

Procédés de nettoyage innovants pour les dispositifs médicaux

Congrès ASPEC - ContaminExpert 2023

Sommaire

1. Etat de l'art - Contexte
2. Présentation de la plateforme TSIAS
3. Etudes de cas



1. Etat de l'art - Contexte

Etat de l'art – Nettoyage aqueux



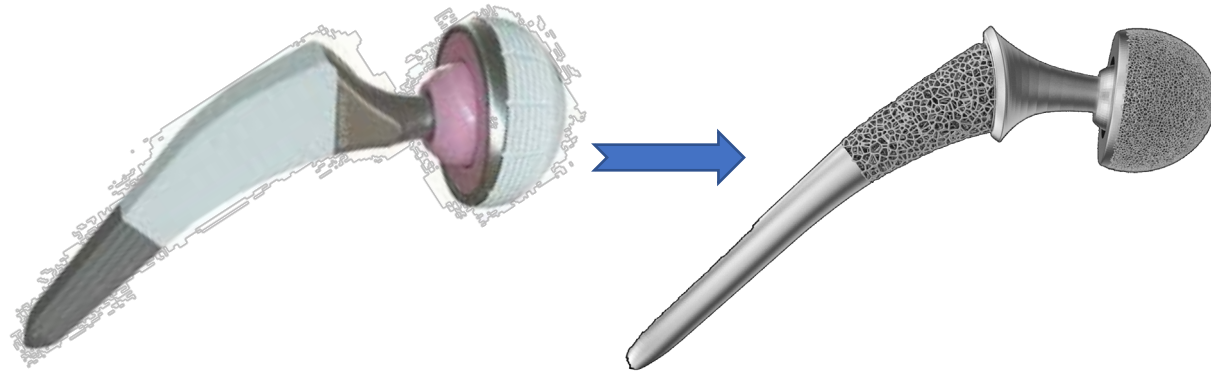
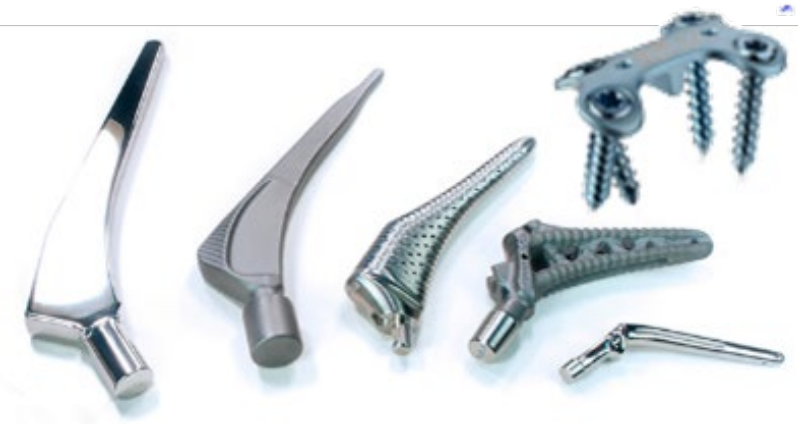
- Procédé le plus couramment utilisé (aspersion, immersion US, agent lessiviel...)
- Efficacité de nettoyage
- Facilité de mise en œuvre



- Consommation élevée en eau ultra-propre
- Génération rejets effluents
- Etape de séchage indispensable (fours, étuves...)
- Augmentation de temps de process
- Consommation énergétique élevée

CONCEPT
AVANT





- Design des pièces de plus en plus complexes
- Assemblage de plusieurs parties
- Présence de revêtements, traitements de surfaces...
- Présence de porosité, zones difficiles d'accès (cavités, trous borgnes...)
- Challenge de la fabrication additive (structures lattices, relargage de particules...)

