

DIN EN ISO 18369-1



ICS 01.040.11; 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 18369-1:2010-05

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und
Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen
(ISO 18369-1:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01);
Deutsche Fassung EN ISO 18369-1:2017**

Ophthalmic optics –

Contact lenses –

Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications
(ISO 18369-1:2017, Corrected version 2017-10-01);

German version EN ISO 18369-1:2017

Optique ophtalmique –

Lentilles de contact –

Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des
spécifications (ISO 18369-1:2017, Version corrigée 2017-10-01);

Version allemande EN ISO 18369-1:2017

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, Arbeitskreis 04 „Kontaktlinsen“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 13666	siehe	DIN EN ISO 13666
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14534	siehe	DIN EN ISO 14534
ISO 14729	siehe	DIN EN ISO 14729
ISO 15223 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 15223 (alle Teile)
ISO 18369-2	siehe	DIN EN ISO 18369-2
ISO 18369-3	siehe	DIN EN ISO 18369-3
ISO 18369-4	siehe	DIN EN ISO 18369-4
ISO 3534-1	siehe	DIN ISO 3534-1
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 5725-4	siehe	DIN ISO 5725-4
ISO 5725-5	siehe	DIN ISO 5725-5
ISO 5725-6	siehe	DIN ISO 5725-6

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. Dies ist in der Ausführungsverordnung zum Gesetz über die Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (Einheitenverordnung – EinhV), Anlage 1 (zu § 1) festgelegt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 18369-1:2010-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung und Umstrukturierung der Begriffe;
- b) Neuaufnahme unter anderem folgender Begriffe: „Dioptrie, Äquilibrierung“;
- c) Änderung der Druckangaben von hPa zu mmHg;
- d) Ergänzung der Tabelle 3 „Gruppenzusätze für Hydrogelmaterialien“ um die Untergruppen 5A, 5B, 5C;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- f) Anpassung der Norm an die aktuellen Gestaltungsregeln;
- g) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm ISO 18369-1.

Frühere Ausgaben

DIN 58224-1: 1986-09
DIN 58224-2: 1986-09
DIN 58224-3: 1986-09
DIN 58224-4: 1986-09
DIN 58225: 1990-06
DIN EN ISO 8321-1: 1996-11, 2003-01
DIN EN ISO 11539: 1999-10
DIN EN ISO 8321-2: 2000-05
DIN EN ISO 8320-2: 2001-08
DIN EN ISO 8320-1: 2004-02
DIN EN ISO 18369-1: 2006-11, 2009-07, 2010-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 13666, *Augenoptik — Brillengläser — Vokabular*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14534, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 14729, *Augenoptik — Kontaktlinsenpflegemittel — Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen*

DIN EN ISO 15223 (alle Teile), *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen*

DIN EN ISO 18369-2, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzabweichungen*

DIN EN ISO 18369-3, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren*

DIN EN ISO 18369-4, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-5, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-6, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis*

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsen —

Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien
und Empfehlungen für die Schreibweise von
Kontaktlinsenspezifikationen
(ISO 18369-1:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01)

Ophthalmic optics —
Contact lenses —

Part 1: Vocabulary, classification system and
recommendations for labelling specifications
(ISO 18369-1:2017, Corrected version 2017-10-01)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact —

Partie 1: Vocabulaire, système de classification et
recommandations pour l'étiquetage des spécifications
(ISO 18369-1:2017, Version corrigée 2017-10-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Juli 2017 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 CEN-CENELEC-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, 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Kurzzeichen	7
3.1 Begriffe	7
3.1.1 Grundlegende Begriffe.....	7
3.1.2 Begriffe in Zusammenhang mit Kontaktlinsenparametern und -design	10
3.1.3 Begriffe in Zusammenhang mit asphärischen Kontaktlinsen.....	29
3.1.4 Begriffe in Zusammenhang mit Zweistärkenkontaktlinsen und Mehrstärkenkontaktlinsen.....	29
3.1.5 Begriffe in Zusammenhang mit Skleralkontaktlinsen und -schalen	33
3.1.6 Begriffe in Zusammenhang mit Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien.....	34
3.1.7 Begriffe in Zusammenhang mit getönten Kontaktlinsen.....	38
3.1.8 Begriffe in Zusammenhang mit Herstellung von Kontaktlinsen.....	38
3.1.9 Begriffe in Zusammenhang mit Verpackung von und Produktinformation für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel.....	39
3.1.10 Begriffe in Zusammenhang mit Gebrauch von Kontaktlinsen und Kontaktlinsen- Tragemodus.....	40
3.1.11 Begriffe in Zusammenhang mit dem Hygienemanagement von Kontaktlinsen sowie Kontaktlinsenpflegemitteln.....	42
3.1.12 Weitere Begriffe	45
3.2 Kurzzeichen	48
4 Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien.....	49
Anhang A (informativ) Schreibweise der Spezifikation formstabiler Kontaktlinsen	53
A.1 Allgemeines	53
A.2 Beispiele.....	54
A.2.1 Beispiel 1 — Dreikurvige Kornealkontaktlinse mit Ventilationsbohrung.....	54
A.2.2 Beispiel 2 — Kornealkontaktlinse mit torischer Rückfläche und sphärischer Vorderfläche.....	55
A.2.3 Beispiel 3 — Rückflächen-periphertorische Kontaktlinse	56
A.2.4 Beispiel 4 — Vorderflächentorische Kornealkontaktlinse	57
A.2.5 Beispiel 5 — Bitorische Kornealkontaktlinse.....	58
A.2.6 Beispiel 6 — Formstabile konzentrische Vorderflächen-Zweistärkenkontaktlinse.....	59
A.2.7 Beispiel 7 — Verschmolzene geschwungen-segmentförmige Zweistärkenkontaktlinse	60
A.2.8 Beispiel 8 — Vorgefertigte Skleralkontaktlinse.....	61
A.2.9 Beispiel 9 — Abdruck-Sklerallinse	61
Anhang B (informativ) Schreibweise der Spezifikation weicher Kontaktlinsen	62
B.1 Allgemeines	62
B.2 Beispiele.....	62
B.2.1 Beispiel 1 — Zweikurvige Hydrogelkontaktlinse.....	62
B.2.2 Beispiel 2 — Vorderflächentorische Hydrogelkontaktlinse.....	63
Literaturhinweise.....	64
Alphabetisches Stichwortverzeichnis.....	66

