

DIN EN ISO 11979-3

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN 13503-3:2000-09

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO 11979-3:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-3:2006**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 3: Mechanical properties and test methods (ISO 11979-3:2006);
German version EN ISO 11979-3:2006

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai (ISO 11979-3:2006);
Version allemande EN ISO 11979-3:2006

Gesamtumfang 39 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-3 wurde vom ISO/TC 172/SC 7, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11979-1 siehe DIN EN ISO 11979-1

ISO 11979-2 siehe DIN EN ISO 11979-2

Hinweise auf weitere verfügbare Normen betreffend Intraokularlinsen sind dem Nationalen Anhang NA zu entnehmen.

Die im Anhang ZA der Europäischen Norm angegebene A-Abweichung ist in die vorliegende deutsche Norm eingearbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13503-3:2000-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verzicht auf die explizite Nennung der Begriffe, stattdessen Verweis auf ISO 11979-1;
- b) Festlegungen betreffend „Wiederherstellung der Eigenschaften nach simulierter operativer Manipulation“ geändert (bisher in 4.1 von DIN EN 13503-3:2000-09, jetzt Neufestlegung in Abschnitt 5 der vorliegenden Norm);
- c) Festlegungen betreffend „Analyse des Zwischenraums“ aufgenommen (Abschnitt 4.3 und Anhang I);
- d) Festlegung betreffend Präzision aufgenommen (Anhang J);
- e) Übernahme der überarbeiteten EN-Norm, welche nunmehr in der Form einer EN-ISO-Norm vorliegt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-3:2000-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO 11979-3:2006)**

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 3: Mechanical properties and test methods
(ISO 11979-3:2006)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai
(ISO 11979-3:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 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 Maße und Grenzabmaße	6
4.3 Analyse des Zwischenraumes.....	7
4.4 Kompressionskraft	7
4.5 Axiale Verlagerung unter Kompression	8
4.6 Dezentrierung der Optik.....	8
4.7 Kippung der Optik.....	8
4.8 Berührungswinkel.....	8
4.9 Abnahme der Kompressionskraft	8
4.10 Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung	8
4.11 Operative Manipulation	9
4.12 Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers.....	9
5 Wiederherstellung der Eigenschaften nach simulierter operativer Manipulation	9
Anhang A (normativ) Messung der Kompressionskraft	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Messgeräte	11
A.3 Durchführung	11
A.4 Prüfbericht.....	11
Anhang B (normativ) Messung der axialen Verlagerung unter Kompression.....	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Messgeräte	14
B.3 Durchführung	15
B.4 Prüfbericht.....	16
Anhang C (normativ) Messung der Dezentrierung der Optik	17
C.1 Kurzbeschreibung	17
C.2 Messgeräte	17
C.3 Durchführung	17
C.4 Prüfbericht.....	17
Anhang D (normativ) Messung der Kippung der Optik.....	19
D.1 Kurzbeschreibung	19
D.2 Messgeräte	19
D.3 Durchführung	19
D.4 Prüfbericht.....	20
Anhang E (normativ) Messung des Berührungswinkels	22
E.1 Kurzbeschreibung	22
E.2 Messgeräte	22
E.3 Durchführung	22
E.4 Prüfbericht.....	24
Anhang F (normativ) Messung der Abnahme der Kompressionskraft.....	25
F.1 Kurzbeschreibung	25
F.2 Messgeräte	25
F.3 Durchführung	25
F.4 Prüfbericht.....	25

Anhang G (normativ) Prüfung auf Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung	26
G.1 Kurzbeschreibung	26
G.2 Messgeräte	26
G.2.1 Klammer	26
G.3 Durchführung	27
G.4 Prüfbericht	27
Anhang H (informativ) Messung der Zugfestigkeit der Schlaufen	28
H.1 Kurzbeschreibung	28
H.2 Messgeräte	28
H.3 Durchführung	28
H.4 Prüfbericht	29
Anhang I (informativ) Analyse des Zwischenraumes	30
I.1 Kurzbeschreibung	30
I.2 Schematisches Modell für die Vorderkammer	30
I.3 Durchführung	32
I.4 Prüfbericht	32
Anhang J (informativ) Präzision	33
Literaturhinweise	34
Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen	35

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-3:2006) 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 November 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13503-3:2000.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-3:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11979-3:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG A-Abweichungen sind im Anhang ZA (informativ) angegeben.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11979 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 dargelegt [7]. Aufgrund der Komplexität dieser Analyse werden in ISO/TR 22979 [8] 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 von diesem Teil von ISO 11979 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.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11979 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.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 11979-1, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary*

ISO 11979-2, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die in ISO 11979-1 angegebenen Begriffe.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die mechanischen Eigenschaften aller Arten von Intraokularlinsen sind unter *In-situ*-Bedingungen zu bestimmen. Die genaue Zusammensetzung der verwendeten Lösung ist in jedem Fall anzugeben. Davon abweichende Prüfbedingungen, z. B. eine Prüfung bei Raumtemperatur, dürfen angewendet werden, wenn diese Abweichung von den *In-situ*-Bedingungen begründet wird. Die abweichenden Prüfbedingungen sind in den Prüfberichten anzugeben.

