

LINK: <https://www.edutus.hu/cikk/intraokularis-lencsek-iol-gyartasi-folyamatanak-fejlesztese-es-technologiaja/>

Intraokuláris lencsék (IOL) gyártási folyamatának fejlesztése és technológiája

SZAMOSI BARNA mesteroktató
Edutus Egyetem Műszaki Intézet
e-mail: szamosi.barna@edutus.hu

KOMÁRNÉ ABONYI MÓNICA műszaki menedzser MSc.
Edutus Egyetem Műszaki Intézet
e-mail: abonyi80@gmail.com

DOI: [10.47273/AP.2026.38.18-37](https://doi.org/10.47273/AP.2026.38.18-37)

ABSZTRAKT

Az intraokuláris lencsék (IOL) a szürkehályog-műtétek során alkalmazott, nagy pontosságot és szigorú minőségbiztosítást igénylő orvostechikai eszközök. Gyártásuk során az optikai és mechanikai követelményeknek, az anyagtulajdonságoknak, a biokompatibilitásnak, valamint a sterilizálhatóság és a hosszú távú stabilitás követelményeinek együttesen kell megfelelni. A tanulmány célja az intraokuláris lencsék felépítésének, anyagtulajdonságainak és főbb típusainak bemutatása, továbbá a gyártásuk során alkalmazott technológiák és az ezekhez kapcsolódó minőségbiztosítási eljárások áttekintése. A vizsgálat kiterjed a gyártási folyamat főbb lépéseire, a precíziós megmunkálás sajátosságaira, a vizuális és felületi ellenőrzésre, a felületkezelési eljárásokra, valamint a tisztítási és sterilizálási folyamatokra. A kutatás külön figyelmet fordít azokra a technológiai tényezőkre, amelyek a késztermék geometriai pontosságát, optikai tulajdonságait és felületi minőségét befolyásolják. Az elemzés alapján megállapítható, hogy az IOL-gyártás eredményessége csak a teljes gyártási folyamat egymásra épülő technológiai, anyagtudományi és minőségbiztosítási elemeinek összehangolt kezelésével biztosítható. A téma jelentőségét az adja, hogy az IOL-technológiák további fejlesztése a precíziós gyártás, az anyagtechnológia és a minőségellenőrzés fejlődésével együtt új lehetőségeket teremthet a korszerű, megbízható és klinikai igényekhez jobban illeszkedő intraokuláris lencsék előállítására.

Kulcsszavak: intraokuláris lencse; orvostechikai eszköz; gyártástechnológia; precíziós megmunkálás; polimer anyagok; felületkezelés; sterilizálás; minőségbiztosítás

ABSTRACT

Intraocular lenses (IOLs) are medical devices used in cataract surgery whose manufacturing requires a high degree of precision and strict quality assurance. Their production must simultaneously meet requirements related to optical and mechanical performance, material properties, biocompatibility, sterilizability, and long-term stability. The aim of this study is to present the structure, material properties, and main types of intraocular lenses, and to provide

an overview of the manufacturing technologies and quality assurance procedures associated with their production. The study covers the main stages of the manufacturing process, the specific characteristics of precision machining, visual and surface inspection, surface treatment procedures, as well as cleaning and sterilization processes. Particular attention is given to the technological factors that influence the geometrical accuracy, optical properties, and surface quality of the finished lens. The analysis indicates that the performance and reliability of IOL manufacturing depend on the coordinated control of the interconnected technological, material-related, and quality assurance aspects of the entire production process. The relevance of the topic lies in the fact that further advances in IOL manufacturing, supported by developments in precision manufacturing, materials engineering, and quality control, may create new opportunities for the production of reliable intraocular lenses that are better aligned with evolving clinical requirements.

Keywords: intraocular lens, IOL, medical device, manufacturing technology, precision machining; polymer materials; surface treatment; sterilization; quality assurance

1. Bevezetés

A látás az emberi környezettel való kapcsolat egyik alapvető feltétele, amelyben a szem optikai rendszere és azon belül a természetes szemlencse meghatározó szerepet tölt be. A szemlencse a beérkező fénysugarak retinára történő fókuszálásában vesz részt, ezáltal alapvető szerepe van az éles kép kialakításában. Az életkor előrehaladásával, illetve egyes kóros állapotok következtében a szemlencse szerkezete és optikai tulajdonságai azonban fokozatosan károsodhatnak. Ennek egyik leggyakoribb következménye a szürkehályog, vagyis a katarakta, amely a látásélesség és a kontrasztérzékenység romlásához, előrehaladott esetben pedig jelentős látásvesztéshez vezethet. A katarakta napjainkban is a látásvesztés egyik meghatározó oka világszerte, különösen az idősebb népesség körében (Flaxman et al., 2017; World Health Organization, 2026). A szürkehályog kialakulása jelentős népegészségügyi problémát jelent, mivel a betegség okozta látásvesztés megfelelő ellátás esetén jellemzően megelőzhető vagy kezelhető. A globális adatok szerint a katarakta a vakság egyik vezető oka, miközben a hozzáférhető sebészeti kezelés révén az általa okozott látásromlás jelentős része visszafordítható (Flaxman et al., 2017). A betegség terhe ugyanakkor nem kizárólag az idős populációt érinti. Gyermekekben a veleszületett és fejlődési eredetű katarakta különösen jelentős probléma lehet az alacsony jövedelmű régiókban, ahol a diagnosztikai és sebészeti ellátáshoz való hozzáférés korlátozott (World Health Organization, 2026).

A szürkehályog kezelésének alapvető módszere a műtéti beavatkozás, amelynek során az elszűrűlt természetes szemlencsét eltávolítják, majd annak optikai funkcióját mesterséges intraokuláris lencsével (intraocular lens, IOL) állítják helyre. Az intraokuláris lencsék alkalmazása ugyanakkor ma már nem kizárólag a kataraktaműtétekhez kapcsolódik. Bizonyos refraktív beavatkozások, traumás szemkárosodások, valamint egyes veleszületett vagy fejlődési rendellenességek esetén szintén szükségessé válhat a természetes szemlencse pótlása. Az IOL-ek kialakítása ezért a klinikai igényekhez igazodva jelentős fejlődésen ment keresztül: a hagyományos monofokális konstrukciók mellett torikus, multifokális, illetve egyéb speciális optikai kialakítások is megjelentek (Werner, 2021; Luo et al., 2022).

Az intraokuláris lencsék fejlődése szorosan összekapcsolódik az alkalmazott anyagok és gyártástechnológiák fejlődésével. Az első sikeres IOL-beültetés Sir Harold Ridley nevéhez kapcsolódik, aki 1949-ben, a londoni St Thomas' Hospitalban alkalmazott először mesterséges lencsét a természetes szemlencse optikai funkciójának pótlására. A fejlesztés egyik kiindulópontját a második világháború során szerzett klinikai megfigyelései jelentették: a repülőgépek akril szélvédőiből származó anyagdarabok szembe kerülve egyes esetekben tartósan jelen lehettek anélkül, hogy azonnali, súlyos idegentest-reakciót váltottak volna ki (Hurley, 2024). A szakirodalom ugyanakkor rámutat arra, hogy az első, 1949. november 29-i beültetés és az első tartósan az adott szemben hagyott implantátum között különbséget kell tenni; az utóbbi 1950. február 8-án történt (Grzybowski et al., 2025).

A kezdetben alkalmazott merev polimetil-metakrilát (polymethyl methacrylate, PMMA) alapú IOL-ek fontos mérföldkövet jelentettek az intraokuláris lencsék fejlődésében, azonban a modern kataraktsebészet fejlődésével egyre nagyobb jelentőségre tettek szert a hajlítható polimer alapú lencsék. A szilikon-, valamint a hidrofób és hidrofil akrilát alapú anyagok lehetővé tették a kisebb sebészeti metszésen keresztül történő implantációt, ami szorosan összekapcsolódott a kis metszéses kataraktsebészeti technikák fejlődésével (Luo et al., 2022; Werner, 2021). Az alkalmazott biomateriális rendszer nem csupán a lencse mechanikai kezelhetőségét és optikai tulajdonságait határozza meg, hanem a biokompatibilitás, a kapszuláris és uveális reakciók, valamint a hosszú távú optikai stabilitás szempontjából is meghatározó. Az IOL-anyagok között ezért olyan különbségek lehetnek, amelyek befolyásolják többek között a hátsó tok homályának kialakulását, a posztoperatív gyulladásos reakciókat, a lencse optikai stabilitását és bizonyos anyagok esetében az opacifikáció kialakulását (Werner, 2021; Luo et al., 2022). A legújabb összefoglaló vizsgálatok szerint az IOL-anyag megválasztása a sebészeti körülményekkel és a lencse kialakításával együtt a klinikai eredmények több aspektusára is hatással lehet (Grzybowski, Auffarth and LaHood, 2025).

