Procédés de nettoyage : vers davantage d'alternatives pour les DM

David Cheung,
responsable R&D
chez ECP

Le nettoyage est une étape essentielle de la production des dispositifs médicaux. La société de prestation de services ECP présente ici une liste non exhaustive des techniques les plus couramment utilisées, et quelques procédés innovants qui ont déjà fait l'objet de résultats très prometteurs.

La variété des équipements mis en oeuvre chez ECP permet de proposer le procédé le mieux adapté au type de pièce à nettoyer.

Source : ECP

David Cheung

Source : ECP

Les pièces de l'industrie des dispositifs médicaux qui nécessitent des opérations de nettoyage ultra-propre, sont diverses et variées. Il s'agit essentiellement d'éléments de conditionnement, d'outils de chirurgie et d'implants (oculaires, rachidiens, dentaires, prothèses...). Les matières à traiter sont de différentes natures : polymère (polyéthylène, polycarbonate, PEEK...), métal (inox, titane...), céramique, élastomère (silicone, caoutchouc...). Les opérations de nettoyage sont nécessaires pour éliminer la contamination présente sur les éléments de conditionnement et sur les dispositifs, afin d'éviter tout risque pour les patients. Cette contamination résiduelle est la somme des contributions provenant des matières premières, de la fabrication des composants, des procédés d'assemblage et de l'environnement de fabrication, entre autres.

Procédés les plus couramment utilisés pour nettoyer les DM

Pour des opérations simples dédiées au retrait de la contamination principalement visible à l'œil nu, le **nettoyage par essuyage** peut suffire. Il s'effectue par application directe d'un chiffon ou coton-tige sur la surface à nettoyer, souvent imbibé de solvant. Très facile à mettre en œuvre, il est applicable à tout type de pièce et s'adresse majoritairement à la pollution particulaire. En revanche, le procédé peut être long et fastidieux, du fait que l'opération est manuelle, et ne convient guère aux pièces de petites tailles et de géométries complexes.

Le procédé le plus courant pour la décontamination des dispositifs médicaux reste le **nettoyage aqueux**. Celui-ci s'effectue par aspersion ou immersion aqueuse à base d'agents lessiviels, éventuellement assistée d'ultrasons. Cette technique nécessite des équipements spécifiques (cuves, enceintes...) adaptés au type de pièce et à la taille des lots, pouvant combiner différentes étapes (nettoyage, rinçage, égouttage...). Ce procédé est approuvé dans la plupart des domaines en termes de décontamination particulaire et moléculaire. Il peut néanmoins présenter quelques inconvénients tels que : une consommation importante en eau ultra-propre ainsi que la génération d'effluents associée, la limitation par la taille des pièces, l'incompatibilité avec certains matériaux ou revêtements spécifiques, sans oublier l'obligation d'une étape de séchage.

Cinq procédés innovants promis à un bel avenir

Il existe des alternatives au nettoyage aqueux, dont plusieurs procédés innovants qui ont déjà fait l'objet de résultats prometteurs en termes d'efficacité.

Le **nettoyage aux ultrasons atmosphériques** combine, au travers d'une même buse, la génération d'ondes ultrasonores par soufflage d'air pour favoriser le retrait de la pollution, et un système d'aspiration simultané permettant de collecter les résidus particulaires décrochés de la surface. Il s'agit donc d'un procédé sec et applicable à la plupart des matériaux. Son principal inconvénient réside dans la position et la distance d'application à respecter pour en garantir l'efficacité.

Grâce à la génération d'une torche plasma, à pression atmosphérique, au travers d'une buse, le **nettoyage par plasma atmosphérique** va permettre de traiter la contamination moléculaire en surface. De la même manière, il faudra respecter une dis-

tance d'application afin de garantir une efficacité optimale du procédé. On note aussi la génération de résidus gazeux lors du procédé. Ce type de traitement est également utilisé pour des applications de préparation, de fonctionnalisation de surface, de dépôt... en amont du nettoyage.

Le **nettoyage par spray CO_2** présente l'avantage d'être performant à la fois sur la pollution particulaire et la contamination moléculaire. Des pastilles de CO_2 solide sont projetées sous forte pression. En sortie de buse, le procédé conjugue une action mécanique liée à la force de projection des pastilles, et une action de sublimation du CO_2 sous forme gazeuse. Cette dernière permet la solubilisation des espèces chimiques présentes à la surface de la pièce. Le seul effluent généré est du CO_2 gazeux. Le procédé n'est malheureusement pas adapté aux matériaux souples et surfaces fragiles, en raison des impacts potentiels des mini cristaux de CO_2 en sortie de buse.

Le **nettoyage par fluide supercritique** utilise aussi le CO_2 mais sous son état supercritique, à savoir à très haute pression (> 74 bars) et à une température supérieure à 31°C. Il va agir comme un solvant et avec les propriétés d'un gaz, permettant ainsi un haut pouvoir d'extraction vis-à-vis des contaminations particulaire et moléculaire. L'une des seules contraintes serait la limitation au niveau de la taille des pièces, du fait de l'utilisation d'une enceinte spécifique pour atteindre les conditions requises. Il n'y a pas ou peu de déchets générés, dans la mesure où le CO_2 peut être recyclé plusieurs fois, et les contaminants sont récupérés aisément par la technique séparative.

Enfin, le **nettoyage par laser** s'avère également une technique encourageante, le procédé s'effectuant par l'application d'un faisceau laser directement sur la surface à traiter. L'énergie produite par le faisceau permet d'éliminer les contaminants particulaires et moléculaires. Il en résulte une génération de résidus particulaires et gazeux qu'il faut récupérer par aspiration.

Parmi toutes ces techniques, qui nécessitent l'utilisation d'une buse, une automatisation du procédé est envisageable et souhaitable, moyennant l'ajout d'une table xyz ou d'un robot, par exemple. Cela permettra d'avoir un procédé plus industriel et plus fiable, pour des applications à plus grande échelle et pour des volumes de pièces plus importants. A l'inverse du nettoyage aqueux, ce sont des procédés secs utilisant peu de consommables, avec pas ou peu de génération d'effluents, et ne nécessitant aucune étape de séchage. Bien évidemment, une qualification du procédé est indispensable, en termes d'efficacité de traitement et de compatibilité par rapport au type de pièce à traiter. Cela sous-entend l'utilisation de la méthodologie adéquate, associée aux techniques d'analyses appropriées. *pr*

www.ecp-entegris.com

DeviceMed

INFO

Spécialisée dans le nettoyage ultra-propre, ECP (Entegris Cleaning Process) dispose, à Montpellier, de plus de 1000 m² de salles propres (ISO 6 à ISO 3), dans lesquelles divers équipements spécifiques sont dédiés au nettoyage de précision et autres traitements de surface. Un second site va voir le jour cette année à Moirans (38).