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2018 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 18369-1:2006.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18369-1:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01 wurde von CEN als EN ISO 18369-1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18369-1:2006), die technisch überarbeitet wurde. Sie umfasst auch die Änderung ISO 18369-1:2006/Amd 1:2009.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Diese korrigierte Fassung von ISO 18369-1:2017 enthält die folgenden Korrekturen.^{N1)}

- “optic axis” wurde an zwei Textstellen durch “optical axis” ersetzt.
- “saline” wurde im gesamten Text durch “saline solution” ersetzt.
- “lens” wurde, wo zutreffend, durch “contact lens” ersetzt.
- Im Abschnitt 3 wurden Querverweise auf Benennungen korrigiert.
- In 3.1.2.1.31, wurde “back central optic radius” durch “back central optic zone radius” ersetzt.

N1) Nationale Fußnote: Die im Folgenden aufgelisteten Korrekturen sind für die vorliegende deutsche Sprachfassung nicht relevant, da die Fehler dort nicht vorhanden waren.

- In 3.1.2.3, ANMERKUNG 3, wurde “See Figure 2” durch “See Figure 1” ersetzt.
- In 3.1.2.4.1 wurde “geometrical centre” durch “geometric centre” ersetzt.
- In 3.1.2.4.4, h , wurde “lens geometric centre” durch “geometric centre” und “exposed sample area” durch “contact lens” ersetzt.
- In 3.1.2.4.4, t_{HM} , wurde “test sample” durch “contact lens” ersetzt.
- In 3.1.2.4.4 wurde “ t_0 to h ” durch “ t_0 to t_h ” und “exposed sample area” durch “contact lens” ersetzt.
- In 3.1.5.14 wurde “space between the back of the contact lens (3.1.1.1)” durch “space between the back surface of the scleral contact lens (3.1.1.3)” ersetzt.
- In 3.1.6.13 wurde die Angabe der QUELLE wie folgt geändert: “[SOURCE: ISO 13666:2012, 15.2, modified — “by the material” has been replaced with “by the contact lens (3.1.1.1)”, and Note 1 to entry has been added.]”.

Einleitung

Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen, welche zum Tragen auf der Vorderfläche des Auges und in Kontakt mit dem Tränenfilm vorgesehen sind. Dieses Dokument gilt sowohl für formstabile (harte) Korneal- und Skleralkontaktlinsen als auch für weiche Kontaktlinsen. Formstabile Kontaktlinsen behalten ihre endgültige Form bei. Weiche Kontaktlinsen verformen sich dagegen leicht und benötigen Unterstützung, um ihre Form beizubehalten.

Abschnitt 3 enthält die im Bereich Kontaktlinsen hauptsächlich verwendeten Begriffe. Eine Liste von Begriffen, für die spezifische Kurzzeichen festgelegt sind, ist in Tabelle 1 angegeben.

Das Vokabular beinhaltet nicht alle ISO-Begriffe und -Kurzzeichen, die im Bereich Kontaktlinsen verwendet werden. Es ist vielmehr als praktische Referenzquelle gedacht, deren Inhalt durch Zusammenführung der Begriffe dieser und weiterer ISO-Normen für die Herstellung, Beurteilung, Messung, Kennzeichnung und Vermarktung von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln entstand. Zum schnellen Auffinden von Begriffen wurde ein alphabetisches Verzeichnis angefügt.

Je nach betreffendem Themenkreis sind die Begriffe nach logischen Kriterien in verschiedene Unterabschnitte zusammengefasst. Bei jedem Eintrag folgt der bevorzugte Begriff als erste Zeile nach der betreffenden Nummer. Weitere zulässige Begriffe (Synonyme) folgen dem bevorzugten Begriff auf je einer neuen Zeile. Alle zulässigen Begriffe sind fett gedruckt. Einige weitere überholte oder veraltete Begriffe sind aus historischen und praktischen Gründen und als eine Hilfe zum Verständnis ebenfalls aufgeführt, sind jedoch als zu vermeiden gekennzeichnet und sollen nicht mehr verwendet werden. Solche überholten oder veralteten Begriffe sind nicht fett gedruckt, so dass sie eindeutig als solche zu erkennen sind.

Kontaktlinsen werden in erster Linie zur Korrektur von Fehlsichtigkeiten verwendet, aber sie können auch für therapeutische Zwecke oder aus kosmetischen Gründen verwendet werden. Die Materialien werden in zwei Hauptkategorien unterteilt, formstabile und weiche Materialien. Erstere werden vorwiegend für Korneallinsen verwendet und zu einem geringeren Anteil für Sklerallinsen. Beide Typen können aus gasdurchlässigem oder nicht gasdurchlässigem Material erstellt werden. Weiche Kontaktlinsen werden vorwiegend aus Hydrogelmaterialien hergestellt. Eine kleine Anzahl von Kontaktlinsen beinhaltet sowohl ein formstabiles Material als auch ein weiches Material.

Im Hinblick auf die Korrektur des Sehvermögens können Kontaktlinsen als Einstärken-, Zweistärken-, Mehrstärken- oder Progressivkontaktlinsen erstellt werden. Oberflächenausführungen können sphärisch, asphärisch, torisch oder „komplex“ sein.

