

[精密清洗]

外科植入件领域中的精密清洗



在外科植入件的清洗过程中，保持生物适应性是一个非常关键的因素。在经过机械加工操作以后，清除在植入件上遗留的切削液和润滑剂残留十分重要，这样做可以简化最后一道的清洗工艺，保证植入件具有更好的生物适应性。在植入件制造过程中的生产现场，应用非氯化溶剂和水基清洗剂，是现代生物医疗行业中正在应用的一个最有效的清洗实例。

文 / Amsonic 精密清洗有限公司

随着医疗水平的不断提高，对植入件的需求发展迅速。据某些专家预测，2009 年外科植入件的增长率为 5% ~ 9%，这就要求对精密清洗的能力做一次全面的检查。一些企业承担起这项挑战任务，Eurotec 公司会见了 Amsonic 精密清洗有限公司的销售和市场营销部负责人 Maurizio Rasori 先生。

植入件的清洗

在这项实例中，Rasori 先生解释说，清洗工作是分散进行的。在每次机械操作之后，都需要将遗留在植入件上的金属粉末清洗干净。在采用这种方法处理以后，可以使每次机械操作的条件得到进一步改进，因为在工件上不会残留任何的油污和金属粉末。执行机械操作要求使用不同种类的

切削油，这样做的结果可以避免不同切削油的混合。这种混合会使不同的污染物混入到切削油中，造成各种不同的清洗问题。

选用正确的清洗方法已成为一个很复杂的问题，其原因是多方面的。不同的立法机构，对实际可以使用的清洗技术类型及相关规定做了一些修改；同时，工件必须按照日益提高的清洁度标准进行清洗。对于开放式容器的除油，采用氯化溶剂是一种非常直接和有效的清洗方法，但这种方法也会同时污染环境，对操作人员具有一定的毒副作用，因此已被密封式清洗机械所代替，这种机械在真空状态下采用一种叫做 A3 型的碳氢化合物溶剂或改性酒精进行清洗（图 1）。

另一种清洗技术是采用水基清洗剂来溶解极化和非极化污染

图 1 密封式清洗机械在真空状态下采用一种叫做 A3 型的碳氢化合物溶剂或改性酒精进行清洗



物。在外科植入件的清洗过程中，生物适应性是一个非常关键的因素。医疗行业所面临的问题是如何避免在精加工过程中混入任何污染物（图2），例如像矿物基切削油或金属一类的非极化污染物或盐分。应用清洗剂只会带来更大的挑战。切削油将会很快地污染清洗剂，使其清洗效率迅速下降。采用油分离器并自动地调配清洗剂的成分，可以提高清洗效率；然而，新的清洁剂失去了一些除油功能。采用这一技术清洗盲孔往往十分困难，有时候甚至无法达到要求。



图2 医疗行业所面临的问题是如何避免在精加工过程中混入任何污染物

选用正确的清洗技术

面对清洗技术中进退维谷的两难境地，必须慎重地考虑几种不同的因素。首先必须考虑是否需要溶解极化（水基）或非极化污染物，然后应考虑清洗过程中的清洗部位是否会影响清洗方法的选用，是否是最后一道清洗还是中间一道清洗等。在医疗领域中，满足生物适应性要求是十分必要的，因此最后一道清洗必须采用水基清洗剂。对于清洗的第一步而言，这两种技术——溶剂和水基清洗剂都可以使用。

在目前的医疗行业中，往往采用A3型溶剂（碳氢化合物溶剂的闪点在56~100℃）或改性酒精进行预清洗，然后采用清洗剂清洁工艺做最后的清洗，因此可以保证外科植入件的生物适应性。这种清洗方法的优势是：可以大幅度降低污染水平，因为在采用A3型清洗剂的预清洗过程中，所有的油污都可以被溶解清除。

要想找到一种最好的零件清洗方法，往往要求使用专门的技

术并执行真正的比例式测试技术。总之，清洗零件的方法是多种多样的。Rasori先生说：“常常有公司带着一批刚刚生产出来的零件找到Amsonic公司。在我们对零件的几何形状和每一项指标分析以后，大致上就可以确定如何在我们试验室的机器内进行试验。然后，我们可以测量其‘清洁度’，并向客户提出建议，以便采用最有效的零件清洗方法。”

保证把握现有市场

在列举的实例中，清洗技术的选用是根据几家生产制造商的不同要求决定的。影响Amsonic公司选用清洗技术的主要因素可以归结于清洗的质量、制造商使用A3型溶剂技术的丰富经验以及有关这项清洗工艺在计算机上的记录（相当于医疗行业所提出的有关要求，例如像FDA美国食品及医药管理局制订的cGMP规程），还包括Amsonic公司在医疗行业中规定的参考标准。

清洗工艺的维护工作需要花费一定量的最低标准时间。根据估算，每天平均约需5min的时

间。溶剂的质量可以通过连续不断的蒸馏来保持其较高的质量水平。为了避免蒸馏参数发生变化，必须定期更换溶剂。只有当蒸馏损耗量超过机器中使用量的5%左右时，才需要更换，因为这样做有利于降低溶剂的消耗量。其实溶剂是永远不需要更换的，因为它不会变酸——不像氯化溶剂那样。

A3型溶剂清洗采用异链烷烃溶剂，实际上这种溶剂可以与所有的切削油兼容匹配。溶剂在真空高温条件下使用，这意味着Amsonic公司的清洗技术可以为结构复杂的植入件提供最完美的清洗效果。事实证明，这项清洗工艺非常有效，而且清洗质量可以得到保证。

自动化的清洗程序、很低的操作成本、安全的生产和稳定的清洗质量是医疗行业取得成功的关键因素。

发展趋势

清洗工作一直是生产工艺中必不可少的一道工序，现在这项工作已逐渐发展成为产品质量中不可缺少的一部分。系统元件的体积越来越小，在技术上越来越复杂，因此要达到‘优秀’的质量水平也就越来越困难。在医疗领域，元件上不允许有任何残留污染物的存在，而且在其他任何行业允许残留物存在的情况也越来越少。

在历史上第一次制订了一项确定清洁度的标准（即ISO 16232国际清洁度标准），这一项新的标准已在汽车工业中应用了很多年，直至今天才进一步澄清细化而成为一项实际使用的国际标准，而医疗行业还将走得更远。[11]