

Stereomikroskopie sichert Qualität von intraokularen Linsen

Filigranes Acryl für neues Augenlicht

Kerstin Pingel, Kerstin.Pingel@leica-microsystems.com

Christian Fleischmann, fleischmann@humanoptics.com

Leica Microsystems, Wetzlar, www.leica-microsystems.com

Noch vor einigen Jahrzehnten bedeutete die Diagnose "Grauer Star" den baldigen Verlust des Augenlichts. Heute ist die so genannte „Katarakt-Operation“ zur Beseitigung des Grauen Stars der weltweit am häufigsten durchgeführte chirurgische Eingriff. Dank neuartiger künstlicher Linsen, wie sie von der Erlanger HumanOptics AG entwickelt und gefertigt werden, ist die Belastung für den Körper minimal. In der Qualitätssicherung von HumanOptics sorgt ein High-End Stereomikroskop von Leica Microsystems für größtmögliche Produkt- und damit Patientensicherheit.

Wenn die Sicht allmählich dem Blick durch eine Milchglasscheibe ähnelt, dann handelt es sich in den meisten Fällen um die Eintrübung der Augenlinse, genannt „Grauer Star“ oder Katarakt. Der Katarakt ist eine meist altersbedingte Augenkrankheit, die ab dem 50. bis 60. Lebensjahr auftritt.

Eine Viertelstunde für klares Sehen

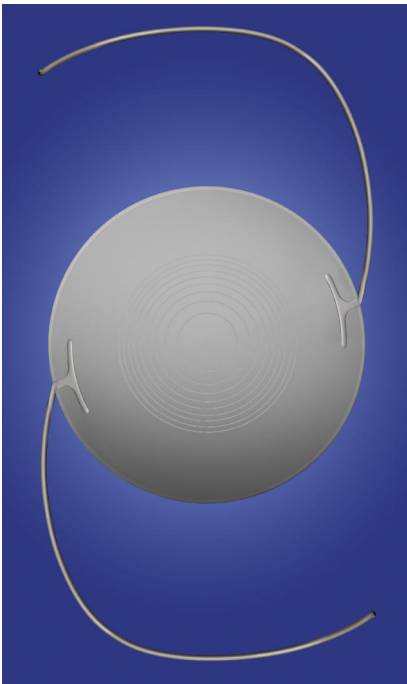


Abbildung 1: Diffraktive Linse: Aufgrund des speziellen optischen Designs mit diffraktiven Stufen können Katarakt-Patienten mit diesen künstlichen Linsen nicht nur in der Ferne, sondern auch im Zwischen- und Nah-Bereich scharf sehen.

Bei der 15- bis 30-minütigen, oft ambulanten Operation wird die getrübe Linse per Ultraschall zertrümmert und anschließend abgesaugt. In den noch intakten Kapselsack wird eine Kunstlinse, die Intraokulare Linse (IOL) eingesetzt, die dem Patienten wieder eine klare Sicht ermöglicht. Dank einer großen Auswahl an unterschiedlichen Kunstlinsen können sogar bestehende Fehlsichtigkeiten oder Hornhautverkrümmungen ausgeglichen werden.

Intraokularlinsen werden aus unterschiedlichen Materialien gefertigt: Plexiglas, Silikon oder Acryl. „Wir bevorzugen Materialien, die seit 20 Jahren als Implantat verwendet werden und damit am Auge erprobt und absolut sicher sind“, sagt Christian Fleischmann, Fertigungsleiter bei der HumanOptics AG. „Das ist heute besonders wichtig, weil immer mehr jüngere Menschen am Grauen Star operiert werden und die Kunstlinse noch viele Jahre im Auge bleiben muss.“ Am Standort Erlangen wird hydrophiles Acrylat für die IOL verwendet. Dieser Werkstoff hat im trockenen Zustand ähnliche Eigenschaften wie Plexiglas, und lässt sich daher gut zerspannen. Als Endprodukt im "feuchten Zustand" ist er aber hoch flexibel und lässt sich

mehrfach falten. Das hat den Vorteil, dass zum Einsetzen der Linse nur ein minimaler Schnitt nötig ist, der schnell und oft ohne Nahtverschluss heilt.

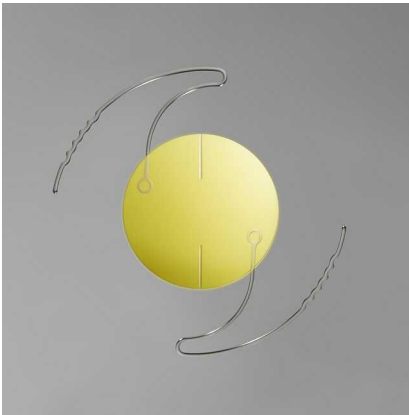


Abbildung 2: Faltbare torische Intraokularlinse

HumanOptics entwickelt, fertigt und vertreibt an den Standorten Erlangen und St. Augustin Intraokularlinsen für verschiedene Indikationen. Mit ihrem 100-prozentigen Tochterunternehmen Dr. Schmidt verfügt der Konzern über mehr als 30 Jahre Erfahrung im IOL-Bereich. „Wir sind eine der wenigen Firmen der Branche, die die ganze Fertigungstiefe vorweisen können“, sagt Fleischmann. Eine starke Position behauptet das Unternehmen vor allem im Bereich innovativer Linsen und hochqualitativer Standardlinsen. So verfügt HumanOptics durch die Speziallinse Aspira-aAY über eine technologisch führende Lösung für Graue-Star-Operationen.

