

DIN EN ISO 11979-3

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-3:2006-07

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO 11979-3:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-3:2012**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 3: Mechanical properties and test methods (ISO 11979-3:2012);
German version EN ISO 11979-3:2012

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai (ISO 11979-3:2012);
Version allemande EN ISO 11979-3:2012

Gesamtumfang 35 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-3:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland), erarbeitet. Das zuständige deutsche Gremium ist NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument 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.

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 11979-3:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen in Bezug auf die mechanischen Eigenschaften von torischen und akkommodierenden Intraokularlinsen aufgenommen (siehe Abschnitte 4.1, 5 und 6);
- b) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 11979-3:2012).

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-3: 2000-09

DIN EN ISO 11979-3: 2006-07

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*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO 11979-3:2012)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 3: Mechanical properties and test methods
(ISO 11979-3:2012)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 3: Propriétés mécaniques et méthodes d'essai
(ISO 11979-3:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. November 2012 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

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 Maße und Grenzabmaße	7
4.3 Analyse des Zwischenraumes (nur für Vorderkammer-IOLs).....	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	9
4.11 Operative Manipulation	9
4.12 Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers.....	9
5 Wiederherstellung der Eigenschaften nach simulierter operativer Manipulation	10
6 Ergänzungen für akkommodierende Intraokularlinsen (AIOLs)	10
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.....	22

Anhang F (normativ) Messung der Abnahme der Kompressionskraft	24
F.1 Kurzbeschreibung	24
F.2 Messgeräte	24
F.3 Durchführung	24
F.4 Prüfbericht	24
Anhang G (normativ) Prüfung auf Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung	25
G.1 Kurzbeschreibung	25
G.2 Messgeräte	25
G.3 Durchführung	26
G.4 Prüfbericht	26
Anhang H (informativ) Messung der Zugfestigkeit der Schlaufen	27
H.1 Kurzbeschreibung	27
H.2 Messgeräte	27
H.3 Durchführung	27
H.4 Prüfbericht	28
Anhang I (informativ) Analyse der lichten Weite	29
I.1 Kurzbeschreibung	29
I.2 Schematisches Modell für die Vorderkammer	29
I.3 Durchführung	31
I.4 Prüfbericht	31
Anhang J (informativ) Präzision	32
Literaturhinweise	33

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-3:2012) 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 Juni 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte 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 11979-3:2006.

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 11979-3:2012 wurde vom CEN als EN ISO 11979-3:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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[7] dargestellt. 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 mittleren Brechwerts durchzuführen. Falls der Brechwert einen Einfluss auf die zu prüfende Eigenschaft hat, müssen die Chargen je eine IOL von niedrigem, mittlerem und hohem Brechwert enthalten. Für torische Intraokularlinsen gilt, dass die Hälfte jeder dieser drei Chargen Intraokularlinsen den höchsten Zylinderwert enthalten muss und die andere Hälfte Intraokularlinsen den niedrigsten Zylinderwert. 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.

Für akkommodierende Intraokularlinsen (AIOLs) ist das theoretische, die Änderung des Brechwerts des Auges herbeiführende Funktionsprinzip zu beschreiben, z. B. die Änderung der Krümmung oder Verlagerung der Linse unter Kompression. Die diese Funktion bestimmenden allgemeinen Faktoren sind zu charakterisieren und festzulegen. Weiterhin sind mechanische Prüfungen durchzuführen, welche den gesamten durch das theoretische Funktionsprinzip begründeten Bereich abdecken, von der maximalen bis zur minimalen Wirkung. Wenn bei dem betreffenden Funktionsprinzip die dynamische Antwort zeitabhängig ist, so ist diese Zeitabhängigkeit zu charakterisieren.

4.2 Maße und Grenzabmaße

Die Grenzabmaße des Gesamtdurchmessers, der Wölbungshöhe und der Pfeilhöhe sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — Grenzabmaße des Gesamtdurchmessers, der Wölbungshöhe und der Pfeilhöhe

Prüfverfahren	Gesamtdurchmesser	Wölbungshöhe	Pfeilhöhe
Vorderkammer-IOLs	$\pm 0,20$ mm	$\pm 0,15$ mm	$\pm 0,25$ mm
mehrteilige Hinterkammer-IOLs	$\pm 0,30$ mm	$\pm 0,35$ mm	$\pm 0,45$ mm
andere IOLs	$\pm 0,20$ mm	$\pm 0,25$ mm	$\pm 0,35$ 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 Linsenkörpers betragen $\pm 0,10$ mm. Bei ellipsoiden IOLs sind die Maße des Linsenkörpers als (kurze Achse) $\times$ (lange Achse) anzugeben.

Die Grenzabmaße des Durchmessers der Positionierungsbohrungen betragen $\left(\begin{smallmatrix} +0,05 \\ 0 \end{smallmatrix} \right)$ mm.

