

Nettoyage de précision dans le domaine des implants chirurgicaux

Le critère de biocompatibilité est un élément déterminant du nettoyage d'implants chirurgicaux. Il est important d'éliminer les huiles de coupe après les opérations mécaniques. Ceci permet un nettoyage final simplifié, garant de la biocompatibilité. 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.

Les implants chirurgicaux: un développement fulgurant

La croissance fulgurante de la demande d'implants (certains spécialistes prévoient une croissance de 5 à 9% pour 2009) nécessite une modification des capacités de nettoyage de précision. Des entreprises répondent à ce (nouveau) besoin. Eurotec a rencontré Maurizio Rasori, directeur ventes et marketing d'Amsonic, entreprise fournissant de solutions de nettoyage de précision.

Le nettoyage d'implants

Dans l'exemple cité par M. Rasori, 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 choix du type de lavage est devenu complexe pour plusieurs raisons. D'une part différentes législations ont conduit à 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 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 polaires, particules métalliques et sels par exemple. L'utilisation de lessives se heurte à un obstacle majeur. Les huiles de coupe saturent 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.

Comment choisir la technologie la plus adaptée?

Face à un questionnement relatif au nettoyage, de nombreux facteurs doivent être pris en considération. Premièrement, doit-on nettoyer des salissures polaires (à base aqueuse) ou non polaires? La position de l'étape de nettoyage dans le processus complet influe fortement le choix, parlons-nous d'un nettoyage intermédiaire ou final? Dans le domaine médical, la biocompatibilité est obligatoire, donc le lavage final ne peut être effectué qu'avec une base aqueuse. 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 ainsi la biocompa-

tabilité 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.

Projets adaptés

Trouver la meilleure solution de nettoyage requiert un savoir-faire pointu et implique souvent la mise en œuvre de tests. De nombreuses manières existent pour nettoyer les pièces. "Souvent, une entreprise nous soumet une série de pièces fraîchement produites. Nous en analysons la géométrie et tous les paramètres nécessaires. Ensuite nous conceptualisons et mettons en œuvre des tests sur nos machines qui sont toujours disponibles dans notre centre de tests. Finalement nous mesurons la propreté et pouvons suggérer la meilleure manière de nettoyer les pièces à nos clients" nous dit M. Rasori.



Le critère de bio-compatibilité est un élément déterminant du nettoyage d'implants chirurgicaux.

Das Kriterium der Biokompatibilität ist ein wichtiges Qualitätselement im Zusammenhang mit der Reinigung von chirurgischen Implantaten.

Biocompatibility is a fundamental element in the cleaning of surgical implants.

Une garantie pour rester dans la course

Dans notre exemple, 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'Amsonic, relevons la qualité du nettoyage, la grande expérience acquise dans la technologie des solvants A3, la documentation du processus par PC et les références d'Amsonic dans le domaine médical. La maintenance est estimée à une moyenne de cinq minutes par jour. La qualité du solvant est maintenue constante par une distillation continue. Le respect des paramètres de distillation évite un changement périodique du solvant. Seules les pertes de distillation (environ 5% du volume utilisé 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 fréquent avec des solvants chlorés. Le nettoyage aux solvants A3 utilise l'isoparaffine, qui est compatible avec pratiquement toutes les huiles de coupes. La technologie d'Amsonic 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.

Tendances

Jusqu'il y a peu, le nettoyage était considéré comme une malédiction nécessaire dans les processus de production. Aujourd'hui il est de plus en plus développé comme partie intégrante d'une production de qualité. Les pièces usinées deviennent toujours plus petites et complexes et l'excellence est toujours plus difficile à atteindre. Dans le domaine du médical, la saleté résiduelle n'est tout simplement pas envisageable et les autres secteurs d'activités en sont de plus en plus conscients également. Pour la première fois de l'histoire, une norme définit la propreté (ISO 16232). Cette nouvelle norme est utilisée

dans le domaine automobile depuis quelques années et clarifie ce qui était empirique jusqu'alors. Le domaine médical va encore plus loin... Que signifie propre? Nous reviendrons sur ce sujet dans une autre édition d'Eurotec.