Der Tragemodus kann Tagedragen, flexibles Tragen oder verlängertes Tragen sein. Typische Austauschzeiträume für weiche Kontaktlinsen sind täglich, nach zwei Wochen oder monatlich. Formstabile Kontaktlinsen und einige weiche Kontaktlinsen werden weniger oft ausgetauscht, zum Beispiel einmal jährlich.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Begriffe für die physikalischen, chemischen und optischen Eigenschaften von Kontaktlinsen sowie deren Herstellung und Gebrauch fest. Es gibt hierzu die Begriffe sowie, wo zutreffend, die international festgelegten Symbole und Kurzzeichen an. Dieses Dokument legt weiterhin Begriffe für Kontaktlinsenpflegemittel fest. Darüber hinaus legt es ein System zur Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien fest, und es empfiehlt Schreibweisen für die Angabe von Kontaktlinsenspezifikationen.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe und Kurzzeichen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 Begriffe

3.1.1 Grundlegende Begriffe

3.1.1.1

Kontaktlinse

ophthalmische Linse, die bestimmungsgemäß auf der Vorderfläche des Auges getragen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff schließt Kontaktlinsen ohne Korrektionswirkung ein.

3.1.1.2

Kornealkontaktlinse

intralimbale Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren *Gesamtdurchmesser* (3.1.2.3.1) kleiner ist als der sichtbare Irisdurchmesser und die bestimmungsgemäß in ihrer Gesamtheit auf der Hornhaut getragen wird

3.1.1.3

Skleralkontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren *Skleralzone* (3.1.5.12) auf der bulbären Bindehaut aufliegt und deren *optische Zone* (3.1.2.1.17) sich über die Hornhaut wölbt

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Fällen wird die *optische Zone der Rückfläche* (3.1.2.2.1) die Hornhaut geringfügig berühren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Begriffe wie mini-skleral, semi-skleral und korneo-skleral können in der Kontaktlinsenliteratur nachgeschlagen werden, um Linsen mit verschiedenen Parametern zu beschreiben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Skleralkontaktlinsen finden sich in 3.1.5.

3.1.1.4**Lentikularkontaktlinse**

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren *optische Zone* (3.1.2.1.17) der Vorderfläche kleiner ausgeführt ist als der *Gesamtdurchmesser* (3.1.2.3.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Konstruktion wird üblicherweise angewendet, um die *Mittendicke* (3.1.2.4.1) einer *Kontaktlinse mit positivem Scheitelbrechwert* (3.1.2.1.13) oder die *Randdicke* einer *Kontaktlinse mit negativem Scheitelbrechwert* (3.1.2.1.14) zu reduzieren.

3.1.1.5**Kontaktschale**

Kontaktlinse (3.1.1.1), die nicht der Korrektur des Sehvermögens dient

3.1.1.6**Skleralschale**

formstabile *Kontaktschale* (3.1.1.5) mit einer *Skleralzone* (3.1.5.12)

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Skleralschalen finden sich in 3.1.5.

3.1.1.7**formstabile Kontaktlinse**

Kontaktlinse (3.1.1.1), die im Endzustand und unter normalen Bedingungen ihre Form ohne Unterstützung beibehält und einen *Wassergehalt* (3.1.6.11) weniger als 10 % hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Formstabile Kontaktlinsen sind aus formstabilen Nicht-Hydrogelmaterien hergestellt, die sich geringfügig verformen können, sich aber auf dem Auge nicht wesentlich an die Form der Hornhaut anpassen.

3.1.1.8**formstabile gasdurchlässige Kontaktlinse**

ZU VERMEIDEN: harte gasdurchlässige Kontaktlinse

aus einem formstabilen Material hergestellte *Kontaktlinse* (3.1.1.1), die ein oder mehrere gasdurchlässige Polymere in ausreichenden Konzentrationen enthält, um einen Transport von Sauerstoff durch die Linse zu ermöglichen, und die einen *Dk-Wert* gleich oder größer als 10 *Dk-Einheiten* aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Erklärung zur Bedeutung von *Dk* und *Dk-Einheiten* findet sich in 3.1.6.8.

3.1.1.9**weiche Kontaktlinse**

aus einem Hydrogelmaterien oder Nicht-Hydrogelmaterien hergestellte *Kontaktlinse* (3.1.1.1), die in ihrem hydratisierten Endzustand und unter normalen Bedingungen einen bekannten *Wassergehalt* (3.1.6.11) aufweist, leicht verformbar ist und ihre Form möglicherweise nicht ohne Unterstützung beibehält

3.1.1.10**Hydrogelkontaktlinse**

ZU VERMEIDEN: hydrophile Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1) aus einem Wasser aufnehmenden Material, welche im voll hydratisierten Zustand in Standard-Kochsalzlösung nach ISO 18369-3 bei 20 °C einen *Wassergehalt* (3.1.6.11) von 10 % oder mehr hat

3.1.1.11**Verbundkontaktlinse**

Kontaktlinse (3.1.1.1), die aus zwei oder mehr Materialien gefertigt ist

BEISPIELE Laminierter Kontaktlinse, Kontaktlinse mit eingeschmolzenem Segment, Kontaktlinse mit formstabilem Zentrum und flexibler Peripherie.

3.1.1.12

oberflächenbehandelte Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren Oberflächen behandelt wurden, um die Oberflächenbeschaffenheit gegenüber dem Grundmaterial zu verändern

3.1.1.13

Zweistärkenkontaktlinse

Bifokalkontaktlinse

Mehrstärkenkontaktlinse (3.1.1.14) mit zwei *optischen Zonen* (3.1.2.1.17), üblicherweise für Fern- und Nahkorrektur

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Zweistärkenkontaktlinsen finden sich in 3.1.4.

3.1.1.14

Mehrstärkenkontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), die so konstruiert ist, dass für die Korrektur zwei oder mehr Zonen mit unterschiedlichen Brechwerten vorliegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Mehrstärkenkontaktlinsen finden sich in 3.1.4.

