

DIN EN ISO 11979-1



ICS 01.040.11; 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-1:2013-01

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-1:2018**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 1: Vocabulary (ISO 11979-1:2018);
German version EN ISO 11979-1:2018

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 1: Vocabulaire (ISO 11979-1:2018);
Version allemande EN ISO 11979-1:2018

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-1:2018) 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 DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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 11979-1:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme weiterer Begriffe u. a. Basis-Brechwert, Kompressionskraft, Zuliefersystem, IOL mit geschlossener Schlaufe, IOL mit offener Schlaufe, IOL-Hybrid mit offenen und geschlossenen Schlaufen, Sehschärfe;
- b) Aufnahme einer Tabelle mit Abkürzungen;
- c) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 11979-1:2018).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11979-1: 2000-07, 2006-10, 2013-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Alphabetisches Glossar

Begriffe, alphabetisch sortiert nach der deutschen Sprache

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
A		
Achsenmarkierung	axis mark	3.1.8
Addition	addition power	3.1.5
AIOL	AIOL	3.1.2
Akkommodationsbreite	accommodative amplitude	3.1.3
akkommodierende Intraokularlinse	accommodating intraocular lens	3.1.2
anhaltendes unerwünschtes Ereignis	persistent adverse event	3.1.62
Anzeige des Meridians mit dem niedrigsten Brechwert	indicator of meridian with lowest dioptric power	3.1.30
asphärische Intraokularlinse	aspheric intraocular lens	3.1.7
astigmatisch neutralisierende Linse	null lens	3.1.49
Augenimplantationsprüfung	ocular implantation test	3.1.50
B		
Basis-Brechwert	base power	3.1.9
beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchung	accelerated shelf-life study	3.1.1
bestmögliche Prüfperson	best-case subject	3.1.10
Brechwert	dioptric power	3.1.21
Brechwert des Auges	optical power of the eye	3.1.54
Brechwert für den Fernvisus	distance power	3.1.9
Brechwert für den Nahvisus	near power	3.1.46
C		
Chargenbericht	device history record	3.1.19
Cut-off-Wellenlänge	cut-off wavelength	3.1.17

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
D		
Dezentrierung der Optik	optic decentration	3.1.55
Dioptrienstärke (zu vermeiden)	dioptric power	3.1.21
E		
einteilige Intraokularlinse	one-piece intraocular lens	3.1.51
F		
Fernbrechwert	far power	3.1.26
Fernpunkt	far point	3.1.25
Fertigprodukt-Charge	finished intraocular lens lot	3.1.27
G		
Gesamtdurchmesser	overall diameter	3.1.58
H		
Haltbarkeit	shelf-life	3.1.71
Haptik	haptic	3.1.28
Hersteller	manufacturer	3.1.37
Hinterkammer-Intraokularlinse	posterior chamber intraocular lens	3.1.65
Hinterkammerlinse	posterior chamber lens	3.1.65
I		
Implantationsprüfung außerhalb des Auges	non-ocular implantation test	3.1.48
<i>in situ</i>	<i>in situ</i>	3.1.32
Injektorsystem	Injector system	3.1.31
Integrität der Verpackung	package integrity	3.1.59
Intraokularlinse	intraocular lens	3.1.33
Intraokularlinsenmodell	intraocular lens model	3.1.34
IOL	intraocular lens	3.1.33
IOL-Hybrid mit offenen und geschlossenen Schlaufen	hybrid open-loop closed-loop IOL	3.1.29
IOL mit geschlossener Schlaufe	closed-loop IOL	3.1.13
IOL mit offener Schlaufe	open-loop IOL	3.1.52

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
K		
Kippung der Optik	optic tilt	3.1.57
Konfiguration für den Brechwert für den Fernvisus	distance power configuration	3.1.23
Konfiguration für den Brechwert für den Nahvisus	near power configuration	3.1.47
Kompressionskraft	compression force	3.1.14
kumulierte unerwünschte Ereignisse	cumulative adverse events	3.1.15
L		
Lagerbehälter	storage container	3.1.76
Linsenkörper	body	3.1.11
M		
Materialdegradationsprüfung	material degradation test	3.1.38
mehrteilige Intraokularlinse	multi-piece intraocular lens	3.1.43
Meridian mit dem höchsten Brechwert	meridian of highest dioptric power	3.1.39
Meridian mit dem niedrigsten Brechwert	meridian of lowest dioptric power	3.1.40
MIOL	MIOL	3.1.42
monofokale Intraokularlinse	monofocal intraocular lens	3.1.41
multifokale Intraokularlinse	multifocal intraocular lens	3.1.42
N		
Nahpunkt	near point	3.1.45
Nd-YAG-Laser-Expositionsprüfung	Nd-YAG laser exposure test	3.1.44
O		
Optik	optic	3.1.53
Optik-Formfaktor	optic shape factor	3.1.56
P		
paraxiale Brennweite	paraxial focal length	3.1.60
Pfeilhöhe	sagittal distance	3.1.69
phake Intraokularlinse	phakic intraocular lens	3.1.63
Photostabilitätsprüfung	test of photostability	3.1.79
PIOL	PIOL	3.1.63

