

**Ophthalmische Implantate
Intraokularlinsen**Teil 3: Mechanische Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11979-3:1999, modifiziert) Deutsche Fassung EN 13503-3:2000**DIN**
EN 13503-3

ICS 11.040.70

Ophthalmic implants – Intraocular lenses –
Part 3: Mechanical properties and test methods (ISO 11979-3:1999, modified);
German version EN 13503-3:2000

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires –
Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai (ISO 11979-3:1999, modifié);
Version allemande EN 13503-3:2000

Die Europäische Norm EN 13503-3:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-3 wurde von ISO/TC 172/SC 7 unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig. Die Internationale Norm ISO 11979-3 wurde von CEN/TC 170 modifiziert und als EN 13503-3 herausgegeben. Betreffend den Grund für die modifizierte Übernahme anstelle der unveränderten Übernahme und die vorgenommenen Modifikationen wird auf das Vorwort von EN 13503-3 verwiesen.

Für die im Inhalt zitierten Europäischen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN ISO 11979-1 siehe DIN EN ISO 11979-1

EN ISO 11979-2 siehe DIN EN ISO 11979-2

EN ISO 11979-4 siehe DIN EN ISO 11979-4

Nationaler Anhang NA
(informativ)**Literaturhinweise**

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 11979-1:1999.*

DIN EN ISO 11979-2, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-2:1999); Deutsche Fassung EN ISO 11979-2:1999.*

DIN EN ISO 11979-4, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4:2000); Deutsche Fassung EN ISO 11979-4:2000.*

Fortsetzung 26 Seiten EN

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate
Intraokularlinsen**

Teil 3: Mechanische Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 11979-3:1999, modifiziert)

Ophthalmic implants – Intraocular lenses –
Part 3: Mechanical properties and test methods
(ISO 11979-3:1999, modified)

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires –
Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai
(ISO 11979-3:1999, modifié)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 12. Mai 2000 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang A (normativ) Messung der Kompressionskraft	7
Einleitung	3	Anhang B (normativ) Messung der axialen Verlagerung unter Kompression	9
1 Anwendungsbereich	3	Anhang C (normativ) Messung der Dezentrierung der Optik	11
2 Normative Verweisungen	3	Anhang D (normativ) Messung der Kippung der Optik	12
3 Begriffe	3	Anhang E (normativ) Messung des Berührungswinkels	14
4 Anforderungen	5	Anhang F (normativ) Messung der Abnahme der Kompressionskraft	15
4.1 Allgemeines	5	Anhang G (normativ) Prüfung auf Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung	16
4.2 Maße und Grenzabmaße	5	Anhang H (informativ) Messung der Zugfestigkeit der Schlaufen	17
4.3 Kompressionskraft	5	~~Anhang I (informativ) Analyse der mechanischen Daten~~	~~18~~
4.4 Axiale Verlagerung unter Kompression	5	Literaturhinweise	26
4.5 Dezentrierung der Optik	5		
4.6 Kippung der Optik	5		
4.7 Berührungswinkel	6		
4.8 Abnahme der Kompressionskraft	6		
4.9 Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung	6		
4.10 Schlaufenstabilität	6		
4.11 Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers	6		
5 Vom Hersteller erhältliche zusätzliche Informationen	6		

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom 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 die Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2000 zurückgezogen werden.

Die Europäische Norm EN 13503 wurde von CEN/TC 170 „Augenoptik“ in Zusammenarbeit mit ISO/TC 172/SC 7 „Augenoptik und ophthalmische Instrumente“ erarbeitet; sie wurde in mehreren Teilen unter dem Haupttitel „Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen“ veröffentlicht:

- Teil 1: Vokabular
- Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
- Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
- Teil 4: Etikettierung und Information
- Teil 5: Biokompatibilität
- Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen
- Teil 7: Klinische Prüfungen
- Teil 8: Grundlegende Anforderungen

EN 13503 ist die modifizierte ISO 11979. Der Hauptunterschied der beiden Normenreihen besteht darin, dass ISO 11979 auf der Verweisung auf ISO 14155 *Clinical investigation of medical devices* basiert, während EN 13503 auf der Verweisung auf EN 540 *Clinical investigation of medical devices for human subjects* basiert.

Verglichen mit ISO 11979-3 enthält die vorliegende Europäische Norm EN 13503-3 nicht den informativen Anhang betreffend die Analyse der mechanischen Daten (Anhang I von ISO 11979-3).

