

November 2023

ICS 11.040.70

Vorgesehen als Ersatz für EN ISO 11979-2:2014

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 2:
Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO/DIS 11979-
2:2023)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2:
Optical properties and test methods (ISO/DIS 11979-
2:2023)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie
2: Propriétés optiques et méthodes d'essai (ISO/DIS
11979-2:2023)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

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

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

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäischen Norm in Bezug genommen werden.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Brechwert	9
4.2.1 Allgemeines	9
4.2.2 Brechwert von torischen IOL (TIOL)	9
4.2.3 Brechwert von torischen IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	9
4.2.4 Brechwert von akkommodierenden IOL (AIOL)	10
4.3 Abbildungsqualität	10
4.3.1 Allgemeines	10
4.3.2 Monofokale IOL	11
4.3.3 Torische IOL (TIOL)	11
4.3.4 IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	11
4.3.5 Akkommodierende IOL (AIOL)	12
4.3.6 Kombination der optischen Grundsätze	12
4.3.7 Ausnahmen	12
4.4 Optische Charakterisierung	12
4.5 Spektrale Transmission	12
4.5.1 Messung der spektralen Transmission	12
4.5.2 Cut-off-Wellenlänge	12
Anhang A (normativ) Messung des Brechwerts	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung mit Messwerten	13
A.2.1 Verfahren	13
A.2.2 Anwendbarkeit	14
A.3 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung anhand der gemessenen hinteren Brennweite oder effektiven Brennweite	14
A.3.1 Grundsatz	14
A.3.2 Geräte	15
A.3.3 Verfahren	15
A.3.4 Anwendbarkeit	18
A.4 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen Vergrößerung	18
A.4.1 Grundsatz	18
A.4.2 Geräte	19
A.4.3 Verfahren	19
A.4.4 Anwendbarkeit	19
A.5 Bestimmung des Brechwerts und Achsenfehlers von TIOL	19
A.5.1 Allgemeines	19
A.5.2 Ohne Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	19
A.5.3 Mit Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	20
A.5.4 Bestimmung von Achsenfehlern von TIOL	20
A.6 Bestimmung des Brechwerts von SVIOL	20
A.7 Akkommodierende IOL (AIOL)	21
A.7.1 Funktionsweise	21
A.7.2 Bestimmung des Brechwerts	21
Anhang B (normativ) MTF-Messung	22

prEN ISO 11979-2 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

B.1	Allgemeines	22
B.2	Grundsatz	22
B.3	Geräte	22
B.3.1	Modellauge	22
B.3.2	Optische Bank	24
B.4	Verfahren	25
B.5	MTF-Messung bei torischen IOL (TIOL)	25
B.6	MTF-Messung bei IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	25
B.7	MTF-Messung bei akkommodierenden IOL (AIOL)	25
Anhang C (normativ) Optische Charakterisierung		26
C.1	Grundsatz	26
C.2	Fernsicht	26
C.3	Schärfentiefe	27
C.4	Empfindlichkeit gegenüber Fehlausrichtungen (Neigung, Dezentration)	27
Literaturhinweise		29

Bilder

Bild A.1	— Optische Bank mit IOL	17
Bild B.1	— Aufbau Modellauge	23

Tabellen

Tabelle 1	— Grenzabweichungen für sphärische Brechwerte, S	9
Tabelle 2	— Grenzabweichungen für den Zylinder, C	9
Tabelle 3	— Grenzabweichungen für die Addition, A	10
Tabelle B.1	— Beschreibung eines Modellauges (mit 5,15-mm-Apertur bei Fläche 5), das die Anforderungen nach B.3.1 erfüllt	24
Tabelle B.2	— Beispiel für mit Gleichung (B.1) berechnete Q-Werte der Fläche Nummer 1, um ausgewählte Werte für $c(4,0)$ zu erhalten	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11979-2:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 11979-2:2014 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11979-2:2023 wurde von CEN als prEN ISO 11979-2:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11979-2:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- eine neue Kategorie Intraokularlinsen für simultanes Sehen (SVIOL, en: simultaneous vision intraocular lenses) wurde für nicht akkommodierende Linsen aufgenommen, die simultanes Sehen in unterschiedlichen Abständen ermöglichen. Sie umfasst multifokale IOL (MIOL), IOL mit erweiterter Schärfentiefe (EDF, en: extended depth of focus) und IOL mit vollem Sehbereich (FVR, en: full visual range);
- die Abschnitte zum Brechwert, zur Abbildungsqualität und zur Charakterisierung sowie die Anhänge wurden geändert und enthalten nunmehr die Anforderungen an SVIOL;
- die entsprechenden Einheiten von mm^{-1} und Grad^{-1} wurden für lineare und winklige Ortsfrequenzen nach ISO 9334 übernommen;

prEN ISO 11979-2:2023 (D)

- das Auflösungsvermögen und der zugehörige Anhang wurden aufgrund von Fortschritten bei den optischen Ausführungen und der Verfügbarkeit von Messverfahren für die Abbildungsqualität der Modulationsübertragungsfunktion (MTF, en: modulation transfer function) aus diesem Dokument gestrichen;
- es wurde ein neuer normativer Anhang, Anhang C, IOL – Charakterisierung, mit damit verbundenen Anforderungen an alle IOL-Kategorien aufgenommen;
- die Beschreibung der Cut-off-Wellenlänge wurde präzisiert;
- zu den Literaturhinweisen wurden Einträge hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11979 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.