

## LIMPIEZA DE PRECISIÓN APLICACIÓN EN LOS IMPLANTES DENTALES

**El criterio de biocompatibilidad es un elemento determinante en la limpieza de implantes dentales. Es importante eliminar los aceites de corte después de las operaciones mecánicas. De esta forma, se logra una limpieza final simplificada y se garantiza la biocompatibilidad. La utilización de los disolventes no clorados A3 por parte de un fabricante de implantes es un ejemplo concreto de las técnicas modernas de limpieza en la industria biomédica.**



El criterio de biocompatibilidad es un elemento determinante en la limpieza de implantes dentales.

### La limpieza de implantes

En nuestro ejemplo, la limpieza está descentralizada. Se lleva a cabo después de cada operación mecánica por arranque de virutas. Este modo de actuación mejora las condiciones mecánicas, ya que no quedan virutas ni aceite residual de la operación anterior sobre la pieza. Además, evita la mezcla de los aceites de corte cuando las operaciones mecánicas sucesivas implican la utilización de aceites de corte distintos. A menudo, una mezcla así supone problemas arduos de limpieza debido a la combinación de distintos contaminantes.

La elección del tipo de lavado se ha complicado por varias razones. Distintas legislaciones han impuesto

una modificación de las técnicas de limpieza. Por otro lado, han aumentado las exigencias impuestas en la limpieza de las piezas. El desengrase en tanques abiertos con disolventes clorados, método simple y eficaz, pero contaminante para el medio ambiente y tóxico para los operarios, se ha sustituido por el desengrase en máquinas cerradas que utilizan disolventes llamados A3 (hidrocarburos no clorados) al vacío.

Otra tecnología existente utiliza detergentes (soluciones de detergente y agua) para eliminar la suciedad polar y no polar.

El problema que se plantea en el sector médico consiste en asegurar una superficie exenta de contami-

nantes no polares, como los aceites minerales de corte, como las partículas metálicas, por ejemplo, las sales.

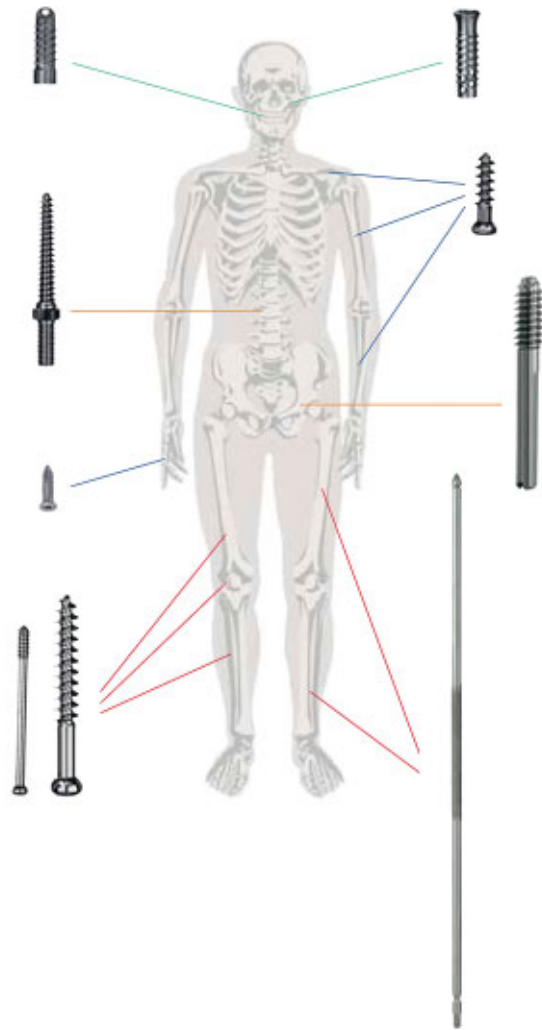
La utilización de detergentes se enfrenta a un obstáculo mayor. Los aceites de corte saturan rápidamente los detergentes, cuya eficacia disminuye también con rapidez. La utilización de separadores de aceite y la dosificación automática de los componentes del detergente mejoran la situación. Pese a ello, el detergente nuevo pierde parte de su poder desengrasante. Además, la limpieza de los taladros ciegos en detergente resulta problemática con frecuencia. No obstante, debe eliminarse perfectamente todo aceite mineral de los implantes.

Por el contrario, la tecnología de los disolventes no clorados A3 permite mantener una calidad constante del disolvente gracias a una destilación continua que conserva la contaminación del aceite en unas cuantas ppm (partes por millón).

La tecnología actual de la limpieza en el sector médico consiste en utilizar los disolventes A3 (disolventes hidrocarburos con punto de inflamación entre 56° y 100°C) para el prelavado y los procedimientos con detergente para la limpieza final y asegurar, de esta manera, la biocompatibilidad de los implantes.