Az IOL-ek olyan összetett orvostechikai eszközök, amelyek esetében az optikai, mechanikai, anyagtani és biológiai követelmények egyidejű teljesítése szükséges. E követelmények közvetlenül megjelennek a gyártás és a minőségellenőrzés rendszerében is. Az IOL-ek optikai tulajdonságaira, illetve mechanikai viselkedésére vonatkozó követelményeket és vizsgálati módszereket nemzetközi szabványok is meghatározzák; az ISO 11979 szabványsorozat ezen belül külön foglalkozik többek között az optikai tulajdonságokkal és a mechanikai jellemzőkkel (ISO, 2024; ISO, 2012). Az IOL-ek gyártása ezért a precíziós gyártástechnológia és az orvostechika sajátos metszéspontját jelenti. A gyártás során biztosítani kell az optikai geometria megfelelő pontosságát, a felületek magas minőségét, a megfelelő mechanikai tulajdonságokat és az anyag hosszú távú stabilitását. A korszerű IOL-ek előállításában egyaránt alkalmaznak formázási, megmunkálási és felületkezelési technológiákat. Különösen a személyre szabott vagy kis sorozatban gyártott lencsék esetében kap jelentős szerepet az ultraprecíziós megmunkálás, ezen belül a gyémántszerszámos esztergálás (diamond turning), amely lehetővé teszi az optikai felületek nagy pontosságú kialakítását (Wang et al., 2024).

A gyártástechnológia és a végtermék tulajdonságai közötti kapcsolat különösen jelentős a polimer alapú, hajlítható IOL-ek esetében. A megmunkálási paraméterek, a hőmérséklet-szabályozás, a befogási körülmények, a felületi megmunkálás és az azt követő polírozási vagy egyéb felületkezelési műveletek egyaránt hatással lehetnek a felületi minőségre és ezáltal az optikai teljesítményre. A szakirodalom alapján az IOL-ek gyártásában a lathe-cutting, az ultraprecíziós gyémántmegmunkálás és az injekciós fröccsöntés egyaránt alkalmazott

technológiák, amelyek eltérő technológiai és minőségbiztosítási követelményeket támasztanak (Luo et al., 2022; Wang et al., 2024). A gyártási folyamat jelentőségét tovább növeli, hogy az IOL tartósan a szem biológiailag aktív környezetében működő implantátum. Emiatt az alapanyag kiválasztásától és előkészítésétől a precíziós megmunkáláson, felületkezelésen és tisztításon keresztül a sterilizálásig és a végső minőségellenőrzésig terjedő folyamatot egységes technológiai rendszerként célszerű értelmezni. A gyártási és ellenőrzési lépések összehangolása különösen fontos az optikai teljesítmény, a mechanikai stabilitás és a hosszú távú funkcionális megbízhatóság egyidejű biztosítása szempontjából (Werner, 2021; ISO, 2024; ISO, 2012).

A tanulmány célja ezért az intraokuláris lencsék gyártási folyamatának és az alkalmazott technológiáknak az átfogó bemutatása és rendszerezése. A vizsgálat kiterjed az IOL-ek szerkezetére, anyagtulajdonságaira és főbb típusaira, a gyártás során alkalmazott technológiai lépésekre, a vizuális és felületi ellenőrzésre, a felületkezelési eljárásokra, valamint a tisztítás és sterilizálás folyamatára. Külön hangsúlyt kap a minőségbiztosítás szerepe és azoknak a technológiai tényezőknek az azonosítása, amelyek meghatározzák a lencsék optikai, mechanikai és funkcionális megbízhatósága szempontjából. A tanulmány egyúttal kitekint azokra a fejlesztési és innovációs irányokra is, amelyek a precíziós gyártás, az anyagtechnológia, az optikai tervezés és a minőségellenőrzés fejlődésével az IOL-ek további korszerűsítésének alapját jelenthetik.

2. Kutatásmódszertan és alkalmazott megközelítés

A tanulmány céljának megfelelően a vizsgálat elsősorban szakirodalmi alapú, rendszerező és technológiai elemzésre épül. Ennek során az intraokuláris lencsék szerkezeti kialakítását, optikai működését, anyagtulajdonságait, gyártástechnológiáját és a hozzájuk kapcsolódó minőségbiztosítási követelményeket egymással összefüggő műszaki rendszerként kezeltük. Az elemzés alapját lektorált tudományos közlemények és összefoglaló tanulmányok, az IOL-ekre vonatkozó nemzetközi szabványok, valamint – a konkrét termékek szerkezeti és alkalmazási jellemzőinek bemutatásakor – gyártói műszaki dokumentációk képezték.

A szakirodalom feldolgozása során kiemelt szempont volt az IOL-ek anyaga, optikai kialakítása, mechanikai és biológiai viselkedése, valamint az ezek és a gyártástechnológia közötti kapcsolat feltárása. A különböző lencsetípusok összehasonlítása során nem kizárólag klinikai szempontokat vettünk figyelembe, hanem azokat a mérnöki tulajdonságokat is, amelyek a gyártási folyamat megválasztását, a megmunkálhatóságot, a méret- és alakpontosságot, a felületi minőséget, valamint a hosszú távú funkcionális megbízhatóságot befolyásolják.

A vizsgálat nem önálló klinikai kísérleti kutatás, hanem a rendelkezésre álló szakirodalmi és műszaki információk integrált értelmezésére irányuló elemzés. Ennek megfelelően a tanulmány elsődleges célja azoknak az összefüggéseknek a feltárása, amelyek az IOL-ek optikai és funkcionális követelményei, az alkalmazott biomateriális rendszerek és a korszerű precíziós gyártástechnológiák között állnak fenn.

3. Az intraokuláris lencsék

Az intraokuláris lencsék (IOL) a modern szemsebészet meghatározó implantátumai közé tartoznak. Alkalmazásuk a szürkehályogsebészet fejlődésével széles körben elterjedt, miközben az optikai tervezés, az anyagtudomány és a sebészeti technikák fejlődése az IOL-ek funkcionális és szerkezeti sokféleségének jelentős bővüléséhez vezetett. A korszerű IOL-ek már nem kizárólag a természetes szemlencse optikai funkciójának egyszerű pótlását szolgálják, hanem a fénytörési hibák és a presbyopia különböző formáinak korrekciójára is optimalizálhatók (Werner, 2021; Chen, Al-Mohtaseb and Chen, 2024).

Az IOL-ek iránti kereslet növekedésének egyik legfontosabb tényezője a népesség öregedése és az ezzel összefüggő szürkehályog terhelés. Ezzel párhuzamosan az IOL-technológia fejlődését a páciensek növekvő szemüveg függetlenségi igénye, a korszerű diagnosztikai és sebészeti módszerek, valamint az optikai teljesítmény javítására irányuló fejlesztések is ösztönzik. Az IOL-ek piaca ezért olyan magas hozzáadott értékű orvostechikai területként értelmezhető, amelyben a termékfejlesztés egyszerre támaszkodik optikai tervezésre, biomateriális kutatásra, precíziós gyártásra és szigorú minőségbiztosításra (Werner, 2021).

A szektor sajátossága, hogy az innováció nem egyszerűen a termékek számának növelését jelenti. A különböző optikai konstrukciók, anyagrendszerek és geometriai kialakítások olyan komplex mérnöki optimalizálási feladatot eredményeznek, amelyben az optikai teljesítmény, a mechanikai stabilitás, a sebészeti kezelhetőség és a biokompatibilitás egyidejű biztosítása szükséges. Az IOL-ek ezért a precíziós gyártás és az orvostechika olyan területét képviselik, ahol a termékminőség közvetlenül kapcsolódik a gyártási folyamat reprodukálhatóságához és a felhasznált anyag tulajdonságaihoz. A globális piac mellett Magyarországon is jelen van az IOL-fejlesztés és -gyártás. Ennek jól azonosítható példája a Medicontur, amely több mint három évtizede foglalkozik IOL-rendszerek fejlesztésével és gyártásával, zsámbéki gyártóüzemmel rendelkezik, és saját közlése szerint több mint 60 országban vannak jelen implantátumaik (Medicontur, 2026). A hazai jelenlét ezért nem csupán a termékek felhasználása, hanem a fejlesztés és a nagy pontosságú gyártás szempontjából is indokoltá teszi az IOL-ek mérnöki vizsgálatát.

Az IOL-ek optikai kialakításának fejlődése különösen jól szemlélteti az orvosi és mérnöki szempontok összekapcsolódását. A monofokális lencsék egy domináns fókuszt biztosítanak, míg a multifokális és trifokális konstrukciók több látótávolság egyidejű javítására törekednek. A tórikus IOL-ek a szaruhártya asztigmatizmusának korrekcióját szolgálják, míg az extended depth of focus (EDoF) technológia a használható fókusztartomány kiterjesztésére irányul. Az EDoF-lencsék optikai működése ugyanakkor nem egységes: különböző konstrukciók eltérő optikai elvekkel hoznak létre kiterjesztett fókusztartományt, és egyes megoldások multifokális elemekkel is kombinálhatók (Zhu et al., 2023). A korszerű presbyopia-korrigáló IOL-ek fejlesztésének egyik fontos célja a szemüvegfüggőség csökkentése a távoli, köztes és közeli látás egyidejű javítása mellett. A multifokális és EDoF-lencsék alkalmazása azonban optikai kompromisszumokat is magában foglalhat. A multifokális rendszerek esetében például a fényenergia több fókusztávolság között oszlik meg, és egyes konstrukcióknál a fényudvarok (halók) és a káprázás (glare) gyakoribb lehet. Az EDoF-rendszerek egyik fejlesztési célja ezért a használható fókusztartomány növelése a fotikus mellékhatások mérséklése mellett (Zhu et al., 2023; Chen, Al-Mohtaseb and Chen, 2024).

