

REPEATABILITY AND CONSISTENCY IN CLEANING MEDICAL PRODUCTS: LEGHE LEGGERE LAVORATE'S EXPERTISE ENSURES THE BEST RESULTS

Costanza e ripetibilità nel lavaggio di prodotti medicali: l'esperienza di Leghe Leggere Lavorate per risultati ottimali



© Leghe Leggere Lavorate

Excellent cleaning performance calls for result repeatability, among other basic requirements. This is true in any sector, but especially in the medical field, where the removal of residues from very small-sized and complex-shaped components must comply with strict parameters imposed to protect the health of patients. Leghe Leggere Lavorate (Buccinasco, Milan, Italy) specialises in the contracting manufacturing of medical devices for trauma and dental care. Established in 1951 by the Pizzamiglio family and currently led by the third generation, the company started operating in the mechanical engineering sector to meet the then pressing demands for automotive components, valves, and heat exchangers.

"Towards the beginning of the 1990s, we found a change of trend, especially in the automotive sector," says Matteo Pizzamiglio, who has been leading the firm together with his brother Davide for ten years now (Fig. 1). "The specifications were increasingly strict and the production effort required was increasingly intense. We therefore decided to try new market strategies, identifying

Tra i requisiti fondamentali di un lavaggio dalle ottime prestazioni c'è la ripetibilità dei risultati di pulizia, in qualsiasi settore in cui questa è richiesta, ma in particolar modo nel campo medico, dove la rimozione dei residui da componenti dalle dimensioni davvero ridotte e dalle geometrie complesse deve avvenire nel rispetto di rigidi parametri di pulizia imposti a tutela della salute dei pazienti.

Leghe Leggere Lavorate (Buccinasco, Milano) è un'azienda che ha focalizzato la propria attività produttiva sulla realizzazione conto terzi di dispositivi medicali destinati all'ortopedia del trauma e al dentale. La società, fondata nel 1951 dalla famiglia Pizzamiglio, giunta attualmente alla terza generazione in azienda, nacque nel settore metalmeccanico per soddisfare le richieste, divenute pressanti in quel determinato periodo storico, di componenti per *automotive*, valvole e scambiatori di calore.

"Verso l'inizio degli anni Novanta riscontrammo un cambio di tendenza, soprattutto nel settore *automotive* – spiega Matteo Pizzamiglio, da 10 anni alla guida della società insieme al fratello Davide (fig. 1). I requisiti richiesti diventavano sempre più stringenti e l'impegno a livello di produzione sempre più intenso. Abbiamo così deciso di pianificare delle nuove strategie di mercato, identifican-

Opening photo:
The production area of
Leghe Lavorate Leggere.

Foto d'apertura:
L'area produttiva di
Leghe Lavorate Leggere.



the medical sector as a niche market that could have brought good productive developments. Moreover, it would have been easy for us to adapt the engineering skills acquired in over forty years to this new type of production. Fortunately, this proved a winning choice. The medical field now accounts for 85% of our production, both nationally and abroad: we produce over 80% of our medical devices for foreign countries, both directly and through Italian customers that entrust us with their machining processes on products to be distributed outside Italy." The success of Leghe Leggere is proved by the continuous and rapid expansion of its production area: these days has been signed the acquisition of a well-established firm in the medical sector in San Marino. Furthermore, will soon be inaugurated a new facility near the main factory in Buccinasco.



1

From left to right, company owners Matteo and Davide Pizzamiglio.

Da sinistra: Matteo e Davide Pizzamiglio, titolari dell'azienda.

Certified titanium and steel medical devices

The Milanese company specifically treats implantable medical devices such as plates, screws, and implant parts (**Fig. 2**). Pizzamiglio says: "Our core business is represented by all implantable metal components required for reconstructive interventions on human and animal bodies – in fact, the veterinary sector accounts for an important part of our turnover. Nowadays, medical technology in this field is highly advanced, especially in terms of materials. Titanium is the most widespread metal because it has the advantage of being not only tolerated by our bodies, but even osseointegrated, i.e. the bone that grows back after the fracture penetrates into the titanium molecules and becomes one with the implanted plate or screw. It goes without saying, therefore, that our products must be perfectly clean and free from any superficial contamination.



2

One of Leghe Leggere's plates intended for implants.

