

DIN EN ISO 11979-2

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-2:2000-07
und
DIN EN ISO 11979-2
Berichtigung 1:2005-07

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –****Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-2:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-2:2014**

Ophthalmic implants –

Intraocular lenses –

Part 2: Optical properties and test methods (ISO 11979-2:2014);

German version EN ISO 11979-2:2014

Implants ophtalmiques –

Lentilles intraoculaires –

Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai (ISO 11979-2:2014);

Version allemande EN ISO 11979-2:2014

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-2:2014) 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).

DIN EN ISO 11979-2 ist Teil einer Normenreihe unter dem Haupttitel „*Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen*“, die aus folgenden Teilen besteht:

- *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*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9334	siehe DIN ISO 9334
ISO 9335	siehe DIN ISO 9335
ISO 11979-1	siehe DIN EN ISO 11979-1
ISO 11979-3	siehe DIN EN ISO 11979-3
ISO 11979-4	siehe DIN EN ISO 11979-4

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 11979-2:2000-07 und DIN EN ISO 11979-2 Berichtigung 1:2005-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Anforderungen und Prüfverfahren für torische, multifokale, akkommodierende und phake Intraokularlinsen;
- b) Überarbeitung von Anhang A „Messung des Brechwerts“;
- c) Überarbeitung von Anhang B „Messung des Auflösungsvermögens“;
- d) Überarbeitung von Anhang C „MTF-Messung“;
- e) Streichung der bisherigen Anhänge D, E, F und G;
- f) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 11979-2:2014).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11979-2: 2000-07

DIN EN ISO 11979-2 Berichtigung 1: 2005-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 1: Vokabular*

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 ISO 9334, *Optik und Photonik — Optische Übertragungsfunktion — Begriffe und mathematische Beziehungen*

DIN ISO 9335, *Optik und Photonik — Optische Übertragungsfunktion — Prinzipien und Messverfahren*

ISO 6328:2000, *Photography — Photographic materials — Determination of ISO resolving power*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO 11979-2:2014)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 2: Optical properties and test methods
(ISO 11979-2:2014)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai
(ISO 11979-2:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Juli 2014 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Brechwert	6
4.2.1 Allgemeines	6
4.2.2 Brechwert von torischen IOL (TIOL)	7
4.2.3 Brechwert von multifokalen IOL (MIOL)	7
4.2.4 Brechwert von akkommodierenden IOL (AIOL)	8
4.3 Bestimmung der Abbildungsqualität	8
4.3.1 Allgemeines	8
4.3.2 Monofokale Linsen	8
4.3.3 Torische IOL (TIOL)	9
4.3.4 Multifokale IOL (MIOL)	9
4.3.5 Akkommodierende IOL (AIOL)	10
4.3.6 Kombination der optischen Prinzipien	10
4.3.7 Ausnahmen	10
4.4 Spektrale Transmission	10
4.4.1 Messung der spektralen Transmission	10
4.4.2 Cut-off-Wellenlänge	10
Anhang A (normativ) Messung des Brechwerts	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung anhand der gemessenen Dimensionen	11
A.2.1 Verfahren	11
A.2.2 Anwendbarkeit	12
A.3 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen hinteren Schnittweite oder Brennweite	12
A.3.1 Prinzip	12
A.3.2 Geräte	13
A.3.3 Verfahren	13
A.3.4 Anwendbarkeit	16
A.4 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen Vergrößerung	16
A.4.1 Prinzip	16
A.4.2 Geräte	16
A.4.3 Verfahren	16
A.4.4 Anwendbarkeit	16
A.4.5 Präzision	17
A.5 Bestimmung des Brechwerts und eines Fehlers der Achsenmarkierung von torischen IOL (TIOL)	17
A.5.1 Allgemeines	17
A.5.2 Ohne Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	17
A.5.3 Mit Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	17
A.5.4 Bestimmung von Fehlern der Achsenmarkierung einer TIOL	18
A.6 Bestimmung des Brechwerts von multifokalen IOL (MIOL)	18
A.7 Akkommodierende IOL (AIOL)	19