Für jedes der nachfolgend beschriebenen Verfahren sind die Prüfungen an mindestens drei IOL-Chargen mittlerer Dioptrienstärke 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. Mittelwerte und Standardabweichungen von den gepoolten Prüfmustern sind anzugeben.

Sollte für bestimmte Designs und bestimmte Anwendungen ein spezielles Prüfverfahren, das in diesem Teil von ISO 11979 beschrieben wird, nicht anwendbar sein, kann der IOL-Hersteller entsprechende Prüfverfahren entwickeln und deren Validierung und eine Begründung vorlegen.

4.2 Maße und Grenzabmaße

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

Die Grenzabmaße für die Anstellhöhe sind wie folgt:

- a) bei Vorderkammer-IOLs $\pm 0,15$ mm;
- b) bei mehrteiligen Hinterkammer-IOLs $\pm 0,35$ mm;
- c) bei anderen IOLs $\pm 0,25$ mm.

Die Grenzabmaße für die Sagittalhöhe sind wie folgt:

- bei Vorderkammer-IOLs $\pm 0,25$ mm;
- bei mehrteiligen Hinterkammer-IOLs $\pm 0,45$ mm;
- bei anderen IOLs $\pm 0,35$ mm.

Die Grenzabmaße der wirksamen Optik betragen $\pm 0,15$ mm. Der Durchmesser der wirksamen Optik muss in jedem Meridian mehr als 4,25 mm betragen. Die Grenzabmaße für die Maße des Körpers betragen $\pm 0,10$ mm. Bei ellipsoiden IOLs sind die Maße des Körpers als (kurze Achse) $\times$ (lange Achse) anzugeben.

Die Grenzabmaße des Durchmessers der Positionierungsbohrungen betragen $(+0,05/0,00)$ 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, sodass für die jeweiligen Dioptrienstärken eines IOL-Designs möglicherweise verschiedene Angaben erforderlich sind.

4.3 Analyse des Zwischenraumes

Für Vorderkammer-IOLs sind empirische Analysen der anatomischen Positionierung vorzunehmen, um die kürzesten Abstände der Linse zu den benachbarten anatomischen Strukturen des Auges zu ermitteln. Der Abstand zwischen der Vorderseite der IOL-Optik und dem Endothel der Kornea ist für den geringsten empfohlenen Linsendurchmesser in komprimiertem Zustand zu bestimmen. Der Abstand der Hinterseite der IOL-Optik zur Iris, oder bei phaken IOLs zusätzlich der Abstand zur kristallinen Linse, ist zu bestimmen. Diese Ergebnisse sind in der Risikobewertung zu berücksichtigen. Für diese Berechnungen kann das in Anhang I dargestellte theoretische Augenmodell herangezogen werden.

Der Hersteller sollte unter Berücksichtigung ungünstigster Verhältnisse einen Zwischenraum von mindestens 1 mm anstreben, d. h. unter Bedingungen, die zum kleinsten Zwischenraum führen würden.

4.4 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 Kompression der Haptiken auf einen Durchmesser von 10 mm;
- b) bei IOLs, die für die Platzierung im Sulcus vorgesehen sind, bei Kompression der Haptiken auf einen Durchmesser von 11 mm;
- c) bei IOLs, die sowohl für die Platzierung im Kapselsack als auch im Sulcus vorgesehen sind, bei Kompression der Haptiken auf einen Durchmesser von 10 mm sowie auf auf einen Durchmesser von 11 mm;
- d) bei Vorderkammer-IOLs bei Kompression der Haptiken auf den minimalen und den maximalen vorgesehenen Durchmesser unter Kompression gemäß der Produktinformation des Herstellers.

4.5 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 4.4).

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 4.4 angegeben werden.

4.6 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 4.4).

Die Summe des arithmetischen Mittels und doppelter Standardabweichung der Dezentrierung der Optik darf nicht mehr als 10 % der wirksamen Optik betragen.

4.7 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 4.4).

Die Summe des arithmetischen Mittels und doppelter Standardabweichung der Kippung der Optik darf nicht mehr als 5° betragen.

4.8 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 4.4).

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

4.9 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 4.4).

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 $24 \text{ h} \pm 2 \text{ h}$ Kompression für jeden geforderten komprimierten Durchmesser angegeben werden.

4.10 Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung

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