

Nettoyage de précision Application aux implants chirurgicaux

Amsonic SA
Zürichstrasse 3
2504 Bienne
Tél. 032 344 35 00
Fax 032 344 35 01
amsonic.ch@amsonic.com
www.amsonic.com

Le critère de bio-compatibilité est un élément déterminant du nettoyage d'implants chirurgicaux. Il est important d'éliminer les huiles de coupe après les opérations mécaniques. L'utilisation des solvants non chlorés A3 chez un fabricant d'implants est un exemple concret des techniques modernes de nettoyage dans l'industrie biomédicale.

Das Kriterium der Biokompatibilität ist ein wichtiges Qualitätselement im Zusammenhang mit der Reinigung von chirurgischen Implantaten. Besonders wichtig ist die Abreinigung von Scheidölen nach mechanischen Prozessen. Die Anwendung nicht chlorierter A3-Lösemittel bei Implantatherstellern ist ein konkretes Beispiel für moderne Reinigungstechnologien in der Medizinaltechnik.

La croissance fulgurante de la demande d'implants nécessite une modification des capacités de nettoyage de précision. Dans notre exemple, le nettoyage est décentralisé. Il est effectué après chaque opération mécanique par enlèvement de copeaux. Ce processus améliore les conditions mécaniques, aucun copeau ou huile résiduelle de l'opération précédente ne demeurant sur la pièce. Il évite en outre le mélange des huiles de coupe, lorsque les opérations mécaniques consécutives impliquent l'utilisation de différentes huiles de coupe. Un tel mélange pose souvent des problèmes ardues de nettoyage par la combinaison de différents polluants.

Le nettoyage d'implants

Le choix du type de lavage est devenu complexe pour plusieurs raisons. Différentes législations ont



Implants chirurgicaux

imposé une modification des techniques de nettoyage. D'autre part, les exigences imposées à la propreté des pièces se sont accrues. Le dégraissage en cuves ouvertes avec des solvants chlorés, méthode simple et efficace mais polluante pour l'environnement et toxique pour les opérateurs, a été remplacée par des machines fermées, utilisant des solvants appelés A3, hydrocarbures non chlorés sous vide. Une autre technologie utilise des lessives, solution de détergents et d'eau, pour éliminer les salissures polaires et non polaires.

Le problème qui se pose dans le secteur médical consiste à assurer un état de surface exempt de polluants non polaires, telles que les huiles minérales de coupe ou polaire, ou particules métalliques, les sels par exemple.

L'utilisation de lessives se heurte à un obstacle majeur. Les huiles de coupe saturant rapidement les lessives, dont l'efficacité décroît rapidement. L'utilisation de séparateurs d'huile et le dosage automatique des composants du détergent améliore la situation. Il n'en demeure pas moins que la lessive neuve perd de son pouvoir dégraissant. De plus, le nettoyage des trous borgnes est souvent problématique en lessive. Il est toutefois impératif d'éliminer parfaitement toute huile minérale des implants.

La technologie des solvants non chlorés A3 permet par contre de maintenir une qualité constante de solvant, grâce une distillation continue permettant de maintenir la pollution en huile au niveau de quelques ppm (parts per million).

La technologie actuelle du nettoyage dans le secteur médical consiste donc à utiliser les solvants A3 (solvant hydrocarbure à point-éclair situé entre 56 et 100 °C) pour le pré-lavage et les procédés lessiviels pour le nettoyage final, assurant la bio-compatibilité des implants. L'avantage de cette séquence de lavage consiste également dans une pollution très réduite des lessives, puisque toute huile a été éliminée lors

du nettoyage préalable en solvant A3. Le contrôle de bio-compatibilité est effectué périodiquement sur un échantillonnage de pièces nettoyées conformément au processus validé.

Technologie du vide et solvants A3

La législation et les contraintes qualitatives au niveau de la propreté ont conduit au développement de machines efficaces et non polluantes en remplacement des machines utilisant des solvants chlorés: trichloroéthylène et perchloroéthylène.

