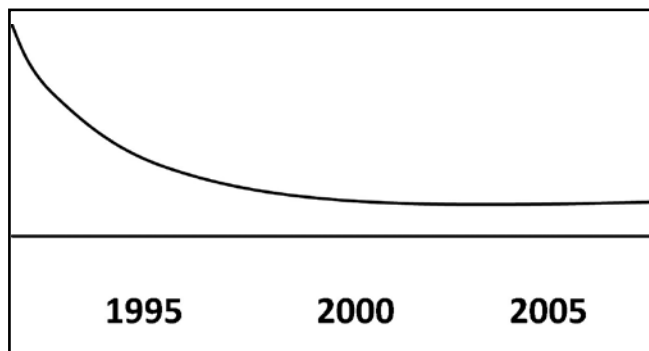


## Production d'implants exempts de résidus

La capacité à nettoyer parfaitement les pièces de toute graisse, huile ou résidus de lubrifiant devient de plus en plus importante dans la production de pièces en métal. Ces dernières années, cette exigence a augmenté largement dans la plupart des industries.

### Tendances

Dans l'industrie automobile par exemple, non seulement les pièces deviennent de plus en plus complexes et difficiles à nettoyer, mais en plus le niveau acceptable de résidus est en baisse continue. Le niveau minimal de résidus est très important dans ce domaine puisqu'il impacte directement la capacité à offrir la garantie des 100'000 km. Tous les risques de défauts sur les pièces doivent donc être réduits ou éliminés. Au niveau de l'industrie électronique, l'augmentation de la densité de stockage influe également les exigences en terme de propreté des pièces. Après plusieurs étapes d'optimisation et pour certaines pièces, l'industrie atteint aujourd'hui des quantités de résidus organiques de quelques ng par cm<sup>2</sup>. Probablement logiquement le plus pointu des domaines industriels en ce qui concerne la propreté est l'industrie médicale qui impose des exigences à zéro résidu ! Dans ce domaine, c'est tout d'abord la question du nettoyage complet de tous résidus gras mais également de toutes particules, ceci jusqu'à des tailles d'un micron. Les résidus peuvent interférer avec des traitements de surface ultérieurs et causer des problèmes techniques et toxicologiques.



Restschmutz pro Teil in der Automobil-Industrie.  
 Résidus par pièce dans l'industrie automobile.  
 Residues per part in the automotive industry.

### A quel point la propreté est-elle affectée par le liquide de coupe ?

L'influence du lubrifiant est assez faible pour autant que celui-ci soit en bonne condition ! Un lubrifiant qui contient des polluants comme d'autres huiles, des sels ou des résidus savonneux collants peut influencer négativement le processus de nettoyage d'une manière significative. En tous les cas le processus de nettoyage doit être adapté au liquide de coupe. Il est généralement admis que les esters végétaux sont plus difficiles à nettoyer que les huiles minérales. Ceci est particulièrement le cas si ces huiles ont commencé à se résinifier (pour raison d'âge ou d'oxydation). Pour cette raison, il est recommandé de nettoyer les pièces le plus rapidement possible après l'usinage ; le lubrifiant qui sèche sur la pièce n'est pas recommandé. Des résidus peuvent également provenir de la salinité de l'eau. Lorsque le lubrifiant contient de grandes quantités de sels, des résidus blanchâtres et crayeux peuvent apparaître sur les pièces, ceci particulièrement lorsque les nettoyages sont faits avec des solvants. Cependant la propreté des pièces dépend en premier lieu et principalement du processus de nettoyage. L'état de propreté et de pureté du dernier bain est à ce titre particulièrement déterminant.

