

	DIN EN ISO 11979-1	
ICS 01.040.11; 11.040.70	<div>Entwurf</div>	Einsprüche bis 2024-10-30 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 11979-1:2019-05
<p>Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular (ISO/DIS 11979-1:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-1:2024</p> <p>Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 1: Vocabulary (ISO/DIS 11979-1:2024); German and English version prEN ISO 11979-1:2024</p> <p>Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 1: Vocabulaire (ISO/DIS 11979-1:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 11979-1:2024</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-08-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none">— vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;— oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim. <p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Gesamtumfang 30 Seiten</p> <p>DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)</p>		

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 11979-1:2024 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-1:2019-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Definitionen von nicht-akkommodativen Hinterkammerlinsen mit "simultane Sehweite" (SVIOL), die die Untertypen der MIOL (Multifocal), EDF (Extended Depth of Focus) und FVR (Full Visual Range) IOLs umfassen;
- b) Definitionen von Eigenschaften im Zusammenhang mit SVIOLs.

August 2024

prEN ISO 11979-1

**Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular
(ISO/DIS 11979-1:2024)**

Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 1: Vocabulary (ISO/DIS 11979-1:2024)

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 1: Vocabulaire (ISO/DIS 11979-1:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Abkürzungen	15

Bilder

Bild 1 — Gesamtdurchmesser, Wölbungshöhe, Pfeilhöhe, wirksame Optik, Linsenkörper, Positionierungsbohrung und Achsenmarkierung	8
---	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11979-1:2024) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 11979-1:2018 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11979-1:2024 wurde von CEN als prEN ISO 11979-1:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe 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 fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 11979-1:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Definitionen von nicht akkomodierenden Hinterkammerlinsen mit „simultane Sehbereich“ (SVL), die die IOL-Untertypen MIOL (multifocal), EDF (extended depth of focus) und FVR (full visual range) umfassen;
- Definitionen von Eigenschaften in Zusammenhang mit SVIOL.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11979 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Definitionen von Benennungen in Zusammenhang mit Intraokularlinsen sowie Definitionen der Verfahren für ihre Bewertung.

ANMERKUNG Die Benennungen sind in der alphabetischen Reihenfolge der englischsprachigen Fassung dieses Dokuments angegeben.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

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:

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

3.1

beschleunigte Haltbarkeitsuntersuchung

Haltbarkeitsuntersuchung, die so angelegt ist, dass der chemische oder physikalische Abbau eines Produktes durch verschärfte Lagerbedingungen (z. B. Temperatur, Luftfeuchte) zur Bestimmung der Abbaukinetik beschleunigt wird, um eine vorläufige Haltbarkeit festlegen zu können

3.2

akkommodierende Intraokularlinse

AIOL

IOL, die durch Anpassung des Brechwerts des Auges eine kontinuierliche Fokussierung vom Fernpunkt zum Nahpunkt erlaubt

3.3

Akkommodationsbreite

Differenz zwischen Nahpunktrefraktion und Fernpunktrefraktion des Auges

3.4

Addition

Differenz zwischen dem Brechwert für den Fernvisus und dem Brechwert für den Nah- oder Intermediärvisus

3.5

zusätzliche Verpackung

Behälter, der zusätzlich zur Primärverpackung verwendet wird, der verwendet werden könnte, um die Sterilität der Intraokularlinse aufrechtzuerhalten

3.6

Vorderkammerlinse

IOL, die für die vollständige Platzierung in der Vorderkammer des Auges vorgesehen ist

3.7

asphärische Intraokularlinse

IOL mit mindestens einer optischen Oberfläche, die sich von einem Abschnitt einer sphärischen optischen Oberfläche unterscheidet

3.8

axiale Verschiebung bei Kompression

Verschiebung der Optik entlang der optischen Achse, wenn die IOL auf einen festgelegten Durchmesser komprimiert ist, im Verhältnis zum nicht komprimierten Zustand

3.9

Achsenmarkierung

Anzeige für den Meridian mit dem niedrigsten Brechwert einer torischen IOL

3.10

hintere Brennweite

BFL, en: back focal length

Abstand vom hinteren Scheitelpunkt der IOL zum Brennpunkt bei gebündeltem Lichteinfall auf die IOL entlang der optischen Achse

3.11

Basis-Brechwert

Brechwert, der dazu dient, eine scharfe Abbildung eines (unendlich) entfernt liegenden Objekts zu erzeugen

3.12

bestmögliche Prüfperson

Prüfperson, bei der zu keiner Zeit eine präoperative Augenerkrankung nachgewiesen wurde, bei der zu keiner Zeit eine Makuladegeneration nachgewiesen wurde und ohne vorangegangene Operation zur Korrektur von refraktiven Fehlern

3.13

Linsenkörper

zentraler Teil einer Intraokularlinse, der die Optik enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.14

wirksame Optik

Durchmesser eines zur optischen Achse einer Intraokularlinse konzentrischen Kreises, der ausschließlich diejenigen Merkmale der Intraokularlinse enthält, die zum optischen Design der Linse gehören. Achsenmarkierungen und Positionierungsbohrungen können sich nicht in der wirksamen Optik befinden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.15

IOL mit geschlossener Haptik

IOL-Modell, das zwei oder mehr Haptiken enthält, wobei beide Enden jeder Haptik an den Körper der Optik anschließen

3.16

Kompressionskraft

Kraft, die durch die Haptiken der IOL aufgebracht wird, wenn sie auf einen festgelegten Durchmesser zusammengepresst werden

3.17

Kompressionskraft nach Abnahme

verbleibende Kompressionskraft, nachdem die IOL für eine festgelegte Dauer auf einen festgelegten Durchmesser unter In-situ-Bedingungen komprimiert wurde

3.18

Abnahme der Kompressionskraft

Prozess, bei dem sich die Kompressionskraft einer IOL über die Zeit verringert, wenn die IOL in komprimiertem Zustand gehalten wird

3.19

kumulierte unerwünschte Ereignisse

Gesamtzahl der unerwünschten Ereignisse, die postoperativ zu irgendeinem Zeitpunkt innerhalb einer festgelegten Zeitspanne aufgetreten sind

3.20

Sonderanfertigung eines Medizinprodukts

Medizinprodukt, das nach den schriftlichen Anweisungen eines qualifizierten praktizierenden Arztes auf dessen Verantwortung angefertigt wird, spezielle Designmerkmale enthält und für die alleinige Anwendung an einem bestimmten Patienten vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In Massenproduktion hergestellte Medizinprodukte, die an die speziellen Anforderungen eines praktizierenden Arztes angepasst werden müssen, werden nicht als Sonderanfertigungen eines Medizinprodukts angesehen.