La ventaja de esta secuencia de lavado reside en una contaminación muy reducida de los detergentes, puesto que el aceite se elimina en la limpieza previa en disolvente A3.

El control de biocompatibilidad se realiza de forma periódica en una muestra de piezas limpiadas de acuerdo con el proceso validado.



### Tecnología del vacío y de los disolventes A3

La legislación y las exigencias cualitativas en la limpieza han llevado al desarrollo de máquinas eficaces y no contaminantes en sustitución de las máquinas que utilizan disolventes clorados (tricloroetileno y percloroetileno).

Los disolventes que se utilizan son hidrocarburos no clorados. Estos disolventes derivados de la petroquímica son mezclas de isoparafinas o de alcoholes modificados. Pueden reciclarse mediante destilación al vacío y no se degradan con el tiempo. Dejan una película de disolvente del orden de unos cuantos nanómetros, equivalente a 10 mg por m<sup>2</sup> aproximadamente. Esto corresponde a una limpieza de precisión.

Como el disolvente es inflamable, debe asegurarse un funcionamiento sin riesgo de la máquina. La utilización del vacío en el conjunto de los elementos de la máquina asegura un funcionamiento completamente seguro. Este concepto está aceptado en el ámbito internacional.

**En función de las exigencias cuantitativas, el fabricante ha elegido dos tipos de máquinas Amsonic:**

**ECS 40 y Egaclean 4100**

ECS 40 posee cestas de lavado para un volumen de 15 litros aproximadamente. Un depósito de disolvente destilado de forma continua asegura la disponibilidad de disolvente limpio en todo momento.

El depósito, la cámara de trabajo y la destiladora se mantienen al vacío (100 mbar). El ciclo de lavado se divide en varias etapas:

- Inmersión en disolvente calentado por ultrasonidos.
- Filtración.
- Inyección de disolvente bajo presión y aclarado con rampas de aspersión.
- Fase de vapor.
- Secado al vacío de 1-3 mbar.

El tiempo de ciclo es del orden de 6 a 12 minutos, en función de las exigencias y de los programas seleccionados.

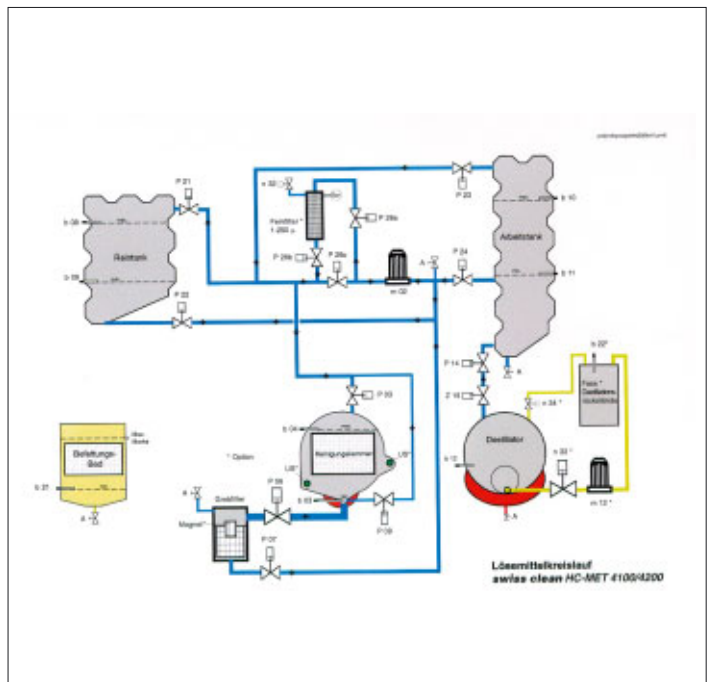
El control se realiza mediante PC. La elección de los programas de limpieza y de los parámetros de funcionamiento es muy sencilla. Una documentación del proceso y de los parámetros de lavado asegura un seguimiento sin fallos de las operaciones de lavado y el respeto del proceso validado.

Egaclean 4100 posee una capacidad mayor y trata las cestas de lavado con volumen de 33 litros. La máquina está equipada con dos depósitos de disolvente, uno de prelavado y otro de lavado final, y utiliza solamente disolvente destilado. El ciclo de trabajo es idéntico al de la máquina ECS 40.

Ambas máquinas permiten elegir entre la rotación, la oscilación de las cestas de 0 a 45° o el modo estático.

La potencia de los ultrasonidos es variable y puede seleccionarse la frecuencia en función de los materiales presentes.

