

Réflexions

Ophthalmologiques

149

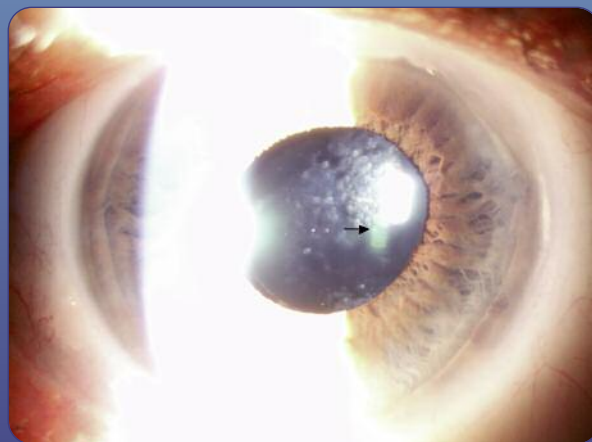
novembre
2011
Tome 16

- Glaucome**
Une pachymétrie fine est-elle un facteur de risque de glaucome ?
- Infectiologie**
L'hygiène en consultation d'ophtalmologie
- Paupières**
La reconstruction de l'angle interne des paupières

- 2^{ème} Congrès ROI - Lyon**
Réflexions Ophthalmologiques en Inflammation
9 et 10 Décembre 2011 - Lyon
- 12^{ème} Congrès des JRO**
22-23-24 Mars 2012
La Grande Halle
Porte de Pantin - Paris

Dossier

Mise au point sur les implants pré-chargés



Coordination scientifique :
Pascal Rozot et Patrice Vo Tan

COMITÉ SCIENTIFIQUE

| | | |
|--------------|-------------------|-----------------|
| J.P. ADENIS | J.L. DUFIER | A. MATHIS |
| J.L. ARNE | P. GASTAUD | M. MONTARD |
| G. BAIKOFF | A. GAUDRIC | S. MORAX |
| Ch. BAUDOUIN | Ph. GIRARD | J.P. NORDMANN |
| J.P. BERROD | H. HAMARD | Y. POULIQUEN |
| A. BRON | T. HOANG XUAN | G. RENARD |
| E. CABANIS | J.F. KOROBELENIK | G. SACHS |
| G. CHAINE | D. LEBUISSON | J. SAHEL |
| J. COLIN | J.F. LE GARGASSON | J.J. SARAGOUSSI |
| Ch. CORBE | P. LE HOANG | G. SOUBRANE |
| G. COSCAS | Y. LACHKAR | M. WEISER |
| Ph. DENIS | P. MASSIN | |

COMITÉ DE RÉDACTION ET DE LECTURE

| |
|--|
| Glaucome : Alain BRON |
| Infectiologie : Isabelle COCHEREAU, Tristan BOURCIER |
| Rétine médicale : Eric SOUIED, Karim ATMANI |
| Uvêtes : Bahram BODAGHI |
| Neuro-ophtalmologie : Dan MILÉA |
| Ophtalmo-oncologie : Laurent KODJIKIAN |
| Surface oculaire : Serge DOAN |
| Cornée : Benoît BRIAT, Marc MURAINÉ, David TOUBOUL |
| Cataracte : Pascal ROZOT, Patrice VO TAN, Hervé ROBIN |
| Contactologie : Martine CROS-BOIDEVEZI |
| Rétine chirurgicale : Frank BECQUET, Laurent KODJIKIAN |
| Chirurgie réfractive : Olivier PRISANT |
| Paupière et orbite : Eric LONGUEVILLE, Jean-Marie PIATON |
| Strabo/ophta pédiatrie : Emmanuel BUI QUOC |
| Chirurgie crânio-faciale : Jérôme ALLALI |
| Congrès, Divers : Arnaud SAUER |

Directeurs de la rédaction :
Bahram BODAGHI et Pierre-Yves SANTIAGO
Rédacteur en chef : Olivier PRISANT
Conseiller Spécial de la Rédaction : Alain GAUDRIC

UNE ÉDITION J.B.H. SANTÉ

53, rue de Turbigo - 75003 Paris
Tél. : 01 44 54 33 54 - Fax : 01 44 54 33 59
E-mail : la@jbsante.fr
Site : <http://www.jbsante.fr>
Directeur de la publication : Dr Jacques HALIMI
Secrétariat Général de rédaction : Yaëlle ELBAZ
Maquette : Clémence KINDERF
Service commercial : Nathalie BOREL
Abonnements : Louise ASCOLI

Imprimerie GYSS
ISSN : 1274-5243
Commission paritaire : 0112 T 81079
Dépôt légal : 4^{ème} trim. 2011

SOMMAIRE

5 Edito : Mise au point sur les implants pré-chargés ——— P. Votan, P. Rozot

DOSSIER

MISE AU POINT SUR LES IMPLANTS PRÉ-CHARGÉS

- 9 Implant de micro-incision pré-chargé :
BluemixTM 180[®] Carl Zeiss Meditec ——— Pierre Bouchut
- 13 Implant HOYA pré-chargé iSert 251 ou 250 ——— Nicole Francoz
- 16 Evaluation du nouvel implant multifocal Diffractiva[®]-aA -
Laboratoire Humanoptics ——— P. Vo Tan
- 20 Injecteur pré-chargé 123-PhysIOL ——— Gilles Lesieur
- 23 Implant pré-chargé acrylique hydrophobe - Laboratoire Cristalens P. Vo Tan
- 27 Injecteur pré-chargé Acrysert[®] C ——— Thierry Amzallag
- 30 AutosertTM : Injecteur d'implant motorisé ——— David Allen, P. Rozot
- 33 Implant photochromique - Laboratoire Ophta France ——— P. Vo Tan

