

DIN EN ISO 11979-1

ICS 01.040.11; 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-1:2006-10**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-1:2012**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 1: Vocabulary (ISO 11979-1:2012);
German version EN ISO 11979-1:2012

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 1: Vocabulaire (ISO 11979-1:2012);
Version allemande EN ISO 11979-1:2012

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (ISO 11979-1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der „International Organization for Standardization“ (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet (beide Sekretariate: DIN, Deutschland).

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Die Norm DIN EN ISO 11979-1 ist Teil einer Normenreihe, die in mehreren Teilen unter dem Haupttitel *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen* veröffentlicht wurde:

- 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
- Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen
- Teil 10: Phake Intraokularlinsen

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-1:2006-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe zur Beschreibung von akkommodierenden, multifokalen, asphärischen und torischen Intraokularlinsen aufgenommen;
- b) Begriff „Breckkraft“ korrigiert in „Brechwert“;
- c) Begriff „Typ der optischen Form“ korrigiert in „Optik-Formfaktor“;
- d) Begriff „Anstellhöhe“ korrigiert in „Wölbungshöhe“;
- e) Begriff „Nebenwirkung“ korrigiert in „unerwünschtes Ereignis“ (entsprechend der Terminologie der EU-Richtlinie 93/42/EWG);
- f) Gliederung der Norm nach sachlichen Kriterien in Unterabschnitte aufgegeben; alle Begriffe werden nunmehr in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt, wobei sich diese Reihenfolge gemäß dem ISO-Referenzdokument an der englischen Sprachfassung orientiert; als Hilfestellung zum Auffinden der Begriffe in deutscher Sprache bietet der nationale Anhang NB ein zweisprachiges Glossar in alphabetischer Reihenfolge sowohl nach deutscher als auch nach englischer Sprache;
- g) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 11979-1:2012).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11979-1: 2000-07, 2006-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11979-2, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-3, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-4, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 4: Etikettierung und Information*

DIN EN ISO 11979-5, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 5: Biokompatibilität*

DIN EN ISO 11979-6, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen*

DIN EN ISO 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen*

DIN EN ISO 11979-8, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 11979-9, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen*

DIN EN ISO 11979-10, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 10: Phake Intraokularlinsen*

Nationaler Anhang NB (informativ)

Alphabetisches Glossar

Begriffe, alphabetisch sortiert nach der deutschen Sprache

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
A		
Achsenmarkierung	axis mark	2.8
Addition	addition power	2.5
Akkommodationsbreite	accommodative amplitude	2.3
akkommodierende Intraokularlinse	accommodating intraocular lens	2.2
anhaltendes unerwünschtes Ereignis	persistent adverse event	2.55
Anzeige des Meridians mit dem niedrigsten Brechwert	indicator of meridian with lowest dioptric power	2.25
asphärische Intraokularlinse	aspheric intraocular lens	2.7
astigmatisch neutralisierende Linse	null lens	2.43
Augenimplantationsprüfung	ocular implantation test	2.44
B		
beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchung	accelerated shelf-life study	2.1
bestmögliche Prüfperson	best-case subject	2.9
Brechwert des Auges	optical power of the eye	2.47
Brechwert für den Fernvisus	distance power	2.19
Brechwert für den Nahvisus	near power	2.40
Brechwert	dioptric power	2.18
C		
Chargenbericht	device history record	2.16
Cut-off-Wellenlänge	cut-off wavelength	2.14
D		
Dezentrierung der Optik	optic decentration	2.48
Dioptrienstärke (zu vermeiden)	dioptric power	2.18
E		
einteilige Intraokularlinse	one-piece intraocular lens	2.45
F		
Fernpunkt	far point	2.22
Fertigprodukt-Charge	finished intraocular lens lot	2.23
für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt	device intended for clinical investigation	2.17

