

**PRESSEMITTEILUNG – OERTLI INSTRUMENTE AG  
ERREICHT MIT DER FDA 510(K) FAROS ZULASSUNG  
EINEN MEILENSEIN**

24. Juli 2024

Seite 1

**Berneck, Schweiz - Oertli Instrumente AG, ein führender Anbieter innovativer chirurgischer Lösungen für die Ophthalmologie, ist stolz darauf, die 510(k) Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für das weltweit etablierte Vordersegment System Faros anterior bekannt zu geben. Dieser Meilenstein unterstreicht die globale Reichweite und das Engagement von Oertli, weltweit fortschrittliche und zuverlässige chirurgische Geräte anzubieten.**

Das Faros zeichnet sich durch sein kompaktes Design und seine schnelle Betriebsbereitschaft aus und benötigt nur wenig Platz im Operationssaal\*. Es ist konsequent auf Bedienungsfreundlichkeit ausgelegt und in weniger als einer Minute betriebsbereit, was es ideal für die Integration in die ambulante Chirurgie macht\*. Seine Präzision bei der Fluss- und Vakuumsteuerung ermöglicht die Anpassung an unterschiedliche Katarakt-Härtegrade und macht es zu einer vielseitigen Wahl für Augenchirurgen.

Das Faros hat sich bereits in Millionen von Kataraktoperationen durch seine Präzision, Robustheit und Effektivität bewährt und weltweit zu zuverlässigen Operationsergebnissen beigetragen. Durch den kleinen Fussabdruck und die kurze Einrichtungszeit kann die betriebliche Effizienz verbessert werden, wodurch Gesundheitseinrichtungen ihre Operationspläne optimieren können.

Dank der 510(k) Zulassung ist die umfassende Gerätefamilie des Faros und CataRhex 3 nahezu global verfügbar und erfüllt die neuesten Sicherheitsstandards, einschliesslich neuer Cybersicherheitsnormen. Die Zulassung umfasst darüber hinaus alle Verbrauchsmaterialien für die Kataraktchirurgie und die Notfallvitrektomie und stellt sicher, dass Chirurgen Zugang zu einem vollständigen Produktportfolio für die Augenchirurgie haben.

Für Oertli markiert diese Zulassung einen weiteren Meilenstein zur Ausweitung der globalen Marktpräsenz und unterstreicht die Expertise des Unternehmens bei der Sicherung weltweiter Produktzulassungen. Neben dem Faros sind auch das CataRhex 3 und das gesamte Produktportfolio von Oertli nach EU-MDR zertifiziert, was Oertlis Engagement für Compliance und Sicherheit in der Medizintechnik unterstreicht.

*„Wir freuen uns, das Faros in die Vereinigten Staaten zu bringen und amerikanischen Ophthalmologen ein System anzubieten, das nahtlos in ihre Operationssäle integriert werden kann und die neuesten Standards der Patientenversorgung unterstützt“, sagte Thomas Bosshard, Co-CEO der Oertli Instrumente AG. „Diese Zulassung ist nicht nur eine Zertifizierung; sie ist ein Beweis für unser Streben nach Exzellenz und Innovation in der Augenchirurgie.“*

Oertli treibt den Fortschritt in der Augenchirurgie weiter voran und fokussiert sich auf die Verbesserung der chirurgischen Präzision und der Ergebnisse, um seine Position als eines der weltweit führenden Unternehmen in diesem Bereich zu stärken.

**Referenzen**

\*Oertli data on file



Oertli erhält FDA 510(k)-Zulassung für Faros anterior

###

**PRESSEMITTEILUNG – OERTLI INSTRUMENTE AG  
ERREICHT MIT DER FDA 510(K) FAROS ZULASSUNG  
EINEN MEILENSEIN**

24. Juli 2024

Seite 2

**Über Oertli Instrumente AG**

Oertli entwickelt, produziert und vertreibt chirurgische Operationsplattformen, Instrumente und Verbrauchsmaterial, die es Chirurgen:innen und OP-Personal ermöglichen, Katarakt-, Glaukom- und vitreoretinale Eingriffe einfacher, sicherer und effizienter durchzuführen und damit bessere Ergebnisse für ihre Patienten zu erzielen. Mit innovativen Entwicklungen und erstklassiger Qualität setzt Oertli seit 1955 stetig neue Massstäbe. Das familiengeführte Unternehmen entwickelt und produziert ausschliesslich in der Schweiz im St.Galler Rheintal.

Oertli – Wir machen den Unterschied in der Augenchirurgie.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Corinne Seitz

Head of Marketing Communications

[Corinne.seitz@oertli-instruments.com](mailto:Corinne.seitz@oertli-instruments.com)

+41 71 747 42 73

[www.oertli-instruments.com](http://www.oertli-instruments.com)