

# Le plastique dans le viseur de la chirurgie ophtalmologique

Christian Rieser, Product Application Engineer

Beaucoup de choses ont changé en 50 ans depuis que la société Oertli fabrique des instruments de chirurgie ophtalmologique. Les instruments durables fabriqués à la main n'ont plus la cote. Les produits stériles à usage unique et fabriqués en masse sont dans le vent. Il est donc indispensable que les instruments mis au point pour les nouvelles techniques opératoires soient introduits rapidement sur le marché. Les semi-produits en matière plastique à biocompatibilité certifiée de la gamme LifeScience Grade facilitent et accélèrent la certification du produit fini. Conclusion : celui-ci est plus rapidement mis sur le marché.



Set d'instruments à usage unique en PC LSG et ACETRON® LSG

Lorsque Heinz A. Oertli ouvrit en 1955 son atelier de fabrication d'instruments médicaux, la chirurgie ophtalmologique en était à ses débuts. Aujourd'hui comme hier, tous les produits sont développés, fabriqués et commercialisés par la société elle-même. Les instruments et les appareils de l'entreprise sont utilisés pour les opérations de la cataracte, de la rétine et du corps vitré ainsi que pour la vitrectomie. Grâce à sa stratégie de niche, l'entreprise, qui compte une soixantaine de collaborateurs (dont neuf pour le développement des produits), maintient sa place avec brio face à trois multinationales qui dominent le marché mondial. Oertli Instrumente AG réalise près de 90 % de son chiffre d'affaires sur les marchés internationaux. Evitant délibérément les Etats-Unis en raison de la prédominance des multinationales, l'entreprise se concentre sur les besoins des Européens et des marchés asiatiques, de l'Inde et du Moyen-Orient, en forte croissance. Le grand nombre d'opéra-

tions pratiquées dans ces pays implique une fiabilité maximale et une grande facilité d'utilisation des appareils. C'est pour répondre à ce défi que l'instrument chirurgical portatif CataRhex® a été développé. Il offre des performances incroyables malgré son format réduit et se démarque nettement de ce qu'offrent les multinationales américaines.

## Du matériel de pointe pour les opérations

Pour la vitrectomie ainsi que la chirurgie de la rétine et du corps vitré effectuées dans le secteur postérieur de l'œil, c'est le système de commande et d'entraînement OS3 qui est utilisé. Un set d'instruments à usage unique a été mis au point pour cette opération, comportant jusqu'à quatre petits cathéters pour traverser la conjonctive et la sclérotique. Les instruments, l'éclairage et la solution physiologique saline ont ainsi accès au segment postérieur de l'œil.

Le changement d'instruments ou de position est possible sans solliciter inutilement l'épiderme ou la rétine. Durant l'opération, les instruments et les bouchons de fermeture sont en contact avec des tissus ou des liquides corporels humains. Les instruments utilisés sont rincés au moyen de la solution physiologique saline.

## L'importance d'une introduction rapide sur le marché

Les matériaux qui entrent en contact durant l'opération avec des tissus ou des liquides corporels humains doivent satisfaire à des exigences élevées en termes d'hygiène et de biocompatibilité. Ils doivent aussi être conformes aux critères physiques et chimiques correspondant à l'usage qui en est fait. Grâce au programme LSG (Life Science Grade) de Angst+Pfister, Oertli Instrumente AG a pu utiliser une gamme de produits comportant des semi-produits en matière plastique certifiés conformes à plusieurs réglementations sur les dispositifs médicaux.

Deux de ces produits, PC LSG et ACETRON® LSG noir, ont permis à Oertli Instrumente AG d'introduire de manière nettement plus précoce des instruments nouvellement développés. Autre avantage : les conclusions tirées de l'applica-

tion pratique concernant la forme et l'ergonomie des produits peuvent être prises en considération lors de la fabrication ultérieure du moule d'injection, ce qui permet parfois d'éviter d'énormes frais de modification des moules.

## La gamme Life Science Grade

Le programme LSG se compose de semi-produits en matière plastique pour applications médicales, pharmaceutiques et biotechnologiques. Les semi-produits sont conformes à plusieurs réglementations, notamment USP (United States Pharmacopeia), FDA (Food + Drug Administration) et ISO 10993 ; les certificats correspondants sont disponibles.

Il en résulte les atouts suivants :

- biocompatibilité du semi-produit testée et documentée
- confiance dans le matériau durant le long processus de certification du produit fini
- traçabilité intégrale garantie du polymère de base aux documents joints à chaque livraison en passant par le marquage avec numéro de lot
- qualité assurée du produit en termes de biocompatibilité et de caractéristiques physiques
- réduction de la durée et du coût de la certification du produit fini
- introduction rapide sur le marché du produit fini

Le nouveau programme LSG réunit les matières synthétiques suivantes :

ACETRON® LSG (7 couleurs)	POM
PC LSG	PC
ULTEM® PEI LSG	PEI
PSU LSG	PSU
RADEL® PPSU LSG	PPSU
TECHTRON® HPV LSG	PPS
KETRON® PEEK LSG	PEEK
KETRON® PEEK-GF30 LSG	PEEK
KETRON® PEEK-CA30 LSG	PEEK
KETRON® PEEK-CLASSIX™ LSG	PEEK

Les produits de la gamme LSG ne peuvent pas être utilisés comme implants de longue durée dans le corps humain !

Vous souhaitez d'autres informations sur les matières plastiques de la gamme Life Science Grade et leurs possibilités d'utilisation ? Alors n'hésitez pas à nous contacter.

ACETRON® est une marque déposée de Quadrant AG.

CataRhex® est une marque déposée de Oertli Instrumente AG.