2. Présentation de la plateforme TSIAS



Plateforme de R&D collaborative

TSI**as** = Traitements de Surfaces Innovants pour Applications à la Santé



CONCEPT Avenir

Nettoyage par CO₂ supercritique

Principe : nettoyage en enceinte, à très haute pression, à l'aide d'un fluide supercritique (CO₂)

Contamination cible : moléculaire

Avantages :

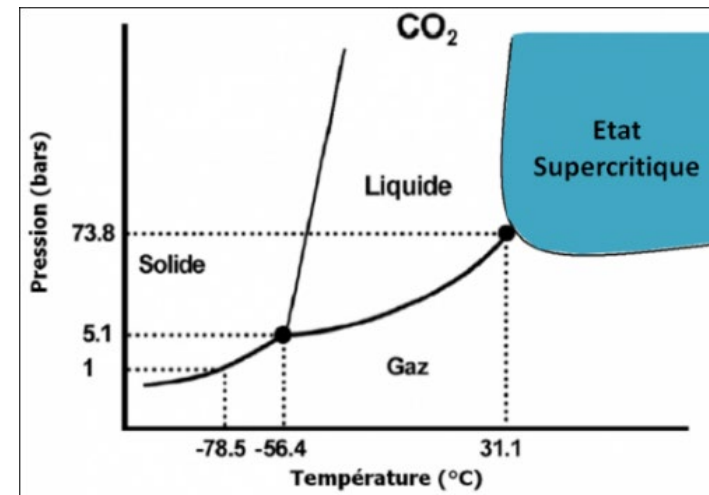
- procédé sec
- haut pouvoir dégraissant
- haut pouvoir d'extraction

Inconvénients :

- peu compatible aux matériaux élastomères
- limité par taille des pièces
(plus grande chambre = Ø 300 x 440 mm)

Conditions opératoires :

P > 75 bars, T > 35°C



Principe : nettoyage en enceinte sous vide avec un gaz réactif généré par plasma

Contamination cible : moléculaire

Avantages :

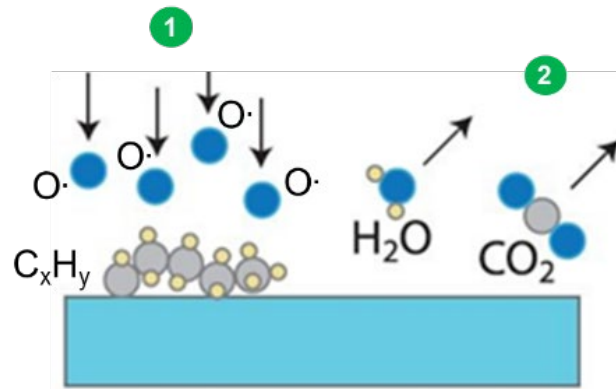
- procédé sec
- procédé sélectif de la surface à traiter (vs type de gaz)
- évacuation des résidus gazeux sous vide

Inconvénients :

- limité par dimensions des pièces
(en fonction de la taille de la chambre)

Conditions opératoires :

$P < 1 \text{ mbar}$, $T < 80^\circ\text{C}$



Nettoyage par CO₂ blasting

Principe : nettoyage par projection de mini cristaux de CO₂ sous forte pression

Contaminations cibles : particulaire et moléculaire

Avantages :