A különböző optikai konstrukciók ugyanakkor eltérő gyártástechnológiai követelményeket támasztanak. A lencse optikai felületének geometriája, az aszférikus vagy diffraktív struktúrák kialakítása, a tórikus felületek orientációja, valamint az optikai és mechanikai elemek egymáshoz viszonyított helyzete egyaránt nagy pontosságot igényel. Különösen fontos a lencse centrálhatósága és a megfelelő rotációs stabilitás, mivel az optikai tengelytől való eltérés bizonyos korszerű IOL-konstrukciók teljesítményét kedvezőtlenül befolyásolhatja (Werner, 2021).

A korszerű, kis metszéses kataraktsebészeti technikák elterjedése az összehajtható IOL-ek fejlődését is elősegítette. A merev PMMA-lencsét fokozatosan olyan hajlítható polimer alapú rendszerek egészítették ki, illetve váltották fel, amelyek kisebb sebészeti metszésen keresztül is implantálhatók. Az anyagválasztás így közvetlen kapcsolatba került a sebészeti technikával: az implantátum megfelelő mechanikai viselkedése, rugalmassága és alakviszanyerése a beültethetőség, míg optikai és biológiai tulajdonságai a hosszú távú klinikai eredmény szempontjából váltak meghatározóvá (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021). Az intraokuláris lencsék fejlődése ezért olyan multidiszciplináris folyamatként értelmezhető, amelyben a klinikai igények, az optikai tervezés, az anyagtechnológia és a gyártástechnológia egymást kölcsönösen alakítják. Ennek megfelelően az IOL-ek szerkezetének és anyagainak vizsgálata nem választható el a gyártás során alkalmazott technológiai és minőségbiztosítási követelményektől

3.1. Az IOL-ek szerkezete, anyagtulajdonságai és követelményei

Az intraokuláris lencse szerkezeti kialakítása alapvetően két funkcionális egységre bontható: a fénytörést biztosító optikai részre (optic) és a lencse szemben belüli pozicionálását, illetve stabilizálását szolgáló haptikára (haptic). A két szerkezeti elem együttesen határozza meg az implantátum optikai és mechanikai viselkedését. Az optikai zóna geometriai kialakítása, felületi profilja és átmérője az elérhető optikai teljesítmény, míg a haptika geometriája, rugalmassága és rögzítési módja a lencse centráltsága és rotációs stabilitása szempontjából meghatározó (Werner, 2021).

A korszerű IOL-ek optikai átmérője jellemzően több milliméteres nagyságrendű, a teljes implantátum átmérője pedig az alkalmazott rögzítési konstrukciótól függően általában meghaladja az optikai zóna átmérőjét. A konkrét geometriai méretek azonban termékenként és indikációnként eltérhetnek, ezért az egyes típusok méreteit a gyártói műszaki dokumentáció alapján célszerű megadni (ZEISS, 2019; Werner, 2021). A haptika elsődleges feladata az optikai elem megfelelő helyzetének fenntartása a szemben. A leggyakoribb hátsó csarnoki IOL-konstrukciók esetében a lencse a tokzsákban helyezkedik el, míg bizonyos másodlagos vagy kiegészítő lencsék a sulcusban kerülnek elhelyezésre. A haptikák kialakítása lehet például C-alakú, lemezszerű vagy többpontos rögzítést biztosító konstrukció. A haptika geometriája nem pusztán mechanikai kérdés: a centráltság és a rotációs stabilitás közvetlenül befolyásolhatja az optikai rendszer működését, különösen tórikus, multifokális és más, nagyobb optikai érzékenységgű konstrukciók esetében (Werner, 2021).

Az IOL-ek optikai kialakítása az elmúlt évtizedekben jelentősen differenciálódott. A hagyományos monofokális konstrukciók mellett megjelentek a tórikus, multifokális, aszférikus és kiterjesztett fókusztartományú (EDoF) megoldások, amelyek eltérő optikai elvekkel és klinikai célokkal rendelkeznek. A monofokális lencsék egy domináns fókuszból optimalizáltak, míg a multifokális konstrukciók két vagy több látótávolság egyidejű korrekcióját célozzák. A tórikus lencsék a szaruhártya asztigmatizmusának korrekciójára alkalmasak, ezért esetükben a megfelelő tengelyirányú beállítás és a rotációs stabilitás kiemelt

jelentőségű. Az EDoF-lencsék ezzel szemben a fókuszmélység kiterjesztésére törekednek, és különböző refraktív, diffraktív vagy kombinált optikai megoldásokkal valósíthatják meg ezt a célt (Werner, 2021; Zhu et al., 2023; Chen, Al-Mohtaseb and Chen, 2024). A főbb típusok összehasonlítását az 1. táblázat foglalja össze.

1. táblázat: „Az intraokuláris lencsék főbb típusainak összehasonlítása optikai funkció és alkalmazási cél szerint

IOL-típus	Elsődleges optikai cél	Jellemző alkalmazási terület	Fő előny	Fontosabb korlát / szempont
Monofokális	Egy domináns fókusztávolság biztosítása	Általános szürkehályog-műtét	Jó képminőség, kiszámítható optikai teljesítmény	Közeleli látáshoz rendszerint szemüveg szükséges
Tórikus	A szaruhártya szabályos asztigmatizmusának korrekciója	Asztigmatizmus társuló szürkehályog-műtét	A szférikus fénytörési hiba mellett a cilinderes hiba korrekciója is lehetővé válik	A megfelelő tengelybeállítás és a rotáció kontrollja kritikus
Multifokális	Több fókusztávolság létrehozása	Presbyopia korrekciója, szemüvegfüggőség csökkentése	Távolsági, köztes és közeleli látás egyidejű támogatása	Glare, halo és kontrasztérzékenység-csökkenés előfordulhat
Aszférikus monofokális	A szférikus aberráció mérséklése egy domináns fókusztávolság mellett	Általános szürkehályog-műtét, optikai minőség javítása	Javíthatja a kontrasztérzékenységet és a képminőséget megfelelő szemészeti feltételek mellett	Decentrációra és a szem egyedi optikai tulajdonságaira érzékeny lehet
EDoF	A fókusztartomány kiterjesztése	Presbyopia korrekciója, elsősorban távolsági és köztes látás támogatása	Szélesebb funkcionális látástartomány, általában kisebb multifokális terheléssel	Közeleli látásban továbbra is szükség lehet szemüvegre; optikai mellékhatások lehetségesek
Add-on / másodlagos IOL	Meglévő IOL optikai teljesítményének kiegészítése	Maradék refrakciós hiba, speciális optikai korrekció	Utólagos finomhangolási lehetőség	Pontos pozicionálás és mechanikai stabilitás szükséges

Forrás: Saját szerkesztés Werner (2021), Luo et al. (2022), Kohnen et al. (2020), valamint a tanulmányban hivatkozott gyártói műszaki dokumentációk alapján.

A korszerű IOL-ek optikai kialakítása többféle működési elvet követhet. Az optikai zóna mellett a lencse peremkialakítása is fontos szerkezeti tényező. A modern IOL-ek jelentős részénél alkalmazott éles perem (sharp edge) célja többek között a lencsehámsejtek hátsó tok felé történő migrációjának mérséklése, ezáltal a posterior capsule opacification (PCO), vagyis a másodlagos szürkehályog kialakulási kockázatának csökkentése. A klinikai eredményeket ugyanakkor nem kizárólag az edge design határozza meg, hanem az anyag, a lencse geometriai kialakítása és a sebészeti körülmények együttesen (Werner, 2021; de Haan et al., 2019).

Az optikai teljesítmény szempontjából az aszférikus kialakítás szintén jelentős fejlesztési irányt képvisel. Az aszférikus optikai profil célja a szemrendszer bizonyos aberrációinak mérséklése és ezáltal a képminőség, illetve különösen bizonyos fényviszonyok között a kontrasztérzékenység javítása. Az optikai geometria azonban egyúttal magasabb gyártási pontosságot is igényel, mivel a kívánt felületi profil reprodukálhatósága közvetlenül befolyásolja a kész lencse optikai tulajdonságait. Az IOL-ek szerkezeti kialakítását ezért célszerű olyan komplex rendszerként értelmezni, amelyben az optikai és mechanikai funkciók szorosan összekapcsolódnak. A lencse optikai zónája, peremképzése, haptikája, anyaga és geometriai pontossága együttesen határozza meg a végtermék klinikai és funkcionális teljesítményét (Werner, 2021).

