



G. LESIEUR
Centre Ophtalmologique Jean Jaurès,
ALBI.

Les injecteurs destinés à la micro-incision

La phacoémulsification bi-axiale utilise des incisions de 1,2 mm. Elle sera adoptée par tous lorsqu'une implantation par 2 mm d'un implant répondant aux standards actuels sera possible.

Actuellement, une mini-incision de 2,4 mm est réalisable de façon sûre et reproductible.

Les différents fabricants (PHT, Ophtec, MDJ, Meditel, Thinoptx) ont nettement amélioré la qualité de leurs produits mais sans proposer actuellement un couple cartouche et injecteur permettant une injection d'un implant fiable par moins de 2 mm.

Le développement de nouveaux matériaux d'implants et de nouveaux systèmes d'injection avec des cartouches de 1,5 mm de diamètre externe permettront d'atteindre la frontière des 2 mm en toute sécurité.

La phacoémulsification bi-axiale (bimanuelle) qui utilise des micro-incisions de 1,2 mm rend nécessaire le développement de systèmes d'injection adaptés. L'implantation de lentilles intraoculaires répondant aux standards actuels de qualité et de sécurité par une mini-incision (de 2,0 à 2,8 mm) est possible de façon reproductible en 2006.

Il en va tout autrement des injections reproductibles à moins de 2,4 mm pour ces mêmes implants, d'autant plus que l'incision initiale, comme nous le verrons, n'est certainement pas équivalente à l'incision finale après passage de l'implant. Un abord scientifiquement correct ne peut être réalisé sans calibration de l'incision, avant et après l'injection. L'aboutissement de la micro-incision sera de toutes les manières d'implanter par des incisions de 2 mm ou moins. La description de ces dispositifs est rendue très difficile par la présence de multiples secrets de fabrication...

II LES DIFFERENTS ELEMENTS DU SYSTEME D'INJECTION

Les systèmes conventionnels sont constitués d'une cartouche et d'un injecteur.

1. – Cartouches

La cartouche, souvent en polypropylène, est fabriquée par injection. Le moule d'injection métallique est constitué d'une broche cylindrique (donnant l'épaisseur du canon de la cartouche) et d'une empreinte pour les ailettes et les contours.

Les contrôles qualité, variables selon les fabricants, sont obligatoirement plus importants pour ces cartouches destinées à la micro-incision où des bavures supérieures à 50 µ ne sont pas acceptables.

Mais cette cartouche ne peut être utilisée pour l'injection qu'avec un traitement additionnel. En effet, les frottements entre l'implant et la cartouche nécessitent une lubrification dont l'étude se nomme la **tribologie** ou science des frottements des surfaces en contact, animées d'un mouvement relatif. Il s'agit de la partie de

conception la plus importante et rendue la plus secrète par les fabricants, mais l'on peut décrire différents procédés :

>>> Introduction d'un agent migrant dans la matière première ou **blooming**. Après moulage de la cartouche, cet agent migrant diffuse en surface du dispositif durant un processus de mûrissement. La présence de cet additif en surface va alors assurer la lubrification de la cartouche.

>>> Dépôt d'un revêtement lubrifiant en surface du polymère ou **coating**. Ce revêtement peut être hydrophile ou hydrophobe et est déposé en solution sur le dispositif final.

Dans le cas du revêtement hydrophile, l'efficacité du coating apparaît après l'humidification de la surface. Le revêtement hydrophobe (dérivé du téflon) est quant à lui efficace même à sec.

>>> Modification de surface. Par une **technologie de plasma**, on peut réaliser une modification de surface du matériau sans dépôt de revêtement.

Le procédé qui semble être le plus utilisé est celui du blooming. Les derniers contrôles se font en salle blanche, sous surveillance bactériologique, avant stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

2. – Injecteurs

L'injecteur est réalisé en polycarbonate, polypropylène, ABS... et pour certains le piston, qui peut être en contact direct avec l'œil, est fabriqué en polyéthirimide, matériau de grade médical et approuvé par la F.D.A. Ce dernier matériau est dix fois plus onéreux que le polycarbonate. Un ressort permet d'actionner le mécanisme. Enfin, certains systèmes d'injection sont pourvus d'un manchon silicone lui aussi de grade médical, qui permet par sa déformation variable selon les fabricants (gradient de dureté) de propulser l'implant sans l'abîmer et sans déformer l'embout de cartouche.