3.1.1.15

Progressivkontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), die so konstruiert ist, dass sich über die gesamte Linse oder einen Teil davon der Scheitelbrechwert nicht stufenweise, sondern kontinuierlich verändert, und die somit Korrektur für mehr als eine Sehentfernung anbietet

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Progressivkontaktlinsen finden sich in 3.1.4.

3.1.1.16

sphärische Aberration

Eigenschaft eines optischen Systems, verursacht durch Unterschiede in der Fokussierung zwischen peripheren und paraxialen Strahlen

3.1.1.17

Kontaktlinsenzubehör

Gegenstand, der vom Hersteller speziell zur Verwendung mit einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) bestimmt ist, und der den Gebrauch der Kontaktlinse für ihre *Zweckbestimmung* (3.1.9.1) ermöglichen soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff schließt alle Produkte ein, die zur Reinigung, Lagerung und Handhabung von Kontaktlinsen im Hinblick auf ihre beabsichtigte Verwendung bestimmt sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition umfasst nicht die *Primärverpackung* (3.1.9.7), z. B. Röhrchen, *Blister* (3.1.9.5) oder Briefumschläge, die vom Hersteller nur zur Verwendung beim Versand der Kontaktlinsen bestimmt ist.

3.1.1.18

Kontaktlinsenpflegemittel

Kontaktlinsenzubehör (3.1.1.17), bestimmt zur Aufrechterhaltung von Sicherheit und *Funktion* (3.1.9.2) einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) nach Öffnung und Entnahme der Kontaktlinse aus ihrem *Primärbehälter* (3.1.9.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Kontaktlinsenpflegemittel und das Hygienemanagement von Kontaktlinsen finden sich in 3.1.9 und 3.1.11.

3.1.1.19

Sauger

manuelles Hilfsmittel, das ein kleines konkaves bewegliches Ende aufweist, welches dazu bestimmt ist, durch seine Saugwirkung das Aufsetzen einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) auf das Auge und ihre Entfernung vom Auge zu erleichtern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Sauger dient in erster Linie zur Anwendung bei formstabilen *Kornealkontaktlinsen* (3.1.1.2) und *Skleralkontaktlinsen* (3.1.1.3).

3.1.1.20

Kontaktlinsenbehälter

Lagerungsbehälter

Hilfsmittel, in dem *Kontaktlinsen* (3.1.1.1) durch den Anwender nach Entnahme aus der *Primärverpackung* (3.1.9.7) oder Absetzen vom Auge entweder trocken (formstabile Korneal- und Skleralkontaktlinsen) oder in einer geeigneten Lösung (formstabile gasdurchlässige Kontaktlinsen, Hydrogelkontaktlinsen und andere weiche Linsen) aufbewahrt werden

3.1.1.21

Äquilibration

Konditionierung einer Linse oder eines Linsenmaterials in einer Prüflösung bei einer festgelegten Temperatur, bis die Parameter der Linse oder des Materials stabil bleiben

Anmerkung 1 zum Begriff: Linsen werden durch Einlagern in einem angemessenen Volumen einer Lösung für eine Zeit äquilibriert, die dafür ausreichend ist, dass die zu messenden Parameter innerhalb der Leistungsfähigkeit des Verfahrens bei wiederholten Messungen konstant bleiben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die wesentlichen Lösungsparameter, z. B. pH-Wert und *Osmolalität* (3.1.6.5), werden im Prüfbericht angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Äquilibrationbedingungen werden durch das Prüflabor festgelegt.

3.1.2 Begriffe in Zusammenhang mit Kontaktlinsenparametern und -design

3.1.2.1 Allgemeine Begriffe

3.1.2.1.1

Dioptrie

D

Einheit des Brechwerts einer Linse

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Brechwert einer Linse ist gleich dem Kehrwert der Brennweite der Linse, gemessen in Meter.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Symbol D ist die gegenüber m^{-1} bevorzugte Abkürzung der Messeinheit, da D eine etablierte internationale Abkürzung ist.

3.1.2.1.2

objektseitiger Scheitelpunkt

Punkt auf der Vorderfläche der Kontaktlinse, der auch auf der optischen Achse der zentralen *optischen Zone* (3.1.2.1.17) liegt

3.1.2.1.3

paraxialer objektseitiger Scheitelbrechwert

F_V

Kehrwert der paraxialen Schnittweite des objektseitigen Brennpunktes

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO 13666.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der objektseitige Scheitelbrechwert wird in *Dioptrien* (3.1.2.1.1) angegeben. Dieser theoretische Wert wird oft im Erstellungsprozess verwendet. Paraxiale Brechwerte werden bei der Durchrechnung des Strahlengangs (en: ray-tracing) durch ein optisches System verwendet und gelten nur für sehr kleine Einfallswinkel und -höhen.

3.1.2.1.4

paraxialer bildseitiger Scheitelbrechwert

$$F_V$$

Kehrwert der paraxialen Schnittweite des bildseitigen Brennpunktes

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO 13666.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der bildseitige Scheitelbrechwert wird in *Dioptrien* (3.1.2.1.1) angegeben. Dieser theoretische Wert wird oft im Erstellungsprozess verwendet. Paraxiale Brechwerte werden bei der Durchrechnung des Strahlengangs (en: ray-tracing) durch ein optisches System verwendet und gelten nur für sehr kleine Einfallswinkel und -höhen.

3.1.2.1.5

ausgewiesener objektseitiger Scheitelbrechwert

$$F_L$$

Kehrwert der Schnittweite des objektseitigen Brennpunktes der *optischen Zone* (3.1.2.1.17) in Luft, ausgedrückt in *Dioptrien* (3.1.2.1.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Schnittweite des objektseitigen Brennpunktes handelt es sich um den Abstand des optimalen Brennpunktes – bezogen auf die optische Zone – vom objektseitigen Scheitelpunkt, wobei die Messung nach ISO 18369-3:2017, 4.3, erfolgt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messung der Schnittweite des objektseitigen Brennpunktes wird durch *sphärische Aberration* (3.1.1.16) beeinträchtigt.