A monofokális IOL-ek a legelterjedtebb és optikailag legegyszerűbb konstrukciók közé tartoznak. Egy domináns fókuszt biztosítanak, amelyet jellemzően távoli látásra optimalizálnak. Ebben az esetben a betegnek közeli munkához gyakran továbbra is szüksége lehet szemüvegre. A monofokális lencsék előnye az egyszerűbb optikai működés és a kiszámítható képminőség, ezért továbbra is alapvető szerepet töltenek be a kataraktsebészetben (Werner, 2021). A tórikus IOL-ek a szaruhártya asztigmatizmusának korrekciójára szolgálnak. A tórikus optikai rendszer a gömbi fénytörési komponens mellett hengeres korrekciót is biztosít, amelynek megfelelő tengelyirányú pozicionálása alapvető fontosságú. A lencse nem kívánt rotációja ezért a korrekció hatásosságának csökkenéséhez vezethet. A haptika kialakítása, a lencse tokzsákon belüli stabilitása és a megfelelő műtéti pozicionálás ennek megfelelően a tórikus IOL-ek egyik legfontosabb funkcionális követelménye (Visser, Bauer and Nuijts, 2013). A multifokális IOL-ek optikai kialakítása több fókuszt létrehozását teszi lehetővé. A multifokális működés refraktív vagy diffraktív optikai elemekkel, illetve ezek kombinációjával is megvalósítható. A több fókuszt létrehozásának ugyanakkor optikai kompromisszumai lehetnek, amelyek között a fényudvarok, a káprázás és a kontrasztérzékenység bizonyos változásai is megjelenhetnek (Werner, 2021; Chen, Al-Mohtaseb and Chen, 2024). Az EDoF (extended depth of focus) IOL-ek eltérő megközelítést alkalmaznak: több elkülönülő fókuszt helyett egy megnyújtott, kiterjesztett fókusztartomány létrehozására törekednek. Ennek eredményeként elsősorban a távoli és köztes látás, illetve bizonyos konstrukcióknál a közeli látás tartománya javítható. Az EDoF-kategória ugyanakkor nem tekinthető egyetlen homogén optikai megoldásnak, mivel a piacon eltérő optikai elven működő konstrukciók találhatók (Zhu et al., 2023).

A korszerű IOL-rendszerek között megjelentek a korábban beültetett lencse optikai teljesítményének utólagos módosítására szolgáló kiegészítő, úgynevezett add-on vagy piggyback lencsék is. Ezeket olyan pszeudofákiás szemekben alkalmazhatják, amelyekben a korábbi IOL-beültetés után fennmaradó refrakciós hiba vagy speciális optikai igény további korrekciót tesz szükségessé. A kiegészítő lencsék egyik lehetséges elhelyezési módja a sulcus, amelyhez az elsődleges IOL-tól eltérő haptikakialakítás társulhat (Werner, 2021). A Medicontur egyes add-on megoldásai például négy haptikával készülnek, ami a lencse több ponton történő megtámasztását és a rotációs stabilitás növelését szolgálja (Medicontur, 1stAdd-On). Az ilyen konstrukciók jól szemléltetik, hogy az optikai funkció és a mechanikai kialakítás egymástól nem választható el: a kívánt optikai korrekció csak akkor valósítható meg megbízhatóan, ha a lencse a szemben belül megfelelő pozícióban marad.

3.2. Az intraokuláris lencsék anyagai és azok technológiai jelentősége

Az intraokuláris lencsék alapanyagának megválasztása alapvetően meghatározza az implantátum optikai, mechanikai és biológiai tulajdonságait, ugyanakkor közvetlenül hat a gyárthatóságra és az alkalmazható technológiai eljárásokra is. Az IOL-anyagokkal szemben ezért egyidejűleg kell teljesíteni az optikai tisztaságra, a megfelelő törésmutatóra, a mechanikai stabilitásra, a hajlíthatóságra, a biokompatibilitásra és a hosszú távú anyagstabilitásra vonatkozó követelményeket (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021).

Az IOL-ek fejlődésének korai szakaszában a merev polimetil-metakrilát (PMMA) töltött be meghatározó szerepet. A PMMA optikailag tiszta, megfelelően stabil és jól megmunkálható termoplasztikus polimer, amely történetileg az első sikeres IOL-ek alapanyagaként vált jelentőssé. Merevsége ugyanakkor nagyobb sebészeti metszetet tett szükségessé, ezért a kis metszéses kataraktsebészet fejlődésével egyre inkább előtérbe kerültek a hajlítható anyagrendszerek (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021).

A modern hajlítható IOL-ek főbb anyagcsoportjai közé a szilikon, a hidrofób akril és a hidrofil akril alapú polimerek tartoznak. Az egyes anyagok között jelentős különbségek lehetnek a víztartalom, a törésmutató, a rugalmasság, a felületi tulajdonságok és az anyag hosszú távú stabilitása tekintetében. E különbségek a klinikai alkalmazás mellett a feldolgozási és gyártástechnológiai lehetőségeket is befolyásolják (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021).

A hidrofób akril anyagok alacsony egyensúlyi víztartalmuk és viszonylag magas törésmutatójuk miatt alkalmasak kompakt, vékony optikai elemek kialakítására. Mechanikai tulajdonságaik lehetővé teszik a hajlítható konstrukciók létrehozását, így a lencsék kisebb metszésen keresztül is implantálhatók. Az anyagválasztás és a felületi kialakítás ugyanakkor a lencse hosszú távú biológiai és optikai viselkedésére is hatással van (Kapoor and Gupta, 2020; Luo et al., 2022). A hidrofób akril IOL-ek egyik ismert anyagjelensége a glistening, amely az anyag belsejében kialakuló, folyadékkal töltött mikrovakuólumok megjelenését jelenti. A jelenség különösen egyes hidrofób akril anyagoknál figyelhető meg, kialakulását pedig az anyag összetétele, a gyártási folyamat és a környezeti, illetve időbeli hatások egyaránt befolyásolhatják (Grzybowski et al., 2020; Yildirim et al., 2020). A glistening klinikai jelentősége nem minden esetben egyértelmű, és jelenléte önmagában nem feltétlenül jár jelentős látásélesség-romlással; ugyanakkor a fényszórás és a látásminőség szempontjából vizsgálata fontos anyagtani és minőségbiztosítási kérdés (Werner, 2021; Grzybowski et al., 2020).

A hidrofil akril IOL-ek ezzel szemben nagyobb víztartalmú polimer rendszerek. A vízfelvétel jelentősen befolyásolja az anyag mechanikai viselkedését, rugalmasságát és törésmutatóját. A hidrofil anyagok megfelelő mechanikai tulajdonságai lehetővé teszik a hajlítható lencsekonstrukciók kialakítását, ugyanakkor az alacsonyabb törésmutató miatt azonos optikai teljesítmény eléréséhez adott esetben nagyobb lencsevastagság szükséges (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021). A hidrofil akril anyagok egyik fontos hosszú távú problémája bizonyos körülmények között a kalcifikáció, illetve az ezzel összefüggő lencseopacifikáció. A szakirodalom szerint a kalcifikáció elsősorban egyes hidrofil akril IOL-ekhez kapcsolódik, és bizonyos intraokuláris beavatkozások, például gázzal vagy levegővel végzett vitreoretinális műtétek után fokozott kockázatot jelenthet (Grzybowski et al., 2020; Werner, 2021). Ez a jelenség jól mutatja, hogy az anyagválasztás során nem elegendő kizárólag a kezdeti mechanikai és optikai tulajdonságokat figyelembe venni, hanem a hosszú távú környezeti és biológiai stabilitást is értékelni kell.

A szilikon alapú IOL-ek a hajlítható implantátumok korai generációjának fontos képviselői. Nagyfokú rugalmasságuk és hajlíthatóságuk kedvező sebészeti kezelhetőséget biztosított, és szerepet játszottak a kis metszéses műtéti technikák fejlődésében (Kapoor and Gupta, 2020). A szilikon anyagrendszerek ugyanakkor bizonyos klinikai helyzetekben korlátozottabban alkalmazhatók. Különösen jelentős szempont a szilikonolaj és a szilikon IOL közötti kölcsönhatás lehetősége vitreoretinális beavatkozások esetén, ami az implantátum optikai tulajdonságait kedvezőtlenül befolyásolhatja (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021).

