

STÉRILISATION

Les challenges des biomatériaux pour usage médical

P.40

NETTOYAGE

Procédés appliqués aux dispositifs médicaux

P.28

FAITS & GESTES

- La Rentrée du DM
- Nouvelle unité pour Piercan

P.08

JUIN-JUILLET 2019 NUMÉRO 120

BIMESTRIEL ISSN 1291-6978

SALLES PROPRES

N°120 LE MAGAZINE DE LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION



DOSSIER

Maintenance des installations de traitement d'air

CAHIER SPÉCIAL
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

P.27

ILS ONT PARTICIPÉ À CE NUMÉRO



18

Denis Lopez
CHU Bordeaux

Technicien supérieur hospitalier en
génie climatique

Contact

Service ingénierie CHU de Bordeaux
Hôpital du Haut Lévêque
Av. Magellan
33604 Pessac
Tél. : 06 07 70 18 78
Mail : denis.lopez@chu-bordeaux.fr



21

François Couderc
In Situ Environnement

Directeur de l'agence Île-de-France

Contact

Parc technologique Biocitech
102 av. Gaston Roussel
93230 Romainville
09 81 93 43 57
Mail :
fcouderc@insitu-environnement.com
www.insitu-environnement.com



23

Christophe Lextraît
Sofise

Président

Contact

23 avenue de la République
69200 Vénissieux
Tél. : 02 51 77 04 81
Mail : s.combet@sofise-filtration.com
www.sofise-filtration.com



28

David Cheung
ECP

Responsable R&D

Contact

395 rue Lépine
34000 Montpellier
Tél. : 04 67 22 40 95
Fax : 04 67 22 49 90
Mail : david.cheung@ecp-cleaning.com
www.ecp-cleaning.com



32

Florence Ollé
Snitem

Responsable des affaires
réglementaires

Contact

39/41 rue Louis Leblanc
92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 61 49
Mail : florence.olle@snitem.fr
www.snitem.fr



37

Christine Quinton
Namsa

Consultante en réglementation
et qualité

Contact

115 chemin de l'Isilon
38670 Chasse-sur-Rhône
Tél. : 04 78 07 92 34
Mail : cquinton@namsa.com
www.namsa.com



40

Sophie Rouif
Ionisos

Experte R&D

Contact

13 chemin du Pentet
69380 Civrieux-d'Azergues
Tél. : 04 81 65 47 06
Mail : sophie.rouif@ionisos.com
www.ionisos.com

RÉPERTOIRE DES ANNONCEURS

A3P Services.....	16
Aspec.....	Couv. III
Conformat.....	29
Exyte.....	15
Gerflor.....	13
Hex Groupe.....	35
Ionisos.....	39
Lab'science.....	Couv. II
Oxypharm.....	41
Pyc Média.....	26
Teranga Sarl.....	Couv. IV
Vèpres.....	11
VWR International SAS.....	31

NETTOYAGE

Procédés appliqués aux dispositifs médicaux

Par DAVID CHEUNG, ECP

Le domaine des dispositifs médicaux regroupe des pièces de toutes tailles, géométries et matériaux, qui nécessitent des procédés de nettoyage ultrapropre efficaces et adaptés. Liste non exhaustive des différentes techniques, courantes et plus innovantes, notamment appliquées aux pièces réalisées en fabrication additive.

Les pièces de l'industrie des dispositifs médicaux, nécessitant des opérations de nettoyage ultrapropre, sont très 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 nature polymère (polyéthylène, polycarbonate, PEEK = polyétheréthércétone...), métallique (inox, titane...), céramique (verre, revêtements...) ou élastomère (silicone, caoutchouc...). Ces 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. Une liste non exhaustive des techniques de nettoyage courantes appliquées aux dispositifs médicaux est présentée ci-après, ainsi que quelques procédés innovants ayant déjà fait l'objet de résultats très prometteurs en termes d'efficacité de nettoyage.



Salle propre d'ECP en classe ISO 6

Procédés les plus couramment utilisés

Essuyage

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 de l'aspect manuel de l'opération, et peu approprié aux pièces de petite taille et de géométrie complexe.