3.1.2.1.6

ausgewiesener bildseitiger Scheitelbrechwert

$$F'_L$$

Kehrwert der Schnittweite des bildseitigen Brennpunktes der *optischen Zone* (3.1.2.1.17) in Luft, ausgedrückt in *Dioptrien* (3.1.2.1.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der Schnittweite des bildseitigen Brennpunktes handelt es sich um den Abstand des optimalen Brennpunktes – bezogen auf die optische Zone – vom Scheitelpunkt der Rückfläche, wobei die Messung nach ISO 18369-3:2017, 4.3, erfolgt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messung der Schnittweite des bildseitigen Brennpunktes wird durch *sphärische Aberration* (3.1.1.16) beeinträchtigt.

3.1.2.1.7

Zylinderstärke

$$F_C$$

Differenz der bildseitigen Scheitelbrechwerte der beiden Hauptmeridiane mit dem stärksten und schwächsten Krümmungsradius einer Linse, gemessen in Luft und ausgedrückt in *Dioptrien* (3.1.2.1.1)

3.1.2.1.8

Zylinderachse

Meridian 90° zum Meridian mit der höchsten *Zylinderstärke* (3.1.2.1.7)

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Achse ist definiert durch den Winkel, in Grad, zwischen der Horizontalebene und der Zylinderachse.

3.1.2.1.9

prismatischer Fehler

unbeabsichtigte prismatische Wirkung einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1), ausgedrückt in *Prismendioptrien* (3.1.12.10)

3.1.2.1.10

Brechwertprofil

lokalisierter Brechwert als eine Funktion des radialen Abstands vom Mittelpunkt der Linse

3.1.2.1.11

verordnete prismatische Wirkung

beabsichtigte prismatische Wirkung einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1), ausgedrückt in *Prismendioptrien* (3.1.12.10)

3.1.2.1.12

Prismenbasis

definiert durch den Winkel, in Grad, zwischen der Horizontalebene und der Basis des Prismas^{N2)}

3.1.2.1.13

Pluskontaktlinse

Kontaktlinse mit positivem Scheitelbrechwert

Kontaktlinse (3.1.1.1), die parallel auf nur eine *optische Zone* (3.1.2.1.17) einfallendes Licht zu einem reellen Brennpunkt sammelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Kontaktlinsen mit positivem Scheitelbrechwert werden üblicherweise für hyperope Patienten verwendet.

3.1.2.1.14

Minuskontaktlinse

Kontaktlinse mit negativem Scheitelbrechwert

Kontaktlinse (3.1.1.1), die parallel auf nur eine *optische Zone* (3.1.2.1.17) einfallendes Licht von einem virtuellen Brennpunkt aus zerstreut

Anmerkung 1 zum Begriff: Kontaktlinsen mit negativem Scheitelbrechwert werden üblicherweise für myope Patienten verwendet.

3.1.2.1.15

Planlinse

afokale Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren bildseitiger Scheitelbrechwert null beträgt

3.1.2.1.16

Flüssigkeitslinse

Tränenlinse

Brechwertelement, das durch Flüssigkeit zwischen der *optischen Zone der Rückfläche* (3.1.2.2.1) der *Kontaktlinse* (3.1.1.1) und der Hornhaut geformt wird

N2) Nationale Fußnote: Der im Englischen verwendete Begriff „prism axis“ wird nicht wörtlich ins Deutsche übersetzt; stattdessen wird der Begriff Prismenbasis verwendet.

3.1.2.1.17**optische Zone**

Bereich einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1), der die verordnete optische Wirkung erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verordnete optische Wirkung wird erzeugt durch die Kombination der Krümmungen der zentralen Vorder- und Rückfläche der Kontaktlinse.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff kann durch den Zusatz „der Rückfläche“ oder „der Vorderfläche“ konkretisiert werden, sofern es sich um eine Fläche mit nur einer optischen Zone handelt. Im Falle einer *alternierenden Zweistärkenkontaktlinse* (3.1.4.15) kann der Begriff durch der Zusatz „für die Ferne“ oder „für die Nähe“ konkretisiert werden. Im Falle einer *konzentrischen Mehrstärkenkontaktlinse* (3.1.4.4) kann der Begriff durch den Zusatz „zentrale“ oder „periphere“ konkretisiert werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff kann durch den Zusatz „zentrale“ oder „periphere“ konkretisiert werden.

3.1.2.1.18**periphere Zone**

Region außerhalb der *optischen Zone(n)* (3.1.2.1.17) mit spezifizierten Abmessungen, jedoch ohne bestimmte brechende Wirkung

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können auch mehrere periphere Zonen vorliegen.

3.1.2.1.19**Dezentrierung der optischen Zone**

d

Dezentrierung der *optischen Zone* (3.1.2.1.17) relativ zum *Rand* (3.1.2.1.34) der Kontaktlinse

Anmerkung 1 zum Begriff: Betreffend die Anwendung auf *Skleralkontaktlinsen* (3.1.1.3) siehe 3.1.5.

3.1.2.1.20**geometrischer Mittelpunkt**

C

Mittelpunkt des Kreises, der den *Rand* (3.1.2.1.34) der Kontaktlinse enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer *Skleralkontaktlinse* (3.1.1.3) ist der geometrische Mittelpunkt der Mittelpunkt der *optischen Zone* (3.1.2.1.17). Bei einer Stutzkantenkontaktlinse ist der geometrische Mittelpunkt der Mittelpunkt des Kreises, den der kreisförmige Teil der Kontaktlinse bildet.