Präzisionsreinigung im Bereich der chirurgischen Implantate

Biokompatibilität ist ein grundlegendes Element was die Reinigung von chirurgischen Implantaten anbelangt. Es ist wichtig, Schneidflüssigkeiten und Schmiermittel nach mechanischen Vorgängen zu entfernen. Dies gewährleistet ein vereinfachtes abschliessendes Reinigungsverfahren, und die Biokompatibilität ist dadurch garantiert. Der Einsatz von nicht chlorhaltigen A3-Lösungsmitteln am Standort während der Herstellung von Implantaten und die abschliessende Reinigung auf Wasserbasis ist ein typisches Beispiel von modernen Techniken, die in der biomedizinischen Industrie Anwendung finden.

Chirurgische Implantate: ein enormes Wachstum

Die enorm steigende Nachfrage nach Implantaten (einige Fachleute rechnen mit einem 5 bis 9prozentigen Wachstum für 2009) verlangt eine Überprüfung der Kapazitäten im Bereich Präzisionsreinigung. Manche Unternehmen nehmen die Herausforderung an! Eurotec führte ein Gespräch mit Maurizio Rasori, dem Vertriebs- und Marketingleiter von Amsonic, einer auf Präzisionsreinigung spezialisierte Firma.



Systeme de nettoyage Amsonic 4200
Amsonic-Reinigungsanlage 4200
Amsonic cleaning system 4200

Die Reinigung von Implantaten

In dem von Rasori angeführten Beispiel wird der Reinigungsvorgang dezentralisiert. Er wird nach jedem mechanischen Vorgang ausgeführt, indem die Späne entfernt werden. Auf diese Weise werden die mechanischen Bedingungen verbessert, da weder Restöl noch Späne auf dem Werkstück bleiben. Damit wird die Vermischung von Schneidölen vermieden, da hintereinander ausgeführte mechanische Vorgänge den Einsatz verschiedener Schneidöle erfordern. Eine solche Mischung kann oft erhebliche Reinigungsprobleme verursachen, da verschiedene Schadstoffe vermischt werden. Die Wahl der richtigen Reinigungsart ist aus verschiedenen Gründen kompliziert geworden. Verschiedene gesetzgebende Körperschaften haben Änderungen hinsichtlich der zulässigen Reinigungstechniken vorgeschrieben. Gleichzeitig müssen die Werkstücke gemäss einem ständig strenger werdenden Reinigungsstandard gereinigt werden. Das Entfetten offener Behälter mit chlorhaltigen Lösungsmitteln ist eine einfache und wirksame Methode, die aber auch Umwelt verschmutzend und giftig für den Bediener ist; dieses Verfahren wurde

durch dichte Anlagen ersetzt, die nicht chlorhaltige A3-Kohlenwasserstoffe oder alkoholmodifizierte Lösungsmittel unter Vakuum einsetzen. Bei einer anderen Technologie werden Reinigungsmittel auf Wasserbasis eingesetzt, um polare und nichtpolare Verschmutzungen zu lösen. Biokompatibilität ist ein grundlegendes Element was die Reinigung von chirurgischen Implantaten anbelangt. Das im medizinischen Bereich auftretende Problem besteht darin, dass eine völlig schadstofflose Endbearbeitung gewährleistet sein muss; so dürfen zum Beispiel keine auf Mineralstoffen basierende Schneidöle oder nichtpolare Stoffe wie Metallpartikel oder Salze vorhanden sein. Der Einsatz von Reinigungsmitteln stellt nur zu Herausforderungen. Die Schneidöle verschmutzen schnell die Reinigungsmittel, die dadurch rasch unwirksam werden. Der Einsatz von Ölabscheidern und eine automatische Dosierung der Reinigungsmittelbestandteile schafft Abhilfe. Das neue Reinigungsmittel verliert allerdings ein wenig seiner entfettenden Wirkung. Mit dieser Technologie ist das Reinigen von verdeckten Bohrlöchern oft schwierig und manchmal sogar unmöglich.