Abänderungen gegenüber ISO 11979-3 sind wie folgt gekennzeichnet:

- Text, der gestrichen wurde, ist durchgestrichen dargestellt;
- Text, der abgeändert oder hinzugefügt wurde, ist unterstrichen dargestellt.

Wo möglich wurden Querverweise auf ISO 11979-3 gegeben.

Dieser Teil 3 von EN 13503 umfasst sieben normative Anhänge, A bis G, und einen informativen Anhang, Anhang H.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11979-3:1999 wurde von CEN als Europäische Norm genehmigt mit vereinbarten gemeinsamen Abänderungen, die im Vorwort angegeben und im Text durchgestrichen und unterstrichen gekennzeichnet sind.

Einleitung

Dieser Teil von ~~ISO 11979~~ EN 13503 enthält Verfahren, für die Anforderungen genannt werden, und Verfahren, für die keine Anforderungen formuliert werden. Die ersteren werden als unerlässlich für die Sicherheit oder das Verhalten der Intraokularlinse erachtet, während die letzteren eine wichtige Information für den Ophthalmologen darstellen oder zu anderen Zwecken verwendet werden.

Ein spezielles Anwendungsgebiet ist die Verwendung von mechanischen Daten zur Festlegung der Notwendigkeit einer klinischen Prüfung für Modifikationen von bestehenden Modellen, wie in ~~ISO 11979-7~~ EN 13503-7 dargelegt [1]. ~~Aufgrund der Komplexität dieser Analyse werden im Anhang I detaillierte Beschreibungen und Beispiele aufgeführt.~~

Aufgrund der großen Vielfalt von Intraokularlinsendesigns, die sich bereits auf dem Markt befinden, war es nicht möglich, Prüfverfahren aufzustellen, die für jedes Design unter allen Umständen anwendbar sind. Es ist zu erwarten, dass neue Materialien, die derzeit entwickelt werden, zu vollkommen andersartigen Designs führen werden, die modifizierte oder andere Prüfverfahren erforderlich machen werden. Wie bei allen Normen liegt es dann an den Anwendern dieser Norm, eine Modifikation durchzuführen oder entsprechende Verfahren zu entwickeln und deren Vorgehensweise und Validierung im Sinne dieser ~~internationalen~~ Europäischen Norm darzulegen.

In Fällen, in denen aufgrund des Materials oder Designs andere Toleranzen vorgegeben sind, spiegeln sie eine bereits bestehende Situation von gut eingeführten Produkten wider.

ANMERKUNG Es war seit Beginn der Arbeiten und es ist noch immer die Absicht der Technischen Komitees ISO/TC 172/SC 7 und CEN/TC 170, identische ISO- und CEN-(Europäisches Komitee für Normung-)Normen für Intraokularlinsen zu verfassen. Während der Erarbeitung von Teil 7 dieser Normenreihe wurden jedoch im Zusammenhang mit normativen Verweisungen auf die vorliegenden horizontalen Normen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten, ISO 14155 und EN 540, die zwar sehr ähnlich, jedoch nicht identisch sind, Schwierigkeiten angetroffen.

ISO- und CEN-Prinzipien betreffend normative Verweisungen machten es unmöglich, mit der Erarbeitung einer identischen ISO- und CEN-Norm für die klinische Prüfung von Intraokularlinsen fortzufahren. Es mussten statt dessen zwei unterschiedliche Normenreihen geschaffen werden. Es ist die Absicht von CEN/TC 170 und ISO/TC 172/SC 7, diese Normen mit dem Ziel der Schaffung identischer Normen bei ISO und CEN zu überarbeiten, sobald bei ISO und CEN identische horizontale Normen betreffend die klinische Prüfung vorliegen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ~~ISO 11979~~ EN 13503 legt Anforderungen und Prüfverfahren für bestimmte mechanische Eigenschaften von Intraokularlinsen (IOLs) fest.

Er gilt – mit der Ausnahme von Hornhautimplantaten – für alle Typen von Intraokularlinsen, die für die Implantation in das vordere Segment des menschlichen Auges vorgesehen sind, sofern das angegebene Verfahren für das fragliche Design geeignet ist.