### Comment détermine-t-on le niveau de résidus ?

Il existe plusieurs méthodes de mesure, utilisées en fonction de ce que l'on veut détecter ; des particules ou des films de contamination. La première étape consiste à enlever les résidus de la surface de la pièce pour ensuite les analyser. La limite de détection est importante, ceci quelle que soit la méthode de mesure, et elle est normalement spécifiée lors de la validation de la méthode. L'entreprise Blaser et Robert Mathys Stiftung à Bettlach (Suisse) ont travaillé en étroite collaboration sur un projet commun pour analyser les résidus microbiologiques sur les pièces. Et pour la première fois, il a été clairement prouvé qu'aucun résidu microbiologique n'a pu être détecté sur la surface des implants. Les implants de formes compliquées avaient été préliminairement immergés dans un bain de lubrifiant pollué par des bactéries. A la suite du nettoyage, les pièces ont été examinées particulièrement en détail pour y trouver des endotoxines. En vain ! Aucune des pièces analysées ne présentait des traces d'endotoxines.

Les détails de cette étude sont disponibles sur demande à l'adresse mentionnée ci-dessous.

## Rückstandsfreie Implantat-Fertigung

Eine zunehmend wichtige Anforderung an mechanisch gefertigte Metallteile ist die vollständige Entfernbarekeit von Fett-, Öl- und Schmierstoff-Rückständen. Generell sind während der letzten Jahre die Anforderungen in den meisten Industriebereichen gestiegen.

### Trend

In der Automobil-Industrie werden die Teile einerseits immer verwinkelter und schwieriger zu reinigen und andererseits wird die akzeptierte Schmutz-Restmenge pro Teil immer geringer. Die möglichst geringe Restmenge an Rückständen für Automobilteile ist wichtig, damit die 100'000 km Garantie gewährleistet werden kann. Jedes noch so kleine Risiko eines Versagens wird reduziert oder eliminiert. In der Elektronikindustrie wird die Speicherdichte immer grösser und die Anforderung an die Sauberkeit der Teile immer wichtiger. Für bestimmte Teile ist man heute nach verschiedenen Optimierungsschritten bei einer Restmenge von einigen ng/cm<sup>2</sup> an organischem Restschmutz. Schliesslich und vielleicht am einfachsten nachvollziehbar ist die Anforderung nach „zero residue“ in der Medizinalindustrie. Hier geht es einerseits darum, mögliche Rückstandsfilme vollständig zu entfernen und andererseits auch sämtliche Partikel bis in den Mikrometerbereich zu entfernen. Rückstände können die nachfolgende Oberflächenbeschichtung stören und dadurch sowohl technische als auch toxikologische Probleme verursachen.

### Wie stark wird die Sauberkeit der Teile durch den Kühlschmierstoff beeinflusst?

Der Einfluss des Kühlschmierstoffes ist nur begrenzt, wenn er sich in einem guten Zustand befindet. Ein stark mit Fremddöl, Salzen oder Härteseifen belasteter Kühlschmierstoff kann die Reinigung jedoch stark erschweren. In jedem Fall ist es wichtig, dass das nachgeschaltete Reinigungsverfahren auf den Kühlschmierstoff angepasst ist oder wird. Allgemein bekannt ist, dass sich ein Esteröl eher schwieriger vollständig entfernen lässt als ein Produkt auf Mineralölbasis. Dies speziell dann, wenn das Esteröl zu verharzen beginnt (Alterung, Oxidation). Wichtig ist zudem, dass die Zeitspanne zwischen dem Bearbeitungsprozess und dem Reinigungsprozess möglichst kurz ist. Eingetrocknete Kühlschmierstoffrückstände lassen sich schlechter entfernen. Schliesslich können auch Rückstände durch den Salzgehalt des Wassers entstehen. Speziell wenn die Teile mit Lösungsmittel gereinigt werden, ►



können bei einem stark mit Salzen belasteten Kühlschmierstoff weisse, kalkartige Rückstände auf den Teilen sichtbar werden. Generell ist aber in erster Linie der Reinigungsprozess für die Sauberkeit der Teile verantwortlich. Ganz speziell die Sauberkeit/Reinheit des letzten Spülbades ist entscheidend.