Az intraokuláris lencsék főbb anyagcsoportjainak jellemzőit a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat. Az intraokuláris lencsék főbb anyagcsoportjainak összehasonlítása

Anyag-csoport	Jellemző anyag-tulajdonság	Optikai jellemző	Sebészeti / mechanikai sajátosság	Fontosabb előny	Fontosabb korlát	Gyártástechnológiai jelentőség
PMMA	Merev, átlátszó, stabil polimer	Jó fényáteresztés, stabil optikai tulajdonságok	Nem hajlítható, nagyobb metszést igényel	Jó megmunkálhatóság, történetileg bizonyított stabilitás	Nagyobb sebészi metszés, hosszabb rehabilitáció	Precíziós megmunkálásra és polírozásra alkalmas
Hidrofób akril	Alacsony víztartalmú, nagyobb törésmutatójú polimer/kopolimer	Vékonyabb optikai kialakítás is lehetővé válik	Hajlítható, injektoros beültetésre alkalmas	Jó optikai és mechanikai kompromisszum, széles körű alkalmazhatóság	Glistening kialakulhat; egyes anyagoknál optikai mellékhatások jelentkezhetnek	Precíziós fröccsöntés/megmunkálás, élkialakítás és felületminőség kiemelt jelentőségű
Hidrofil akril	Magas víztartalmú, térhálósított akril polimer	Általában alacsonyabb törésmutató, mint a hidrofób akriloké	Nagyfokú rugalmasság, kis metszésen keresztül beültethető	Jó kezelhetőség, kedvező rugalmasság	Kalcifikáció és nagyobb PCO-kockázat bizonyos konstrukcióknál	A víztartalom a megmunkálást, hidratációt, méretstabilitást és tárolást is befolyásolja
Szilikon	Rugalmas, hidrofób polimer	Jó optikai tisztaság	Nagyon jól hajlítható, kis metszésen keresztül beültethető	Kiváló flexibilitás	Szilikonolajjal való kölcsönhatás problémát jelenthet; napjainkban korlátozottabb alkalmazás	Az anyag rugalmas viselkedése és felületi tulajdonságai a feldolgozás és minőségellenőrzés szempontjából meghatározók

Forrás: Saját szerkesztés Kapoor and Gupta (2020), Čanović et al. (2019), Werner (2021) és Luo et al. (2022) alapján

A táblázat alapján jól látható, hogy az IOL-alapanyag megválasztása több, egymással összefüggő mérnöki és klinikai szempont együttes mérlegelését igényli. Az anyag víztartalma, törésmutatója, rugalmassága, felületi tulajdonságai és hosszú távú stabilitása egyaránt hatással van a lencse kialakíthatóságára, sebészeti kezelhetőségére és klinikai viselkedésére. Ezért az anyagválasztás nem tekinthető kizárólag optikai vagy biokompatibilitási kérdésnek, hanem a teljes termékfejlesztési és gyártástechnológiai folyamat egyik meghatározó tervezési döntése.

Az anyagok összehasonlítása alapján nem jelölhető ki egyetlen, minden alkalmazási körülmény között optimális IOL-alapanyag. A hidrofób és hidrofil akril, a szilikon és a történetileg meghatározó PMMA eltérő tulajdonságprofilokat képviselnek, amelyek között a választás az optikai követelmények, a mechanikai viselkedés, a sebészeti kezelhetőség, a biokompatibilitás és a hosszú távú stabilitás együttes mérlegelését igényli (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021).

Mérnöki szempontból különösen fontos, hogy az anyagtulajdonságok a gyártástechnológiai folyamat minden szintjén megjelenjenek. A polimer keménysége, rugalmassága, hőtani viselkedése, víztartalma és megmunkálhatósága meghatározhatja a forgácsolási, formázási, polírozási és felületkezelési technológiák alkalmazhatóságát. Az anyag és a gyártási folyamat ezért nem egymástól független tervezési tényezők, hanem az IOL fejlesztésének egymással szorosan összekapcsolódó elemei.

Az IOL-ek anyagválasztása több, egymással részben ellentétes követelmény összehangolását teszi szükségessé. A PMMA jó optikai tulajdonságokkal és kedvező megmunkálhatósággal rendelkezik, ugyanakkor merevsége miatt a kis metszéses sebészeti technikák szempontjából kedvezőtlenebb. A hajlítható szilikon és akril alapú anyagok ezzel lehetővé tették a kisebb sebészeti metszésen keresztüli implantációt, ugyanakkor eltérő optikai, mechanikai és hosszú távú stabilitási jellemzőkkel rendelkeznek (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021).

A hidrofób és hidrofil akril anyagok közötti különbség különösen jól szemlélteti az anyagválasztás komplexitását. A hidrofób akril jellemzően magasabb törésmutatót és alacsony víztartalmat biztosít, ami vékonyabb optikai kialakítást tehet lehetővé, míg a hidrofil akril nagyobb víztartalma kedvező hajlíthatóságot és eltérő mechanikai viselkedést eredményez. Ugyanakkor az anyagok hosszú távú viselkedésében eltérő opacifikációs jelenségek jelenhetnek meg: hidrofób akril IOL-ek esetében a glistening, hidrofil akril IOL-eknél pedig bizonyos esetekben a kalcifikáció jelenthet problémát (Grzybowski et al., 2020; Yildirim et al., 2020).

A szilikon IOL-ek nagyfokú rugalmasságuk miatt jól hajlíthatók, azonban speciális klinikai körülmények között – különösen szilikonolaj alkalmazásával járó vitreoretinális műtéteknél – hátrányos tulajdonságokkal rendelkezhetnek. Emiatt a modern IOL-fejlesztésben az akril alapú rendszerek váltak meghatározóvá, miközben a szilikon és a PMMA továbbra is fontos történeti és speciális alkalmazási jelentőséggel bír (Kapoor and Gupta, 2020; Werner, 2021).

A különböző anyagok összehasonlítása alapján az IOL-fejlesztésben nem egyetlen univerzális anyag keresése a cél, hanem az adott optikai konstrukcióhoz és klinikai alkalmazáshoz legkedvezőbb anyagtulajdonságok kialakítása. Ez a megközelítés egyben közvetlenül összekapcsolja az anyagfejlesztést az optikai tervezéssel és a gyártástechnológiával. A modern IOL-ek esetében ezért a végtermék minősége az anyag, a geometriai kialakítás és a gyártási folyamat együttes eredményeként értelmezhető.

4. Az IOL lencsék gyártási folyamata, technológiák

Az intraokuláris lencsék (IOL) gyártása nagy pontosságú, több technológiai és tudományterületet integráló folyamat, amelyben az optikai tervezés, a polimeranyag-technológia, a precíziós megmunkálás, a felületkezelés, valamint a sterilizálás és a minőségbiztosítás egymásra épülő rendszert alkot. A végtermékkel szemben támasztott követelmények különösen szigorúak, mivel az implantátum hosszú időn keresztül közvetlen kapcsolatban áll a szem szöveveivel, miközben optikai teljesítményének is stabilnak kell maradnia. Ennek megfelelően a gyártás során az anyagtulajdonságok, a geometriai pontosság, a felületi minőség, a biokompatibilitás és a sterilitás egyaránt kritikus minőségi jellemzőnek tekinthető. A gyártási technológiák között az ultraprecíziós esztergálás, marás, fröccsöntés, polírozás és különböző felületkezelési eljárások egyaránt megtalálhatók (Kapoor & Gupta, 2020).

A teljes technológiai lánc a polimer alapanyag előállításával kezdődik, amelyet a félkész termék kialakítása, a blankok előállítása, a precíziós optikai megmunkálás, a haptikák kialakítása, a felületkezelés, majd a tisztítás, sterilizálás és csomagolás követ. A folyamat különböző tisztasági szintű gyártási környezetekben valósul meg, amelyek között a szürke-, fehér- és tisztatéri szakaszok különíthetők el. A környezeti kontroll fokozatos szigorodása a termék sterilitásának és felületi tisztaságának biztosítását szolgálja. Az egyes műveletek között végzett vizuális és műszeres ellenőrzések lehetővé teszik a hibák korai felismerését, valamint a termék teljes nyomon követhetőségét. Az IOL-gyártás szabályozott környezetben zajló folyamat, amelynek kereteit többek között az ISO 13485 és az ISO 11979 szabványok követelményei határozzák meg.

4.1. Gyártási folyamat és alkalmazott technológiák a termelési gyakorlatban

Az IOL-gyártás kiindulópontja az optikai és mechanikai követelményeknek megfelelő polimer alapanyag előállítása. Az alkalmazott anyagok jellemzően akrilát- vagy metakrilátalapú polimerek, amelyek tulajdonságait a monomer összetétel, az iniciátorok, a hőmérséklet és a polimerizációs idő együttesen határozza meg (Kapoor & Gupta, 2020). A polimerizáció során különösen fontos a kémiai tisztaság és a homogenitás biztosítása, mivel az alapanyagban jelen lévő inhomogenitások a későbbi optikai megmunkálás során már nem korrigálhatók megfelelően (Canovic et al., 2019).

A polimerizáció eredményeként tömb, rúd vagy közvetlenül a kívánt vastagságú lap készül. A lapokat ezt követően méretre vágják, majd stancolással alakítják ki a lencse alapját jelentő, kör alakú blankokat. A blank geometriai pontossága és anyagintegritása meghatározó, mivel a vágási hibák, deformációk, belső feszültségek vagy felületi sérülések a későbbi optikai megmunkálás során minőségi problémákat okozhatnak. A folyamatban ezért már ezen a ponton is teljes körű vizuális ellenőrzés és dokumentált selejtkezelés szükséges.

Az ipari termelésben a manuális műveletek fokozatosan félautomata vagy automatizált megoldásokkal válthatók ki. Egy ilyen technológiai átállás azonban nem pusztán gépcserét jelent: kockázátértékelést, berendezéstranszfert, telepítési és működési kvalifikációt, folyamatvalidációt, próbagyártást, dokumentációs felülvizsgálatot és kezelői oktatást igényel. A cél annak objektív igazolása, hogy az új berendezés a meghatározott folyamatparaméterek mellett reprodukálhatóan és a termékspecifikációknak megfelelően működik. Ez a szemlélet különösen fontos az IOL-gyártásban, ahol a folyamat bármely változtatása közvetlenül hatással lehet a végtermék minőségére.

