

DIN EN ISO 11979-2



ICS 11.040.70

Entwurf

Einsprüche bis 2024-01-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11979-2:2014-12

**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –
Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
(ISO/DIS 11979-2:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-2:2023**

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 2: Optical properties and test methods (ISO/DIS 11979-2:2023);
German and English version prEN ISO 11979-2:2023

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d’essai (ISO/DIS 11979-2:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 11979-2:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-11-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- 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.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11979-2:2023) 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.

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

ISO 9334	siehe	DIN ISO 9334
ISO 9335	siehe	DIN ISO 9335
ISO 11979-1	siehe	DIN EN ISO 11979-1
ISO 11979-3	siehe	DIN EN ISO 11979-3
ISO 11979-4	siehe	DIN EN ISO 11979-4
ISO 11979-7	siehe	DIN EN ISO 11979-7
ISO 18369-3:2006	siehe	DIN EN ISO 18369-3:2006-11
ISO 18369-4:2006	siehe	DIN EN ISO 18369-4:2006-11
ISO 24157:2008	siehe	DIN EN ISO 24157:2008-11

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 11979-2:2014-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Es wird eine neue Kategorie von Simultansehens-OLs (SVIOL) für nicht-akkommodierende Linsen eingeführt, die gleichzeitiges Sehen in mehreren Entfernungen ermöglichen. Sie umfasst multifokale IOL (MIOL), IOLs mit erweiterter Tiefenschärfe (EDF) und IOLs für den gesamten Sehbereich (FVR).
- Die Abschnitte und Anhänge zu Dioptrienstärke, Abbildungsqualität und Charakterisierung wurden geändert, um die Anforderungen für SVIOLs zu beinhalten.
- Die entsprechenden Einheiten mm⁻¹ und Grad⁻¹ wurden für lineare und winkelmäßige Raumfrequenzen nach ISO 9334 übernommen.
- Die Auflösungseffizienz und der zugehörige Anhang wurden aus diesem Dokument entfernt, aufgrund von Fortschritten in der optischen Konstruktion und die Verfügbarkeit von MTF-Messverfahren (Modulationsübertragungsfunktion) Messmethoden für die Bildqualität.
- Ein neuer normativer Anhang, Anhang C IOL — Charakterisierung, wurde mit zugehörigen Anforderungen für alle IOL-Kategorien ergänzt.
- Die Beschreibung der UV-Cut-Off-Wellenlänge wurde präzisiert.
- Die Literaturhinweise wurden um Referenzen ergänzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 11979-3, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-4, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 4: Etikettierung und Information*

DIN EN ISO 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie*

DIN EN ISO 18369-3:2006-11, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren (ISO 18369-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 18369-3:2006*

DIN EN ISO 18369-4:2006-11, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 18369-4:2006*

DIN EN ISO 24157:2008-11, *Augenoptik und ophthalmische Instrumente — Verfahren zur Darstellung von Abbildungsfehlern des menschlichen Auges (ISO 24157:2008); Deutsche Fassung EN ISO 24157:2008*

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

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 11979-2:2023-12

– Leerseite –

Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO/DIS 11979-2:2023)

Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods
(ISO/DIS 11979-2:2023)

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 2: Propriétés optiques et méthodes d'essai
(ISO/DIS 11979-2:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Brechwert	9
4.2.1 Allgemeines	9
4.2.2 Brechwert von torischen IOL (TIOL)	9
4.2.3 Brechwert von torischen IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	9
4.2.4 Brechwert von akkommodierenden IOL (AIOL)	10
4.3 Abbildungsqualität	10
4.3.1 Allgemeines	10
4.3.2 Monofokale IOL	11
4.3.3 Torische IOL (TIOL)	11
4.3.4 IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	11
4.3.5 Akkommodierende IOL (AIOL)	12
4.3.6 Kombination der optischen Grundsätze	12
4.3.7 Ausnahmen	12
4.4 Optische Charakterisierung	12
4.5 Spektrale Transmission	12
4.5.1 Messung der spektralen Transmission	12
4.5.2 Cut-off-Wellenlänge	12
Anhang A (normativ) Messung des Brechwerts	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung mit Messwerten	13
A.2.1 Verfahren	13
A.2.2 Anwendbarkeit	14
A.3 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung anhand der gemessenen hinteren Brennweite oder effektiven Brennweite	14
A.3.1 Grundsatz	14
A.3.2 Geräte	15
A.3.3 Verfahren	15
A.3.4 Anwendbarkeit	18
A.4 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen Vergrößerung	18
A.4.1 Grundsatz	18
A.4.2 Geräte	19
A.4.3 Verfahren	19
A.4.4 Anwendbarkeit	19
A.5 Bestimmung des Brechwerts und Achsenfehlers von TIOL	19
A.5.1 Allgemeines	19
A.5.2 Ohne Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	19
A.5.3 Mit Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	20
A.5.4 Bestimmung von Achsenfehlern von TIOL	20
A.6 Bestimmung des Brechwerts von SVIOL	20
A.7 Akkommodierende IOL (AIOL)	21
A.7.1 Funktionsweise	21
A.7.2 Bestimmung des Brechwerts	21
Anhang B (normativ) MTF-Messung	22