Nettoyage aqueux

Le procédé phare pour la décontamination des dispositifs médicaux reste le nettoyage aqueux, qui 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...). Approuvé dans la plupart des domaines en termes de décontaminations particulaire et moléculaire, ce procédé peut présenter quelques inconvénients tels qu'une consommation importante en eau ultrapure ainsi que la génération d'effluents associée, la limitation par la taille des pièces, la compatibilité à certains matériaux ou revêtements spécifiques, sans oublier l'étape de séchage obligatoire à l'issue du nettoyage.

Procédés innovants

Nettoyage aux ultrasons atmosphériques

Ce procédé combine grâce à une même buse la génération d'ondes ultrasonores par soufflage d'air, pour favoriser le retrait de la

pollution, et un système d'aspiration simultanée 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. Le principal inconvénient de cette technique réside dans la position et la distance d'application à respecter pour garantir l'efficacité de retrait.

Nettoyage par plasma atmosphérique

Grâce à la génération d'une torche plasma à pression atmosphérique au travers d'une buse, ce procédé va permettre de traiter la contamination moléculaire en surface. De la même manière, il faudra respecter une distance d'application afin de garantir une efficacité optimale. On note toutefois la génération de résidus gazeux lors du procédé. Ce type de traitement est également utilisé pour d'autres applications

(préparation, fonctionnalisation de surface, dépôt...), qui pourraient intervenir en guise de pré-étape avant nettoyage.

Nettoyage par spray CO₂

Il présente le double avantage d'être performant à la fois sur la pollution particulaire et la contamination moléculaire. Des pastilles de CO₂ solide sont projetées sous forte pression. En sortie de buse, on observe deux phénomènes conjugués : l'action mécanique, liée à la force de projection des pastilles, et l'action de sublimation du CO₂ sous forme gazeuse qui va permettre la solubilisation des espèces chimiques présentes à la surface de la pièce. Le seul effluent généré est le CO₂ gazeux, provenant de la transformation des pastilles solides. Il a également été noté une faible compatibilité du procédé vis-à-vis des matériaux souples et surfaces

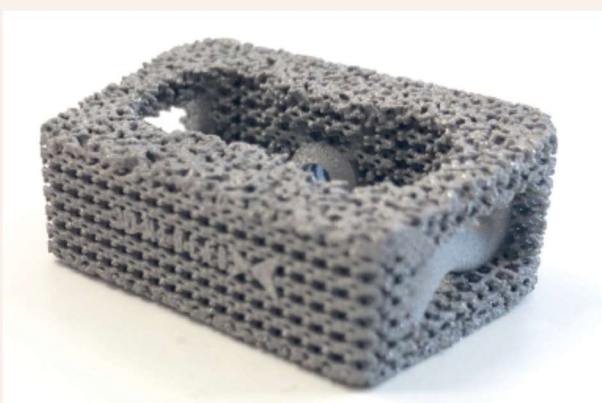
fragiles, en raison des impacts potentiels laissés par les microcristaux de CO₂ en sortie de buse.

Nettoyage par fluide supercritique

Dans les techniques utilisant du CO₂, on note également le nettoyage par fluide supercritique. Dans ce procédé, le CO₂ (fluide le plus couramment utilisé) est exploité 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 génération de déchets, dans →

NETTOYAGE

1 Exemple de dispositif médical réalisé par fabrication additive



© 3D MedLab

Ces pièces ne peuvent généralement pas être conçues par d'autres techniques de fabrication traditionnelles en raison de limites au niveau de la géométrie et du design.

2 Concept de centre de compétences R&D de nettoyage de précision



© ECP

Le concept est ici de s'entourer de partenaires possédant chacun sa spécialité au niveau de la décontamination, notamment parmi les procédés innovants.

→ la mesure où le CO₂ peut être recyclé plusieurs fois, et les contaminants récupérés aisément par technique séparative.

Nettoyage par laser

Il 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 permettra d'éliminer les contaminants particuliers et moléculaires. Il en résulte une génération de résidus particuliers et gazeux qu'il faudra récupérer par aspiration.