A stancolt blankok a precíziós megmunkálás előtt megfelelő hordozóra, úgynevezett kalottára kerülnek. A rögzítésnek biztosítania kell a munkadarab mechanikai stabilitását, ugyanakkor nem okozhat maradandó sérülést vagy deformációt. A következő kritikus lépés az optikai felületek kialakítása ultraprecíziós CNC-esztergálással. A folyamat során gyémántszerszámokkal alakítják ki a lencse végleges geometriáját, beleértve a görbületi sugarakat és ezáltal a kívánt optikai teljesítményt. A megmunkálás pontosságát jelentősen befolyásolja a berendezés hőstabilitása, a rezgések csillapítása, a szerszámkopás, valamint a polimer mechanikai viselkedése (Kapoor & Gupta, 2020).

A polimeranyagok megmunkálása során a hőmérséklet szabályozása szintén kritikus. A forgácsolás közben keletkező hő az anyag meglágyulását és ezáltal geometriai vagy felületi eltéréseket okozhat. Emiatt a technológiai folyamatban kontrollált hűtést és anyagtárolási körülményeket alkalmaznak. Ez különösen a hidrofil IOL-anyagok esetében jelentős, amelyek mechanikai tulajdonságait a víztartalom is befolyásolja (Canovic et al., 2019).

Az optikai felületek kialakítását követően történik a haptikák megmunkálása, amely precíziós marással, lézervágással vagy ezek kombinációjával valósítható meg. A haptikák geometriai pontossága és pozíciója alapvető jelentőségű az implantátum stabil szemfenéki elhelyezkedése szempontjából. Különösen a tórikus IOL-ek esetében fontos a megfelelő orientáció, mivel a lencse optikai tengelyének eltérése közvetlenül ronthatja a korrekció hatékonyságát.

A megmunkálást követően a lencsét leválasztják a hordozóról, majd tisztítják és ismételt vizuális ellenőrzésnek vetik alá. A folyamat során el kell távolítani a forgácsolásból, ragasztásból vagy egyéb technológiai műveletekből származó maradványokat, miközben az optikai felület épségét meg kell őrizni. A korszerű gyártási rendszerekben a robotizált anyagmozgatás és az automatikus azonosítás egyre nagyobb szerepet kap, ami javítja a reprodukálhatóságot és a termékek nyomonkövethetőségét.

4.2. Felületkezelés, tisztítás és sterilizálás

Az IOL gyártásának egyik legfontosabb technológiai területe a felület módosítása. A felületkezelés célja az optikai tulajdonságok, a nedvesíthetőség és a biológiai kompatibilitás optimalizálása, valamint a nem kívánt sejttapadás és lerakódások mérséklése. A felületkezelés egyik alkalmazott módszere a plazmakezelés, amely a polimer felületi energiájának és kémiai tulajdonságainak módosításával javíthatja annak nedvesíthetőségét. A kezelt felület azonban időben változó, ezért a további technológiai műveleteket kontrollált körülmények között, lehetőség szerint minimális várakozási idővel kell elvégezni.

A plazmakezelést követően a lencsék tisztatéri környezetben utótisztításon és öblítésen mennek keresztül. Ennek célja a reakciótermékek, ionos szennyeződések és egyéb technológiai maradványok eltávolítása, valamint a felület homogenitásának fenntartása. A tisztítás után ismételt vizuális és optikai ellenőrzés szükséges, amely kiterjedhet a felületi tisztaságra, a mechanikai sérülésekre, a nedvesíthetőségre, a geometriai pontosságra és a lencse centráltságára. Az optikai felületek vizsgálatában interferometriai, mikroszkópos és egyéb nagyfelbontású mérési módszerek alkalmazhatók (Canovic et al., 2019).

A végső technológiai szakasz a sterilizálás, amely az implantátum biztonságos klinikai alkalmazásának egyik legfontosabb feltétele. Az alkalmazott módszert az IOL anyaga, a csomagolás és az implantációs rendszer kialakítása együttesen határozza meg. A gyakorlatban elsősorban etilén-oxidos (EtO) és gőzsterilizálási eljárások alkalmazhatók, megfelelően validált folyamatparaméterek mellett. Az EtO-sterilizálás alacsony hőmérsékleten működő, gázfázisú eljárás, amely különösen olyan hőérzékeny rendszerek esetében előnyös, amelyeknél a magas hőmérséklet károsíthatná az anyagot vagy a csomagolást. A folyamat hatékonyságának igazolásában biológiai indikátorok alkalmazhatók, amelyek segítségével a sterilizálási ciklus mikrobiológiai hatásossága ellenőrizhető.

A gőzsterilizálás ezzel szemben telített vízgőz magas hőmérsékleten és nyomáson történő alkalmazásán alapul. Hatékonyságát a kondenzáló gőz intenzív hőátadása és a mikroorganizmusok fehérjéinek denaturációja biztosítja. A módszer előnye a gyorsaság és a toxikus maradványok hiánya, alkalmazhatóságát azonban az IOL anyagának és a csomagolásnak a hő- és nedvességállósága korlátozza. Emiatt a különböző sterilizálási eljárások nem tekinthetők egyszerűen felcserélhetőnek; mindegyikhez külön validált technológiai és csomagolási rendszer szükséges.

A sterilizálást követően a termék ismételt végellenőrzésen esik át, majd megkezdődik a címkézés és a nyomonkövethetőség biztosítása. A steril csomagolás kialakításának feladata nem csupán a termék fizikai védelme, hanem a steril állapot fenntartása is a felhasználásig. Ennek részeként az IOL-ek gyakran primer és szekunder csomagolási rendszerbe kerülnek, amely lehetővé teszi a sterilizálási folyamat és a szállítás során fellépő környezeti hatások kontrollját.

4.3. Csomagolás és pre-loaded implantációs rendszerek

Az IOL végső csomagolása a termékbiztonság szempontjából a gyártási folyamat szerves része. A csomagolásnak biztosítania kell a sterilitás fenntartását, a lencse mechanikai védelmét, valamint a termék egyértelmű azonosíthatóságát a teljes eltarthatósági idő alatt. A bliszterezés során a lencsét a megfelelő geometriai kialakítású tartóelembe helyezik, majd a csomagolást hő- vagy egyéb hegesztési technológiával zárják. A folyamat kritikus paraméterei közé tartozik többek között a hőmérséklet, a nyomás és a zárási idő. A csomagolás tömítettségének és pozíciójának ellenőrzése ezért a folyamat fontos minőség-ellenőrzési pontja.

A korszerű IOL-rendszerek fejlődésének egyik meghatározó iránya az előretöltött, úgynevezett pre-loaded implantációs rendszerek alkalmazása. Ezekben az IOL már a sterilizált cartridge-ben vagy injektorrendszerben helyezkedik el, így a műtét során nincs szükség a lencse manuális betöltésére. A rendszer a lencse kontrollált összehajtását, vezetését és szembe juttatását teszi lehetővé, miközben csökkenti a kezelői beavatkozások számát és az ebből eredő hibalehetőségeket.

A cartridge és az IOL együttes működése szempontjából különösen fontos a megfelelő anyag kompatibilitás, geometriai illeszkedés, felületi tulajdonság és sterilitás. Nem megfelelő felületkezelés vagy nem optimális nedvesíthetőség esetén a lencse összetapadhat a cartridge falával, illetve nem megfelelően nyílhat ki az implantáció során. Emiatt a pre-loaded rendszerek validációja összetettebb, mint a hagyományos, külön csomagolt IOL-eké, ugyanakkor az automatizálhatóság, a műteti idő csökkentése és a kezelői hibák mérséklése miatt egyre fontosabb technológiai irányt képviselnek.

Az IOL gyártása olyan integrált, szabályozott gyártórendszerként értelmezhető, amelyben az alapanyag-technológiától az optikai megmunkáláson és felületkezelésen keresztül egészen a sterilizálásig és a végszomagolásig minden művelet hatással van a végtermék biztonságára és klinikai teljesítményére. A korszerű gyártástechnológia fejlődésének fő irányai a folyamatok automatizálása, a digitalizált nyomon követhetőség, az optikai és felületi ellenőrzések fejlesztése, valamint az előretöltött implantációs rendszerek térnyerése. A technológiai fejlődés ugyanakkor csak megfelelő validációval, dokumentációval és minőségbiztosítási kontroll mellett vezethet a gyártási folyamat megbízhatóságának növeléséhez.

5. Minőségbiztosítás

Az intraokuláris lencsék (IOL) gyártásában a minőségbiztosítás nem kizárólag a késztermék ellenőrzését, hanem a teljes gyártási és fejlesztési folyamat szabályozását, validálását és kockázatalapú felügyeletét jelenti. Ennek különös jelentőségét az adja, hogy az IOL tartósan a szemben belüli biológiai környezetbe kerül, ezért az optikai, mechanikai, anyagi és mikrobiológiai követelmények egyidejű teljesülése alapvető biztonsági feltétel. A minőségirányítási rendszer feladata ennek megfelelően a reprodukálható gyártás biztosítása, a nem megfelelőségek megelőzése és a termék teljes életciklusán keresztül történő nyomonkövethetőség fenntartása.