Una delle placche prodotte da Leghe Leggere e destinate all'implantologia da trauma.

do il settore medicale come un mercato di nicchia che avrebbe potuto portare buoni sviluppi produttivi. Inoltre, sarebbe stato facile per noi mutuare le competenze metalmeccaniche che avevamo acquisito in oltre 40 anni di esperienza per adattarle a questa nuova tipologia produttiva. Fortunatamente si è rivelata una scelta vincente e ad oggi il settore medicale è quello a cui destiniamo oltre l'85% della nostra produzione, non solo su territorio nazionale, ma anche all'estero: per i Paesi stranieri produciamo oltre l'80% dei dispositivi medici sia direttamente che tramite i clienti italiani che ci affidano le proprie lavorazioni e la cui distribuzione è totalmente fuori confine".

Il successo di Leghe Leggere Lavorate è confermato dal continuo e rapido ampliamento dell'area produttiva: in questi giorni è stata definita l'acquisizione di una società di San Marino affermata nel settore medicale e, a breve, verrà avviata una nuova unità produttiva vicino alla sede principale di Buccinasco.

Dispositivi medicali in titanio e acciaio certificati

Nello specifico, i prodotti lavorati dalla società milanese sono dispositivi medici impiantabili, come placche, viti e parti di protesi (**fig. 2**). Precisa Pizzamiglio che "il nostro core business è rappresentato da qualsiasi componente metallica impiantabile per un intervento ricostruttivo nel corpo umano e non solo, dal momento che anche il settore veterinario rappresenta una parte importante del nostro giro d'affari. Oggi la tecnologia medica in questo ambito ha raggiunto sviluppi enormi soprattutto per quanto riguarda lo studio dei materiali adeguati: il titanio è il metallo più diffuso perché presenta il vantaggio non solo di essere tollerato dal nostro corpo, ma addirittura di essere osteointegrato, nel senso che l'osso che ricresce dopo la frattura penetra all'interno delle molecole di titanio e diventa un elemento unico con la placca o la vite impiantata. In funzione di questo, è superfluo sottolineare quanto sia importante che il prodotto da noi realizzato risulti perfettamente pulito e privo di qualsiasi contaminazione superficiale. Ogni prodotto in titanio richiede una validazione molto severa, proprio per la carat-

3

Dollmar Meccanica's cleaning system.

L'impianto di lavaggio di Dollmar Meccanica.

Each titanium product requires very strict approval, precisely because it is intended to remain in a body permanently. We also manufacture steel medical devices, which, on the contrary, can be removed after a certain period: in this case, we must ensure that the products are free of any surface micro-contamination constituted in particular by ferrites, which can be harmful to health. That is why the cleaning operation that we perform immediately after machining plays a key role."

"Our customers interact with the Health Ministries of different nations to obtain the authorisation to put their products on the market," says Pizzamiglio. "The devices are then manufactured by Leghe Leggere Lavorate based on the directives and specifications provided by the customer, including extremely high cleaning requirements and parameters. We may be asked to build the whole product or to carry out only one type of processing: we offer different solution packages among which our customers can choose the one that best suits their needs."



teristica di permanenza definitiva all'interno del corpo. Realizziamo anche dispositivi medici in acciaio, che, diversamente dai pezzi in titanio, possono essere rimossi dopo un certo periodo: in questo caso dobbiamo garantire che il prodotto sia privo di micro-contaminazione superficiale costituita in particolare

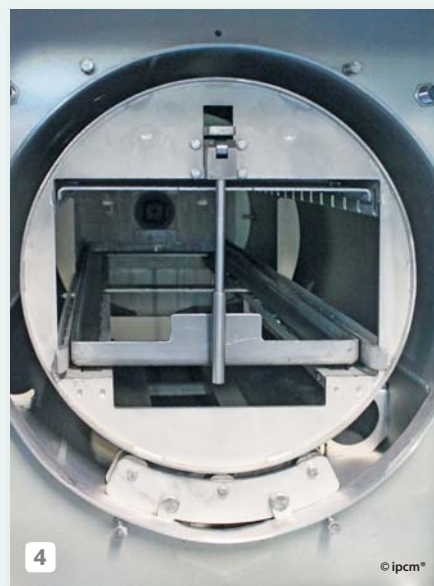
da ferriti, che possono risultare dannose per la salute. Per questo motivo l'operazione di lavaggio che eseguiamo subito dopo le lavorazioni meccaniche ha un'importanza fondamentale".