Automatisation

Parmi toutes les techniques citées précédemment et nécessitant 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 un procédé plus industriel et plus fiable, pour des applications à plus grande échelle et pour des volumes de pièces plus élevés. À 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'analyse appropriées.

Cas des pièces issues de fabrication additive

Une des activités en plein essor actuellement est la fabrication additive, notamment pour les pièces prototypes ou les petites

séries (figure 1). Bien souvent, il s'agit de pièces ne pouvant être conçues que par fabrication additive, les autres techniques traditionnelles présentant des limites au niveau de la géométrie et du design de la pièce. Deux familles de matériaux sont principalement concernées par ce nouveau créneau :

- les pièces métalliques (titane, aciers, alliages...);
- les pièces polymères (polyamides, ABS = acrylonitrile butadiène styrène, PEEK...).

Dans une moindre mesure, on retrouve les pièces additives céramiques, composites et élastomères. Un des secteurs phares concernés par la fabrication additive est l'orthopédie, dans la mesure où le principal objectif est d'alléger le poids des pièces tout en gardant les meilleures performances mécaniques. Par ailleurs, pour les pièces métalliques, un autre intérêt non négligeable réside au niveau de l'état de surface des implants. Grâce à la fabrication additive, on peut se retrouver avec une structure trabéculaire, similaire à la structure osseuse. Le type de surface rugueuse ou poreuse ainsi obtenue favoriserait la régénération cellulaire afin de faciliter l'ostéointégration.

En revanche, l'un des inconvénients majeurs des pièces issues de fabrication additive repose sur la présence de résidus à l'issue de la fabrication, en l'occurrence lorsque celle-ci est à base de poudre. Qui plus est, ces nouvelles structures (lattices, réseaux, canalisations internes...) ont tendance à créer des cavités ou des zones de rétention, qui seront plus difficiles à nettoyer.

Voire, lors de chocs ou manipulations des pièces finies, on peut se retrouver avec un phénomène de relargage particulaire du fait de la porosité de surface. Face à cette problématique, il s'agit de développer et mettre au point des techniques de nettoyage différentes des procédés classiques. Une simple immersion en bain lessiviel avec des ultrasons ne suffit plus à évacuer les particules résiduelles de la pièce. Bien souvent, une combinaison de plusieurs techniques est nécessaire afin d'obtenir la meilleure efficacité de nettoyage pour la pièce.

Centre de compétences

En parallèle, ECP envisage de créer un centre de compétences R&D lié au nettoyage de précision, où plusieurs techniques de nettoyage et traitements de surfaces pourront être disponibles (figure 2). Cela représentera ainsi l'avantage de pouvoir répondre aux besoins des clients sur leurs problématiques en termes de propreté des pièces. Le concept étant de s'entourer de partenaires possédant chacun sa spécialité au niveau de la décontamination, en l'occurrence parmi la liste des procédés innovants cités précédemment.

C'est le cas par exemple du nettoyage par CO₂ supercritique, qui présente l'avantage d'agir au niveau des zones difficiles d'accès de la pièce, là où bon nombre de techniques ont leurs limites. Par ailleurs, une combinaison des ultrasons avec le CO₂ liquide favoriserait le décrochage et l'élimination des résidus particuliers potentiellement piégés dans les cavités de la pièce. La collaboration envisagée implique la mise à disposition d'un équipement de nettoyage au CO₂ supercritique par le partenaire DFD, au sein des salles propres d'ECP, afin de proposer des prestations

accessibles aux clients intéressés. Nous pouvons également citer un autre type de partenariat avec la société 3D Medlab, spécialisée dans la fabrication d'implants additifs sur mesure, en particulier avec structures lattices. Nous avons prévu de travailler sur la qualification de divers procédés de nettoyage en fonction du type de structure mis en jeu. Pour cela, un plan d'expériences est nécessaire afin de lister tous les « motifs » possibles pour les dispositifs médicaux, et de pouvoir sélectionner les techniques de nettoyage ou combinaisons permettant d'obtenir l'état de propreté final désiré. ■