A gyártási gyakorlatban a minőségbiztosítás szorosan integrálódik a termelési, folyamatmérnöki, karbantartási és fejlesztési tevékenységekkel. A feltárt nem megfelelőségek kivizsgálása során a gyökérok meghatározása, valamint a javító és megelőző intézkedések (CAPA) alkalmazása kap kiemelt szerepet. A problémák strukturált elemzésére többek között az „5 Miért?” módszer és a halszálkadiagram alkalmazható, amelyek lehetővé teszik az emberi tényezők, a berendezések, az alapanyagok, a mérési rendszerek és a környezeti feltételek együttes vizsgálatát. A hangsúly ezért nem pusztán a hibás termék kiszűrésén, hanem a hiba ismételt előfordulásának megelőzésén van. Ennek részét képezi a munkautasítások rendszeres felülvizsgálata, a dolgozók oktatása, valamint a berendezések tervszerű megelőző karbantartása és időszakos kvalifikációja.

A minőségellenőrzés a gyártás különböző pontjain, a beérkező alapanyagoktól a késztermékig történik. Az alapanyagok, a félkész termékek és a megmunkált lencsék ellenőrzése során vizsgálható többek között a geometriai pontosság, az optikai teljesítmény, a felületi minőség, a haptikák mechanikai jellemzői, valamint a tisztaság és a csomagolás integritása. Az IOL-ek optikai jellemzőinek ellenőrzésére az ISO 11979-2:2024 szabvány külön követelményeket és vizsgálati módszereket határoz meg, többek között a dioptriás teljesítmény, a képalkotási minőség és a spektrális transzmisszió vonatkozásában. A mechanikai tulajdonságok vizsgálatára az ISO 11979-3:2012 vonatkozik, amely az IOL-ek mechanikai jellemzőinek meghatározására szolgáló követelményeket és módszereket rögzíti.

A gyártásban alkalmazott változtatások – például új berendezés, alapanyag, ragasztó vagy technológiai lépés bevezetése – szintén szabályozott változáskezelési folyamatot igényelnek. A változtatás kockázatértékelését követően szükség lehet a berendezés kvalifikációjára, a folyamat verifikációjára vagy validációjára, valamint pilot gyártásra. Ezzel biztosítható, hogy a módosított technológia reprodukálható módon teljesítse az előre meghatározott elfogadási kritériumokat. A folyamatvalidáció különösen olyan műveleteknél jelentős, amelyek eredménye későbbi ellenőrzéssel nem vagy csak korlátozottan igazolható.

A minőségbiztosítás további fontos eleme a teljes nyomonkövethetőség. Az egyes gyártási tételekhez és – ahol a rendszer ezt megköveteli – az egyedi termékekhez kapcsolódó azonosítók, gyártási és ellenőrzési adatok lehetővé teszik a nem megfelelőségek gyors visszakeresését és a szükséges intézkedések meghozatalát. A nem megfelelőségek dokumentálása, kivizsgálása és trendjének elemzése egyben a folyamatok folyamatos fejlesztésének alapját is képezi.

Az IOL-gyártás minőségirányítási rendszerének meghatározó keretét az ISO 13485:2016 szabvány adja. A szabvány a biztonságos és következetesen megfelelő orvostechikai eszközök tervezéséhez, gyártásához és szállításához szükséges minőségirányítási rendszer követelményeit határozza meg, és kiemelt szerepet tulajdonít a kockázatkezelésnek, a folyamatok validálásának, a dokumentáció kontrolljának és a beszállítói folyamatok felügyeletének. Az ISO 14971:2019 ezzel összhangban a kockázatkezelés teljes életciklusra kiterjedő, strukturált megközelítést írja le, amely magában foglalja a veszélyek azonosítását, a kockázatok becslését és értékelését, a kockázatcsökkentő intézkedések meghatározását, valamint azok hatékonyságának nyomon követését.

Összességében az IOL-ek minőségbiztosítása integrált, kockázatalapú rendszerként értelmezhető, amelyben a megelőzés, a folyamatok reprodukálhatósága, a mérési és ellenőrzési rendszerek megbízhatósága, valamint a teljes nyomonkövethetőség egyaránt meghatározó. A minőség nem a gyártási folyamat végén létrehozott tulajdonság, hanem a megfelelő alapanyag-választástól és technológiai paraméterektől kezdve, a megmunkáláson és ellenőrzésen át egészen a sterilizálásig és csomagolásig a teljes folyamat során kialakított és fenntartott követelmény.

Összefoglalás, következtetések

Az intraokuláris lencsék (IOL) gyártási folyamatának áttekintése alapján megállapítható, hogy az implantátumok előállítása olyan komplex, több tudomány- és mérnöki területet integráló technológiai rendszer, amelyben az anyagtudományi, precíziós megmunkálási, felületkezelési és minőségbiztosítási folyamatok egymással szoros kölcsönhatásban határozzák meg a végtermék minőségét. Az egyes műveleti lépések nem tekinthetők egymástól független folyamatoknak: az alapanyag tulajdonságai befolyásolják a megmunkálhatóságot, a megmunkálási paraméterek az optikai és geometriai jellemzőket, míg a felületkezelés és a sterilizálás a végtermék felületi, anyagi és biológiai tulajdonságaira is hatással lehet.

Az alapanyag-előállítás és a polimerizáció a gyártási lánc meghatározó pontjai, mivel a polimer szerkezete alapvetően befolyásolja az IOL mechanikai, optikai és feldolgozási tulajdonságait. Az ezt követő precíziós megmunkálás során különösen az optikai felületek geometriai pontossága, a felületi minőség, a tengelypontosság és a reprodukálhatóság biztosítása kritikus. A szakirodalom alapján a korszerű gyártástechnológiákban az ultraprecíziós gyémántsztorgálás és a nagy pontosságú CNC-megmunkálás meghatározó szerepet töltenek be, miközben az anyag viselkedését a hőmérséklet, a rögzítés stabilitása, a szerszámmállapot és a megmunkálási környezet egyaránt befolyásolja (Canovic et al., 2019; Kapoor & Gupta, 2020; Wang et al., 2024).

A vizsgált folyamat ugyanakkor arra is rámutat, hogy az IOL-gyártás minősége nem kizárólag a végellenőrzés eredményétől függ. A minőségbiztosításnak preventív módon, a teljes technológiai láncba integrálva kell működnie. Ennek alapját a folyamatvalidáció, a berendezések és mérőrendszerek kvalifikációja, a változáskezelés, a kockázatalapú

megközelítés, a nyomonkövethetőség, valamint a nem megfelelőségek strukturált kivizsgálása képezi. Az ISO 13485 és az ISO 14971 követelményeivel összhangban a termékminőség és a betegbiztonság szempontjai nem választhatók el egymástól: a gyártási folyamat minden jelentős változását annak lehetséges termék- és betegbiztonsági hatásával együtt szükséges értékelni.

A felületkezelési technológiák, ezen belül a plazmakezelés, további lehetőséget teremtenek az IOL-ok felületi tulajdonságainak célzott módosítására. A felület kémiai és fizikai jellemzőinek megváltoztatása hatással lehet a nedvesíthetőségre, a sejtes és fehérjeeredetű kölcsönhatásokra, valamint ezáltal a biológiai teljesítményre is (Luo et al., 2022). Ugyanakkor a felületi módosítások stabilitása és az úgynevezett felületi öregedés olyan tényező, amely a gyártás és a felületkezelést követő további műveletek időzítését, valamint potenciálisan a hosszú távú klinikai teljesítményt is befolyásolhatja.

A bemutatott elemzés egyik fontos következtetése, hogy az IOL-gyártás fejlesztésének következő szintjét nem feltétlenül egyetlen technológiai lépés optimalizálása, hanem a folyamatok közötti kapcsolatok szisztematikus vizsgálata jelentheti. A digitalizált gyártási rendszerek, a valós idejű folyamatmonitorozás, az automatizált vizuális és geometriai ellenőrzés, valamint az adatalapú folyamatoptimalizálás lehetőséget teremthetnek a folyamatvariabilitás korábbi felismerésére és a hibák prediktív megelőzésére. A mesterséges intelligencián alapuló képfeldolgozás és a gépi tanulási módszerek hosszabb távon az optikai és felületi hibák automatizált detektálásában, illetve a folyamatparaméterek és a termékminőség közötti összefüggések feltárásában is alkalmazhatók lehetnek.

A vizsgálat korlátai és jövőbeli kutatási irányok

A bemutatott tanulmány elsősorban a gyártástechnológiai folyamatok rendszerszintű áttekintésére és azok minőségbiztosítási összefüggéseinek bemutatására irányult. Ennek megfelelően nem tartalmaz olyan, statisztikailag validált kísérleti vizsgálatot, amely az egyes megmunkálási, felületkezelési vagy sterilizálási paraméterek és a végtermék minőségi jellemzői közötti kvantitatív kapcsolatokat közvetlenül meghatározná. Az egyes technológiai megoldások értékelése ezért elsősorban szakirodalmi és technológiai tapasztalatokon alapul. További korlátot jelent, hogy az ipari gyártási folyamatok egyes részletes paraméterei – különösen a konkrét receptúrák, technológiai beállítások és belső minőségbiztosítási kritériumok – vállalati szempontból nem minden esetben hozzáférhetők.

