

L'importance du lavage...

...pendant les phases de production de systèmes chirurgicaux pour le traitement des pathologies vertébrales par Francesco Stucchi – Lavaggio Industriale, Pulitura & Vibrofinitura*.

Entreprise leader

DePuy Spine, Le Locle (Suisse) est une division de DePuy Inc., une entreprise appartenant au groupe américain Johnson & Johnson et dispose d'établissements sur tous les continents, ce qui fait d'elle le numéro deux mondial en termes de développement, de recherche et de production de matériel médico-chirurgical destiné aux pathologies de la colonne vertébrale. (fig.1). « Les implants produits par notre société se répartissent en deux grandes familles » commence par expliquer Sébastien Schlup, directeur de la production, « la première comprend des produits pour le traitement des problèmes des disques intervertébraux. Ces implants sont réalisés en fibre de carbone ou de titane et permettent la fusion des vertèbres dans les cas de dégénérescence des disques (fig. 2). L'autre gamme de production concerne des produits pour le traitement des pathologies de la colonne vertébrale (fig. 3) ».



Cycle de production

Les composants sont produits à partir de barres en titane qui sont usinées à l'aide de nombreux tours à poupée mobile (fig. 4). Les pièces obtenues sont lavées dans un bac à fontaine positionné à côté de chaque tour (fig. 5). Après ce premier lavage, les pièces sont ébavurées manuellement (fig. 6), sablées et dessablées pour obtenir le degré optimal de finition superficielle. Après les phases de finition mécanique, les composants subissent un lavage intermédiaire supplémentaire dans une machine à ultrasons (fig. 7). Après l'assemblage manuel des implants et le marquage au laser, les composants en titane sont soumis, dans une installation appropriée, à la coloration anodique et à la passivation. Le lavage final (fig. 8) est effectué dans une installation ultrasons moderne. Le contrôle final, l'identification, le conditionnement et l'emballage clôturent le cycle de production.

Contrôles de qualité

Vu la fonction que les implants chirurgicaux remplissent au sein du corps humain, il est évidemment primordial d'effectuer des contrôles scrupuleux au cours du cycle de production pour éviter des effets néfastes après la mise en œuvre du système. Chez DePuy Spine, aucun défaut ne peut passer à travers les mailles étroites des contrôles.

Importance du lavage

Comme cela a été indiqué, pendant le cycle de production de ce matériel chirurgical, les divers composants en titane sont soumis à au moins trois lavages distincts dont deux intermédiaires et un de finition. Le premier lavage est d'une importance cruciale pour les phases suivantes. Dans chacun des nombreux postes de tournage se trouve une petite laveuse manuelle « à fontaine ».

« Ce premier lavage est nécessaire pour éliminer les huiles d'usinage des composants tirés à partir des barres de titane » explique Sébastien Schlup.

« Au départ, nous utilisions des solvants hydrocarbonés, mais nous avons ensuite décidé d'éliminer de notre cycle de production tout produit nocif et polluant et nous

avons commencé à utiliser des détergents bactériologiques; ce choix a toutefois impliqué divers problèmes. Au début, nous pensions que ces produits pourraient être remplacés chaque année » poursuit Sébastien Schlup. « Or, notre production est en constante augmentation et, par conséquent, la quantité de pièces à laver augmente sans cesse. Les bains se saturent rapidement et nous devons les remplacer au moins une fois par mois, ce qui coûte cher. Un autre gros problème est dû au dépôt, sur les pièces, de bactéries qui forment un film micrométrique qui modifie les dimensions de la pièce qui doivent être d'une précision absolue, avec des tolérances maximales de 0,02 mm ».



Solution au problème

« Nous avons donc commencé à chercher sur le marché un produit qui pourrait résoudre définitivement ces problèmes. **NGL Cleaning Technology SA**, l'entreprise de Nyon (fig.9) qui nous fournissait déjà des produits utilisés pour le deuxième lavage intermédiaire à ultrasons nous a proposé un nouveau détergent appelé **Nanoclean 100** capable de fonctionner, même à température ambiante, sans laisser le moindre résidu sur la pièce (fig.10) » continue Sébastien Schlup.