So wird die richtige Technologie gewählt

Im Falle eines Reinigungsdilemmas sind verschiedene Faktoren zu berücksichtigen. Müssen polare (auf Wasserbasis) oder nichtpolare Verschmutzungen aufgelöst werden? Die Stellung der Reinigung während des Verfahrens wirft folgende Frage auf: Handelt es sich um eine End- oder eine Zwischenreinigung? Im medizinischen Bereich ist Biokompatibilität zwingend; deshalb kann der letzte Reinigungsvorgang nur auf Wasserbasis erfolgen. Beim ersten Reinigungsschritt können beide Technologien, d.h. auf Lösungsmittel- und Wasserbasis, eingesetzt werden. Die aktuelle Reinigungstechnologie im medizinischen Bereich setzt oft A3-Lösungsmittel (Kohlenwasserstofflösungsmittel mit einem Flammpunkt zwischen 56° und 100°C) oder alkoholmodifizierte Lösungsmittel für die Vorreinigung und Verfahren auf Reinigungsmittelbasis für die Endreinigung ein, wodurch die Biokompatibilität der Implantate gewährleistet wird. Vorteil dieser Reinigungsart ist, dass die Verschmutzungsgrade beträchtlich reduziert werden, da das gesamte Öl während der A3-Lösungsmittel-Vorreinigung aufgelöst wurde.

Massgeschneiderte Projekte

Um herauszufinden, welche Methode zur Reinigung eines bestimmten Teiles am besten geeignet ist, ist Know-how und oft auch die Einrichtung von realitätsnahen Tests erforderlich. Es gibt viele Möglichkeiten, die Teile zu reinigen. "Oft wendet sich ein Unternehmen an Amsonic mit einem eben hergestellten Batch. Wir analysieren zunächst die Geometrie und die einzelnen Parameter, bevor wir ein Konzept erstellen und Tests mit den Anlagen ausführen, die in unserem Testraum stets bereitstehen. Dann können wir die "Saubereit" messen und den Kunden über die wirksamste Art, den Teil zu reinigen, informieren" sagt Rasori.

Die Garantie, auf dem Markt zu bestehen

In unserem Beispiel erfolgte die Wahl der Reinigungstechnik aufgrund von Angeboten verschiedener Hersteller. Schlüsselfaktoren, die die Entscheidung zugunsten von Amsonic beeinflussten, könnten folgende sein: Qualität der Reinigung, Erfahrung des Herstellers mit der A3-Lösungsmitteltechnologie, Dokumentation des Verfahrens am Computer (gemäss den Anforderungen der medizinischen Industrie, wie zum Beispiel die FDA cGMP-Vorschriften) und die Referenzen von Amsonic auf dem Medizinsektor. Die Wartung des Reinigungsverfahrens erfordert sehr wenig Zeit. Der Aufwand wird auf durchschnittlich fünf Minuten pro Tag geschätzt. Das Qualitätslevel der Lösungsmittel bleibt trotz ständiger Destillation hoch. Bei Einhaltung der Destillationsparameter erübrigt es sich, das Lösungsmittel von Zeit zu Zeit zu wechseln. Es müssen lediglich die Destillationsverluste (ca. 5 % der in der Maschine verwendeten Menge) ersetzt werden, wodurch der Verbrauch reduziert wird. Das Lösungsmittel muss niemals ausgetauscht werden, da es nicht sauer werden kann, im Gegensatz zu chlorhaltigen Lösungsmitteln, wo dies gang und gäbe ist. Bei der Reinigung mit A3-Lösungsmitteln kommt Isoparaffin zum

Einsatz, was mit praktisch allen Schneidölen kompatibel ist. Lösungsmittel werden bei hohen Temperaturen unter Vakuum eingesetzt; das bedeutet, dass die Amsonic-Technologie eine tadellose Reinigung der komplexen Strukturen von Implantaten gewährleistet. Das Verfahren ist bewährt und garantiert. Die Automatisierung des Verfahrens, die sehr geringen Betriebskosten, die Sicherheit der Produktion sowie die Qualität und Beständigkeit der Reinigung sind Schlüsselfaktoren, um in der Medizinindustrie erfolgreich zu bestehen.

Trends

Bis vor wenigen Jahren galt Reinigung als ein notwendiges Übel im Produktionsverfahren. Nun entwickelt sie sich immer mehr zum festen Bestandteil der Produktqualität. Die Systemkomponenten werden immer kleiner und technisch komplexer, demzufolge wird es immer schwieriger ein hervorragendes Ergebnis zu erzielen. Restverschmutzungen auf den Komponenten sind im medizinischen Bereich nicht denkbar, und auch in allen anderen Sektoren immer weniger zulässig. Zum ersten Mal in der Geschichte wird Reinheit mittels einer Norm definiert (ISO 16232). Diese neue Norm wird in der Automobilindustrie seit ein paar Jahren angewandt und legt fest, was bis zum heutigen Tag nur empirischen Charakter hatte. Der Medizinbereich geht sogar noch weiter... Was bedeutet reinigen? Wir werden auf dieses Thema in einer weiteren Eurotec-Ausgabe zurückkommen.