A jövőbeli kutatások egyik perspektivikus iránya ezért a gyártási paraméterek és a termékminőség közötti összefüggések kísérleti, statisztikai módszerekkel történő feltárása lehet. Különösen indokolt lehet a megmunkálási sebesség, a szerszámgeometria, a hőmérséklet, a rögzítési feltételek és a felületi minőség kapcsolatának vizsgálata. Az ilyen vizsgálatok lehetővé tehetik a folyamatok szűkebb toleranciájának meghatározását, valamint a gyártási variabilitás csökkentését.

További kutatási lehetőséget kínál az IOL-ok felületkezelésének hosszú távú stabilitása. A plazmakezelés és más felületmódosítási eljárások esetében célszerű lenne a felületi tulajdonságok időbeli változását, a sterilizálási folyamatokkal való kölcsönhatását, valamint ezek lehetséges biológiai következményeit összehangoltan vizsgálni. Hasonlóan perspektivikus terület a sterilizálási eljárások polimerstruktúrára és optikai-mechanikai tulajdonságokra gyakorolt hatásának részletes elemzése.

A gyártásautomatizálás és a digitális transzformáció további jelentős fejlesztési irányt képvisel. Az automatizált anyagmozgatás, a gépi látáson alapuló 100%-os vizuális ellenőrzés, a digitális nyomonkövetés és a folyamatadatok integrált elemzése együttesen olyan intelligens gyártási környezet kialakítását teszi lehetővé, amelyben a hibák nem csupán detektálhatók, hanem azok kialakulása is előre jelezhető. Különösen jelentős lehet ebben a folyamatanalitika és a prediktív karbantartás alkalmazása, amely a berendezés állapot és a termékminőség közötti összefüggések alapján hozzájárulhat a nem tervezett leállások és a selejtarány csökkentéséhez.

A jövőben az additív gyártási technológiák alkalmazása is vizsgálható lehet a gyártást támogató segéd- és hordozóeszközök fejlesztésében. Az egyedi geometriájú, pontosan pozicionáló hordozórendszerek javíthatják a lencsék reprodukálható elhelyezését egyes felületkezelési folyamatok során. Ennek gyakorlati alkalmazhatóságát ugyanakkor külön validációs vizsgálatokkal kellene igazolni, különös tekintettel az anyagkompatibilitásra, a tisztíthatóságra, a részecskeképződésre, a sterilizálhatóságra és a folyamat reprodukálhatóságára.

Az intraokuláris lencsék gyártása olyan magas komplexitású orvostechnológiai folyamatként értelmezhető, amelyben az anyagtudomány, a precíziós gépészet, az optika, a felületkémia, az automatizálás és a minőségirányítás szoros integrációja szükséges a reprodukálható és biztonságos termék előállításához. A további fejlődés várhatóan nem egyetlen technológia kizárólagos fejlesztéséből, hanem az anyag-, folyamat- és minőségadatok integrált kezeléséből, a digitalizációból, az automatizált ellenőrzésből és a kockázatalapú folyamatfejlesztésből származhat. Az IOL-gyártás jövőjét így egyre inkább az adatvezérelt, prediktív és nagyfokú automatizáltságot alkalmazó gyártási rendszerek felé történő elmozdulás határozhatja meg, miközben a fejlesztések alapvető célja változatlan marad: a hosszú távon stabil, megbízható és klinikailag biztonságos implantátum előállítása.

FELHASZNÁLT IRODALOM

Canovic S.; Konjevoda S.; Pavičić A.D. and Stanić R. (2019). *Intraocular Lens (IOL) Materials*, In book: *Intraocular Lens*, <https://doi.org/10.5772/intechopen.89985>

Chen, J.L., Al-Mohtaseb, Z.N. and Chen, A.J. (2024) ‘Criteria for premium intraocular lens patient selection’, *Current Opinion in Ophthalmology*, 35(5), pp. 395–401.
<https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000001067>

de Haan, J., O’Boyle, D. and others (2019) Effect of AcrySof versus other intraocular lens properties on the risk of Nd capsulotomy after cataract surgery: a systematic literature review and network meta-analysis, *PLoS ONE*, 14(8), e0220498.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0220498>

Flaxman, S.R., Bourne, R.R.A., Resnikoff, S., Ackland, P., Braithwaite, T., Cicinelli, M.V., Das, A., Jonas, J.B., Keeffe, J., Kempen, J.H., Leasher, J., Limburg, H., Naidoo, K., Pesudovs, K., Silvester, A., Stevens, G.A., Tahhan, N., Wong, T.Y. and Taylor, H.R. (2017) ‘Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis’, *The Lancet Global Health*, 5(12), pp. e1221–e1234.
[https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30393-5](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30393-5)

Grzybowski, A., Markeviciute, A. and Zemaitiene, R. (2020) ‘A narrative review of intraocular lens opacifications: update 2020’, *Annals of Translational Medicine*, 8(22), 1547.
<https://doi.org/10.21037/atm-20-4207>

Grzybowski, A., Auffarth, G.U. and LaHood, B.R. (2025) ‘How do intraocular lens materials influence the outcome of cataract surgery?’, *Current Opinion in Ophthalmology*, 36(1), pp. 18–24. <https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000001095>

ISO (2012) *ISO 11979-3:2012 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods*. Geneva: International Organization for Standardization.

ISO 13485:2016, <https://www.iso.org/standard/59752.html>

ISO 14971:2019, <https://www.iso.org/standard/72704.html>

ISO (2024) *ISO 11979-2:2024 Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods*. Geneva: International Organization for Standardization.

Kapoor, S. and Gupta, S. (2020) ‘Basic Science of Intraocular Lens Materials’, in Wang, X. and Ferreri, F. (eds.) *Intraocular Lens*. London: IntechOpen.
<https://doi.org/10.5772/intechopen.92573>

Luo, C., Wang, H., Chen, X., Xu, J., Yin, H. and Yao, K. (2022) ‘Recent Advances of Intraocular Lens Materials and Surface Modification in Cataract Surgery’, *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10, 913383. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.913383>

Medicontur, 1stAdd-On, <https://addoniol.com/hu/szemeszorvosoknak/tulajdonsagok-es-elonyok>

Medicontur, AddOn, <https://addoniol.com/professionals/featuresandbenefits>

Medicontur, <https://medicontur.com/hu/szakembereknek/termek/intraocular-lenses/torikus>

Medicontur, injektorok, <https://medicontur.com/hu/szakembereknek/termekek/ovds-ctrs-veterinary>

Ratner et al., 2013, Surface modification section, <https://biomateriali.wordpress.com/wp-content/uploads/2011/10/biopolimeri-dispense.pdf>

Selina Hurley, Science Museum Blog UK (2024) <https://blog.sciencemuseum.org.uk/ visionary-innovation-harold-ridley-and-the-first-intra-ocular-surgery/>

Sterling Ultra Precision, <https://www.sterlingint.com/-/media/ameteksterlingultraprecision/documents/pdfs/opto80engspec.pdf?la=en&revision=d38c4dd6-b023-4ffa-9d1e-9f5297b1ca85>

Sterling, Optoform 80, <https://www.sterlingint.com/lathes/optoform-80>

Visser, N., Bauer, N.J.C. and Nuijts, R.M.M.A. (2013) ‘Toric intraocular lenses: historical overview, patient selection, IOL calculation, surgical techniques, clinical outcomes, and complications’, *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 39(4), pp. 624–637. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2013.02.020>

Wang, W., Riemer, O., Rickens, K., Eppig, T. and Karpuschewski, B. (2024) ‘Off-Axis Fast-tool-servo diamond turning of customized intraocular lenses from hydrophobic acrylic polymer’, in *Proceedings of the 24th International Conference & Exhibition of the European Society for Precision Engineering and Nanotechnology (euspen)*. Dublin: euspen, pp. 221–222.

Werner, L. (2021) ‘Intraocular Lenses: Overview of Designs, Materials, and Pathophysiologic Features’, *Ophthalmology*, 128(11), pp. e74–e93. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2020.06.055>

World Health Organization (2026) *Blindness and vision impairment*, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment>

Yildirim, T.M., Fang, H., Schickhardt, S.K., Wang, Q., Merz, P.R. and Auffarth, G.U. (2020) ‘Glistening formation in a new hydrophobic acrylic intraocular lens’, *BMC Ophthalmology*, 20, 186. <https://doi.org/10.1186/s12886-020-01430-z>

ZEISS (2019) <https://www.zeiss.hu/vision-care/szemmutet/szuerkehalyogmutet/a-mulencse-kivalasztasa.html>

Zhu, D., et al. (2023) ‘Latest Development in Extended Depth-of-Focus Intraocular Lenses: An Update’, *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*, 12(1). <https://doi.org/10.1097/APO.0000000000000590>