Du test au cycle de production

Au cours des derniers mois, le produit a été testé sur certaines chaînes et après avoir passé tous les tests avec succès, il a été validé et, à l'heure actuelle, il est définitivement entré dans le cycle de production dans tous les postes de lavage en aval des tours. Le produit permet une émulsion parfaite avec une grande capacité d'élimination des huiles, il garantit le degré de propreté que nous exigeons et ne laisse aucun film sur la pièce. Aucune modification technique n'a été apportée aux fontaines de lavage et, à la différence du produit précédent, Nanoclean 100 ne nécessite ni chauffage ni recyclage d'air, et par conséquent, les circuits y afférents ont été désactivés, avec pour résultat une économie d'énergie notable.

« Avec l'introduction de ce produit dans le premier lavage, nous sommes convaincus d'avoir finalement résolu les problèmes environnementaux, économiques et techniques auxquels nous étions précédemment obligés de faire face » conclut Sébastien Schlup.

*edizione de La Rivista del Colore Spa – Vimercate (Mi) - Italy

Über die Bedeutung der Reinigung...

...während der Produktionsphasen von chirurgischen Systemen für die Behandlung von Wirbelsäulenerkrankungen von Francesco Stucchi – Lavaggio Industriale, Pulitura & Vibrofinitura* ▶

Führendes Unternehmen

DePuy Spine, Le Locle (Schweiz) ist eine Division der DePuy Inc., eines Unternehmens, das zur amerikanischen Johnson & Johnson-Gruppe gehört und über Betriebe auf allen Kontinenten verfügt und deshalb als weltweit Nummer zwei auf dem Gebiet der Forschung, Entwicklung und Herstellung von medizinisch-chirurgischen Produkten für Erkrankungen der Wirbelsäule gilt. (Abb. 1) „Die von unserem Unternehmen hergestellten Implantate zerfallen in zwei Hauptfamilien“, erklärt einleitend Sébastien Schlup, Produktionsleiter. „Die erste umfasst Produkte für die Behandlung von Bandscheibenproblemen. Diese Implantate werden aus Karbonfasern oder Titan hergestellt und ermöglichen eine Verbindung der Wirbel bei einer Degenerierung der Bandscheiben (Abb. 2). Bei der anderen Reihe handelt es sich um Produkte für die Behandlung von Erkrankungen der Wirbelsäule (Abb. 3).“

Produktionszyklus

Die Komponenten werden aus Titanstangen hergestellt, die auf verschiedenen Drehmaschinen mit beweglichem Spindelstock bearbeitet werden (Abb. 4).



Die so erhaltenen Teile werden in einem neben jeder Drehmaschine angeordneten Sprühbehälter gewaschen (Abb. 5). Nach dieser ersten Reinigung werden die Teile manuell entgratet (Abb. 6), gesandstrahlt und entsandet, um eine optimale Oberflächengüte zu erhalten. Nach den Phasen der

mechanischen Endbearbeitung werden die Teile in einer Ultraschallmaschine einer zusätzlichen Zwischenreinigung unterworfen (Abb. 7). Nach der manuellen Montage der Implantate und der Lasermarkierung, erhalten die Teile aus Titan in einer geeigneten Anlage eine anodische Färbung und eine Passivierung. Die Endwaschung (Abb. 8) erfolgt in einer modernen Ultraschallanlage. Die Endkontrolle, Kennzeichnung, Konditionierung und Verpackung schliessen den Produktionszyklus ab.

Qualitätskontrollen

Angesichts der Funktion, welche die chirurgischen Implantate im menschlichen Körper haben, ist es selbstverständlich von erstrangiger Bedeutung, im Verlauf des Produktionszyklus peinlich genaue Prüfungen durchzuführen, um verhängnis-

volle Auswirkungen nach der Anwendung des Systems zu verhindern. Bei DePuy Spine kann kein Mangel durch das engmaschige Kontrollnetz gehen.