ANMERKUNG Für bestimmte Designs und bestimmte Anwendungen kann ein spezielles Prüfverfahren, das in diesem Teil von ~~ISO 11979~~ EN 13503 beschrieben wird, möglicherweise nicht anwendbar sein. In solchen Fällen sollte der IOL-Hersteller entsprechende Prüfverfahren entwickeln und deren Validierung und eine Begründung vorlegen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN ISO 11979-1:1999, Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular.

EN ISO 11979-2:1999, Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren.

EN ISO 11979-4:2000, Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 4: Etikettierung und Information.

3 Begriffe

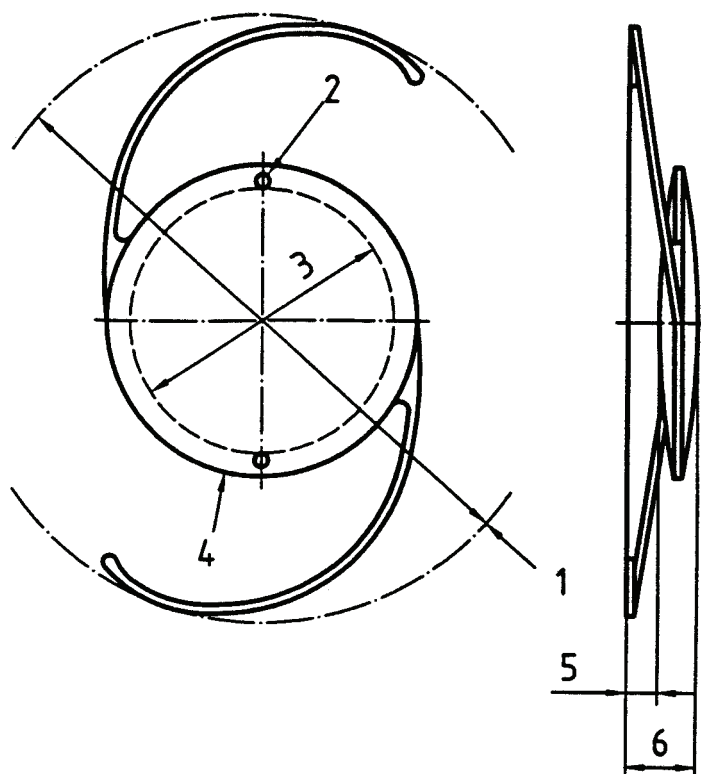
Für die Anwendung dieses Teils von ~~ISO 11979~~ EN 13503 gelten die in EN ISO 11979-1:1999 angegebenen Begriffe. Um das Lesen der vorliegenden Norm zu vereinfachen, sind einige dieser Begriffe nachfolgend wiedergegeben.

3.1 Körper

zentraler Teil einer Intraokularlinse, der die Optik enthält
Siehe Bild 1.

3.2 wirksame Optik

Durchmesser eines zur optischen Achse einer Intraokularlinse konzentrischen Kreises, der ausschließlich diejenigen Merkmale der Intraokularlinse enthält, die zum optischen Design der Linse gehören
Siehe Bild 1.



Legende

- 1 Gesamtdurchmesser
- 2 Positionierungsbohrung
- 3 Wirksame Optik
- 4 Körper
- 5 Anstellhöhe
- 6 Sagittalthöhe

Bild 1 – Darstellung einiger Teile bzw. Eigenschaften (Maße) von Intraokularlinsen

3.3 *in situ*

im Gleichgewicht mit Kammerwasser bei 35 °C
Siehe auch EN ISO 11979-2:1999.

3.4 mehrteilige Intraokularlinse

Intraokularlinse, die aus einzelnen Schlaufen- und Körperkomponenten zusammengesetzt ist

ANMERKUNG Eine Intraokularlinse mit einem Körper und zwei Schlaufen wird oft als dreiteilige Intraokularlinse bezeichnet.

3.5 einteilige Intraokularlinse

Intraokularlinse, bei der die Haptik einen integrierten Teil des Körpers bildet

3.6 Dezentrierung der Optik

seitliche Verschiebung der Optik aufgrund der Kompression der Haptik(en), gemessen als Abstand zwischen der geometrischen Mitte der wirksamen Optik und der Mitte eines Zylinders mit einem gegebenen Durchmesser, der die Intraokularlinse umschreibt

Siehe Bild C.1.

3.7 Kippung der Optik

Winkel zwischen der optischen Achse der Intraokularlinse im nicht komprimierten Zustand und im Zustand der Kompression, wobei die Intraokularlinse auf einen vorgegebenen Durchmesser komprimiert wird.