A.7.1	Funktionsweise.....	19
A.7.2	Bestimmung des Brechwerts.....	19
Anhang B (normativ) Messung des Auflösungsvermögens.....		20
B.1	Allgemeines	20
B.2	Prinzip.....	20
B.3	Geräte	20
B.4	Verfahren	20
B.5	Berechnungen	20
B.6	Präzision.....	21
B.7	Messung des Auflösungsvermögens bei torischen IOL (TIOL)	21
B.8	Messung des Auflösungsvermögens bei multifokalen IOL (MIOL)	21
B.9	Messung des Auflösungsvermögens bei akkommodierenden IOL (AIOL)	21
Anhang C (normativ) MTF-Messung.....		23
C.1	Allgemeines	23
C.2	Prinzip.....	23
C.3	Geräte	23
C.3.1	Modellauge 1	23
C.3.2	Modellauge 2.....	25
C.3.3	Optische Bank	28
C.4	Verfahren	28
C.5	Präzision.....	28
C.6	MTF-Messung bei torischen IOL (TIOL)	28
C.7	MTF-Messung bei multifokalen IOL (MIOL)	28
C.8	MTF-Messung bei akkommodierenden IOL (AIOL)	29
Literaturhinweise.....		30

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-2:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ 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 Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11979-2:1999.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-2:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11979-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11979 behandelte in der Erstausgabe nur monofokale IOL und wurde nun um die Anforderungen und Prüfverfahren für sphärische monofokale, asphärische monofokale, torische, multifokale und akkommodierende IOL ergänzt. 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 direktem Zusammenhang mit der optischen Wirkung von Intraokularlinsen. Das letztere, die Prüfung der spektralen Transmission, wird als Zusatzinformation im Hinblick auf UV-Transmission und für spezielle Anwendungen, z. B. die Verwendung von Lasern in der Diagnose und Behandlung von Patienten, angegeben.

Für die ursprünglich behandelten sphärischen monofokalen IOL wurden, bevor die hier angegebenen Grenzwerte festgelegt wurden, umfangreiche Ringversuche durchgeführt. Während dieser Prüfungen traten grundlegende Schwierigkeiten auf, wie in Literaturhinweis [1] beschrieben. Die Genauigkeit in der Bestimmung des Brechwerts zeigt Abweichungen, die im Hinblick auf die Stufen von halben Dioptrien, in denen Intraokularlinsen für gewöhnlich gekennzeichnet werden, nicht vernachlässigbar sind. Die Toleranzen für den Brechwert 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 wurde nach dem Verfahren nach Anhang B oder Anhang C (Modellauge 1) zugelassen. 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 niedrigerer Brechzahl gefertigt sind, bei bestimmten Typen der optischen Form oder bei Linsen in extremen Brechwertbereichen, 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, doch entsprechend den klinischen Daten, die der Arbeitsgruppe vorliegen, konnte für den Grenzwert nach dem Berechnungsverfahren ein absolut niedrigerer Wert festgesetzt werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11979 legt Anforderungen und Prüfverfahren für bestimmte optische Eigenschaften von sphärischen, asphärischen, monofokalen, torischen, multifokalen und/oder akkommodierenden Intraokularlinsen (IOL) fest. Die Bezeichnung „IOL“, die in diesem Dokument verwendet wird, schließt auch phake Intraokularlinsen (PIOL) ein.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 6328:2000, *Photography — Photographic materials — Determination of ISO resolving power*

ISO 9334, *Optics and photonics — Optical transfer function — Definitions and mathematical relationships*

ISO 9335, *Optics and photonics — Optical transfer function — Principles and procedures of measurement*

ISO 11979-1, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary*

ISO 11979-3, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods*

ISO 11979-4, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 4: Labelling and information*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11979-1 und ISO 9334.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Der Hersteller muss zeigen, dass die hier getroffenen Festlegungen über den gesamten angebotenen Brechwertbereich eingehalten werden. Alle optischen Eigenschaften gelten unter *in situ* Bedingungen, sowohl bei Messung unter simulierten *in situ* Bedingungen als auch bei Messung unter anderen Bedingungen und nachfolgender Korrektur auf *in situ* Bedingungen.