Un système d'injection sans cartouche est proposé par Thinoptx. Il s'agit d'un corps d'injecteur en téflon vissé sur une seringue.

II LES DIFFERENTS FABRICANTS

1. – PHT Industries

Ce fabricant français commercialise des cartouches 0,20 permettant avec l'injecteur type Mini V d'injecter un implant de



Fig. 1 : Injecteur Mini V PhysIOL.

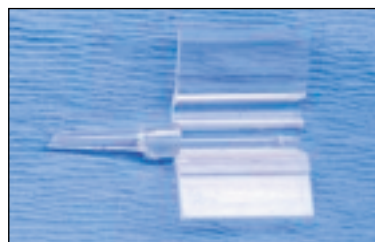


Fig. 2 : Cartouche 0.20 PHT/PhysIOL.

6 mm de diamètre optique (SlimFlex) et d'obtenir une incision finale de 2,4 mm (fig. 1 et 2).

2. – MDJ

Cet autre fabricant français réalise des cartouches MDJ 265 et des injecteurs Mini Glider type Micro A permettant une injection de 2,4 mm avec un implant standard de 6 mm de diamètre optique (fig. 3).

Le diamètre externe de la cartouche MDJ 265 est donné par le fabricant pour 1,58 mm (fig. 4).



Fig. 3 : Injecteur Micro A.



Fig. 4 : Cartouche Mini B 265.



Fig. 5 : Pack Mini Glider MDJ.

Le pack de l'injecteur Mini Glider est proposé avec un stylet permettant l'introduction de l'implant dans la cartouche afin de s'assurer de son bon positionnement (fig. 5).

3. – MediceL

Ce laboratoire suisse propose le système Viscoject constitué d'une cartouche 1.8 de 1,6 mm de diamètre externe (ViscoGlide 2.2) et d'un embout silicone présenté sur un support (fig. 6).

Une cartouche Viscoject 1.8 de 1,46 mm de diamètre externe sera prochainement disponible. Des injecteurs restérilisables sont proposés soit à piston, soit à vis.

Le système Naviject est quant à lui constitué d'une cartouche de 1,8 mm et d'un injecteur jetable. Peuvent être utilisés avec cette cartouche les mêmes injecteurs à piston et à

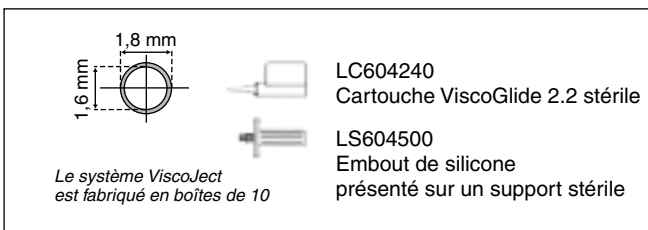


Fig. 6 : Cartouche ViscoGlide MediceL.



Fig. 7 : Système Naviject MediceL.

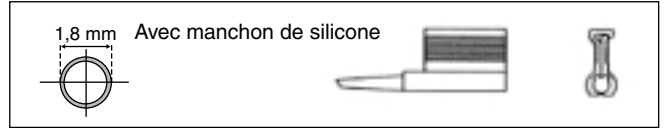


Fig. 8 : Cartouche Naviglide 2.5 MediceL.

vis restérilisables, mais avec un manchon silicone adapté (fig. 7 et 8).

4. – Thinoptx

L'injecteur sans cartouche de Thinoptx utilise la propriété glissante du téflon pour rouler et injecter l'implant navette UltraChoice 1 par une incision de moins de 2 mm (fig. 9).

5. – Ophtec

Ce laboratoire commercialise un injecteur dénommé Easy Pack et utilise les cartouches de la compagnie MediceL (fig. 10).



Fig. 9 : Injecteur Thinoptx.

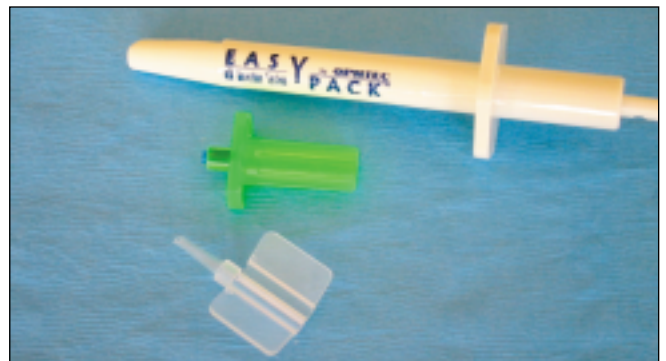


Fig. 10 : Injecteur Easy Pack.