3.8 Gesamtdurchmesser

Durchmesser eines Zylinders, der die Intraokularlinse umschreibt und dabei die Intraokularlinse, ob Optik oder Haptik, gerade berührt, wobei die Achse des Zylinders mit der optischen Achse der Intraokularlinse zusammenfällt

Siehe Bild 1.

3.9 Positionierungsbohrung

Bohrung, penetrierend oder auch nicht, die für die klinische Manipulation vorgesehen ist

Siehe Bild 1.

3.10 Sagittalthöhe

größter Abstand zwischen zwei Ebenen, die senkrecht zur optischen Achse stehen und welche die vordersten bzw. hintersten Punkte, ob Optik oder Haptik, einer nicht komprimierten Intraokularlinse berühren

Siehe Bild 1.

3.11 Anstellhöhe

Abstand zwischen einer Ebene, die senkrecht zur optischen Achse liegt und den Scheitelpunkt der der Iris zugewandten optischen Oberfläche enthält, und einer Ebene, die senkrecht zur optischen Achse liegt und den am weitesten von der Iris entfernten Punkt der Haptik einer Intraokularlinse, die nicht komprimiert ist, enthält

Siehe Bild 1.

ANMERKUNG 1 Die der Iris zugewandte Seite der Intraokularlinse bezieht sich auf die beabsichtigte Position der Intraokularlinse nach Implantation.

ANMERKUNG 2 Die Anstellhöhe wird als positiv angenommen, wenn der festgelegte Abstand nach Implantation in Richtung Netzhaut verläuft, und negativ, wenn umgekehrt.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Eigenschaften von IOLs, deren Maße sich nach Implantation nicht ändern, sind bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ und $50\% \pm 10\%$ relativer Luftfeuchte zu bestimmen. Bei allen anderen IOLs sind die Eigenschaften unter *in situ*-Bedingungen innerhalb von Temperaturgrenzabweichungen von $\pm 2\text{ °C}$ zu bestimmen. Die genaue Zusammensetzung der verwendeten Lösung ist in jedem Fall anzugeben.

IOLs, die für eine klinische Manipulation in der Form vorgesehen sind, dass die Linse gefaltet wird oder die Optik anderen Verformungen unterworfen wird, sind, um die Erfassung kritischer Verhaltensparameter sicherzustellen, vor der Durchführung der Prüfung diesen Manipulationen zu unterziehen. Da bei solchen Manipulationen die Linsendicke einen kritischen Punkt darstellt, müssen Proben der höchsten und niedrigsten Dioptrienwerte in die Prüfung eingeschlossen werden. Relevante weitere mechanische und optische Eigenschaften, die an einer anderen Stelle dieser Internationalen Europäischen Norm erwähnt werden, müssen ebenfalls geprüft werden. Das Falten der Linse oder die andere Verformung dient dazu, die IOL wie für eine tatsächliche Implantation zu konfigurieren, wobei diese Bedingungen für mindestens 3 min aufrechterhalten werden müssen. Das Falten oder die andere Verformung muss mit dem gleichen oder einem gleichwertigen Verfahren und Instrumentation wie für die klinische Anwendung vorgesehen durchgeführt werden. In einer anschließenden Entspannungsphase muss der IOL Gelegenheit gegeben werden, wieder ihren ursprünglichen konstruktionsbedingten Zustand einzunehmen. Die Übereinstimmung mit relevanten mechanischen und optischen Anforderungen ist (24 ± 2) h nach Beendigung des Faltens oder der anderen Verformung zu bestimmen.

Für jedes der nachfolgend beschriebenen Verfahren sind die Prüfungen an mindestens drei IOL-Chargen durchzuführen. Falls die Dioptrienstärke einen Einfluss auf die zu prüfende Eigenschaft hat, müssen die Chargen je eine IOL von niedriger, mittlerer und hoher Dioptrienstärke enthalten. Die Mindest-Probenanzahl je Prüfung beträgt zehn IOLs je Charge. Die Chargen müssen repräsentativ für die in Verkehr gebrachten IOLs sein. In allen Fällen müssen die angewandten Kriterien der Probennahme dargelegt werden.