Las pruebas de calidad del lavado han permitido detectar que la capa residual de hidrocarburo (evidentemente no se trata de una capa grasa) es de 10 nanómetros aproximadamente, correspondiente a unos 13 mg C/m<sup>2</sup>. Es interesante apuntar que la utilización de otro tipo de disolvente A3, el alcohol modificado (compuesto por alcoxi-propanol), reduce la contaminación de carbono residual a 3 mg C/m<sup>2</sup> aproximadamente. Teniendo en cuenta que el lavado con detergente final elimina cualquier residuo de carbono y que el poder desengrasante de la isoparafina y su precio son más favorables, es preferible utilizar la isoparafina. Sin embargo, el alcohol modificado posee cualidades superiores cuando los criterios cualitativos se refieren a la resistencia eléctrica o a la proporción de carbono residual.



Una de las ventajas de la técnica del vacío consiste en asegurar una penetración mejorada del disolvente en los taladros ciegos. En otro caso de aplicación se ha podido observar que los canales de refrigeración de las herramientas de corte de una longitud de 200 mm y de 1 mm de diámetro pueden limpiarse perfectamente en A3 al vacío, mientras que con el lavado con detergente no se alcanza este nivel de limpieza.

La excelente solubilidad de los aceites minerales en disolvente A3 mejora cuando aumenta la temperatura del disolvente. En la práctica se seleccionan temperaturas de entre 65° y 80°C aproximadamente.

Un elemento importante en la calidad de la limpieza en disolvente A3 es el respeto de una horquilla estrecha de parámetros de destilación. La determinación de estos elementos es uno de los elementos del «savoir-faire» de Amsonic.

### Costes de explotación

La inversión en una máquina de lavado está compuesta de varios elementos, además del precio de compra de la máquina. Los costes de mantenimiento, los consumibles (disolvente y energía) y el servicio posventa son elementos que deben tenerse en cuenta al realizar una compra de estas características.

### Rendimiento de la inversión

La elección de la técnica de limpieza se efectuó a partir de ofertas que presentaron varios fabricantes. Entre los elementos que han llevado a elegir EGAclean de Amsonic, destacamos la calidad de la limpieza, la gran experiencia adquirida en la tecnología de los disolventes A3 y la documentación del proceso por PC y las referencias de Amsonic en el campo médico.

La calidad de la limpieza es irreprochable y se facilita el mantenimiento de las cuatro instalaciones con el software de mantenimiento. Este software realiza un mantenimiento preventivo y recuerda al operario los elementos, por ejemplo, los filtros o el aceite de la bomba de vacío, que deben sustituirse.

Es necesario invertir un mínimo de tiempo en el mantenimiento. Se estima una media de cinco minutos al día.

La calidad del disolvente se mantiene constante con una destilación continua. Respetar los parámetros de destilación evita un cambio periódico del disolvente. Sólo deben compensarse las pérdidas de destilación (alrededor de un 5 % del volumen de aceite en la máquina), lo que reduce el consumo. El disolvente no se sustituye nunca, ya que no se vuelve ácido, fenómeno frecuente en los disolventes clorados.

### Costes de explotación de la máquina EGAclean 4100 (sin gastos fijos).

Base: 8h/día 220 días/año	Coste unitario	Consumo	Coste total		
Disolvente	2 €/l	200 l	600 CHF	400 €	461 USD
Energía	10 kWh	0.12	2112 CHF	1408 €	1625 USD
Mantenimiento horas	33 €/h	5 min/día	913 CHF	608 €	702 USD
Mantenimiento piezas	1600 €		2400 CHF	1600 €	1846 USD
Eliminación desechos	53 €/conducto	4 conductos	320 CHF	213 €	246 USD
<b>Total</b>			<b>6345 CHF</b>	<b>4229 €</b>	<b>4880 USD</b>

### Emisiones

La nueva legislación, en especial la «31. BImSchV» alemana, tiende a limitar las emisiones de COV (compuestos orgánicos volátiles) para disminuir las emisiones causantes del efecto invernadero. Las máquinas A3 de Amsonic son especialmente respetuosas con el medio ambiente. Un laboratorio neutro ha realizado mediciones que han proporcionado los resultados siguientes:

### Emisiones de COV

	Emisiones en mg C/m <sup>3</sup>
Amsonic	21
Media de instalaciones de la competencia	889

La limpieza con disolventes A3 utiliza la isoparafina, que es compatible con prácticamente todos los aceites de corte. La tecnología EGAclean ofrece una limpieza perfecta de las estructuras complejas de los implantes, gracias al disolvente de alta temperatura, al vacío.

La inversión se rentabiliza por el automatismo del procedimiento, los costes de explotación muy bajos y la seguridad de la producción.