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
Positionierungsbohrung	positioning hole	3.1.64
Primärverpackung	primary package	3.1.67
Produkt	device	3.1.20
Prüfmaterial	test material	3.1.78
Prüfperson, die aus der Nachbeobachtung herausfällt	lost to follow-up subject	3.1.36
R		
reduzierte Brennweite	reduced focal length	3.1.68
S		
Sagittalhöhe	sagittal distance	3.1.69
Scheitel	vertex	3.1.82
Schlaufe	loop	3.1.35
Sehschärfe	visual acuity	3.1.83
selbstklebendes Etikett	self-adhesive label	3.1.70
Sonderanfertigung eines Medizinprodukts	custom-made device	3.1.16
sphärische Intraokularlinse	spherical intraocular lens	3.1.73
sphärisches Äquivalent	spherical equivalent	3.1.72
sphärisches Äquivalent	spherical equivalent power	3.1.72
Stabilität	stability	3.1.74
Sterilisationscharge	sterilization load	3.1.75
subjektive Refraktion	subjective refraction	3.1.77
T		
TIOL	TIOL	3.1.80
torische Intraokularlinse	toric intraocular lens	3.1.80
U		
Ursprungsmodell einer Intraokularlinse	parent intraocular lens model	3.1.61
V		
Verfallsdatum	expiration date	3.1.24
Vorderkammer-Intraokularlinse	anterior chamber intraocular lens	3.1.6
Vorderkammerlinse	anterior chamber lens	3.1.6
vorgeladenes Injektorsystem	pre-loaded injector system	3.1.66

Begriff, deutsch	Begriff, englisch	lfd. Nr.
W		
wirksame Optik	clear optic	3.1.12
Wölbungshöhe	vault height	3.1.81
Z		
Zuliefersystem	delivery system	3.1.22
zusätzliche Verpackung	additional wrapping	3.1.4
Zylinder	cylindrical power	3.1.18
Zylinderwert	cylindrical power	3.1.18

Begriffe, alphabetisch sortiert nach der englischen Sprache

Begriff, englisch	Begriff, deutsch	lfd. Nr.
A		
accelerated shelf-life study	beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchung	3.1.1
accommodating intraocular lens	akkommodierende Intraokularlinse	3.1.2
accommodative amplitude	Akkommodationsbreite	3.1.3
additional wrapping	zusätzliche Verpackung	3.1.4
addition power	Addition	3.1.5
AIOL	AIOL	3.1.2
anterior chamber lens	Vorderkammerlinse	3.1.6
anterior chamber intraocular lens	Vorderkammer-Intraokularlinse	3.1.6
aspheric intraocular lens	asphärische Intraokularlinse	3.1.7
axis mark	Achsenmarkierung	3.1.8
B		
base power	Basis-Brechwert	3.1.9
best-case subject	bestmögliche Prüfperson	3.1.10
body	Linsenkörper	3.1.11
C		
clear optic	wirksame Optik	3.1.12
closed-loop IOL	IOL mit geschlossener Schlaufe	3.1.13
compression force	Kompressionskraft	3.1.14
cumulative adverse events	kumulierte unerwünschte Ereignisse	3.1.15
custom-made device	Sonderanfertigung eines Medizinprodukts	3.1.16
cut-off wavelength	Cut-off-Wellenlänge	3.1.17
cylindrical power	Zylinder, Zylinderwert	3.1.18
D		
device history record	Chargenbericht	3.1.19
device	Produkt	3.1.20
dioptric power	Brechwert	3.1.21
delivery system	Zuliefersystem	3.1.22
distance power	Brechwert für den Fernvisus	3.1.9
distance power configuration	Konfiguration für den Brechwert für den Fernvisus	3.1.23

Begriff, englisch	Begriff, deutsch	lfd. Nr.
E		
expiration date	Verfallsdatum	3.1.24
F		
far point	Fernpunkt	3.1.25
far power	Fernbrechwert	3.1.26
finished intraocular lens lot	Fertigprodukt-Charge	3.1.27
H		
haptic	Haptik	3.1.28
hybrid open-loop closed-loop IOL	IOL-Hybrid mit offenen und geschlossenen Schlaufen	3.1.29
I		
indicator of meridian with lowest dioptric power	Anzeige des Meridians mit dem niedrigsten Brechwert	3.1.30
injector system	Injektorsystem	3.1.31
<i>in situ</i>	<i>in situ</i>	3.1.32
intraocular lens	Intraokularlinse	3.1.33
intraocular lens model	Intraokularlinsenmodell	3.1.34
L		
loop	Schleife	3.1.35
lost to follow-up subject	Prüfperson, die aus der Nachbeobachtung herausfällt	3.1.36
M		
manufacturer	Hersteller	3.1.37
material degradation test	Materialdegradationsprüfung	3.1.38
meridian of highest dioptric power	Meridian mit dem höchsten Brechwert	3.1.39
meridian of lowest dioptric power	Meridian mit dem niedrigsten Brechwert	3.1.40
monofocal intraocular lens	monofokale Intraokularlinse	3.1.41
multifocal intraocular lens	multifokale Intraokularlinse	3.1.42
multi-piece intraocular lens	mehrteilige Intraokularlinse	3.1.43