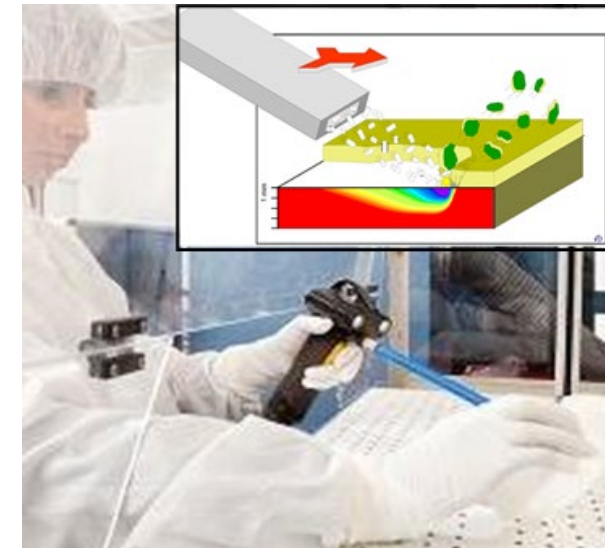
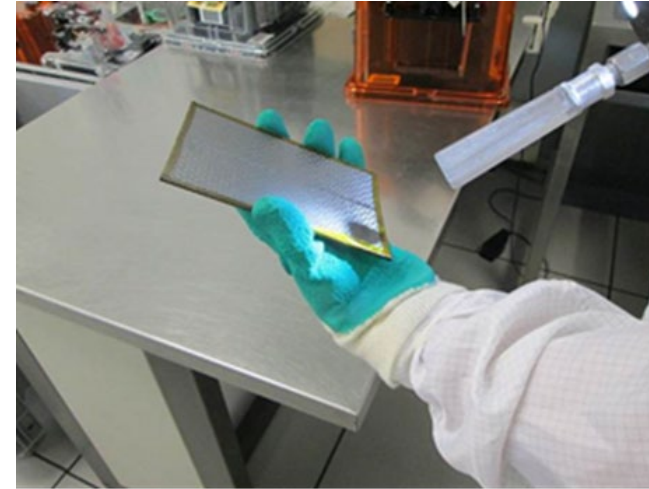
- procédé sec
- équipement mobile
- automatisation possible (table xyz, robot)

Inconvénients :

- peu compatible aux matériaux souples
- consommable pastilles de CO₂
- dégagement de CO₂ gazeux

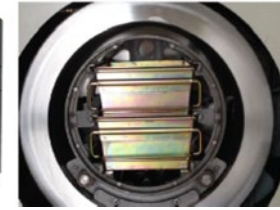
Conditions opératoires :

- pression $\approx$ 2-3 bars
- distance de tir $\approx$ 5-10 cm



3. Etudes de cas

Dégraissage et regraissage de colliers inox par CO₂ supercritique (1/2)



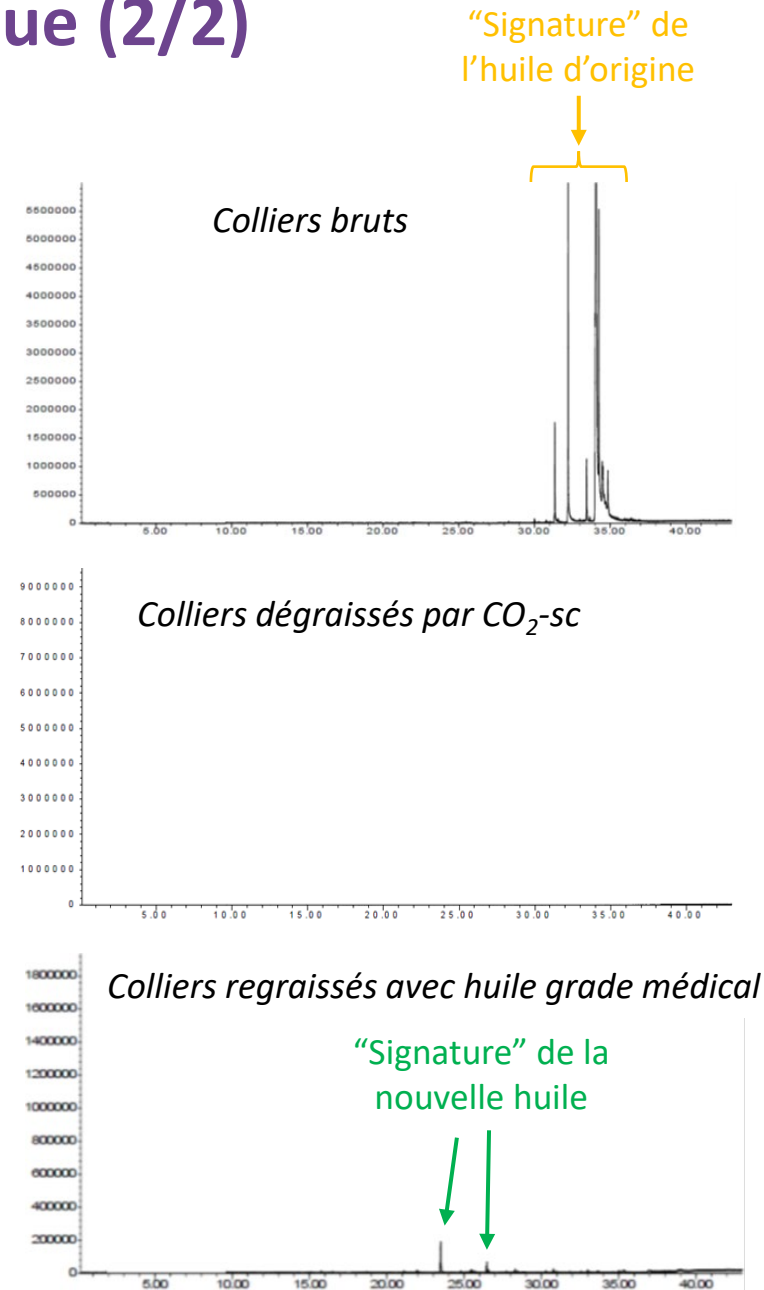
- Objectif : remplacer les colliers plastiques par des colliers inox, pour les applications pharmaceutiques (connecteurs, réacteurs, transferts de fluides...)
- Problème : les colliers inox contiennent un lubrifiant non biocompatible
- Solution proposée :
 - 1/ Dégraissage complet des colliers inox par CO₂ supercritique
 - 2/ Re-graissage des colliers par procédé "inverse", avec huile biocompatible
 - 3/ Propriétés bactéricides du CO₂ supercritique