Für IOL, deren Optik während der Implantation bestimmungsgemäß verformt wird, muss gezeigt werden, dass Brechwert und Bildqualität unter *in situ* Bedingungen oder entsprechenden Bedingungen nach dem chirurgischen Eingriff und Erholung erhalten bleiben. Siehe ISO 11979-3 für weiterführende Informationen.

Die in dieser Norm angegebenen Verfahren sind Referenzverfahren. Alternative Verfahren, deren Ergebnisse denjenigen der Referenzverfahren gleichwertig sind, dürfen verwendet werden, wenn der Hersteller nachweisen kann, dass die IOL die Mindestanforderungen an den Brechwert und die Abbildungsqualität erfüllen.

4.2 Brechwert

4.2.1 Allgemeines

Der vom Hersteller in der Produktkennzeichnung angegebene Brechwert von sphärischen oder nicht-sphärischen Linsen muss innerhalb der in Tabelle 1 angegebenen Grenzabweichungen liegen. Bei rotationssymmetrischen Linsen gelten diese Grenzabweichungen in allen Meridianen.

Tabelle 1 — Grenzabweichungen für sphärische Brechwerte, S

Angegebener sphärischer Brechwert ^a D	Grenzabweichung für den sphärischen Brechwert D
$0 \leq S \leq 15$	$\pm 0,3$
$15 < S \leq 25$	$\pm 0,4$
$25 < S \leq 30$	$\pm 0,5$
$30 < S$	$\pm 1,0$
^a Die Bereiche gelten sowohl für positive als auch für negative Brechwerte.	

4.2.2 Brechwert von torischen IOL (TIOL)

Bei Bestimmung nach einem der in Anhang A angegebenen Verfahren müssen die Brechwerte im stärksten und im schwächsten Meridian und das sphärische Äquivalent (SE) innerhalb der in Tabelle 1 für den Brechwert festgelegten Grenzabweichung liegen. Zusätzlich muss der Zylinder, berechnet als der Betrag der Differenz der Brechwerte des Meridians mit dem höchsten Brechwert und des Meridians mit dem niedrigsten Brechwert, innerhalb der hierfür in Tabelle 2 festgelegten Grenzabweichungen liegen.

Tabelle 2 — Grenzabweichungen für den Zylinder, C

Angegebener Zylinder D	Grenzabweichung für den Zylinder D SE < 25 D	Grenzabweichung für den Zylinder D SE $\geq$ 25 D
$0 < C \leq 2,5$	$\pm 0,3$	$\pm 0,4$
$2,5 < C \leq 4,5$	$\pm 0,4$	$\pm 0,4$
$4,5 < C$	$\pm 0,5$	$\pm 0,5$

Die TIOL muss mit einer physischen Kennzeichnung ihrer Achse versehen sein, wie z. B. einer Markierung, Gravur oder Beschriftung, die den Meridian mit dem niedrigsten Brechwert anzeigt und die für den Chirurgen während der Implantation sichtbar ist. Die Winkelabweichung zwischen der physischen Achsenmarkierung und dem Meridian mit dem niedrigsten Brechwert darf weniger oder genau $5,0^\circ$ betragen.

4.2.3 Brechwert von multifokalen IOL (MIOL)

Die Verfahren nach A.2 bis A.4 können auf MIOL angewendet werden, und zwar zur Bestimmung des Brechwerts für den Fernvisus, sowie zur Bestimmung der angegebenen Brechwerte für den Nahvisus. Falls A.2 verwendet wird, muss die Berechnung des Brechwerts auf Basis von ausschließlich sphärischen Flächen erfolgen. Der Brechwert für den Fernvisus muss innerhalb der Grenzabweichungen in Tabelle 1 und der Brechwert für die Nahaddition innerhalb der Grenzabweichungen in Tabelle 3 liegen.