

Ophthalmische Implantate
Intraokularlinsen

Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO 11979-2 : 1999) Deutsche Fassung EN ISO 11979-2 : 1999

DIN
EN ISO 11979-2

ICS 11.040.70

Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods (ISO 11979-2 : 1999);
German version EN ISO 11979-2 : 1999

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai (ISO 11979-2 : 1999);
Version allemande EN ISO 11979-2 : 1999

Die Europäische Norm EN ISO 11979-2 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-2 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. Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9334 siehe DIN 58185-1

ISO 9335 siehe DIN 58185-2, DIN 58185-3

ISO 11979-1 siehe DIN EN ISO 11979-1

Die im Anhang ZB der Europäischen Norm EN ISO 11979-2 angegebene A-Abweichung ist in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.

ISO 11979 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel „Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen“:

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 Transportprüfung

Teil 7: Klinische Prüfung

Teil 8: Grundlegende Anforderungen

Die Teile 1, 2 und 4 sind bzw. werden von CEN unverändert als Europäische Normen EN ISO 11979-1, EN ISO 11979-2 und EN ISO 11979-4 übernommen. Die weiteren Teile sind bzw. werden von CEN in modifizierter Fassung übernommen und als EN 13503-3, EN 13503-5, EN 13503-6, EN 13503-7 und EN 13503-8 herausgegeben. Betreffend eine kurze Erläuterung der Gründe dieses Sachverhalts siehe Einleitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 58185-1

Optische Übertragungsfunktion – Formelzeichen, Begriffe, mathematische Zusammenhänge

DIN 58185-2

Optische Übertragungsfunktion – Gerätegrundlagen

DIN 58185-3

Optische Übertragungsfunktion – Durchführung der Messung

DIN EN ISO 11979-1

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

Fortsetzung 14 Seiten EN

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

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate
Intraokularlinsen
Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO 11979-2 : 1999)

Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods (ISO 11979-2 : 1999)

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai (ISO 11979-2 : 1999)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 15. Dezember 1999 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

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 11979-2 : 1999 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and optical instruments“ 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 die Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2000 zurückgezogen werden.

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.

Die Europäische Norm EN ISO 11979-2 ist Teil einer Normenreihe, die von CEN/TC 170 „Augenoptik“ in Zusammenarbeit mit ISO/TC 172/SC 7 „Augenoptik und ophthalmische Instrumente“ erarbeitet und 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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11979-2 : 1999 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Änderung genehmigt.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt. A-Abweichungen sind in Anhang ZB (informativ) angegeben.

Einleitung

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 direkten Zusammenhang mit der optischen Wirkung von Intraokularlinsen. Das letztere, die Prüfung der spektralen Transmission, wird als Zusatzinformation für diejenigen Leser angegeben, die sich für die UV-Transmission und für spezielle Anwendungen, z. B. die Verwendung von Lasern in der Diagnose und Behandlung von Patienten, interessieren.

Bevor die hier angegebenen Grenzwerte festgelegt wurden, wurden umfangreiche Ringversuche durchgeführt. Dabei traten grundlegende Schwierigkeiten auf.

Die Genauigkeit der Bestimmung der dioptrischen Wirkung zeigt Abweichungen, die in Hinblick auf die Stufen von halben Dioptrien, in denen Intraokularlinsen für gewöhnlich gekennzeichnet werden, nicht vernachlässigbar sind. Die Toleranzen der dioptrischen Wirkung 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 besteht aus PMMA und wurde nach dem Verfahren nach Anhang B zugelassen. Daher entspricht die allgemeine klinische Erfahrung diesem Level. 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 Modellauge 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 niedriger Brechzahl gefertigt sind, bei bestimmten Gestaltfaktoren oder bei Linsen in Extrembereichen der dioptrischen Wirkung, 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; gemäß den klinischen Daten, die der Arbeitsgruppe vorliegen, konnte jedoch für den Grenzwert nach dem Berechnungsverfahren ein absolut niedrigerer Wert festgesetzt werden.

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. Für diesen Teil von ISO 11979 bestehen identische Fassungen für ISO und CEN (ISO 11979-2 und EN ISO 11979-2). Für diejenigen Teile, für die keine identischen Fassungen bestehen, ist es 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 legt Anforderungen und Prüfverfahren für bestimmte optische Eigenschaften von Intraokularlinsen (IOLs) fest.