=> Intérêt majeur : équipement tout-en-1 (dégraissage, regraissage, désinfection)

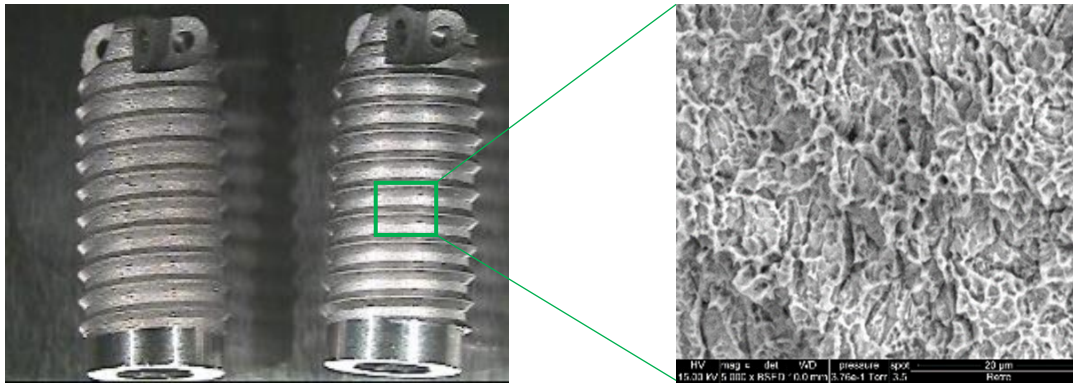
Dégraissage et regraissage de colliers inox par CO₂ supercritique (2/2)

- Contrôle de la contamination organique résiduelle des colliers par lixiviation au solvant et analyse par GCMS (Chromatographie Gazeuse – Spectrométrie de Masse)
- Traitement au CO₂ supercritique efficace
- Regraissage effectif : "signature" huile différente et avec une concentration plus faible et maîtrisée
- Tests mécaniques colliers équivalents avec nouvelle huile (*vérifications client*)