4.2 Maße und Grenzabmaße

Für alle IOL-Typen, mit Ausnahme von mehrteiligen Hinterkammer-IOLs, betragen die Grenzabmaße des Gesamtdurchmessers $\pm 0,20\text{ mm}$. Bei mehrteiligen Hinterkammer-IOLs betragen die Grenzabmaße des Gesamtdurchmessers $\pm 0,30\text{ mm}$.

ANMERKUNG Bei IOLs mit symmetrischem Design und zwei Haptiken entspricht der Gesamtdurchmesser der Entfernung der Scheitelpunkte der Haptiken.

Die Grenzabmaße für die Anstellhöhe sind wie folgt:

- a) bei Vorderkammer-IOLs $\pm 0,15\text{ mm}$;
- b) bei Hinterkammer-IOLs mit Polypropylenschlaufe(n) $\pm 0,35\text{ mm}$; und
- c) bei anderen IOLs $\pm 0,25\text{ mm}$.

Die Grenzabmaße für die Sagittalhöhe sind wie folgt:

- a) bei Vorderkammer-IOLs $\pm 0,25\text{ mm}$;

- b) bei Hinterkammer-IOLs mit Polypropylenschlaufe(n) $\pm 0,45\text{ mm}$; und

- c) bei anderen IOLs $\pm 0,35\text{ mm}$.

Die Grenzabmaße der wirksamen Optik betragen $\pm 0,10\text{ mm}$.

Die Grenzabmaße für die Maße des Körpers betragen $\pm 0,10\text{ mm}$. Bei ellipsoiden IOLs sind die Maße des Körpers als (kurze Achse) $\times$ (lange Achse) anzugeben.

Die Grenzabmaße des Durchmessers der Positionierungsbohrungen betragen $(+0,05, -0,00)\text{ mm}$.

Die Maße, für die vorstehend Grenzabmaße festgelegt sind, müssen in der Produktdokumentation des Herstellers angegeben werden. Einige der Maße können von der jeweiligen Dioptrienstärke der IOL abhängig sein, so dass für die jeweiligen Dioptrienstärken eines IOL-Designs möglicherweise verschiedene Angaben erforderlich sind. EN ISO 11979-4:2000 gibt einige Maße an, die auf dem Etikett des Produkts auszuweisen sind.

4.3 Kompressionskraft

Unter Verwendung des in Anhang A beschriebenen Verfahrens muss die Kompressionskraft wie im folgenden beschrieben gemessen und aufgezeichnet werden:

- a) bei IOLs, die für die Platzierung im Kapselsack vorgesehen sind, bei einem Durchmesser von 10 mm;
- b) bei IOLs, die für die Platzierung im Sulcus vorgesehen sind, bei einem Durchmesser von 11 mm;
- c) bei IOLs, die sowohl für die Platzierung im Kapselsack als auch im Sulcus vorgesehen sind, sowohl bei einem Durchmesser von 10 mm als auch bei einem Durchmesser von 11 mm; und
- d) bei Vorderkammer-IOLs bei minimalem und maximalem vorgesehenen Durchmesser unter Kompression gemäß der Produktinformation des Herstellers.

4.4 Axiale Verlagerung unter Kompression

Unter Verwendung des in Anhang B beschriebenen Verfahrens muss die axiale Verlagerung unter Kompression gemessen und für dieselben Durchmesser, die bei der Messung der Kompressionskraft eingesetzt wurden, angegeben werden (siehe 4.3).

Bei Vorderkammer-IOLs müssen zusätzlich die Anstellhöhe und die Sagittalhöhe im komprimierten Zustand in der Produktinformation als Funktion der Dioptrienstärke bei den beabsichtigten minimalen und maximalen Durchmessern unter Kompression nach 4.3 angegeben werden.

4.5 Dezentrierung der Optik

Unter Verwendung des in Anhang C beschriebenen Verfahrens muss die Dezentrierung der Optik gemessen und für dieselben Durchmesser, die bei der Messung der Kompressionskraft verwendet wurden, angegeben werden (siehe 4.3).

Wenn die Summe des arithmetischen Mittels und doppelter Standardabweichung der Dezentrierung der Optik mehr als 10 % der wirksamen Optik beträgt, muss gezeigt werden, dass die MTF (en: Modulation Transfer Function) der IOL in einem Modellauge nach EN ISO 11979-2:1999 innerhalb der dort festgelegten Grenzwerte mit einer Dezentrierung der Optik, die gleich der Summe des arithmetischen Mittels und doppelter Standardabweichung für den gesamten Bereich der in Verkehr gebrachten Dioptrienstärken ist, liegt.