"Inoltre, i nostri clienti – prosegue Pizzamiglio – si interfacciano con i Ministeri della Salute di diverse nazioni per ottenere le autorizzazioni ad immettere un determinato prodotto sul mercato. Il dispositivo verrà poi realizzato da Leghe Leggere Lavorate sulla base delle direttive e dei capitolati forniti dal committente, che prevedono requisiti e parametri di pulizia estremamente elevati. Può capitare che ci chiedano di realizzare il prodotto totalmente oppure di effettuare solo un tipo di lavorazione: ci siamo attrezzati per fornire un pacchetto di soluzioni tra cui i nostri clienti possano scegliere quella più adatta alle proprie esigenze".

4

The single chamber of the plant.

La camera unica dell'impianto.



The production cycle prior to cleaning
For Leghe Leggere Lavorate, the purchase of materials is one of the most crucial and delicate phases of the whole production flow. "The choice of the right supplier is decisive: we mainly rely on European and American primary metal producers, because they guarantee high quality standards," states Pizzamiglio. The production cycle starts therefore with bars or sheets intended for making plates. The medical devices are manufactured in the mechanical processing department, equipped with 40 CNC spindle lathes and 3 machining centres (ref. **Opening photo**).
The following step is the cleaning of every processed

Il ciclo produttivo prima del lavaggio
L'acquisto del materiale è per Leghe Leggere Lavorate una delle fasi cruciali e più delicate dell'intera attività produttiva. "La scelta del fornitore è decisiva: ci rivolgiamo principalmente a produttori di metalli primari europei e americani, perché ci forniscono la garanzia di un elevato standard di qualità – continua Pizzamiglio. Il ciclo produttivo prende quindi avvio dalle barre o dai fogli destinati alla realizzazione delle placche. I dispositivi medici sono realizzati nel reparto di lavorazione meccanica dotato di 40 torni a mandrino CNC e da 3 centri di lavoro (rif. **foto d'apertura**).
Il passaggio successivo prevede il lavaggio di ogni com-



component. "About two years ago, we replaced our cleaning plant with a new one designed by Dollmar Meccanica, specialising in the construction of washing machines. It is a long-standing supplier of ours: we had relied on its expertise also for our previous plant. We decided to replace it because we wanted to reduce the environmental impact of our production, lowering consumption and using less polluting chemicals, with greater possibility of being accepted in the medical sector for which we work."

The new cleaning technology

"The cleaning plant installed at the premises of Leghe Leggere Lavorate," says Roberto Pacchiarini from Dollmar Meccanica, "is a closed-loop multisolvent machine that can work with three types of solvents: modified alcohols as in this case, perchlorethylene, and hydrocarbons (Fig. 3). This technical innovation has been conceived to meet the specific needs of any customer depending on the oils and materials they use – the chemical division of Dollmar Spa always identifies the most suitable product

ponente lavorato. "Circa 2 anni fa abbiamo sostituito l'impianto di lavaggio con uno nuovo progettato da Dollmar Meccanica, società specializzata nella realizzazione di macchine di lavaggio e nostra fornitrice storica: anche per la macchina precedente ci eravamo affidati alla loro competenza. La nuova installazione è stata motivata dalla decisione di ridurre l'impatto ambientale della nostra produzione, abbattendo i consumi e utilizzando sostanze chimiche meno inquinanti e con una maggiore possibilità di essere accettate nell'ambiente medico per cui lavoriamo".

La tecnologia del nuovo impianto di lavaggio

"L'impianto di lavaggio installato presso Leghe Leggere Lavorate – intervieni Roberto Pacchiarini di Dollmar Meccanica – è una macchina a ciclo chiuso modello Multisolvent, che può funzionare con 3 tipi di solventi diversi, siano essi alcoli modificati come in questo caso, oppure percloro o idrocarburi (fig. 3). Tale innovazione tecnologica è stata progettata per far fronte alle speci-



parts2clean 2018
Hall 3 Stand B21



NEW

augensturm

FAST AND REPEATABLE
CONTROL OF WETTING

SITA **SurfaceTester**

for their requirements. In this case, since vegetable oils are used, we selected the product Dollmarsol G 120. If the company decides to replace its processing oil or treated material in future, it will be able to convert the system to the use of a new chemical cleaning agent with a simple operation.

