

# Materie plastiche nel mirino della chirurgia ottica

Christian Rieser, Product Application Engineer

Negli ultimi 50 anni, durante i quali la ditta Oertli ha già prodotto strumenti per la chirurgia ottica, sono cambiate molte cose. Ad essere richiesti non sono più gli strumenti duraturi e fatti a mano. La tendenza attuale è orientata al prodotto sterile, realizzato in serie e destinato ad essere usato una volta sola. È quindi sempre più importante che gli ultimi strumenti sviluppati possano essere resi disponibili sul mercato il più velocemente possibile. I semilavorati in plastica della serie Life Science Grade, testati sulla biocompatibilità, consentono una certificazione semplificata e più veloce del prodotto finale, permettendo quindi di offrire prontamente il prodotto agli specialisti.



Set di strumenti usa e getta in PC LSG e ACETRON® LSG

Quando Heinz A. Oertli nel 1955 fondò la sua ditta di strumentazione medica, la chirurgia ottica era ancora ai suoi albori. Oggi come allora, è l'azienda stessa a sviluppare, fabbricare e immettere sul mercato i propri prodotti. Gli strumenti e gli apparecchi della società sono utilizzati nelle operazioni chirurgiche per la cataratta e la vitrectomia, nonché per la chirurgia della retina e del corpo vitreo. Con un team di circa 60 collaboratori, di cui nove nel settore di sviluppo dei prodotti, e unitamente alla sua strategia di nicchia, la ditta si è affermata sul mercato con buoni risultati contro le tre grandi multinazionali del settore che dominano il mercato globale. La Oertli Instrumente AG realizza circa il 90% del proprio fatturato sui mercati internazionali. Gli USA vengono volutamente esclusi a causa della schiacciante predominanza delle multinazionali in quel paese. In compenso ci si concentra sulle necessità degli europei e dei mercati in forte crescita del-

l'Asia, dell'India e del Medio Oriente. I buoni risultati su questi mercati presuppongono la più alta affidabilità e la semplicità di utilizzo degli strumenti. A fronte di queste esigenze, per esempio, è nato lo strumento chirurgico portatile CataRhex®. Si tratta di uno strumento che offre prestazioni eccellenti nonostante le dimensioni ridotte, distinguendosi nettamente dall'offerta delle multinazionali americane e aprendo nuove vie in questo settore.

### Accessorio chirurgico avveniristico

L'unità di regolazione e trasmissione per chirurgia OS3 è impiegata in casi di vitrectomia, di chirurgia della retina e del corpo vitreo, tutti interventi eseguiti nella parte posteriore dell'occhio. Per queste operazioni è stato sviluppato un set di strumenti usa e getta, con il quale si possono aprire fino a quattro condotti guida attraverso la congiuntiva, la

sclera e la retina. Attraverso questi passaggi si può introdurre nella parte posteriore dell'occhio il necessario per l'operazione, come gli strumenti chirurgici, l'apparecchio per l'illuminazione e la soluzione salina fisiologica. Questo sistema permette anche di cambiare gli strumenti o la posizione senza strappare inutilmente i tessuti esterni e la retina. Durante l'operazione diversi strumenti, come i tappi di chiusura, entrano in contatto con i tessuti o i liquidi corporei umani. Si impiegano quindi anche strumenti che vengono irrorati di soluzione NaCl fisiologica.

### È importante la rapida introduzione dei prodotti sul mercato

I materiali che entrano in contatto con i tessuti o i liquidi corporei umani durante l'operazione devono soddisfare i più alti requisiti in termini di igiene e biocompatibilità. Analogamente, essi devono soddisfare anche i requisiti fisici e chimici relativi all'utilizzo specifico. Grazie al programma LSG (Life Science Grade) di Angst+Pfister, la Oertli Instrumente AG ha potuto usufruire di un ampio assortimento di prodotti, comprendente anche semilavorati in plastica, che sono già stati esaminati e documentati rispetto alle svariate direttive tecniche e mediche.

Due di questi prodotti, PC LSG e ACETRON® LSG nero, hanno permesso alla Oertli Instrumente AG di introdurre molto più velocemente sul mercato alcuni prodotti di recente sviluppo. Un ulteriore vantaggio consiste nel poter reagire

prontamente agli eventuali feedback forniti dai chirurghi in merito alla geometria e all'ergonomia degli strumenti, apportando le necessarie modifiche nella successiva produzione mediante stampaggio a iniezione. In questo modo si può risparmiare sensibilmente sui costi di modifica degli strumenti, che a volte possono essere anche molto alti.

### Assortimento Life Science Grade

Il programma LSG mette a disposizione del mercato semilavorati in plastica che trovano applicazione nei settori della medicina, della farmacologia e della biotecnologia. I semilavorati sono già stati esaminati e documentati secondo svariate direttive, quali la USP (United States Pharmacopeia), la FDA (Food + Drug Administration) e la ISO 10993, da cui emergono vantaggi quali:

- biocompatibilità del semilavorato esaminata e documentata
- fiducia nel materiale durante l'impegnativo processo di certificazione del prodotto finale
- tracciabilità integrale, garantita a monte dal polimero di base tramite identificazione con numero di batch e documentazione relativa a ogni fornitura
- qualità assicurata del prodotto in relazione alla biocompatibilità e alle proprietà fisiche
- riduzione del tempo e dei costi per la certificazione del prodotto finito
- introduzione veloce del prodotto finito sul mercato.

Il nuovo programma LSG comprende le seguenti materie plastiche:

ACETRON® LSG (7 colori)	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

I prodotti della serie LSG non è consentito l'utilizzo per implantazioni che rimangono più di 30 giorni nel corpo umano.

Vuol saperne di più sulle materie plastiche del programma Life Science Grade e sulle Sue possibilità di applicazione? Non esiti a contattarci.

ACETRON® è un marchio registrato di Quadrant AG.

CataRhex® è un marchio registrato di Oertli Instrumente AG.