Er gilt für nicht-torische, monofokale Intraokularlinsen zur Implantation in die vorderen Abschnitte des menschlichen Auges, ist jedoch nicht auf die Anwendung bei diesen Typen von Intraokularlinsen beschränkt. Er gilt nicht für Hornhautimplantate.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil des vorliegenden Teils von ISO 11979 sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieses Teils von ISO 11979 werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 6328 : -¹⁾

Photography – Photographic materials – Determination of ISO resolving power

ISO 9334 : 1995

Optics and optical instruments – Optical transfer function – Definitions and mathematical relationships

ISO 9335 : 1995

Optics and optical instruments – Optical transfer function – Principles and procedures of measurement

ISO 11979-1 : 1999

Ophthalmic optics – Intraocular lenses – Part 1: Vocabulary

U.S. Mil Std 150-A-1961 Photographic lenses

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 11979 gelten die Begriffe und Definitionen nach ISO 9334 und ISO 11979-1.

ANMERKUNG: Zur Information werden einige Definitionen aus ISO 11979-1 in Anhang G wiedergegeben.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Alle unten angegebenen Anforderungen gelten für das Fertigprodukt, wie es in Verkehr gebracht wird. Wo zutreffend ist die Linse genau so wie beim vorgesehenen Gebrauch zu platzieren.

ANMERKUNG 1: Die unten angegebenen Verfahren sind Referenzverfahren. Alternative Verfahren, für die gezeigt wurde, daß die Ergebnisse gleichwertig sind

mit denen, die mit den Referenzverfahren erhalten werden, dürfen auch angewendet werden.

ANMERKUNG 2: Jegliche validierte Verfahren, die sicherstellen, daß IOLs innerhalb der festgelegten erlaubten Abweichungen liegen, dürfen in der Qualitätskontrolle verwendet werden.

4.2 Dioptrische Wirkung

Bei Bestimmung mit einem der in Anhang A beschriebenen Verfahren muß die dioptrische Wirkung, wie sie vom Hersteller angegeben ist (z. B. auf dem Etikett der IOL), in jedem Meridian innerhalb der in Tabelle 1 festgelegten Grenzwerte liegen.

ANMERKUNG: Astigmatismus wird implizit begrenzt durch die Anforderung, daß die dioptrische Wirkung auf allen Meridianen innerhalb der in Tabelle 1 angegebenen Grenzwerte zu liegen hat.

4.3 Abbildungsqualität

Die Abbildungsqualität ist entweder nach dem in Anhang B beschriebenen Verfahren oder nach dem in Anhang C beschriebenen Verfahren zu bestimmen.

ANMERKUNG: Das in Anhang C beschriebene Verfahren ist allgemeiner. Es kann z. B. für extreme dioptrische Wirkungen und für Materialien, die in Kammerwasser anschwellen, verwendet werden; in solchen Fällen ist das Verfahren nach Anhang B nicht geeignet.

- Bei Bestimmung nach Anhang B darf das Auflösungsvermögen der IOL nicht kleiner als 60 % der beugungsbegrenzten Cut-off Spatialfrequenz sein. Zusätzlich muß die Abbildung mit Ausnahme von Aberrationen aufgrund normaler sphärischer Aberrationen frei von Aberrationen sein.
- Bei Bestimmung nach Anhang C muß der MTF-Wert des Systems eines Modellauges mit IOL bei 100 mm^{-1} eine der beiden unten angegebenen Bedingungen erfüllen:
 - größer oder gleich 0,43 sein;
 - größer oder gleich 70 % des als maximal erreichbaren für das System des Modellauges mit dem besonderen IOL-Modell in der fraglichen dioptrischen Wirkung berechneten Werts, in jedem Fall aber größer oder gleich 0,28 sein.

ANMERKUNG 1: Die Spatialfrequenz hat die Dimension einer reziproken Länge, mm^{-1} . Sie wird oft als Linienpaar je mm oder c/mm angegeben, wobei c für Zyklen steht.

ANMERKUNG 2: Die oben angegebenen Vorgaben stimmen bei PMMA-Linsen im Bereich 10 dpt bis 30 dpt in hohem Maße überein.

ANMERKUNG 3: Beispiele für die Berechnung der maximal erzielbaren MTF bei 100 mm^{-1} werden unter C.5 gegeben.

¹⁾ Noch zu veröffentlichen.
(Überarbeitung von ISO 6328 : 1982)

Tabelle 1: Grenzwerte für die dioptrische Wirkung

Bereich der angegebenen dioptrischen Wirkung ^a dpt ^{N1)}	Grenzwert der dioptrischen Wirkung dpt
0 bis ≤ 15	± 0,3
> 15 bis ≤ 25	± 0,4
> 25 bis ≤ 30	± 0,5
> 30	± 1,0
^a Die Bereiche gelten sowohl für positive als auch für negative dioptrische Wirkungen. ^{N1)} Nationale Fußnote: Die Fassung EN ISO 11979-2 lautet hier „D“ anstelle „dpt“. Die in Anhang ZB angegebene A-Abweichung ist an dieser Stelle und an allen weiteren relevanten Stellen in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.	