"This one-chamber system works under vacuum conditions (Fig. 4). The loading phase is currently manual, but the system is ready to switch to automatic loading and unloading operations whenever needed (Fig. 5 and 6). We can say that we have worked to optimise current production, while laying the foundations also for possible future developments."

The workpieces are arranged in baskets of various sizes and then sent into the 900x300x200 mm cleaning chamber. The cycles are chosen by selecting different programs, depending on the type of workpieces. The processing times and programs can be changed according to every different need, with cycle times ranging from 7 to 13 minutes (Fig. 7).

"Before giving indications about our required cleanliness degree to Dollmar Meccanica's staff," says Pizzamiglio, "we analysed our "worst case scenario", that is, the worst case of contamination that could remain on our parts' surfaces. Based on these results, we adjusted our cleaning cycle together with Dollmar. We could have decided to reduce the total cycle time by two or three minutes, but this would have meant implementing more stages and thus increasing the possibility of error. With the

fiche esigenze di ogni cliente, in funzione degli oli e del materiale utilizzato; la divisione chimica di Dollmar Spa individua il prodotto più idoneo da utilizzare, in questo caso con l'utilizzo di oli vegetali si è ritenuto idoneo il Dollmarsol G 120. Se in futuro l'azienda dovrà sostituire l'olio di lavorazione o il materiale, potrà convertire l'impianto all'utilizzo di un nuovo agente chimico di lavaggio con un semplice intervento.

L'impianto a camera unica funziona sottovuoto (fig. 4). Attualmente prevede il carico manuale, ma è stata predisposta per carico e scarico automatico, nel caso se ne presenti la necessità (figg. 5 e 6). Possiamo dire di aver lavorato per ottimizzare la produzione attuale, ma ponendo le basi anche per un eventuale sviluppo futuro".

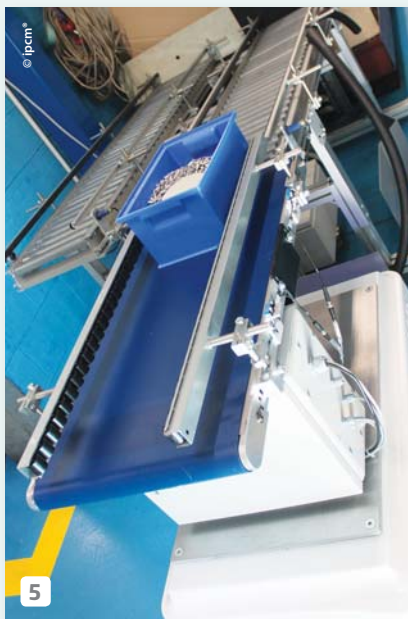
I pezzi sono collocati in cestelli di varie dimensioni e inseriti nella camera di lavaggio di mm 900x300x200. I cicli vengono selezionati tramite programmi in funzione dei pezzi da lavare, i tempi e le sequenze possono essere variati per ogni singola esigenza con tempi ciclo che variano dai 7 ai 13 minuti (fig. 7).

"Prima di dare indicazioni sul grado di pulizia di cui necessavamo allo staff di Dollmar Meccanica – precisa Pizzamiglio - abbiamo studiato il nostro worst case, ossia il caso di sporco peggiore che potesse permanere sulla superficie dei nostri lavorati. Sulla base di questo risultato, abbiamo tarato con Dollmar il ciclo di lavaggio ottimale. Avremmo potuto decidere di risparmiare 2 o 3 minuti sul totale del tempo ciclo, ma avrebbe voluto dire creare più stadi di lavaggio e aumentare così la possibilità di errore. Con la capacità di lavaggio fornita dalla macchina, siamo in grado di gesti-

5

The conveyor belt of the cleaning basket.

Il nastro trasportatore del cestello destinato al lavaggio.



6

The manual loading of the basket into the machine.