Die Maße, für die vorstehend Grenzabmaße festgelegt sind, müssen in der Produktdokumentation des Herstellers angegeben werden. Einige der Maße können vom jeweiligen Brechwert der IOL abhängig sein, sodass für die jeweiligen Brechwerte eines IOL-Designs möglicherweise verschiedene Angaben erforderlich sind.

4.3 Analyse des Zwischenraumes (nur für Vorderkammer-IOLs)

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 Hornhaut-Endothel ist für den geringsten empfohlenen Linsendurchmesser in komprimiertem Zustand zu bestimmen. Zusätzlich ist der Abstand der Hinterseite der IOL-Optik zur Iris zu bestimmen. Bei phaken IOLs ist weiterhin der Abstand der Hinterseite der IOL-Optik zur kristallinen Linse 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 muss 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 Anwendung des in Anhang A beschriebenen Verfahrens muss die Kompressionskraft wie im Folgenden beschrieben gemessen und aufgezeichnet werden:

- bei IOLs, die für die Platzierung im Kapselsack vorgesehen sind, bei Kompression der Haptiken auf einen Durchmesser von 10 mm;
- bei IOLs, die für die Platzierung im Sulcus vorgesehen sind, bei Kompression der Haptiken auf einen Durchmesser von 11 mm;
- 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 einen Durchmesser von 11 mm;
- bei Vorderkammer-IOLs bei Kompression der Haptiken auf den minimalen und den maximalen vorgesehenen Durchmesser unter Kompression entsprechend der Produktinformation des Herstellers.

4.5 Axiale Verlagerung unter Kompression

Unter Anwendung 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 Wölbungshöhe und die Pfeilhöhe im komprimierten Zustand in der Produktinformation als Funktion des Brechwerts bei den beabsichtigten minimalen und maximalen Durchmessern unter Kompression nach 4.4 angegeben werden.

4.6 Dezentrierung der Optik

Unter Anwendung 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 Anwendung 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 aus arithmetischem Mittel und der doppelten Standardabweichung der Kippung der Optik darf nicht mehr als 5° betragen.

4.8 Berührungswinkel

Unter Anwendung 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 Anwendung 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 müssen 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 $\pm 0,25$ mm, bezogen auf den Kompressionsabstand, ohne Bruch zu überstehen.

Unter Anwendung des in Anhang G beschriebenen Verfahrens muss die Ermüdung wie folgt geprüft werden:

- a) bei IOLs, die zur Platzierung im Kapselsack vorgesehen sind, mit einem Kompressionsabstand von 5,0 mm zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik;
- b) bei IOLs, die zur Platzierung im Sulcus vorgesehen sind, mit einem Kompressionsabstand von 5,5 mm zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik;
- c) bei IOLs, die zur Platzierung sowohl im Kapselsack als auch im Sulcus vorgesehen sind, mit einem Kompressionsabstand von 5,0 mm zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik;
- d) bei Vorderkammer-IOLs bei einem Kompressionsabstand zwischen Prüfplatte und der Mitte der Optik, der dem halben maximalen beabsichtigten Durchmesser unter Kompression entsprechend der Empfehlung des Herstellers in der Produktinformation entspricht.

Diese Prüfung ist nur bei IOL-Typen durchzuführen, deren Schlaufen sich nach Implantation in einem komprimierten Zustand befinden. Die Frequenz muss zwischen 1 Hz und 10 Hz liegen.

Höhere Frequenzen können eingesetzt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Schlaufe ununterbrochen den Kontakt zur Prüfplatte hält.

Keine der geprüften Schlaufen darf brechen.

Bei IOLs, die derart ausgelegt sind, dass unter Kompression bestimmungsgemäß eine axiale Bewegung eintritt, sind zusätzliche Prüfungen vorzusehen.

4.11 Operative Manipulation

Der IOL-Hersteller muss nachweisen, dass alle Schlaufen eines IOL-Typs in der Lage sind, operative Manipulationen zu überstehen, ohne dass irgendwelche Defekte auftreten. Der Hersteller muss ein angemessenes Prüfverfahren und eine angemessene Spezifikation erstellen, welche sicherstellen, dass das Produkt den typischen auftretenden Deformationen standhält. Ein für einige Typen mit Schlaufen geeignetes Prüfverfahren ist im Anhang H beschrieben.

4.12 Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers

Die IOL muss im Wesentlichen frei von Fehlern sein. „Fehler“ sind Abweichungen von der Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers, die keine beabsichtigten Eigenschaften des Designs darstellen, und umfassen alle Arten von Oberflächenbeschädigungen wie Kratzer, Löcher, Wölbungen, Risse, Rauheit usw. sowie alle Schäden des Linsenkörpers wie Einschlüsse, Blasen, Spannungen, Verfärbungen usw. Die Linse muss bei 10facher Vergrößerung und unter optimalen Beleuchtungsverhältnissen geprüft werden; eventuelle fragliche oder kritische Stellen müssen bei höherer Vergrößerung betrachtet werden.