

Article Technique

UCMSmartLine - installation modulaire d'immersion en série à ultrasons pour des processus de nettoyage validés dans la technique médicale

Nettoyage intermédiaire et final des implants de genou conforme aux normes FDA et MDR

En raison de la MDR (Medical Device Reporting) et de la FDA (Food and Drug Administration), la technique médicale est soumise à des prescriptions et des exigences aussi strictes en matière de sécurité des produits, de validation des processus et de gestion de la qualité que dans presque tous les autres secteurs. Cela concerne également le nettoyage des pièces et des composants. Pour relever les défis réglementaires, un fabricant international d'implants de genou a remplacé ses installations de nettoyage intermédiaire et final par l'UCMSmartLine. Basée sur des modules standardisés, cette installation d'immersion en série à ultrasons peut être configurée en fonction des tâches à accomplir et permet de surveiller et de documenter sans faille les processus de nettoyage et de passivation validés.

Avec l'introduction de la Medical Device Regulation (MDR) européenne, les exigences en matière de nettoyage des dispositifs médicaux, comme les implants, ainsi que de qualification, de documentation et de traçabilité des processus sont devenues beaucoup plus strictes. La Food & Drug Administration (FDA) américaine prévoit maintenant d'harmoniser son règlement sur les systèmes de qualité avec la MDR, ce qui facilitera à l'avenir le respect des exigences par les entreprises du secteur de la technologie médicale, que les produits soient fabriqués aux États-Unis ou en Europe ou qu'ils y soient exportés.

Les prescriptions exigeantes de la MDR imposent aux fabricants et aux fournisseurs de pièces et de composants d'adapter leurs processus de nettoyage et de passivation. C'était également le cas pour un producteur international d'implants de genou en titane. Une exigence essentielle de l'entreprise était que les nouvelles installations pour le nettoyage intermédiaire et final puissent être qualifiées sans problème et que les paramètres des processus validés puissent être surveillés et documentés sans faille. En outre, les installations et les processus devaient pouvoir être facilement dupliqués pour des sites dans d'autres pays.

Un seul type d'installation pour les deux applications

Pour ces deux tâches, l'entreprise a opté, après une étude de marché, pour le type d'installation UCMSmartLine de la société suisse UCM AG, la division du groupe SBS Ecoclean spécialisée dans le nettoyage ultrafin et de précision. Le concept de l'installation d'immersion en série à ultrasons, basé sur des modules standardisés pour les processus de nettoyage, de passivation, de rinçage et de séchage ainsi que pour le chargement et le déchargement, a été déterminant. Le transport des marchandises est assuré par un

automate de transport à servocommande intégré de série. La technique électrique et de commande est intégrée dans chaque unité, de sorte qu'aucun espace séparé n'est nécessaire pour une armoire électrique. Le concept plug-and-play flexible et rentable permet de configurer individuellement les installations pour le pré-nettoyage et le nettoyage intermédiaire ainsi que pour les applications de nettoyage final avec les plus hautes exigences de propreté. Grâce à l'équipement en capteurs modernes et à d'autres méthodes de mesure, par exemple le pH et la conductivité, la mesure de la densité, la fréquence et la puissance des ultrasons, tous les paramètres de processus importants peuvent être enregistrés, contrôlés et documentés sans faille. Les données sont transmises au Manufacturing Executive System (MES) de l'entreprise via une interface intégrée dans la commande sur base PC de l'UCMSmartLine.

La configuration spécifique à la tâche assure un nettoyage intermédiaire stable

Pour le nettoyage intermédiaire par lots des implants de genou, au cours duquel les résidus des processus de meulage et de polissage doivent être éliminés, l'installation entièrement encapsulée dispose de six stations humides avec des cuves de 370 x 420 x 390 mm (L x l x h). Pendant les deux étapes de nettoyage et les quatre étapes de rinçage, on utilise, en plus du lavage par injection et du nettoyage par pression pulsée (PPC), des ultrasons à plusieurs fréquences de 25 et 40 kHz. Le trop-plein bilatéral développé en série par UCM contribue en outre à un résultat de nettoyage constant et de qualité : Les produits sont introduits par le bas, transportés vers le haut et débordent ensuite sur deux côtés. Il en résulte un flux permanent qui contribue à un traitement intensif des pièces et veille en même temps à ce que les particules nettoyées et autres résidus soient immédiatement évacués des bassins. Cela minimise le risque de recontamination des pièces lors de leur retrait ou de leur transfert. Après le séchage dans le séchoir sous vide intégré, les implants sont soumis à une inspection visuelle à 100 %.