3.1.2.1.21**Kegelschnitt**

einzelne aus einer Gruppe von ebenen geometrischen Kurven an der Schnittfläche einer Ebene mit einem Kegel

Anmerkung 1 zum Begriff: Kegelschnitte haben Exzentrizitäten (*e*), die zwischen null und positiv unendlich liegen. Die Gruppe umfasst die folgenden zweidimensionalen Kurven: Kreis, *Ellipse* (3.1.2.1.26), Parabel und *Hyperbel* (3.1.2.1.27).

3.1.2.1.22**Kegelschnittfläche**

Fläche, die durch Rotation eines *Kegelschnitts* (3.1.2.1.21) um seine Achse beschrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Flächen umfassen Sphären, Ellipsoide, Paraboloiden und Hyperboloide.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Bereich Kontaktlinsen bezieht sich der Begriff „Kegelschnitt“ üblicherweise auf Flächen, die nicht sphärisch sind.

3.1.2.1.23**Exzentrizität***e*

Wert, der einen *Kegelschnitt* (3.1.2.1.21) und den Grad seiner Krümmungsänderung weg vom Scheitel der Kurve beschreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Kreis ($e = 0$), *Ellipse* (3.1.2.1.26) ($0 < e < 1$), Parabel ($e = 1$), und *Hyperbel* (3.1.2.1.27) ($e > 1$). Um die Verwendung einer *oblongen* (3.1.2.1.24) Kurve der Ellipse anzuzeigen, wird e manchmal mit einem negativen Vorzeichen versehen, das bei der Berechnung von Kontaktlinsen nicht verwendet wird. Andernfalls wird die Verwendung einer *prolongen* (3.1.2.1.25) Kurve der Ellipse angenommen.

3.1.2.1.24**oblong**

<Fläche oder Kurve> vom Scheitel ausgehend zunehmend steiler werdend

Anmerkung 1 zum Begriff: Oblong ist das Gegenteil von *prolong* (3.1.2.1.25).

3.1.2.1.25**prolong**

<Fläche oder Kurve> vom Scheitel ausgehend zunehmend flacher werdend

Anmerkung 1 zum Begriff: Prolong ist das Gegenteil von *oblong* (3.1.2.1.24).

3.1.2.1.26**Ellipse**

Kurve von Punkten in einer Ebene, deren kombinierter Abstand von zwei festgelegten Punkten (den beiden Brennpunkten) in der Ebene konstant ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es handelt sich dabei um einen *Kegelschnitt* (3.1.2.1.21), der eine *Exzentrizität* (3.1.2.1.23) größer als null und kleiner als eins hat ($0 < e < 1$), gebildet durch den Schnitt eines Kegels durch eine Ebene derart, dass der Winkel, den die Ebene mit der Basis des Kegels einschließt, kleiner ist als der Winkel, den die Mantellinie mit der Basis einschließt. Jede Ellipse hat eine *prolonge* (3.1.2.1.25) und eine *oblonge* (3.1.2.1.24) Kurve. Sofern nicht anders angegeben, wird die Verwendung der prolongen Kurve angenommen. Obwohl e für die prolonge und die oblonge Kurve gleich ist, wird – um die Verwendung der oblongen Kurve der Ellipse anzuzeigen – e manchmal mit einem negativen Vorzeichen versehen, das jedoch bei der Berechnung von Kontaktlinsen nicht verwendet wird.

3.1.2.1.27**Hyperbel**

Kurve von Punkten in einer Ebene, deren Abstand von einem festgelegten Punkt in der Ebene (dem Brennpunkt), geteilt durch den Abstand von einer festgelegten Linie (der Mantellinie/Direktrix) in der Ebene, eine positive Konstante größer als eins ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es handelt sich dabei um einen *Kegelschnitt* (3.1.2.1.21), der eine *Exzentrizität* (3.1.2.1.23) größer als eins hat ($e > 1$), gebildet durch den Schnitt eines Kegels durch eine Ebene derart, dass der Winkel, den die Ebene mit der Basis des Kegels einschließt, größer ist als der Winkel, den die Mantellinie mit der Basis einschließt. Hyperbeln sind *prolonge* (3.1.2.1.25) Kurven.

3.1.2.1.28**optische Dezentrierung**

Lage des optischen Mittelpunktes, wenn dieser nicht mit dem *geometrischen Mittelpunkt* (3.1.2.1.20) der *optischen Zone* (3.1.2.1.17) oder dem der *zentralen optischen Zone* (3.1.4.5) übereinstimmt

3.1.2.1.29**Kontaktlinsenachse**

Gerade durch den geometrischen Mittelpunkt der Kontaktlinse, senkrecht zu einer Ebene, in der der *Rand* (3.1.2.1.34) der *Kontaktlinse* (3.1.1.1) liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

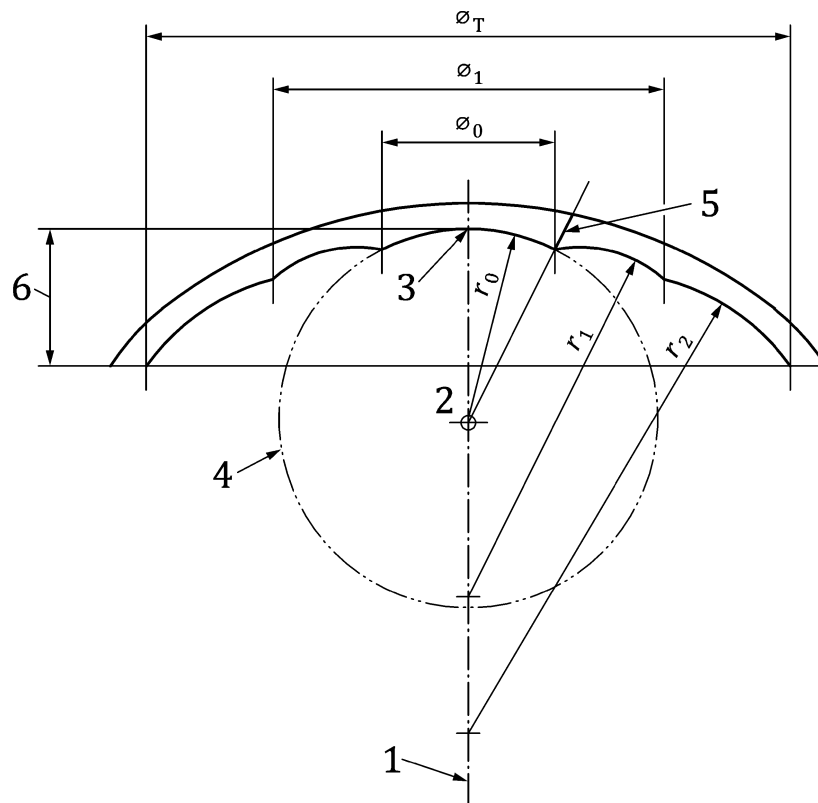
3.1.2.1.30**Scheitelpunkt der Rückfläche**

