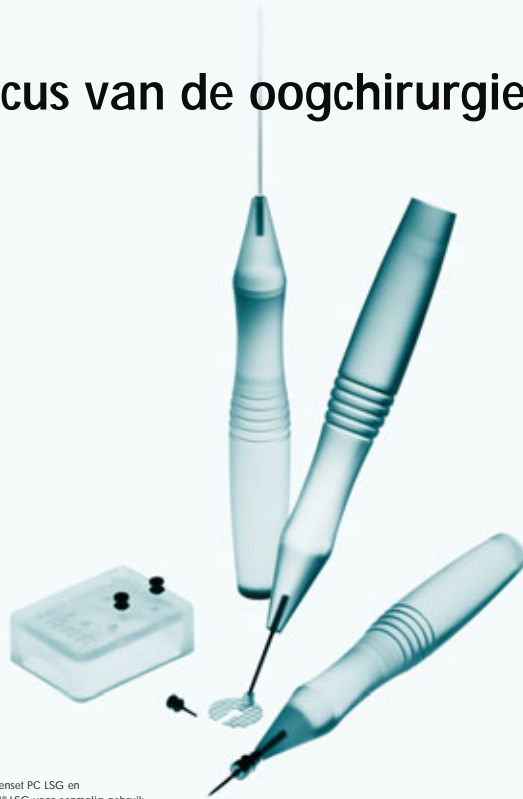


Kunststof in de focus van de oogchirurgie

Christian Rieser, Product Application Engineer

In de 50 jaar waarin de Firma Oertli instrumenten voor de oogchirurgie bouwt, is er veel veranderd. Er worden geen duurzame, handgemaakte instrumenten meer gevraagd – er is een trend in de richting van steriele massaproducten voor eenmalig gebruik. Des te belangrijker is het tegenwoordig dat de voor nieuwe operatietechnieken ontwikkelde instrumenten snel op de markt verkrijgbaar zijn. Op biocompatibiliteit gecontroleerde kunststof halffabrikaten uit de serie Life Science Grade maken een snellere en meer eenvoudige eindproductcertificering en daardoor een vroege toepassing in de praktijk mogelijk.



Instrumentenset PC LSG en ACETRON® LSG voor eenmalig gebruik

Toen Heinz A. Oertli in 1955 zijn werkplaats voor medische instrumenten startte, stond de oogchirurgie nog in haar kinderschoenen. Nog steeds worden alle producten in de firma ontwikkeld, gefabriceerd en verkocht. De instrumenten en apparaten van het bedrijf worden gebruikt voor operaties aan grijze staar en vitrectomie – netvlies- en glashoofschirurgie. Met een team van circa 60 medewerkers, waarvan negen in de productontwikkeling, kan de firma zich dankzij haar nichestrategie met bravoure handhaven naast drie multinationals die de wereldmarkt beheersen. Oertli Instrumente AG realiseert ongeveer 90% van zijn omzet in internationale markten. Daarbij worden de Verenigde Staten bewust uitgesloten wegens de dominantie van de multinationals. Men concentreert zich op de behoeften van de Europeanen en de snel groeiende markten Azië, India en het Midden-Oosten. Het snel toenemende aantal

operaties in deze markten vereist zeer grote betrouwbaarheid en eenvoudige bediening van de apparaten. Vanuit deze probleemstelling ontstond bijvoorbeeld het draagbare operatieapparaat CataRhex®. Dit heeft ondanks zijn kleine formaat een ongelooftelijke capaciteit en onderscheidt zich positief van het assortiment van de Amerikaanse multinationals.

Moderne operatiehulpmiddelen

Voor de vitrectomie, de netvlies- en glashoofschirurgie, die in het achterste deel van het oog wordt uitgevoerd, wordt het besturings- en aandrijvingsapparaat OS3 gebruikt. Voor deze operaties is een eenmalig bruikbare instrumentenset ontwikkeld waarmee tot vier geleidingsbuisjes als doorgang door bindvlies, hoornvlies en netvlies kunnen worden geplaatst. Door deze toegan-

gen kunnen operatie-instrumenten, lichtapparaten en fysiologische zoutoplossing naar het achterste deel van het oog worden gebracht. Dit maakt het wisselen van de instrumenten of de positie mogelijk zonder dat de buitenhuid en het netvlies onnodig worden belast. Instrumenten en afsluistoppen hebben tijdens de operatie contact met menselijk weefsel of menselijke lichaamsvloeistoffen. Er worden ook instrumenten gebruikt die met fysiologische NaCl-oplossing doorgespoeld worden.

Snelle marktintroductie is belangrijk

Materialen die tijdens operaties met menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen in contact komen, moeten voldoen aan hoge eisen ten aanzien van reinheid en moeten geschikt zijn voor biotechnische en farmaceutische toepassingen. Ze moeten ook voldoen aan de fysische en chemische eisen met betrekking tot de specifieke toepassing. Dankzij het programma LSG (Life Science Grade) van Angst + Pfister kon Oertli Instrumente AG gebruik maken van een productenportefeuille die kunststof halffabrikaten bevat die conform verschillende medisch-technische richtlijnen gekeurd en gedocumenteerd zijn.

Twee van deze producten, PC LSG en ACETRON® LSG zwart, hebben Oertli Instrumente AG de gelegenheid gegeven nieuw ontwikkelde instrumenten

aanmerkelijk vroeger op de markt te introduceren. Een ander voordeel is dat met eventuele nieuwe inzichten vanuit de praktische toepassing ten aanzien van geometrie en ergonomie rekening kan worden gehouden bij de latere productie van spuitgietmatrijzen. Dat kan soms zeer hoge kosten voor het veranderen van de matrijzen voorkomen.

Life Science Grade Portfolio

Het LSG-programma levert de markt kunststof halffabrikaten die op medisch, farmaceutisch en biotechnologisch gebied worden toegepast. De halffabrikaten zijn conform meerdere richtlijnen, zoals USP (United States Pharmacopeia), FDA (Food & Drug Administration) en ISO 10993 gekeurd en gedocumenteerd. Dit biedt de volgende voordelen:

- biocompatibiliteit gekeurd aan de hand van het halffabrikaat en als zodanig gedocumenteerd
- vertrouwen in het materiaal tijdens het complexe certificeringsproces van het eindproduct
- volledige traceerbaarheid gegarandeerd tot aan het basispolymeer door markering met batchnummer en documentatie bij elke levering
- consequente productkwaliteit qua biocompatibiliteit en fysische eigenschappen
- reductie van tijd en kosten bij de certificering van het eindproduct
- snelle marktintroductie van het eindproduct

Het nieuwe LSG programma bevat de volgende kunststoffen:

ACETRON® LSG (7 kleuren)	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

Producten uit de LSG-serie mogen niet voor permanente duurzame implantaten, die langer dan 30 dagen in het menselijk lichaam worden gebruikt!

Wilt u meer weten over de kunststoffen in de Life Science Grade Portfolio en over de mogelijkheden voor uw toepassing? Neem dan contact met ons op.

ACETRON® is een geregistreerd handelsmerk van Quadrant AG.

CataRhex® is een geregistreerd handelsmerk van Oertli Instrumente AG.