiedener biokompatibler Werkstoffe bzw. der daraus hergestellten Bauteile zurückgreifen. Dabei kommen je nach Werkstoff und Einsatzbereich –z. B. zur Osteointegration von Knochenimplantaten – unterschiedliche Technologien zum Einsatz.

Unsere Leistungen

- Nasschemische Ätzverfahren (Beizen und Ätzen)
- Anodisieren von Titan
- Strahlen mit diversen Medien
- Passivieren
- Polieren
- Lasermarkieren
- Trowalisieren/Gleitschleifen
- Entgraten (mechanisch und/oder chemisch)





Reinigen.

Bei Cendres+Métaux steht die volle Bandbreite der im Bereich der Medizintechnik erforderlichen Reinigungsverfahren und -einrichtungen zur Verfügung. Dies betrifft sowohl die Produktions- und Montagebereiche als auch die Verpackung. Hierfür verfügen wir je nach Bedarf über verschiedene Reinigungsstufen von Reinheitsgrad RG 1 (frei von Betriebsstoffen) bis zu RG 4 (mikrobiologische Anforderungen). Produktion, Montage sowie Verpackung können unter Reinraumbedingungen bis (ISO-Klasse 7), GMP Class C durchgeführt werden. Darüber hinaus können kundenspezifische Vorgaben und Prozesse konzipiert, implementiert und zertifiziert werden.

Unsere Leistungen

- Bedarfsgerechte Reinigungsstufen von Reinheitsgrad RG 1 (frei von Betriebsstoffen) bis RG 4 (mikrobiologische Anforderungen)
- Alkoholbasierte Entfettung (mit Vakuum und Ultraschall)
- Wasserbasierte Reinigungsanlagen (Mehrzellen mit Ultraschall)





Montage.

Wir verfügen über die umfassende Erfahrung und apparative Ausrüstung für die Ausführung einer grossen Bandbreite an Füge- und Montagearbeitsgängen sowie Prüf- und Testausrüstungen zur Absicherung der Qualität der erzeugten Produkte. Solche Tätigkeiten können auch unter Reinraumbedingungen und unter Berücksichtigung mikrobiologischer Anforderungen durchgeführt werden.



Unsere Leistungen

- Massgeschneiderte Montagelösungen
- Reinraum der ISO-Klasse 7, GMP Class C
- Baugruppenmontage auf Wunsch unter Berücksichtigung mikrobiologischer Anforderungen
- Rückverfolgbarkeit über Produkte, eingesetzte Materialien und Prozesse



Verpackung.

Die anforderungsgerechte Verpackung medizintechnischer Produkte erfordert die Berücksichtigung zahlreicher Vorschriften sowie eine teils aufwendige apparative Ausrüstung, z. B. Reinräume. Oft müssen hierbei Montage und Verpackung als integriertes Konzept realisiert werden. Auf diesem Gebiet haben wir umfassende Erfahrungen sowie Kenntnisse bezüglich der geltenden Regularien. Wir können Ihnen massgeschneiderte Konzepte anbieten.

Unsere Leistungen

- Reinraum der ISO-Klasse 7, GMP Class C
- Verpackungskonzepte mit Standardlösungen oder gemäss individuellen Wünschen (Beutel, Blister, clean trays)
- Verpackungsdienstleistungen auf Wunsch unter Berücksichtigung mikrobiologischer Anforderungen
- Regulatorische Unterstützung und Qualitätsmanagement
- UDI-Beratung
- Labeling
- Verwaltung der Sterilisationsvalidierung





Supply Chain und E2E.

Eine ebenso schnelle wie sachgerechte Logistik ist für die erfolgreiche Vermarktung medizintechnischer Produkte heute ein wesentlicher Erfolgsfaktor. Wir unterstützen Sie hierbei durch eine ganze Reihe ausgereifter Logistiklösungen, die Ihnen das Vorhalten eigener Lagerkapazitäten auf ein Minimum reduzieren. Dazu gehört auch der direkte Versand an Drittkunden oder direkt in die verlängerte Werkbank für die weitere Verarbeitung. Die dadurch verkürzten Versandwege ermöglichen eine schnellere Belieferung Ihrer Kunden und Herstellprozesse und sparen zugleich Kosten.

Unsere Leistungen

- Komponenten und Rohstoffbeschaffung
- VMI (Vendor Managed Inventory) Solutions mit ständiger Bestandessicherung
- Kundenlager für Lieferungen auf Abruf
- Integration und Verwalten von Beistellteilen für Montageaufträge
- Edelmetall-Verwaltung für Kundenaufträge und für das Recycling dieser Metalle