Punkt auf der Rückfläche der Kontaktlinse, der auch auf der optischen Achse der zentralen *optischen Zone* (3.1.2.1.17) liegt

3.1.2.1.31**Scheitelkreis**

gedachte *sphärische Fläche* (3.1.2.1.41), die den *Scheitelpunkt der Rückfläche* (3.1.2.1.30) berührt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Krümmungsradius des Scheitelkreises ist identisch mit dem steilsten Radius der optischen Zone der Rückfläche, dem Radius der zentralen optischen Zone der Rückfläche oder dem rückwärtigen Scheitelradius einer asphärischen Kontaktlinse (siehe Bild 1).

**Legende**

- 1 Kontaktlinsenachse
- 2 Mittelpunkt des Scheitelkreises
- 3 Scheitelpunkt der Rückfläche
- 4 Scheitelkreis
- 5 periphere Übergangsdicke, $t_{p|0}$
- 6 Scheiteltiefe der gesamten Rückfläche

Bild 1 — Schematische Darstellung einer dreikurvigen Kontaktlinse einschließlich der Kurzzeichen für die wesentlichen, die Rückfläche beschreibenden Parameter

3.1.2.1.32**Scheiteltiefe****Pfeilhöhe im Scheitelpunkt**

maximaler Abstand einer gekrümmten Fläche von einer senkrecht zur Rotationsachse dieser Fläche liegenden Sehne

3.1.2.1.33**Scheiteltiefe der gesamten Rückfläche**

Abstand entlang der *Kontaktlinsenachse* (3.1.2.1.29) vom *Scheitelpunkt der Rückfläche* (3.1.2.1.30) zu einer Ebene, in der der *Rand* (3.1.2.1.34) der Kontaktlinse liegt

3.1.2.1.34**Rand**

äußerster Teil einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1), an dem Vorderfläche und Rückfläche zusammentreffen

3.1.2.1.35**Randform****Randprofil**

Profil des *Randes* (3.1.2.1.34) in einer Ebene, die die *Kontaktlinsenachse* (3.1.2.1.29) enthält

3.1.2.1.36**Bevel**

schmale sphärische oder asphärische *periphere Zone* (3.1.2.1.18) auf der Vorder- oder Rückfläche, die sich an den *Rand* (3.1.2.1.34) einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) anschließt

3.1.2.1.37**radialer Abstand**
 l_R

Abstand zwischen einem bestimmten Punkt auf der Rückfläche einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) und dem *Scheitelkreis* (3.1.2.1.31), gemessen entlang dessen Krümmungsradius

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2 a).

3.1.2.1.38**radialer Randabstand**
 l_{ER}

Abstand zwischen einem Punkt auf der Rückfläche am *Rand* (3.1.2.1.34) einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) und dem *Scheitelkreis* (3.1.2.1.31), gemessen entlang dessen Krümmungsradius

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2 b).

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies ist oft ein vom Hersteller berechneter Wert, der möglicherweise durch die Randbearbeitung verändert wird.

3.1.2.1.39**axialer Abstand**
 l_A

Abstand zwischen einem bestimmten Punkt auf der Rückfläche einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) und dem *Scheitelkreis* (3.1.2.1.31), gemessen parallel zur *Kontaktlinsenachse* (3.1.2.1.29)

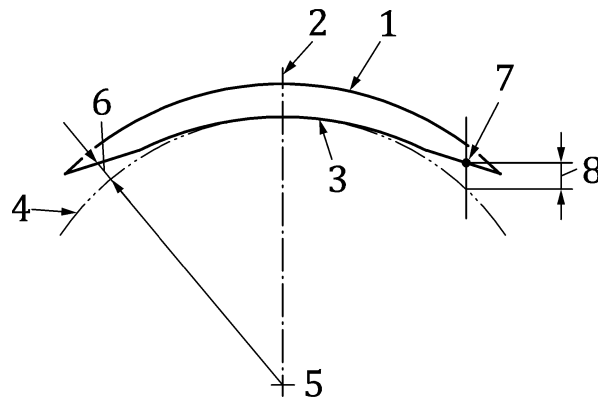
Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2 a).

3.1.2.1.40**axialer Randabstand**
 l_{EA}

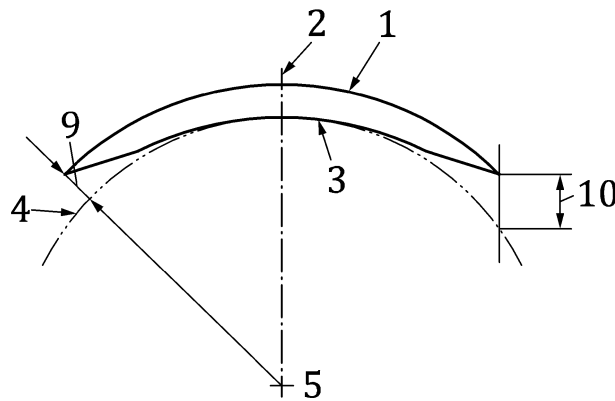
Abstand zwischen einem Punkt auf der Rückfläche am *Rand* (3.1.2.1.34) einer *Kontaktlinse* (3.1.1.1) und dem *Scheitelkreis* (3.1.2.1.31), gemessen parallel zur *Kontaktlinsenachse* (3.1.2.1.29)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2 b).