4.6 Kippung der Optik

Unter Verwendung des in Anhang D beschriebenen Verfahrens muss die Kippung der Optik gemessen und für dieselben Durchmesser, die bei der Messung der Kompressionskraft verwendet wurden, angegeben werden (siehe 4.3).

Wenn der Neigungswinkel der Optik so gross ist, dass die Summe des arithmetischen Mittels und doppelter Standardabweichung mehr als 5° beträgt, muss gezeigt werden, dass die MTF (Modulation Transfer Function) der IOL in einem Modellauge nach EN ISO 11979-2:1999 innerhalb der dort festgelegten Grenzwerte liegt, bei einem Neigungswinkel der Optik, der gleich der Summe des arithmetischen Mittels und doppelter Standardabweichung ist. Dies muss für den gesamten Bereich der in Verkehr gebrachten Dioptrienstärken gezeigt werden.

4.7 Berührungswinkel

Unter Verwendung des in Anhang E beschriebenen Verfahrens muss der Berührungswinkel gemessen und für dieselben Durchmesser, die bei der Messung der Kompressionskraft verwendet wurden, angegeben werden (siehe 4.3).

ANMERKUNG Der Berührungswinkel ist ein gemessener Näherungswert, der den gesamten Kontakt der Haptik mit dem stützenden Augengewebe beschreibt.

4.8 Abnahme der Kompressionskraft

Unter Verwendung des in Anhang F beschriebenen Verfahrens muss die Abnahme der Kompressionskraft gemessen und für dieselben Durchmesser, die bei der Messung der Kompressionskraft verwendet wurden, angegeben werden (siehe 4.3).

ANMERKUNG 1 Die Schlaufen der IOL sind so konstruiert, dass sie einen gewissen Druck auf die Strukturen des Auges ausüben, um die IOL in Position zu halten, und sie sollten diese Eigenschaft auch noch einige Zeit nach der Implantation beibehalten.

Die Ergebnisse müssen als Restkompressionskraft nach 24 h Kompression unter *in situ*-Bedingungen bei Temperaturgrenzabweichungen von $\pm 2^\circ\text{C}$ für jeden geforderten komprimierten Durchmesser angegeben werden.

ANMERKUNG 2 Eine Herabsetzung der Kompressionskraft kann teilweise die Folge einer Wasseraufnahme des Materials der Haptik sein.

4.9 Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung

Alle Schlaufen müssen in der Lage sein, 250 000 Zyklen einer nahezu sinusförmigen Verformung von $\pm 0,25$ mm, bezogen auf den Kompressionsabstand, ohne Bruch zu überstehen.

Unter Verwendung des in Anhang G beschriebenen Verfahrens muss die Ermüdung wie folgt geprüft werden:

- a) bei IOLs, die zur Platzierung im Kapselsack vorgesehen sind, mit einem Kompressionsabstand von 5,0 mm zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik;

- b) bei IOLs, die zur Platzierung im Sulcus vorgesehen sind, mit einem Kompressionsabstand von 5,5 mm zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik;
- c) bei IOLs, die zur Platzierung sowohl im Kapselsack als auch im Sulcus vorgesehen sind, mit einem Kompressionsabstand von 5,0 mm zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik; und
- d) bei Vorderkammer-IOLs bei zwei Kompressionsabständen zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik; diese müssen jeweils dem halben minimalen und dem halben maximalen beabsichtigten Durchmesser unter Kompression gemäß der Empfehlung des Herstellers in der Produktinformation entsprechen.

Diese Prüfung ist nur bei IOL-Typen durchzuführen, deren Schlaufen sich nach Implantation in einem komprimierten Zustand befinden. Die Frequenz muss zwischen 1 Hz und 10 Hz liegen.

ANMERKUNG Höhere Frequenzen dürfen dann eingesetzt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Schlaufe ununterbrochen den Kontakt zur Prüfplatte hält.

Keine der geprüften Schlaufen darf brechen.

4.10 Schlaufenstabilität

Der IOL-Hersteller muss nachweisen, dass alle Schlaufen eines IOL-Typs in der Lage sind, operative Manipulationen zu überstehen, ohne dass irgendwelche Defekte auftreten.

Ein für viele Typen anwendbares Prüfverfahren ist im Anhang H beschrieben.