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
G		
Gesamtdurchmesser	overall diameter	2.51
H		
Haltbarkeit	shelf-life	2.63
Haptik	haptic	2.24
Hersteller	manufacturer	2.31
Hinterkammer-Intraokularlinse	posterior chamber intraocular lens	2.58
Hinterkammerlinse	posterior chamber lens	2.58
I		
Implantationsprüfung außerhalb des Auges	non-ocular implantation test	2.42
<i>in situ</i>	<i>in situ</i>	2.26
Integrität der Verpackung	package integrity	2.52
Intraokularlinse	intraocular lens	2.27
Intraokularlinsenmodell	intraocular lens model	2.28
K		
Kippung der Optik	optic tilt	2.50
Konfiguration für den Brechwert für den Fernvisus	distance power configuration	2.20
Konfiguration für den Brechwert für den Nahvisus	near power configuration	2.41
kumulierte unerwünschte Ereignisse	cumulative adverse events	2.12
L		
Lagerbehälter	storage container	2.68
Linsenkörper	body	2.10
M		
Materialdegradationsprüfung	material degradation test	2.32
mehrteilige Intraokularlinse	multi-piece intraocular lens	2.37
Meridian mit dem höchsten Brechwert	meridian of highest dioptric power	2.33
Meridian mit dem niedrigsten Brechwert	meridian of lowest dioptric power	2.34
monofokale Intraokularlinse	monofocal intraocular lens	2.35
multifokale Intraokularlinse	multifocal intraocular lens	2.36
N		
Nahpunkt	near point	2.39
Nd-YAG-Laser-Expositionsprüfung	Nd-YAG laser exposure test	2.38
O		
Optik	optic	2.46
Optik-Formfaktor	optic shape factor	2.49
P		
paraxiale Brennweite	paraxial focal length	2.53
Pfeilhöhe	sagittal distance	2.61
phake Intraokularlinse	phakic intraocular lens	2.56
Photostabilitätsprüfung	test of photostability	2.71

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
Positionierungsbohrung	positioning hole	2.57
Primärverpackung	primary package	2.59
Prüfmaterial	test material	2.70
Prüfperson, die aus der Nachbeobachtung herausfällt	lost to follow-up subject	2.30
R		
reduzierte Brennweite	reduced focal length	2.60
S		
Sagittalhöhe	sagittal distance	2.61
Scheitel	vertex	2.74
Schlaufe	loop	2.29
selbstklebendes Etikett	self-adhesive label	2.62
Sonderanfertigung eines Medizinprodukts	custom-made device	2.13
sphärische Intraokularlinse	spherical intraocular lens	2.65
sphärisches Äquivalent	spherical equivalent	2.64
sphärisches Äquivalent	spherical equivalent power	2.64
Stabilität	stability	2.66
Sterilisationscharge	sterilization load	2.67
subjektive Refraktion	subjective refraction	2.69
T		
torische Intraokularlinse	toric intraocular lens	2.72
U		
Ursprungsmodell einer Intraokularlinse	parent intraocular lens model	2.54
V		
Verfallsdatum	expiration date	2.21
Vorderkammer-Intraokularlinse	anterior chamber intraocular lens	2.6
Vorderkammerlinse	anterior chamber lens	2.6
W		
wirksame Optik	clear optic	2.11
Wölbungshöhe	vault height	2.73
Z		
zusätzliche Verpackung	additional wrapping	2.4
Zylinder	cylindrical power	2.15
Zylinderwert	cylindrical power	2.15

Begriffe, alphabetisch sortiert nach der englischen Sprache

Begriff, englisch	Begriff, deutsch	lfd. Nr.
A		
accelerated shelf-life study	beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchung	2.1
accommodating intraocular lens	akkommodierende Intraokularlinse	2.2
accommodative amplitude	Akkommodationsbreite	2.3
additional wrapping	zusätzliche Verpackung	2.4
addition power	Addition	2.5
anterior chamber lens	Vorderkammerlinse	2.6
anterior chamber intraocular lens	Vorderkammer-Intraokularlinse	2.6
aspheric intraocular lens	asphärische Intraokularlinse	2.7
axis mark	Achsenmarkierung	2.8
B		
best-case subject	bestmögliche Prüfperson	2.9
body	Linsenkörper	2.10
C		
clear optic	wirksame Optik	2.11
cumulative adverse events	kumulierte unerwünschte Ereignisse	2.12
custom-made device	Sonderanfertigung eines Medizinprodukts	2.13
cut-off wavelength	Cut-off-Wellenlänge	2.14
cylindrical power	Zylinder, Zylinderwert	2.15
D		
device history record	Chargenbericht	2.16
device intended for clinical investigation	für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt	2.17
dioptric power	Brechwert	2.18
distance power	Brechwert für den Fernvisus, Basis-Brechwert	2.19
distance power configuration	Konfiguration für den Brechwert für den Fernvisus	2.20
E		
expiration date	Verfallsdatum	2.21
F		
far point	Fernpunkt	2.22
finished intraocular lens lot	Fertigprodukt-Charge	2.23
H		
haptic	Haptik	2.24
I		
indicator of meridian with lowest dioptric power	Anzeige des Meridians mit dem niedrigsten Brechwert	2.25
<i>in situ</i>	<i>in situ</i>	2.26
intraocular lens	Intraokularlinse	2.27
intraocular lens model	Intraokularlinsenmodell	2.28