### Wie kann man die Rückstände auf den Teilen bestimmen?

Es stehen verschiedene Messverfahren zur Verfügung. Entscheidend ist, ob man die Partikel messen will oder mögliche Spuren eines Schmutz- oder Kontaminationsfilms? Dabei geht es in einem ersten Schritt darum, die Rückstände von der Oberfläche zu entfernen und anschliessend analytisch zu erfassen. Für alle Messverfahren ist deren Nachweisgrenze wichtig, welche normalerweise bei der Validierung des Verfahrens bestimmt wird. In einem gemeinsamen Projekt hat die Firma Blaser mit der Robert Mathys Stiftung in Bettlach (Schweiz) Teile auf mikrobiologische Rückstände untersucht. Erstmals konnte eindeutig gezeigt werden, dass keinerlei mikrobiologisches Material auf den Oberflächen von Implantaten nachweisbar ist. Die unregelmässig geformten Teile wurden vorgängig mit bakterienhaltigen Kühlschmierstoffen getränkt. Nach der Reinigung wurde gezielt auf Endotoxine gesucht. Auf keinem der untersuchten Teile konnten Endotoxine nachgewiesen werden.

*Details der Studie sind bei Bedarf erhältlich.*

## Residue-free implant production

*The ability to completely remove grease, oil and lubricant residues is an increasingly important requirement for mechanically produced metal parts. This type of requirement has generally increased in most industries over recent years.*

### Trends

In the automotive industry on one hand parts are becoming increasingly complex and more difficult to clean, and on the other hand the accepted level of residues per part is becoming lower and lower. The lowest possible quantity of residue for automotive parts is very important for the guarantee of the 100'000 km warranty. Any risk of part failure must be reduced or eliminated. In the electronics industry storage density is constantly increasing and part cleanliness requirements are becoming increasingly important. For certain parts, following various optimisation steps, we have now reached residue quantities of just a few ng per cm<sup>2</sup> for organic residues. The last, and perhaps the most easily understandable, industrial sector concerned is the medical industry which is enforcing a "zero residue" requirement. In this sector it is firstly a question of the complete removal of any residual film and secondly

also the removal of all particles, including particles down to a micrometer. Residues can interfere with subsequent surface coating, thus causing both technical and toxicological problems.

### To what degree is part cleanliness affected by the cooling lubricant?

The influence of the cooling lubricant is only limited; when this lubricant is not in good condition. A cooling lubricant which contains high quantities of foreign oils, salts or sticky soap residues can significantly hamper the cleaning process. In any event, it is important for the subsequent cleaning process to be adapted to the type of cooling lubricant. It is generally accepted that diester oil is more difficult to completely remove than a mineral-oil-based product. This is particularly so if the diester oil has started to resinify (though ageing or oxidation). Furthermore, it is important to keep the time between the machining process and the cleaning process as short as possible, as it is much more difficult to remove cooling lubricant residues when they have dried out. Residues can also be produced by the salts in the water. When the cooling lubricant contains high quantities of salts, white, chalk-like residues can appear on the parts, particularly when the parts are cleaned using solvents. Part cleanliness does, however, generally depend first and foremost on the cleaning process, and the cleanliness or purity of the last rinsing bath is particularly crucial.

### How are the levels of residue on parts determined?

Several measurement methods are available. It depends whether we want to measure particles or any traces of a soil or contamination film. The first step consists in removing the residues from the surface of the part and then in analysing them. For all the measurement methods the detection limit is important, and this is normally specified when the method is validated. The company Blaser and Robert Mathys Stiftung in Bettlach (Switzerland) have worked together on a joint project to examine parts for microbiological residues, and for the very first time it was clearly proved that no microbiological material could be detected on the surface of implants. The irregularly-formed parts were previously soaked in cooling lubricants containing bacteria. Following the cleaning process the parts were specifically examined for traces of endotoxin, and endotoxin could be detected on none of the parts examined.

*Details of the study are available on request.*

**Regula Kämpfer / Blaser Swissslube AG**  
Winterseistrasse - CH-3415 Hasle-Rüegsau  
Tel +41 (0)344 600 210 - Fax +41 (0)344 600 100  
[www.blaser.com](http://www.blaser.com)

Source/Quelle  
Luginbuehl R, Fluri A, „Analysis of Endotoxin Residues on Cleaned Implant Materials“ 2008, JAI 5 (2); (JAI101452)