 **Precision cleaning in the field of surgical implants**

Bio-compatibility is a fundamental element in the cleaning of surgical implants. It is important to eliminate cutting fluids and lubricants after mechanical operations. This allows for a simplified final cleaning process and guarantees bio-compatibility. The use of A3 non-chlorinated solvents on site during the manufacturing of implants and final water-based cleaning is a genuine example of modern techniques being used in the bio-medical industry.

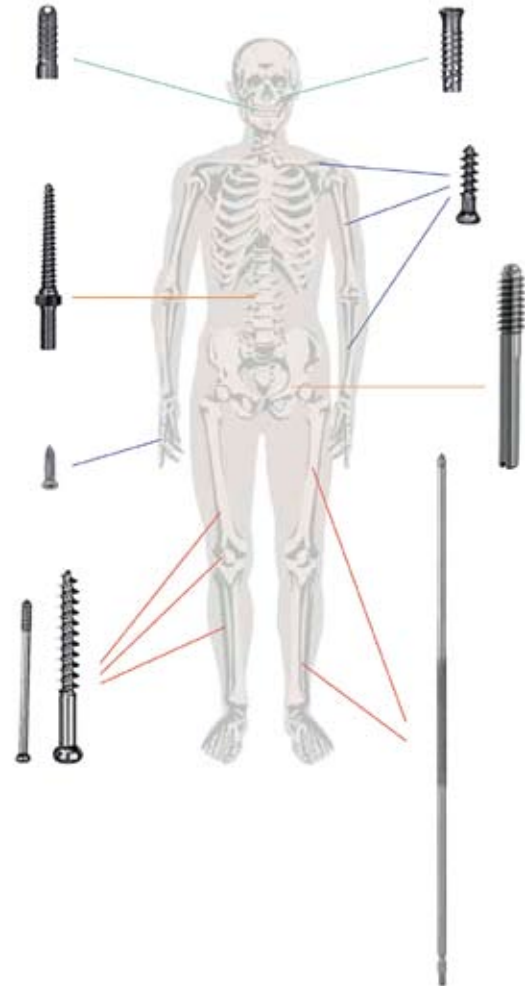
Surgical implants: huge growth

The huge growth in the demand for implants (Some specialists foresee a 5 to 9 % growth for 2009) requires an overhaul in precision cleaning capacities. Some companies take up the challenge! Eurotec met Maurizio Rasori, head of sales and marketing with Amsonic, precision cleaning company.

Implant cleaning

In the example Rasori explains, cleaning is decentralized. It is carried out after every mechanical operation by removing swarf. By doing it this way, mechanical conditions are improved because no residual oil or swarf is left on the workpiece. It also avoids mixing cutting oils, when consecutive mechanical operations require the use of different cutting oils. Such a mix will often cause serious cleaning problems by mixing different pollutants. Selecting the right type of cleaning has become complicated for several reasons. Different legislative bodies have imposed modifications to the types of cleaning techniques that can be used. At the same time, workpieces must be cleaned to an ever-increasing standard of cleanliness. Degreasing open containers with chlorinated solvents, a straightforward and efficient method but one that also pollutes the environment and is toxic for the operator, has been replaced with sealed machines which use solvents called A3 – non-chlorinated hydrocarbons or modified alcohol – in a vacuum. Another technology uses water based detergents to dissolve polar and non-polar soils. Bio-compatibility is a fundamental element in the cleaning of surgical implants. The problem facing the medical sector consists of ensuring a

finish exempt of any pollutant, like mineral based cutting oils or non-polar, like metal particles or salts for example. Using detergents only induces challenges. The cutting oils quickly pollute the detergents which rapidly become inefficient. Using oil separators and automatically dosing the detergent ingredients improves the situation. The new detergent does however lose some of its degreasing power. With this technology cleaning the blind bores is often difficult and sometimes impossible.