- ▶ La phacoémulsification bi-axiale par des incisions de 1,2 mm nécessite le développement de systèmes d'injection adaptés.
- ▶ La mini-incision est définie par une incision finale comprise entre 2 et 2,8 mm.
- ▶ La micro-incision est définie par une incision finale inférieure à 2 mm.
- ▶ Le standard de qualité des systèmes d'injection pour ces petites incisions est beaucoup plus élevé en ce qui concerne la cartouche, le traitement de surface et le manchon silicone.
- ▶ Le diamètre externe des cartouches est supérieur à ce qui est annoncé par les fabricants, ne permettant pas actuellement une injection à moins de 2 mm avec un implant non monobloc de type navette.
- ▶ Le développement de nouveaux matériaux d'implants et de nouveaux systèmes d'injection avec des cartouches de 1,5 mm de diamètre permettent d'atteindre la frontière des 2 mm en toute sécurité.

■ LES PARTICULARITES DE L'INJECTION

A la différence des injections classiques, en particulier des implants 3 pièces, l'embout de la cartouche ne pénètre pas complètement dans l'incision (*fig. 11 et 12*).

1. - Taille de l'incision

L'injection est réalisée sur la lèvre externe et l'on peut prévoir la taille finale de cette incision par la formule suivante :

$$\frac{\text{Diam. externe de la cartouche} \times 3,14}{2,5}$$

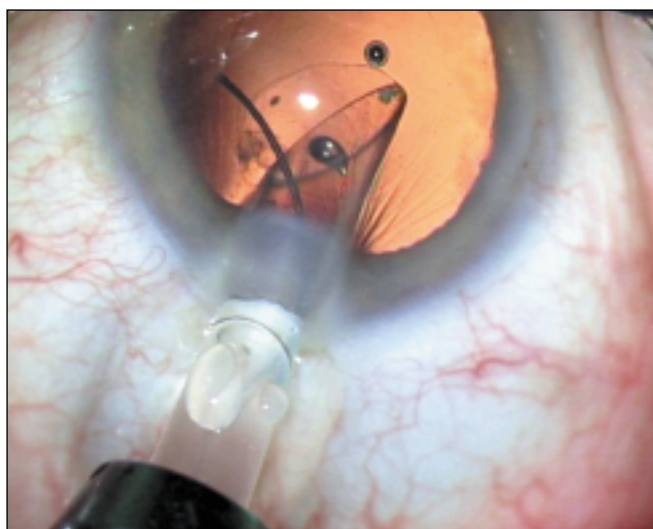


Fig. 11 : Injection implant 3 pièces ReZoom à 2,8 mm.

Mais il existe d'autres facteurs qui modifient cette taille finale d'incision :

- la déformabilité du matériau de la cartouche,
- la déformabilité de l'implant,
- l'élasticité cornéenne.

La taille finale d'incision contrôlée par un calibre sera bien souvent supérieure à celle annoncée par les fabricants de cartouches. Le diamètre externe des différentes cartouches disponibles vérifié au pied à coulisse électronique se rapproche plus des 1,8 mm en accord avec les tailles d'incision retrouvées au final de 2,3 à 2,4 mm (*fig. 13*).

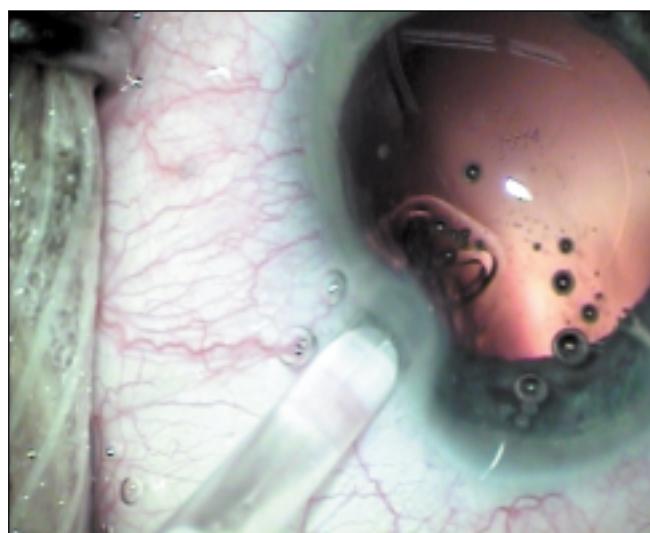


Fig. 12 : Injection implant SlimFlex à 2,4 mm.