=> Utilisation colliers inox sans risque pour environnement pharmaceutique

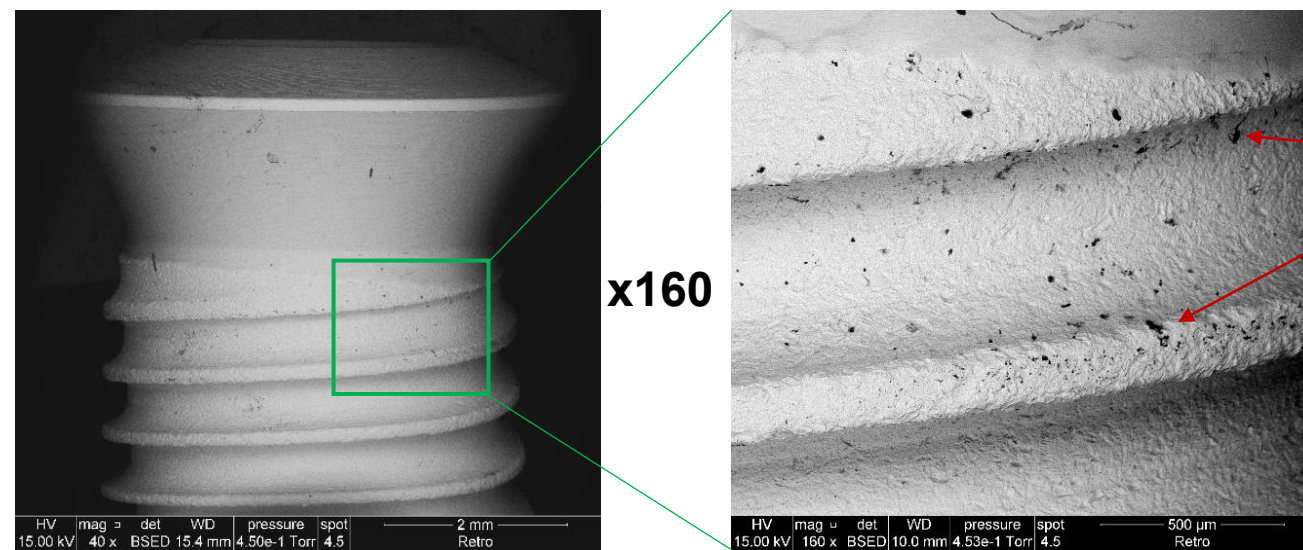


Traitement d'implants titane par plasma HDRF (1/2)



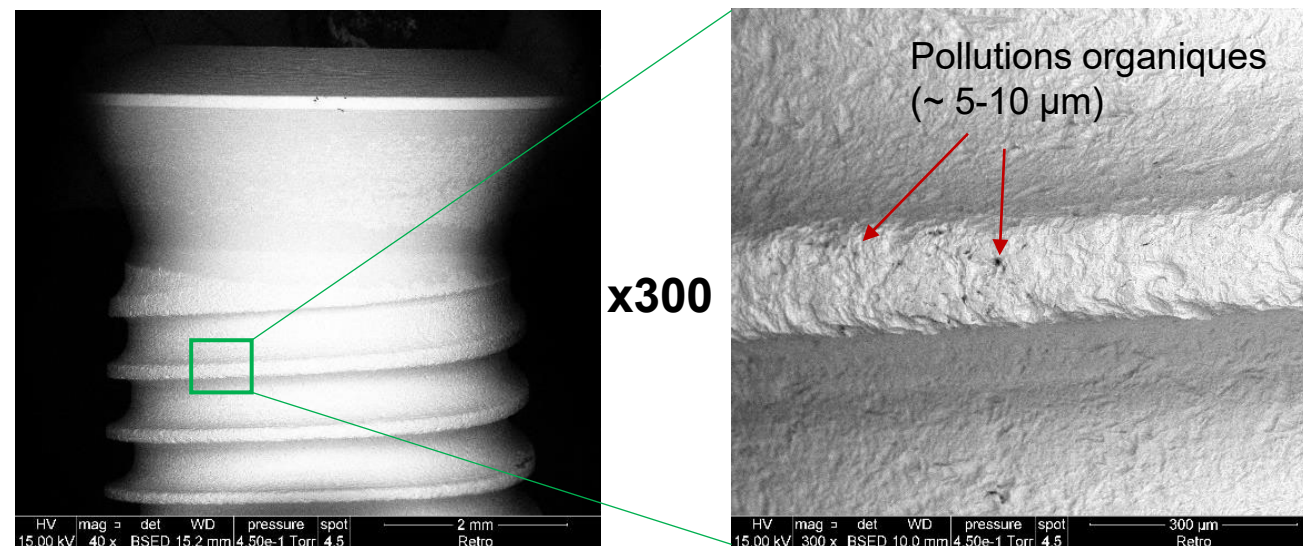
- Objectif : trouver le traitement le plus adapté, permettant d'éliminer les polluants résiduels à la surface des implants
- Types de contaminants : - pollution minérale (métaux, abrasifs, autres...) (taille $\sim 1-50 \mu m$) - pollution organique (résine, Téflon, autres...)
- Cas d'étude : implants titane contaminés par de la pollution organique (C, O)
- Solution proposée : traitement des implants par plasma HDRF
- Propreté de surface : contrôle par observation MEB (Microscopie Electronique à Balayage)