Les solvants utilisés sont des hydrocarbures non chlorés. Dérivés de la pétrochimie, ces solvants sont des mélanges d'isoparaffines ou des alcools modifiés. Ils sont recyclables par distillation sous vide et ne se dégradent pas dans le temps. Ils laissent un film de solvant de l'ordre de quelques nanomètres, équivalent à environ 10 mg par m². Ceci correspond à un nettoyage de précision.

Le solvant étant inflammable, il est nécessaire d'assurer une exploitation sans risque de la machine. L'utilisation du vide dans l'ensemble des éléments de la machine assure une exploitation absolument sécurisée. Ce concept est agréé sur le plan international.

En fonction des exigences quantitatives, le fabricant a choisi deux types de machines Amsonic: ECS 40 et «Egaclean 4100».

La machine ECS 40 possède des paniers de lavage d'un volume d'environ 15 litres. Un réservoir de solvant distillé en continu assure la disponibilité de solvant propre en tout temps. Le réservoir, la chambre de travail et la distilleuse sont maintenus sous vide (100 mbar). Le cycle de lavage comprend les étapes:

- Immersion en solvant chaud avec ultrasons
- Filtration
- Injection de solvant sous pression et rinçage par rampes d'aspersion
- Phase vapeur
- Séchage sous vide de 1 à 3 mbar

Le temps de cycle est de l'ordre de 6 à 12 minutes, en fonction des exigences et donc des programmes choisis. Le pilotage est assuré par PC. Le choix des programmes de nettoyage et des paramètres d'exploitation est très convivial. Une documentation du processus et des paramètres de lavage assure un suivi sans faille des opérations de lavage et une assurance du respect du processus validé.

La machine «Egaclean 4100» a une capacité accrue et traite des paniers de lavage d'un volume de 33 litres. Elle est équipée de deux réservoirs de solvant, l'un de pré-lavage et l'autre de lavage final, utilisant du solvant distillé. Le cycle de travail est identique à celui de la machine ECS 40.

Les deux machines permettent de choisir entre la rotation, l'oscillation des paniers de 0 à 45° ou le mode statique. La puissance des ultrasons est variable et la fréquence peut être choisie en fonction des matériaux en présence.

Les tests de qualité du lavage ont permis de définir que la couche résiduelle d'hydrocarbure (il ne s'agit évidemment pas d'une couche grasse) est d'en-



Machine de nettoyage «Egaclean 4100»

viron 10 nanomètres, correspondant à quelques 13 mg C/m². Il est intéressant de noter que l'utilisation d'un autre type de solvant A3, l'alcool modifié (composé d'alkoxy-propanol) permet de réduire la pollution en carbone résiduel à environ 3 mg C/m². Compte-tenu du fait que le lavage lessiviel final élimine tout résidu de carbone et que le pouvoir dégraissant de l'isoparaffine et son prix sont plus favorables, il est préférable d'utiliser l'isoparaffine. L'alcool modifié possède toutefois des qualités supérieures lorsque les critères qualitatifs concernent la résistance électrique ou la teneur en carbone résiduel.

L'un des avantages de la technique du vide consiste à assurer une pénétration améliorée du solvant dans les trous borgnes. On a pu observer, dans un autre cas d'application, que les canaux de refroidissement