Sondermaschinen fräsen fragile Linsen

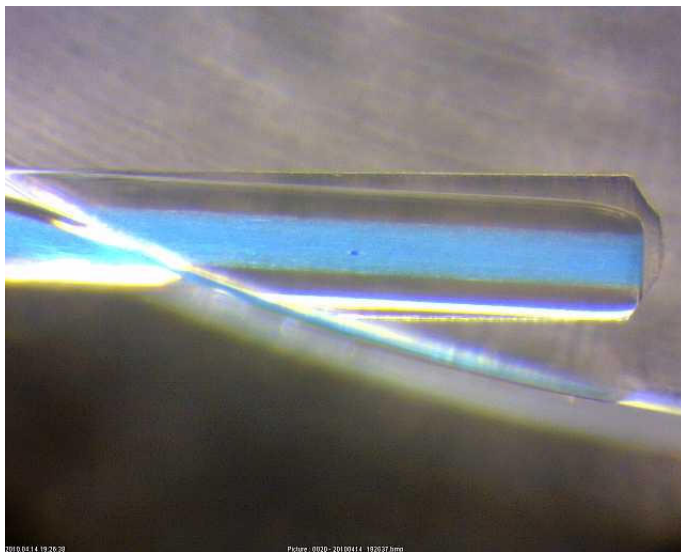


Abbildung 3: Mikroskopaufnahme von der Kontaktstelle zwischen Haptik und Linse

Auf Präzisionsdrehmaschinen wird bereits mit Diamantwerkzeugen eine Vorkonturierung vorgenommen. Es folgt das Fräsen der IOLs auf Ultrapräzisionsfräsmaschinen. Hier werden die Teile bereits im Vakuum gespannt, mit Diamantfräswerkzeugen wird die Kontur der Linse gefräst. Nächster Schritt ist das Finishdrehen auf Ultrapräzisionsdrehmaschinen mit speziell geschliffenen Diamantwerkzeugen, ebenfalls in Vakuumspanntechnik. So entsteht aus einem 10-Cent-großen Acrylstück allmählich eine Linse mit 7 mm Durchmesser. Die Haptiken, also die Miniatur-

Bügel, mit denen die Linse im Auge aufgespannt wird, sind lediglich 70 µm dick.

Hohe Vergrößerung, viel Licht

Damit die filigranen Linsen den höchsten Qualitätsstandards genügen und größtmögliche Patientensicherheit bieten, werden sie immer wieder mikroskopisch geprüft. Für die präzise Qualitätsprüfung steht ein Stereomikroskop Leica M205 C bereit. „Ausschlaggebend für die Wahl dieses Mikroskops war die hohe Vergrößerung bei optimaler Lichtausbeute“, sagt Fleischmann. Mit 160facher Vergrößerung prüfen die Mitarbeiter die Linsen auf kleinste Schadstellen: Diese können

bei der Bearbeitung entstehen, wenn minimale Partikel im Nanometerbereich auf Linse oder Werkzeug haften und Spuren in der Materialoberfläche hinterlassen.



Abbildung 4 : Mit 160facher Vergrößerung prüfen die Mitarbeiter die Linsen unter dem Stereomikroskop auf kleinste Schadstellen

Qualitätsprüfung von Werkzeugen für Sonderlinsen

Das Leica Stereomikroskop wird aber auch bei der Qualitätsprüfung von speziellen Werkzeugen genutzt, die am Standort Erlangen für die Fertigung von torischen und diffraktiven Linsen hergestellt werden. Torische Linsen haben ein spezielles Flächendesign und werden zur Regulierung einer Hornhautverkrümmung eingesetzt. Diffraktive Linsen ermöglichen den Katarakt-Patienten, mit einer künstlichen Linse nicht nur in der Ferne, sondern auch im Zwischen- und Nah-Bereich scharf zu sehen. „Das erreichen wir mit einem speziellen optischen Design, das auf dem Prinzip der Lichtbeugung basiert“, erklärt Fleischmann. „Unsere Linse hat diffraktive Stufen mit scharfen Optikkanten. Die Fertigungstoleranzen liegen hier im Nanometer-Bereich, in der Oberflächengüte und Rauigkeiten im Subnanometerbereich möglich“. Diese Linsentypen werden aus Silikon gefertigt – auch die Gussform muss daher höchste Präzision aufweisen. Aufschluss gibt das Leica Stereomikroskop.

Implantate mit hoher Lebensdauer

Bevor die Linsen die Fertigung in Erlangen verlassen, werden sie vorgereinigt. Die Mitarbeiterinnen arbeiten in einer Flowbox und damit in staubfreier Umgebung. Unter dem Mikroskop erkennen sie kleinste Staubfussel und andere Partikel und reinigen die Linsen mit Reinstwasser, Alkohol und Seifenlösung. Am HumanOptics Standort in St. Augustin werden die IOLs noch einmal unter Reinraumbedingungen gereinigt und vermessen. Pro Monat produziert das Unternehmen bis zu 15 000 Linsen. Zentraleuropa und besonders der deutschsprachige Raum werden direkt mit der Handelsmarke Dr. Schmidt betreut. Die meisten Linsen unter der Handelsmarke HumanOptics sind für den Export bestimmt und zwar weltweit. „Dort ist die Qualität ein wichtiges Kriterium bei Sonderlinsen, für die auch höhere Kosten akzeptiert werden“, so Fleischmann. „Und Qualität hat für uns die oberste Priorität: Schließlich sollen unsere Implantate über Jahrzehnte lang halten.“