Bedeutung der Reinigung

Wie bereits erwähnt, werden die einzelnen Komponenten aus Titan dieser chirurgischen Produkte während des Produktionszyklus mindestens drei verschiedenen Reinigungen – wovon zwei Zwischenreinigungen und eine Endreinigung – unterworfen. Die erste Reinigung ist von entscheidender Bedeutung für die nachfolgenden Phasen. In jeder der zahlreichen Drehstationen befindet sich eine kleine manuelle Sprühwaschanlage. „Diese erste Reinigung ist nötig, um die Bearbeitungsöle an den aus Titanstangen hergestellten Komponenten zu entfernen“, erklärt Sébastien Schlup. „Anfänglich verwendeten wir kohlenwasserstoffhaltige Lösungsmittel, haben uns dann aber entschlossen, alle gesundheitsschädlichen und umweltschädigenden Stoffe aus unserem Produktionszyklus zu entfernen und begonnen, bakteriologisch wirkende Reinigungsmittel einzusetzen. Dieser Wahl brachte jedoch verschiedene Probleme. Zuerst dachten wir, dass diese Stoffe jährlich ersetzt werden könnten“, fährt Sébastien Schlup fort. „Nun aber nimmt unsere Produktion ständig zu, und damit auch die Anzahl der zu waschenden Teile. Die Bäder werden schnell gesättigt, und wir müssen sie mindestens einmal im Monat ersetzen, was viel kostet. Ein weiteres grosses Problem ist die Ablagerung von Bakterien auf den Teilen, die einen mikrometrischen Belag bilden, der die Abmessungen des Teils ändert, die absolut genau mit einer Toleranz von 0,02 mm sein müssen.“

Lösung des Problems

„Deshalb haben wir damit begonnen, am Markt ein Produkt zu suchen, das diese Probleme für immer lösen kann“, fährt Sébastien Schlup fort. „**NGL Cleaning Technology SA**, das Unternehmen in Nyon (Abb. 9), das uns bereits die für die zweite Zwischenreinigung mit Ultraschall benötigten Produkte lieferte, hat uns ein neues Reinigungsmittel mit dem Namen **Nanoclean 100** empfohlen, das selbst bei Raumtemperatur wirksam ist und auf den Teilen keine Spuren hinterlässt (Abb. 10).“

Vom Test zum Produktionszyklus

Im Verlauf der vergangenen Monate ist dieses Produkt im Betrieb getestet worden, und nachdem es alle Prüfungen mit Erfolg bestanden hat, haben wir es eingeführt. Heute ist es nicht mehr vom Produktionszyklus wegzudenken und in allen Reinigungsstationen vor den Drehmaschinen im Einsatz. Das Produkt ermöglicht eine perfekte Emulsion mit hoher Ölentfernungskraft und bietet Gewähr für den von uns verlangten Sauberkeitsgrad, ohne auf den Teilen einen Belag zu hinterlassen. Die Sprühwaschanlagen mussten technisch nicht abgeändert werden, und im Unterschied zum vorherigen Produkt erfordert Nanoclean 100 weder eine Heizung noch eine Luftumwälzung, weshalb die entsprechenden Kreise mit dem Resultat einer wesentlichen Energieeinsparung ausser Betrieb genommen werden konnten.



„Mit der Einführung dieses Produktes für die erste Reinigung sind wir überzeugt, die umwelttechnischen, wirtschaftlichen und technischen Probleme definitiv gelöst zu haben, mit denen wir früher konfrontiert waren“, schliesst Sébastien Schlup.

*edizione de La Rivista del Colore Spa – Vimercate (Mi) - Italy

Importance of cleaning...

...during the production phases of surgical systems for the treatment of vertebral pathologies. By Francesco Stucchi – Lavaggio Industriale, Pulitura & Vibrofinitura *

A leading company

DePuy Spine, Le Locle (Switzerland) is a division of DePuy Inc, a company belonging to the American group, Johnson & Johnson and has establishments on all continents, which makes it the world number two in the development, research and production of medico-surgical equipment for spinal column pathologies. Sebastien Schlup, the Production Manager, started by explaining that "The implants produced by our Company fall into two main families (fig. 1). The first comprises products for the treatment of intervertebral-disc problems. These implants are made of carbon fiber or titanium and enable the vertebrae to fuse in cases of disc degeneration (fig. 2). The other range of products is used in the treatment of spinal-column pathologies (fig. 3) "