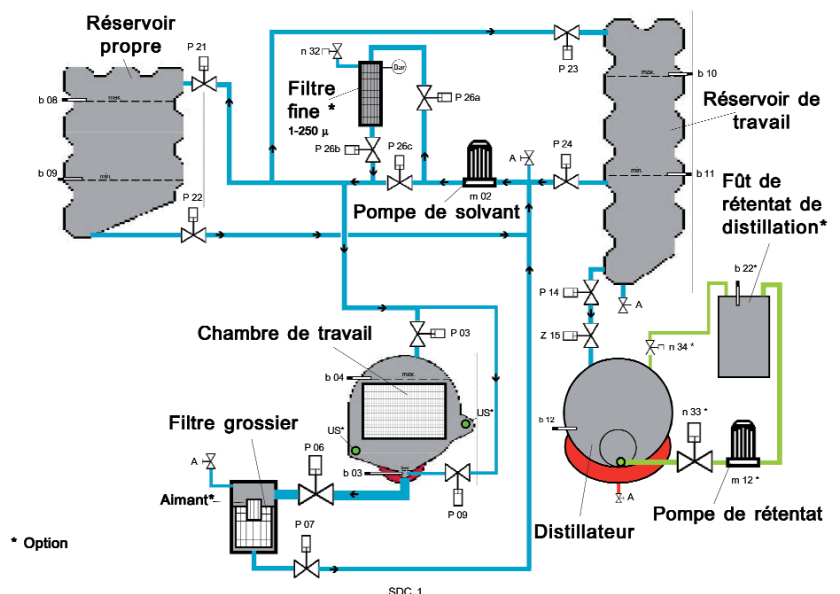


Schéma de la technologie «Egaclean»

Base: 8h/jour - 220 jours/an	Coût unitaire	Consommation	Coût total
Solvant	3.00 CHF/l	200 l	600.00 CHF
Energie	10 kWh	0.12	2112.00 CHF
Maintenance heures	50.00 CHF/h	5 min/jour	913.00 CHF
Maintenance pièces	2400		2400.00 CHF
Elimination déchets	80.00 CHF/fût	4 fûts	320.00 CHF
Total			6345.00 CHF

Tableau 1. Coûts d'exploitation de la machine «Egaclean 4100» (sans frais fixes)

dissement d'outils de coupe d'une longueur de 200 mm et de 1 mm de diamètre peuvent être parfaitement nettoyés en A3 sous vide, alors que le lavage lessiviel ne permet pas d'atteindre ce niveau de propreté.

La très bonne solubilité des huiles minérales en solvant A3 est d'autant meilleure que la température du solvant est élevée. En pratique on choisit des températures d'environ 65 à 80 °C.

Un élément important de la qualité du nettoyage en solvant A3 consiste à respecter une fourchette étroite de paramètres de distillation. La détermination de ces éléments est l'un des éléments du savoir-faire d'Amsonic.

Coûts d'exploitation et émissions

L'investissement dans une machine de lavage se compose de plusieurs éléments en plus du prix d'achat de la machine. Les coûts de maintenance, les consommables (solvant et énergie) et le service après-vente sont des éléments qui doivent être pris en compte lors d'un tel achat (Tableau 1).

La nouvelle législation, notamment la «31. BImSchV» allemande tend à limiter les émissions de COV (composés organiques volatils), afin de diminuer les émissions à effet de serre. Les machines A3 d'Amsonic sont particulièrement respectueuses de

l'environnement. Des mesures effectuées par un laboratoire neutre ont donné les résultats suivants:

- Amsonic 21 mg C/m³
- Moyenne d'installations concurrentes 889 mg C/m³

Rendement de l'investissement

Le choix de la technique de nettoyage a été fait sur la base d'offres de plusieurs fabricants. Parmi les éléments qui ont conduit au choix d'«Egaclean», relevons la qualité du nettoyage, la grande expérience acquise dans la technologie des solvants A3 et la documentation du processus par PC et les références d'Amsonic dans le domaine médical.

La qualité du nettoyage est irréprochable et la maintenance des quatre installations est facilitée par le logiciel correspondant qui permet une maintenance préventive et rappelle à l'opérateur quels éléments, par exemple les filtres ou l'huile de la pompe à vide, doivent être remplacés. La maintenance demande un minimum de temps. Elle est estimée à une moyenne de 5 minutes par jour.

La qualité du solvant est maintenue constante par une distillation continue. Le respect de paramètres de distillation évite un changement périodique du solvant. Seules les pertes de distillation (environ 5% du volume d'huile entraînée dans la machine) doivent être compensées, ce qui réduit la consommation. Le solvant ne doit donc jamais être remplacé, car il ne peut devenir acide, phénomène fréquents avec des solvants chlorés.

La nettoyage aux solvants A3 utilise l'isoparaffine, qui est compatible avec pratiquement toutes les huiles de coupes. La technologie «Egaclean» permet un nettoyage parfait des structures complexes des implants, grâce au solvant à haute température, sous vide. L'investissement est rentabilisé par l'automatisme du procédé, les coûts d'exploitation très bas et la sécurité de la production. ■