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies ist oft ein vom Hersteller berechneter Wert, der möglicherweise durch die Randbearbeitung verändert wird.



a) Unterschied zwischen radialem und axialem Abstand



b) Unterschied zwischen radialem und axialem Randabstand

Legende

1	Vorderfläche der Kontaktlinse	6	radialer Abstand, l_R
2	Kontaktlinsenachse	7	betrachteter Punkt (siehe ANMERKUNG)
3	Rückfläche der Kontaktlinse	8	axialer Abstand, l_A
4	Scheitelkreis	9	radialer Randabstand, l_{ER}
5	Mittelpunkt des Scheitelkreises	10	axialer Randabstand, l_{EA}

ANMERKUNG Die Lage des betrachteten Punktes auf der Rückfläche der Kontaktlinse wird rechtwinklig zur Kontaktlinsenachse vom äußersten Rand der Kontaktlinse (für den radialen Randabstand) oder vom Mittelpunkt der Kontaktlinse (für den radialen Abstand) gemessen.

Bild 2 — Unterschied zwischen Abstand und Randabstand**3.1.2.1.41****sphärische Oberfläche**

Oberfläche, die in Meridianen aller Richtungen denselben Krümmungsradius aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Oberflächen, die nicht sphärisch sind, würden üblicherweise als asphärisch oder torisch bezeichnet.

3.1.2.1.42

sagittaler Krümmungsradius

Radius in der Sagittalebene an einem bestimmten außeraxialen Punkt der gekrümmten Fläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Radius an einem bestimmten Punkt auf der Fläche ist gleich dem Abstand des Punktes entlang der Flächennormalen in diesem Punkt von deren Schnittpunkt mit der Rotationsachse.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Sagittalebene ist senkrecht zur Tangentialebene.

3.1.2.1.43

tangentiale Krümmungsradius

Radius in der Tangentialebene an einem bestimmten außeraxialen Punkt der gekrümmten Fläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Tangentialebene enthält sowohl den außeraxialen Punkt als auch die optische Achse.

3.1.2.1.44

zweikurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren Rückfläche aus zwei aneinander angrenzenden sphärischen Zonen besteht

3.1.2.1.45

dreikurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren Rückfläche aus drei aneinander angrenzenden sphärischen Zonen mit gemeinsamer Achse besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.1.2.1.46

mehrkurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren Rückfläche aus mehr als drei aneinander angrenzenden sphärischen Zonen besteht

3.1.2.1.47

asphärische Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren *optische Zone* der Vorder- oder der Rückfläche (3.1.2.2.1) asphärische Form aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für asphärische Kontaktlinsen finden sich in 3.1.3.

3.1.2.1.48

torische Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren *optische Zone* der Vorder- und/oder der Rückfläche (3.1.2.2.1) torische Form aufweist

3.1.2.1.49

bitorische Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1), deren *optische Zone* sowohl der Vorder- als auch der Rückfläche (3.1.2.2.1) torische Form aufweist

3.1.2.1.50

torische Zone

Zone, deren Oberfläche zueinander senkrecht stehende maximale und minimale Krümmungsradien aufweist

3.1.2.1.51

peripher-torische Kontaktlinse

Kontaktlinse (3.1.1.1) mit einer oder mehreren *peripheren Zonen* (3.1.2.1.18) der Rückfläche von torischer Form, die eine sphärische *optische Zone der Rückfläche* (3.1.2.2.1) umgeben

3.1.2.1.52

Übergang

Verbindungsstelle zwischen zwei benachbarten Zonen

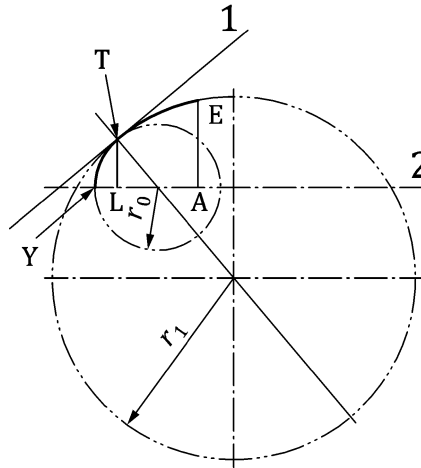
Anmerkung 1 zum Begriff: Dies trifft für Vorder- und Rückflächen zu.

3.1.2.1.53

tangentialer Übergang

Übergang (3.1.2.1.52), an dem die Krümmungen benachbarter Zonen eine gemeinsame Tangente haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3.



Legende

- 1 gemeinsame Tangente beider Kreise
- 2 Kontaktlinse

ANMERKUNG Dies ist ein Beispiel für eine Kontaktlinse. Es handelt sich um eine zweikurvige Fläche mit einem tangentialen Übergang T. Die periphere Zone der Rückfläche würde durch Rotation des Bogens TE um die Kontaktlinse herum gebildet; die optische Zone der Rückfläche wird durch Rotation des Bogens YT um die Kontaktlinse herum gebildet. Der Durchmesser der optischen Zone der Rückfläche ist 2 LT; der Gesamtdurchmesser ist 2 EA; die Scheiteltiefe der gesamten Rückfläche ist YA.

Bild 3 — Beispiel für einen tangentialen Übergang

3.1.2.1.54

Übergangszone

Übergang (3.1.2.1.52), der bearbeitet wurde, um den Wechsel zwischen benachbarten Krümmungen zu glätten

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 4.