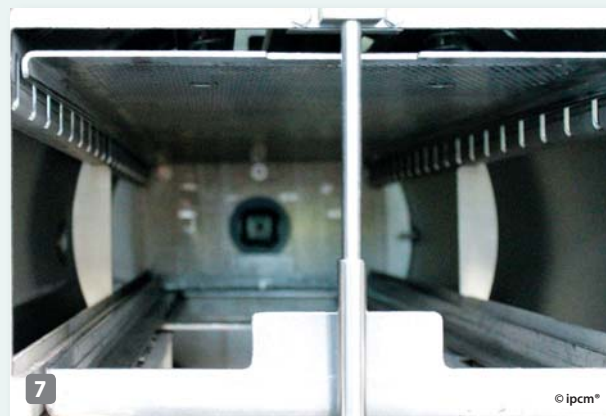
Il carico manuale del cestello nella macchina.



7

A detail of the basket hooking system.

Dettaglio del sistema di aggancio del cestello.





cleaning capacity provided by this machine, we can easily manage a standard cycle of 13 minutes while, at the same time, having the guarantee of a clean product that meets all the requirements: for our devices, even just 2 microns of residue cannot be tolerated."

Additional equipment

The cleaning system is equipped with a distiller specifically designed to remove vegetable oils in addition to conventional mineral oils. The filtration system includes a first filter and a subsequent ultrafiltration device specially conceived for the medical sector. For easy management and maintenance, the system is equipped with devices ensuring that the operators do not come into contact with chemicals. In fact, vegetable oils create a residue on the bottom of the machine, which must be removed during cleaning. Generally,

this is done with a manual operation that nobody wants to perform: the problem has now been fixed with this solution, appreciated by both the operators and the management. "Attention to workers' health and

the environment is one of our main concerns," says Grazia Galazzo, the marketing coordinator of Leghe Leggere Lavorate. "The purchase of Dollmar's plant fully reflects our approach: we have tried to protect our employees against any contact with unhealthy substances and to implement all the most advanced technological devices to reduce consumption and the environmental impact of the chemicals used in our processes." "We have reduced our impact on the environment and achieved an unprecedented reduction in consumption," states Pizzamiglio, "thanks to the technology of this machine, which is able to work under vacuum conditions. Moreover, our cleaning results are both optimal and consistent: repeatability is crucial for us, since only a limited number of components does not undergo further processing after this first cleaning phase. Most workpieces are in fact subjected to other operations such as tumble finishing, shot peening, electro-polishing and oxidation."



re facilmente un ciclo *standard* di 13 min e avere al contempo la garanzia di un prodotto lavato che risponde a tutti i requisiti richiesti: per i nostri dispositivi anche soli 2 micron di residuo presenti sulla superficie non possono essere tollerati".

Le dotazioni aggiuntive dell'impianto

Il sistema di lavaggio è dotato di un distillatore progettato specificatamente per la separazione dell'olio vegetale oltre che per i normali oli minerali. Il sistema di filtrazione del prodotto prevede un primo filtro ed un successivo sistema di ultrafiltrazione specifico per il settore medicale.

Per una facile gestione e manutenzione, l'impianto è corredato di dispositivi in modo che l'operatore non sia a contatto con i prodotti chimici: nel caso specifico gli oli vegetali creano infatti dei residui sul fondo, che è necessario rimuovere. Generalmente si tratta di operazioni ma-

nuale che nessuno vuole fare: con questa soluzione il problema è stato risolto con la massima soddisfazione degli operatori e della direzione.

"L'attenzione alla salute dei lavoratori e all'ambiente è una delle nostre principali vocazioni – interviene Grazia Galazzo, *Marketing Coordinator* di Leghe Leggere Lavorate. L'acquisto

dell'impianto Dollmar riflette appieno queste istanze: abbiamo cercato di evitare ai nostri addetti qualsiasi contatto con sostanze che potessero risultare insalubri e di introdurre in stabilimento tutti i dispositivi tecnologici più avanzati per ridurre i consumi e l'impatto ambientale dei prodotti chimici impiegati nelle nostre lavorazioni".

"Grazie al nuovo impianto – precisa Pizzamiglio – abbiamo ridotto l'impatto sull'ambiente e ottenuto consumi imparagonabili rispetto alla dotazione precedente, grazie alla tecnologia della macchina, in grado di lavorare sottovuoto. Inoltre abbiamo un risultato di pulizia non solo ottimale, ma anche costante nel tempo: il requisito di ripetibilità per noi è fondamentale, dal momento che solo un numero limitato di componenti può ritenersi finito dopo questo primo intervento di lavaggio: la maggior parte dei pezzi passano alle lavorazioni successive, che prevedono vari tipi di intervento, tra cui la burattatura, la pallinatura, l'elettrolucidatura e l'ossidazione".

