

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11979-2:2014

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-2:2014)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses
- Part 2: Optical properties and test
methods (ISO 11979-2:2014)

Implants ophtalmiques - Lentilles
intraoculaires - Partie 2: Propriétés
optiques et méthodes d'essai (ISO
11979-2:2014)

08/2014



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11979-2:2014 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11979-2:2014 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 11979-2:2014

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11979-2**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

August 2014

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11979-2:1999

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-2:2014)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods (ISO 11979-2:2014)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai (ISO 11979-2:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Juli 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Brechwert	6
4.2.1 Allgemeines	6
4.2.2 Brechwert von torischen IOL (TIOL)	7
4.2.3 Brechwert von multifokalen IOL (MIOL)	7
4.2.4 Brechwert von akkommodierenden IOL (AIOL)	8
4.3 Bestimmung der Abbildungsqualität	8
4.3.1 Allgemeines	8
4.3.2 Monofokale Linsen	8
4.3.3 Torische IOL (TIOL)	9
4.3.4 Multifokale IOL (MIOL)	9
4.3.5 Akkommodierende IOL (AIOL)	10
4.3.6 Kombination der optischen Prinzipien	10
4.3.7 Ausnahmen	10
4.4 Spektrale Transmission	10
4.4.1 Messung der spektralen Transmission	10
4.4.2 Cut-off-Wellenlänge	10
Anhang A (normativ) Messung des Brechwerts	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung anhand der gemessenen Dimensionen	11
A.2.1 Verfahren	11
A.2.2 Anwendbarkeit	12
A.3 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen hinteren Schnittweite oder Brennweite	12
A.3.1 Prinzip	12
A.3.2 Geräte	13
A.3.3 Verfahren	13
A.3.4 Anwendbarkeit	16
A.4 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen Vergrößerung	16
A.4.1 Prinzip	16
A.4.2 Geräte	16
A.4.3 Verfahren	16
A.4.4 Anwendbarkeit	16
A.4.5 Präzision	17
A.5 Bestimmung des Brechwerts und eines Fehlers der Achsenmarkierung von torischen IOL (TIOL)	17
A.5.1 Allgemeines	17
A.5.2 Ohne Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	17
A.5.3 Mit Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	17
A.5.4 Bestimmung von Fehlern der Achsenmarkierung einer TIOL	18
A.6 Bestimmung des Brechwerts von multifokalen IOL (MIOL)	18
A.7 Akkommodierende IOL (AIOL)	19

A.7.1	Funktionsweise.....	19
A.7.2	Bestimmung des Brechwerts.....	19
Anhang B (normativ) Messung des Auflösungsvermögens.....		20
B.1	Allgemeines	20
B.2	Prinzip.....	20
B.3	Geräte	20
B.4	Verfahren.....	20
B.5	Berechnungen	20
B.6	Präzision.....	21
B.7	Messung des Auflösungsvermögens bei torischen IOL (TIOL)	21
B.8	Messung des Auflösungsvermögens bei multifokalen IOL (MIOL)	21
B.9	Messung des Auflösungsvermögens bei akkommodierenden IOL (AIOL)	21
Anhang C (normativ) MTF-Messung.....		23
C.1	Allgemeines	23
C.2	Prinzip.....	23
C.3	Geräte	23
C.3.1	Modellauge 1.....	23
C.3.2	Modellauge 2.....	25
C.3.3	Optische Bank	28
C.4	Verfahren.....	28
C.5	Präzision.....	28
C.6	MTF-Messung bei torischen IOL (TIOL)	28
C.7	MTF-Messung bei multifokalen IOL (MIOL)	28
C.8	MTF-Messung bei akkommodierenden IOL (AIOL).....	29
Literaturhinweise.....		30

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-2:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11979-2:1999.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-2:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11979-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11979 behandelte in der Erstausgabe nur monofokale IOL und wurde nun um die Anforderungen und Prüfverfahren für sphärische monofokale, asphärische monofokale, torische, multifokale und akkommodierende IOL ergänzt. Dieser Teil von ISO 11979 enthält Prüfverfahren und die mit ihnen in Zusammenhang stehenden Anforderungen sowie ein weiteres Prüfverfahren, dem keine Anforderung gegenübersteht. Die ersteren stehen in direktem Zusammenhang mit der optischen Wirkung von Intraokularlinsen. Das letztere, die Prüfung der spektralen Transmission, wird als Zusatzinformation im Hinblick auf UV-Transmission und für spezielle Anwendungen, z. B. die Verwendung von Lasern in der Diagnose und Behandlung von Patienten, angegeben.

Für die ursprünglich behandelten sphärischen monofokalen IOL wurden, bevor die hier angegebenen Grenzwerte festgelegt wurden, umfangreiche Ringversuche durchgeführt. Während dieser Prüfungen traten grundlegende Schwierigkeiten auf, wie in Literaturhinweis [1] beschrieben. Die Genauigkeit in der Bestimmung des Brechwertes zeigt Abweichungen, die im Hinblick auf die Stufen von halben Dioptrien, in denen Intraokularlinsen für gewöhnlich gekennzeichnet werden, nicht vernachlässigbar sind. Die Toleranzen für den Brechwert berücksichtigen diese Tatsache. Daher können die festgelegten Grenzwerte zu gewissen Überlappungsbereichen mit der jeweils nächsten Dioptriestufe führen, insbesondere bei Linsen mit hohen Brechwerten. Literaturhinweis [1] gibt weitere Informationen hierzu.

Die Mehrzahl der bisher implantierten Linsen wurde nach dem Verfahren nach Anhang B oder Anhang C (Modellaug 1) zugelassen. Das Verfahren nach Anhang B ist jedoch in seiner Anwendbarkeit eingeschränkt. Die Grenzwerte für das allgemeine Verfahren nach Anhang C wurden aufgrund zweier Ansätze bezogen auf die MTF an einem Modellaug festgelegt. Der eine Ansatzpunkt ist die Korrelation zu Verfahren und Grenzwert nach Anhang B. Weitere Hinweise hierzu siehe Literaturhinweis [2]. Der zweite Ansatzpunkt ist die Festsetzung eines Prozentsatzes des für ein Design berechneten theoretischen Maximums, unter der Annahme, dass ein gewisser Mindeststandard in der Genauigkeit der Herstellung sichergestellt ist. Bei den allgemein üblichen PMMA-Linsen entsprechen die zwei so gefundenen Grenzwerte einander recht gut. Bei Linsen, die aus Materialien mit niedrigerer Brechzahl gefertigt sind, bei bestimmten Typen der optischen Form oder bei Linsen in extremen Brechwertbereichen, liegt der zweite Grenzwert im Allgemeinen niedriger als der erste. Derartige Linsen werden jedoch bereits angewandt, und es zeigt sich klinisch deren Akzeptanz. Es stellt sich die Frage, wo der wirklich niedrigste Grenzwert, der noch gutes Sehen ermöglicht, anzusiedeln ist. Auf diese Frage kann es keine letztgültige Antwort geben, doch entsprechend den klinischen Daten, die der Arbeitsgruppe vorliegen, konnte für den Grenzwert nach dem Berechnungsverfahren ein absolut niedrigerer Wert festgesetzt werden.