Nettoyage final avec contrôle de la fréquence et de la puissance des ultrasons

L'UCMSmartLine, configurée pour le nettoyage final, dispose de sept stations humides. Après une étape de nettoyage et de rinçage, on procède à la passivation, au cours de laquelle la qualité du milieu est surveillée par densimétrie. La neutralisation qui suit est suivie de trois étapes de rinçage avec des qualités d'eau correspondantes. L'effet de nettoyage et de rinçage est également soutenu lors du nettoyage final par les procédés de contrôle de flux par injection, PPC et ultrasons avec une fréquence de 40 kHz. Le nouveau système Acoustic Performance Measurement (APM) développé à cet effet permet de surveiller en ligne les paramètres de fréquence et de puissance des ultrasons à chaque station de traitement et pour chaque charge. Le monitoring s'effectue à l'aide de microphones directionnels spéciaux, placés de manière fixe sur le bord de chaque bassin et orientés vers le centre de la surface du bain. Les mesures sont ainsi effectuées sans mouvement ni contact, ce qui garantit la reproductibilité des résultats et permet de les attribuer exactement à la charge concernée. L'analyse, l'évaluation et l'enregistrement des données sont effectués par le logiciel du système de mesure innovant. Après le dernier rinçage, la fonction spéciale Lift-Out du système de transport assure un pré-séchage efficace des pièces avant leur transfert dans le séchoir sous vide, qui garantit un séchage complet et sans taches.

Dans la zone de distribution, l'installation est reliée à la salle blanche par un double sas. Le contrôle systématique des paramètres de processus et une comparaison permanente avec les données de processus validées permettent d'éliminer les "bad baskets" pour lesquels des écarts ont été détectés avant la salle blanche.

Grâce à sa grande flexibilité dans la conception des installations et des processus, l'UCMSmartLine couvre de nombreuses applications, et pas seulement dans le domaine de la technique médicale. Parallèlement, la modularité standardisée simplifie la qualification des installations et la validation des processus, tout comme la possibilité de dupliquer les installations et processus de nettoyage pour d'autres sites.



Le concept d'installation basé sur des modules standardisés permet de configurer individuellement des installations de nettoyage par immersion à ultrasons pour le nettoyage intermédiaire et final - également avec un raccordement direct à une salle blanche.



La sortie des pièces nettoyées définitivement se fait dans la salle blanche. Grâce au monitoring conséquent et à la comparaison des paramètres du processus avec les valeurs validées, les "bad baskets" sont éliminés avant la salle blanche.



Le trop-plein bilatéral de série crée un flux permanent qui contribue à un traitement intensif des pièces. En même temps, il veille à ce que les contaminations nettoyées soient immédiatement évacuées des bacs.



Le système Acoustic Performance Measurement (APM) récemment développé permet de surveiller et de documenter en ligne la fréquence et la puissance des ultrasons à chaque poste de traitement et pour chaque charge.



L'installation modulaire de nettoyage final dispose de sept stations humides pour le nettoyage, la passivation, la neutralisation et le rinçage, ainsi que d'un séchoir sous vide.

Auteur: Doris Schulz

Crédit photo: UCM AG/Ecoclean GmbH

À propos de SBS Ecoclean

Le groupe SBS Ecoclean développe, produit et commercialise des machines, des systèmes et des services d'avenir pour des applications impliquant le nettoyage et le dégraissage de pièces industrielles, le nettoyage de pièces de précision par ultrasons, l'ébavurage au jet d'eau haute pression, la préparation et le traitement de surface. Ses solutions de pointe au niveau mondial aident les entreprises du monde entier à mener une fabrication efficace et durable selon des normes de qualité élevées. Les clients représentent un large éventail de secteurs d'activités tels que la fabrication industrielle de masse et de précision, l'industrie automobile avec ses fournisseurs, l'industrie aéronautique et aérospatiale, la technologie médicale et les dispositifs médicaux, l'optique, le domaine de la haute technologie et de la haute pureté. Le succès du Groupe repose sur l'innovation, la technologie de pointe, la durabilité, la proximité avec le client, la diversité et le respect. Le Groupe emploie environ 900 personnes sur ses 12 sites répartis dans neuf pays à travers le monde.

Contact :

SBS Ecoclean Group, Fabio Cordaro, fabio.cordaro@ecoclean-group.net
www.nettoyage-pieces-medicales.fr | www.ecoclean-group.net | www.ucm-ag.com

Contact éditorial :

SCHULZ. PRESSE. TEXT., Doris Schulz, Journaliste DJV
Landhausstrasse 12, 70825 Korntal, Allemagne, Téléphone +49 711 854085
ds@presstextschulz.de, www.schulzpresstext.de

Ecoclean GmbH, Kathrin Gross, Marketing
Téléphone +49 711 7006-223, Fax +49 711 7006-148
kathrin.gross@ecoclean-group.net, www.ecoclean-group.net