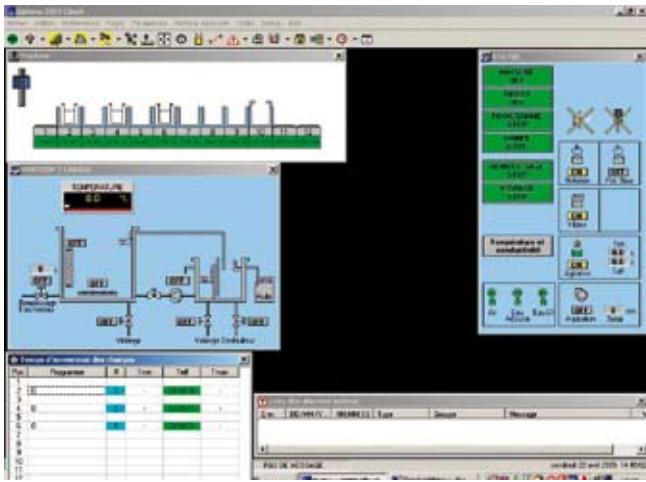


How to chose the right technology

Facing a cleaning dilemma, several factors have to be taken into account. First, do we need to dissolve polar (water-based) or non-polar soils? Then the position of the cleaning into the process impacts the choice, is it a final or an intermediary cleaning? In the medical field, the bio-compatibility is mandatory, thus the final cleaning can only be water based. For the first step of cleaning, both technologies, i.e. solvent and water based can be used. Current cleaning technology in the medical sector often consists of using A3 solvents (hydrocarbon solvent flashpoint located between 56° and 100°C) or modified alcohol for the prewash and detergent-based processes for the final cleaning, therefore ensuring the bio-compatibility of the implants. The benefit of cleaning in this way is that pollution levels are considerably reduced, because all oil has been dissolved during the A3 solvent prewash.

Tailored projects

To find the best way to clean a kind of part requires know-how and often the implementation of real scale tests. There are a lot of ways to clean the parts. "Often a company comes to Amsonic with a batch of parts that has just been produced. After analyzing the geometry, and every parameter, we conceptualize and realize tests in the machines that are always available in our test room. Then we can measure the "cleanliness" and suggest the most efficient way to clean the part to our customer" says Rasori.



Aperçu de l'affichage du PC avec le diagramme des fonctions.

PC Steuerung mit Funktionsdiagramm der Anlage.

PC control with functional chart of the machine.

Guarantee to stay on the market

In our example, the choice of cleaning technique was made based on offers from several manufacturers. Key factors that influenced the choice of the Amsonic could be listed as the quality of the cleaning, the manufacturer's vast experience of A3 solvent technology, the documentation of the process on computer (corresponding to the medical industry requests like FDA's cGMP regulations) and Amsonic's references in the medical sector. The cleaning process' maintenance requires a minimal amount of time. It is estimated to be an average of five minutes per day. Solvent quality levels remain high through continuous distillation. Respecting the distillation parameters

avoids having to periodically change the solvent. Only distillation losses (approximately 5% of the volume used in the machine), need to be replaced, which reduces consumption. Solvent never needs to be replaced, because it cannot become acidic – unlike chlorinated solvents where this is a common occurrence. Cleaning with A3 solvents uses isoparaffin, which is compatible with virtually all cutting oils. Solvent are used at high temperatures in a vacuum, that means Amsonic technology provides perfect cleaning of the complex structures of implants. The process is validated and guaranteed. The automation of the procedure, very low operating costs, safety of production and quality and consistency of cleaning are key factors to be successful in the medical industry.

Trends

Until a few years ago, cleaning was a necessity evil in production processes. Now it is more and more developing into an integral part of product quality. System components are becoming smaller and smaller and technically more complex, thus excellence is more and more difficult to reach. Residual dirt on components is not an option in the medical field and less and less an option in any other sector. For the first time in history, there is a norm that defines cleanliness (ISO 16232). This new norm is being used in the automotive industry for a few years and clarify what was empirical till today. The medical field goes even further... What does clean mean? We'll come back on that topic on another issue of Eurotec.

Amsonic SA

Zürichstrasse 3 - CH-2504 Bienne
 Tel. +41 (0)32 344 35 00 - Fax +41 (0)32 344 35 01
amsonic.ch@amsonic.com
www.amsonic.com