Traitement d'implants titane par plasma HDRF (2/2)



Implant brut

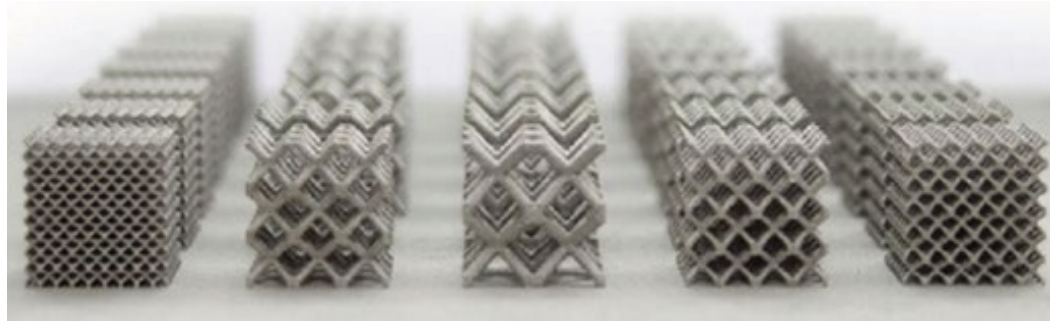
- Pollution organique significative sur implant brut (non traité)
- Retrait quasiment complet des défauts, après traitement
- Reste quelques impuretés (très négligeables)



Implant traité par plasma HDRF

=> Plasma HDRF très efficace sur contamination organique présente sur implants titane