4.11 Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers

Die IOL muss im wesentlichen frei von Fehlern sein (siehe Anmerkung), und alle Ränder müssen bei Betrachtung mit 10facher Vergrößerung durch ein Stereomikroskop unter optimalen Lichtverhältnissen glatt erscheinen.

ANMERKUNG Abweichungen von der Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers, die keine beabsichtigten Eigenschaften des Designs darstellen, umfassen alle Arten von Oberflächenbeschädigungen wie Kratzer, Löcher, Wölbungen, Risse, Rauheit usw. sowie alle Schäden des Körpers wie Einschlüsse, Blasen, Spannungen, Verfärbungen usw.

5 Vom Hersteller erhältliche zusätzliche Informationen

Zusätzlich zu den Informationen nach EN ISO 11979-4:2000 muss der Hersteller die Angaben, die für die Prüfungen nach diesem Teil von ~~ISO 11979~~ EN 13503 erforderlich sind bereithalten; dies gilt auch für den Nachweis der Schlaufenstabilität, der in 4.10 gefordert ist.

Anhang A (normativ)

Messung der Kompressionskraft

A.1 Kurzbeschreibung

Es wird die Kraft gemessen, die durch die Schlaufen ausgeübt wird, wenn die IOL auf einen bestimmten Durchmesser gebracht wird, wobei die Beweglichkeit des Körpers nicht eingeschränkt wird.

A.2 Messgeräte

Das Messgerät ist in den Bildern A.1 und A.2 schematisch dargestellt, und es umfasst folgendes:

A.2.1 Zwei Backen, deren Kontaktflächen einen Radius von $5,00 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ oder $5,50 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$, wie erforderlich, aufweisen, und die zur Minimierung der Rotationstendenz der Schlaufen aus reibungsarmem Material hergestellt sind;

A.2.2 Messgerät, das in der Lage ist, eine Kraft mit einer Fehlergrenze von $\pm 0,1 \text{ mN}$ zu messen.

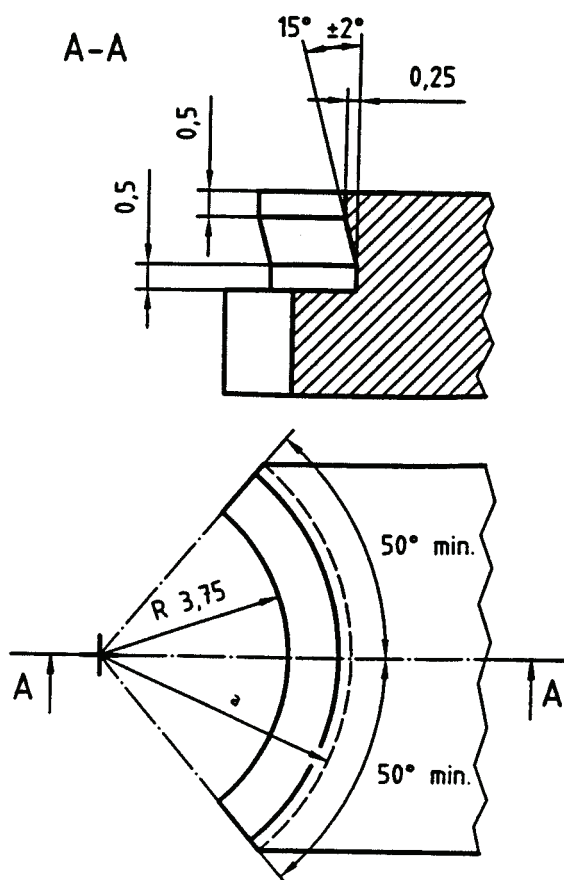
A.3 Durchführung

A.3.1 Die Prüfung ist mit der IOL in der horizontalen Ebene durchzuführen.

ANMERKUNG Die Prüfung in der vertikalen Ebene führt aufgrund des Gewichts der IOL zu einer asymmetrischen Kraftverteilung zwischen den Schlaufen.

A.3.2 Die Backen sind auf eine Entfernung zueinander einzustellen, die in etwa den Gesamtmaßen der IOL entspricht, und die IOL ist zwischen den Backen zu positionieren.

Maße in Millimeter



^a $R = 5 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$ oder $5,50 \text{ mm} \pm 0,02 \text{ mm}$

Bild A.1 – Backe