GLAUCOME

- 37 Une pachymétrie fine est-elle un facteur de risque de glaucome ? — E. Sellem

PAUPIÈRES

- 40 La reconstruction de l'angle interne
des paupières ——— D. Georgescu, JM. Piaton, C. Baudouin

SURFACE OCULAIRE

- 45 L'osmolarité lacrymale
au cœur du processus de la maladie de l'œil sec ——— Christophe Baudouin

INFECTIOLOGIE

- 49 L'hygiène en consultation d'ophtalmologie ——— Olivier Meunier

CONGRÈS

- 53 Rapport du Congrès annuel de la SAFIR 2011
Paris 07-08 Mai 2011 ——— Cédric Schweitzer

29 ABONNEMENT

48,57 RENCONTRES

5,58 AGENDA

2 éléments joints : Encart EBC et programme JRO

Les articles de "Réflexions Ophtalmologiques" reflètent l'opinion des auteurs et n'engagent en aucune façon la responsabilité de la Société éditrice. Aucun article publié dans ce numéro ne peut être reproduit quels que soient la forme et les procédés sans l'autorisation expresse de l'éditeur.

Injecteur pré-chargé 123-PhysIOL

GILLES LESIEUR - Centre ophtalmologique IRIDIS, Albi



Dès mai 2007 est apparu sur le marché européen le pré-chargé 123 PhysIOL⁽⁵⁾ pour aboutir après des évolutions de la cartouche, en juin 2010 en un système compatible pour la micro-incision (injection par 1,6 mm et incision finale de 1,8 mm), système que nous décrivons dans cet article.

Les systèmes conventionnels sont constitués d'une cartouche et d'un injecteur⁽³⁻⁵⁾.

> 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 µm ne sont pas acceptables.

Mais cette cartouche ne permet pas sans traitement additionnel d'être utilisée pour l'injection. En effet les frottements entre l'implant et la cartouche nécessitent une lubrification dont l'étude se nomme la **tribologie**⁽¹⁾ ou *science des frottements des surfaces en contact, animés 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.

> 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 polyéthylimide, 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.

Le développement d'un injecteur pré-chargé a dû répondre aux inconvénients des injecteurs conventionnels :

- Eliminer la phase critique de chargement et de pliage.
- Risque microbiologique par manipulation de l'implant.
- Le système pré-chargé doit être simple et éviter tout contact mécanique avec l'implant.
- Le packaging du système doit éviter tout contact de l'injecteur avec l'eau.
- La taille d'incision doit être inférieure à 2 mm (micro-incision).

La cartouche a été dessinée (3D mechanical computer-aided design program) afin de permettre une injection de l'implant sans pré-piage et juste avec une force de translation⁽⁴⁾.

La résistance à la stérilisation à la vapeur et l'élaboration de nouvelles propriétés de surface ont été cruciaux dans le développement de cette cartouche.

Une modification de la partie interne de la cartouche a été nécessaire pour diminuer les forces d'injection de l'implant via la dépose d'un revêtement lubrifiant hydrophile.



Figure 1 : Ouverture du packaging de l'implant



Figure 4 : Injection progressive...



Figure 2 : Assemblage de l'injecteur sur la cartouche

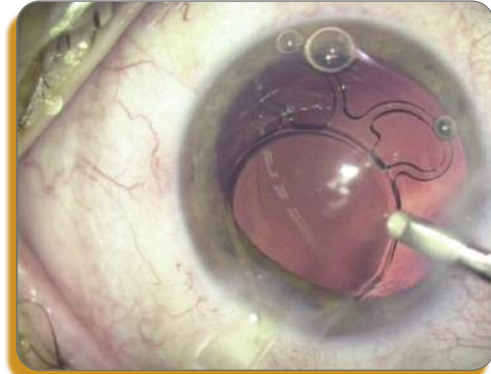


Figure 5 : ...et lente de l'implant



Figure 3 : Lavage au BSS et injection de visqueux

L'injecteur présente un embout silicone qui remplit complètement l'espace interne de la cartouche. L'injection de visqueux devant cet embout permet d'exercer une pression hydraulique sur l'implant, évitant ainsi un contact traumatisant. Les différentes étapes à respecter pour réaliser une injection : **Figures 1 à 5** ■

Conflits d'intérêts : Consultant Bausch et Lomb et PhysIOL

Points Forts

- Le pré-chargé 123 PhysIOL est adapté pour la micro incision inférieure à 2 mm avec une injection en berge de 1,6 mm.
- Le développement d'un injecteur pré-chargé a dû répondre aux inconvénients des injecteurs conventionnels.
- 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.
- Différentes étapes sont à respecter pour réaliser une bonne injection avec un respect de l'incision et de l'implant.

RÉFÉRENCES

1. Georges J.M. 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.
3. Lesieur G. Les injecteurs destinés à la micro incision, Réalités ophtalmologiques N°129 mars 2006
4. Pagnouille C. Development of the PhysIOL 123 preloaded IOL injection system. Innovations in ophthalmology 2010 :60-63
5. PhysIOL Liège Scientific Park Allée des Noisetiers ,4 B-4031 Liège Belgium, www.physiol.be