Production cycle

The components are produced from titanium bars which are machined using many sliding headstock-headstock lathes (fig. 4). The parts obtained are cleaned in a fountain vat positioned beside each lathe (fig. 5). After this first cleaning, the parts are manually deburred (fig. 6), sand-blasted and desanded to obtain the best possible surface finish. After the mechanical finishing phases, the components undergo an additional, intermediate wash in an ultrasonic machine (fig. 7). After the manual assembly of the implants and laser marking, the titanium components are, using an appropriate system, subjected to anodic coloring and passivation. The final cleaning (fig. 8) is conducted in a modern ultrasonic installation. The final check, identification, wrapping and packing complete the production cycle.

Quality checks

Considering the function that the surgical implants perform inside the human body, it is obviously of prime importance that, during the production cycle, scrupulous checks be run to avoid harmful effects after the implant of the device. DePuy Spine does not permit any defect to slip through the tight mesh of checks.

Importance of cleaning

As mentioned, during the production cycle of this surgical material, the various titanium components are subjected to



at least three distinct cleaning cycles – two intermediate and one final. The first cleaning is of crucial importance for the following phases. Each of the many turning benches includes a small manual "fountain" washer.

"This first cleaning is necessary to eliminate the machining oils from the components made from titanium bars", explains Sebastien Schlup. "Originally, we used to use hydrocarbon solvents, but we then decided to eliminate all harmful and pollutant substances from our production cycle and we started to use bacteriological detergents; this choice, however, incurred various problems. Originally, we thought that these products could be replaced once a year", continued Sebastien Schlup. "But, our production is constantly increasing and, consequently, the quantity of parts to be cleaned keeps increasing. The baths get quickly saturated and we have to replace them at least once a month, which is expensive. Another big problem is the deposit on the parts of bacteria which form a micrometric film which modifies the dimensions of the part which must be of an absolute precision, with maximum tolerances of 0.02 mm."



Solution to the problem

"We thus started to search the market for a product which could solve these problems once and for all. **NGL Cleaning Technology SA**, a company in Nyon (fig. n°9) which was already providing us with the products used for the second intermediate ultrasonic cleaning proposed a new detergent called **Nanoclean 100** which works, even at ambient temperature, without leaving the least residue on the part (fig. n°10)" continued Sebastien Schlup.

From test to production cycle

Of recent months, the product was tested on certain chains and after having successfully passed all the tests, it was accepted and has now finally come to form part of the production cycle at all the washing stations downstream of the lathes. The product allows a perfect emulsion with a great



9

capacity to eliminate oils, it guarantees the degree of cleanliness which we require and leaves no film on the part. No technical change was made to the washing fountains and, unlike the previously-used product, Nanoclean 100 requires neither heating nor air recycling, and consequently, the circuits that performed those functions have been deactivated, thus effecting a considerable energy saving.

"With the use of this product for the first cleaning, we are convinced that we have finally solved the environmental, economic and technical problems that we previously had to face", concluded Sebastien Schlup.



NANOCLEAN 100

Nettoyage inter-opération en remplacement :

- DES FONTAINES BIOLOGIQUES
- DES SOLVANTS

DÉTERGENT NEUTRE NON MOUSSANT

ISO 9001
CERTIFICAT SOS N° 11443
ISO 14001/OHSAS 18001
CERTIFICAT SOS N° 30865



NGL Cleaning Technology SA

7, Ch. de la Vuarpillière
CH-1260 NYON

Tel. +41 22 365 46 66

Fax +41 22 361 81 03

ngl@ngl-cleaning-technology.com

www.ngl-cleaning-technology.com

MEDTEC

FRANCE

Stand 345

**MAKING
YOUR NEEDS
ON 3D
MICRO EDM
MACHINING
A REALITY**

MEDTEC
FRANCE

STAND 518

THE BEST MICRO EROSION
TECHNOLOGY
SARIX SINCE 1993

High Precision Versatile
Micro EDM Drilling
Micro EDM Sinking
3D Micro EDM Milling



www.sarix.com