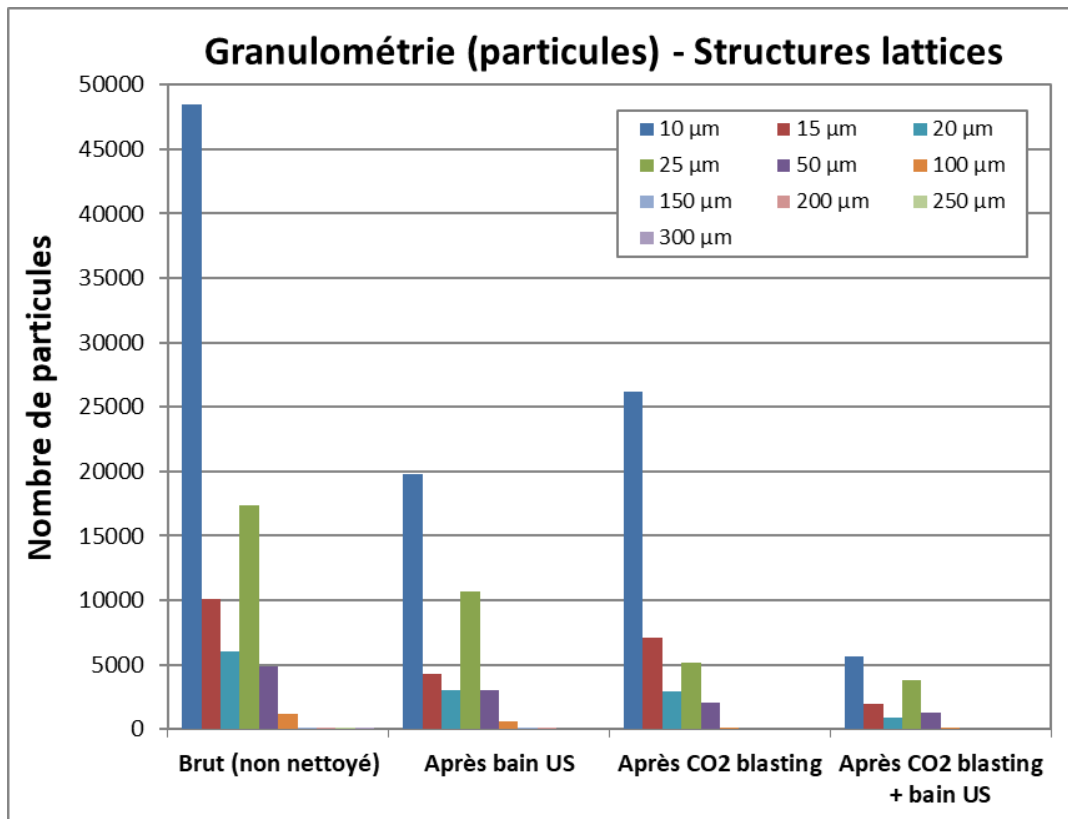
Nettoyage de pièces additives par CO₂ blasting (1/2)



- Objectif : trouver le traitement le plus adapté, permettant d'éliminer les résidus de poudre dans les structures lattices des pièces imprimées 3D
- Types de contaminants : pollution particulaire composant le matériau (poudre 10-60 µm, moyenne 25 µm)
- Cas d'étude : éprouvettes d'implants médicaux en alliage titane (TA6V)
- Solution proposée : nettoyage combiné CO₂ blasting + immersion ultrasons
- Propreté de surface : extraction de la pollution particulaire par lixiviation aqueuse, filtration sur membrane et analyse granulométrique de la membrane

Nettoyage de pièces additives par CO₂ blasting (2/2)

Statut échantillons lattices	Granulométrie (particules)										Total particules
	10 µm	15 µm	20 µm	25 µm	50 µm	100 µm	150 µm	200 µm	250 µm	300 µm	
Brut (non nettoyé)	48468	10058	6050	17404	4840	1174	160	18	3	1	88176
Après bain US	19837	4290	3025	10702	2994	587	80	4	0	0	41519
Après CO ₂ blasting	26173	7129	2975	5167	2020	14	0	0	0	0	43478
Après CO ₂ blasting + bain US	5646	1973	925	3790	1322	1	0	0	0	0	13657



- Pollution particulaire élevée sur pièces brutes (non traitées)
- Réduction d'un facteur 2 avec bain US
- Réduction équivalente avec CO₂ blasting, mais meilleure efficacité sur grosses particules

=> Retrait efficace des résidus de poudre par combinaison CO₂ blasting + immersion bain ultrasons

Bénéfices apportés par la plateforme de R&D : **TSIas**

- Mise en avant des procédés "secs" grâce aux procédés innovants
- Qualité de nettoyage équivalente, voire meilleure que procédés aqueux
- Diminution consommation en eau ultra-propre, diminution effluents de rejets
- Réduction consommation électrique (pas de séchage, optimisation temps de process)
- Multiples possibilités en termes de nettoyage (choix de diverses solutions, combinaisons de procédés, fonctionnalisation de surfaces, stérilisation...)

*Ce projet est soutenu par le Programme d'Investissements d'Avenir
et la Région Auvergne-Rhône-Alpes*