8

The titanium electro-polishing and anodic colouring department.


Reparto di elettrolucidatura e colorazione anodica del titanio.

Strict controls on the final process phase

Through an advanced handling system designed to avoid external contamination, the parts requiring further processing are loaded in a pass-box that takes them from the lower floor, hosting the machining stations and the first cleaning system, to the upper floor. This features an area devoted to titanium electro-polishing and anodic colouring (**Fig. 8**), required to make it easier in the operating room to distinguish the elements to be implanted through their different colours; a grey room equipped with a 7-tank ultra-fine cleaning system for material decontamination; a clean room; and a checking station before packaging. "The small size of the clean room helps keep it extremely clean, so much so that we lowered its class from ISO 8 to ISO 6," states Vittorio Buttafava, who manages the medical device logistics and the surface finishing department of Leghe Leggere. "We pack and ship around 500,000 parts a month, including 20,000 screws for the veterinary sector only. The certified results of the strict controls that we carry out on our products, be they finished by our customers and ready to be packaged or manufactured by us, are one of our company's flagships (**Fig. 9**)."



Conclusions


"The quality of our medical devices depends on the effectiveness of our first cleaning operation," states Pizzamiglio. "If this had not been specifically designed based on our workflow, we could have experienced seriously damaging downtimes. Collaboration with Dollmar Meccanica was impressive in terms of both plant design and assistance in case of doubts or problems that can arise during the machine's service life. Dollmar Meccanica's staff has proved efficient also in this respect. Therefore, we are extremely pleased with the results achieved so far." 

I severi controlli sulla fase finale del processo

Tramite un sistema avanzato di movimentazione, studiato per evitare eventuali contaminazioni esterne, i pezzi che devono essere sottoposti ad interventi successivi sono caricati in una pass-box che li conduce dal piano inferiore, dove sono previste le lavorazioni meccaniche e il primo intervento di lavaggio, al piano superiore: qui si trova un'area dedicata all'elettrolucidatura e alla colorazione anodica del titanio (**fig. 8**) - richiesta perchè in sala operatoria risulti più semplice distinguere tramite il colore i diversi elementi da impiantare - una camera grigia dotata di un impianto di lavaggio ultrafine con 7 vasche per la decontaminazione del materiale, una clean room e l'area per il controllo prima del confezionamento finale dei pezzi.

"Le dimensioni ridotte della camera bianca contribuiscono a mantenerla estremamente pulita, tanto che dalla classificazione ISO 8 siamo passati alla ISO 6" - dichiara Vittorio Buttafava, responsabile della Logistica dei Dispositivi Medici e del reparto di Finiture Superficiali di Leghe Leggere. "Confezioniamo e spediamo circa 500.000 pezzi al mese, 20 mila viti solo per il settore veterinario. I risultati certificati della severa attività di controllo che svolgiamo sui manufatti, sia quelli che giungono già finiti dai nostri clienti e pronti per essere confezionati che quelli realizzati nel nostro stabilimento, rappresentano uno dei fiori all'occhiello della nostra società (**fig. 9**)."

Conclusioni

"La qualità dei nostri dispositivi medici dipende dall'efficacia della prima operazione di lavaggio" - conclude Pizzamiglio. "Se questa non fosse stata studiata nei minimi dettagli in funzione della nostra attività, avremmo potuto avere dei fermi produttivi seriamente dannosi per la nostra azienda. La collaborazione con Dollmar Meccanica è stata convincente sia dal punto di vista della progettazione dell'impianto che per quanto riguarda l'assistenza in caso di dubbi o problematiche che nel corso del ciclo di vita di una macchina gli operatori ad essa preposti potrebbero riscontrare. L'equipe di Dollmar Meccanica si è dimostrata efficiente anche da questo punto di vista, non possiamo quindi che ritenerci estremamente soddisfatti dei risultati ad oggi ottenuti". 

9

Leghe Leggere Lavorate performs meticulous checks on any deburring residues on screws and plates.

Leghe Leggere Lavorate esegue controlli minuziosi relativi ad eventuali residui di sbavatura su viti e placche.