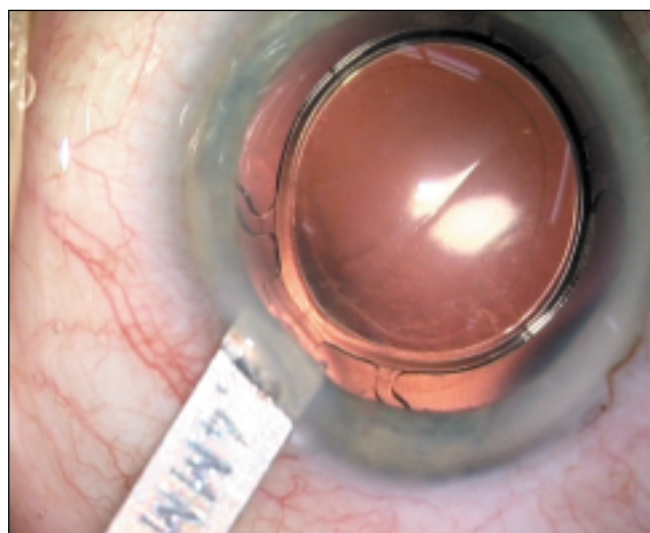


Fig. 13 : Calibration à 2,4 mm de l'incision.

Pour obtenir une incision finale de moins de 2 mm, il faut détenir une cartouche de 1,5 mm de diamètre externe en tenant compte des différents facteurs de déformabilité.

2. – Embout de silicone

Le deuxième élément essentiel dans la réussite de l'injection par une mini- ou micro-incision est l'embout silicone.

En effet, cet embout doit être assez résistant pour propulser l'implant à travers une cartouche qui le comprime de façon importante et assez souple pour se déformer lorsqu'il atteindra le bout distal de la cartouche sans rupture de celle-ci ou... marquage de l'implant.

Les différentes sociétés ont réalisé de grandes améliorations de cet embout silicone en travaillant sur son gradient de dureté. De plus, pour obtenir un bon guidage du piston dans la cartouche, un chanfrein est réalisé sur le bord proximal de la cartouche.

■ CONCLUSION

De grands progrès restent à réaliser pour permettre une injection d'un implant de standard actuel à moins de 2 mm. Il existe très certainement actuellement une barrière technologique dans l'utilisation de systèmes associant cartouche et injecteur à manchon silicone. Le seul système permettant une réelle injection par une mini-incision en toute sécurité reste l'injecteur Thinoptx qui utilise une tout autre technologie mais n'offre pas une qualité de vision optimale au patient par

le design de l'implant injecté (taux d'opacification capsulaire élevé et précoce, halos...).

Le pourcentage d'hydrophilie de nouveaux implants et l'abord de l'injection par de nouveaux systèmes de propulsion nous permettront sans doute d'atteindre cette nouvelle frontière de la mini-incision. Ce n'est qu'après ces développements que la phacoémulsification bi-axiale, qui offre par ailleurs pour nos patients d'autres avantages plus importants (stabilité de chambre antérieure peropératoire, étanchéité postopératoire), sera adoptée par tous. ■

Bibliographie

1. GEORGES JM. Frottement, usure et lubrification. Tribologie ou science des surfaces. Sciences et techniques de l'ingénieur, 2000.
2. LESIEUR G. Mics Lenses in Mastering the art of Bimanual Micro incision Phaco, Ashok Garg, Jaypee edition, 2005.

MDJ

ZI racine Palladuc 63650 La Monnerie le Montel, France

Medicel AG

Noellenstrasse 15a CH-9443 Widnau, Switzerland

www.medicelag.com

Ophtec

Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, The Netherlands

www.ophtec.com/home.htm

PHT Industries

327 route de Valparc 74330 Poissy, France

PhysIOL

Liège Scientific Park Allée des Noisetiers, 4 B-4031 Liège, Belgium

www.physiol.be/indexbe.asp