B.1	Allgemeines	22
B.2	Grundsatz	22
B.3	Geräte	22
B.3.1	Modellauge	22
B.3.2	Optische Bank	24
B.4	Verfahren	25
B.5	MTF-Messung bei torischen IOL (TIOL)	25
B.6	MTF-Messung bei IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	25
B.7	MTF-Messung bei akkommodierenden IOL (AIOL)	25
Anhang C (normativ)	Optische Charakterisierung	26
C.1	Grundsatz	26
C.2	Fernsicht	26
C.3	Schärfentiefe	27
C.4	Empfindlichkeit gegenüber Fehlausrichtungen (Neigung, Dezentration)	27
Literaturhinweise		29

Bilder

Bild A.1 — Optische Bank mit IOL	17
Bild B.1 — Aufbau Modellauge	23

Tabellen

Tabelle 1 — Grenzabweichungen für sphärische Brechwerte, S	9
Tabelle 2 — Grenzabweichungen für den Zylinder, C	9
Tabelle 3 — Grenzabweichungen für die Addition, A	10
Tabelle B.1 — Beschreibung eines Modellauges (mit 5,15-mm-Apertur bei Fläche 5), das die Anforderungen nach B.3.1 erfüllt	24
Tabelle B.2 — Beispiel für mit Gleichung (B.1) berechnete Q-Werte der Fläche Nummer 1, um ausgewählte Werte für $c(4,0)$ zu erhalten	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11979-2:2023) 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 11979-2:2014 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 11979-2:2023 wurde von CEN als prEN ISO 11979-2:2023 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 [eine/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*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11979-2:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- eine neue Kategorie Intraokularlinsen für simultanes Sehen (SVIOL, en: simultaneous vision intraocular lenses) wurde für nicht akkommodierende Linsen aufgenommen, die simultanes Sehen in unterschiedlichen Abständen ermöglichen. Sie umfasst multifokale IOL (MIOL), IOL mit erweiterter Schärfentiefe (EDF, en: extended depth of focus) und IOL mit vollem Sehbereich (FVR, en: full visual range);
- die Abschnitte zum Brechwert, zur Abbildungsqualität und zur Charakterisierung sowie die Anhänge wurden geändert und enthalten nunmehr die Anforderungen an SVIOL;
- die entsprechenden Einheiten von mm^{-1} und Grad^{-1} wurden für lineare und winklige Ortsfrequenzen nach ISO 9334 übernommen;

- das Auflösungsvermögen und der zugehörige Anhang wurden aufgrund von Fortschritten bei den optischen Ausführungen und der Verfügbarkeit von Messverfahren für die Abbildungsqualität der Modulationsübertragungsfunktion (MTF, en: modulation transfer function) aus diesem Dokument gestrichen;
- es wurde ein neuer normativer Anhang, Anhang C, IOL – Charakterisierung, mit damit verbundenen Anforderungen an alle IOL-Kategorien aufgenommen;
- die Beschreibung der Cut-off-Wellenlänge wurde präzisiert;
- zu den Literaturhinweisen wurden Einträge hinzugefügt.

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.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11979 behandelte in der Erstausgabe nur monofokale IOL und umfasst nun die optischen Anforderungen und Prüfverfahren für monofokale IOL, torische IOL, IOL für simultanes Sehen und akkommodierende IOL. Dieses Dokument enthält im Allgemeinen spezielle Prüfverfahren und Anforderungen, die mit der optischen Funktion von Intraokularlinsen in Zusammenhang stehen. In einigen Fällen gelten für die Prüfverfahren keine festgelegten Anforderungen, darunter 1) die Prüfung der spektralen Transmission, mit der sich mit der UV-Transmission und potentiellen Expositionssituationen, z. B. bei der Nutzung von Laserlichtquellen zu Diagnose- und Behandlungszwecken, in Zusammenhang stehende Informationen gewinnen lassen; 2) die Prüfung der optischen Charakterisierung, die Erkenntnisse über potentielle Risiken der optischen Ausführung liefert und als Orientierungshilfe für die Gestaltung möglicher klinischer Untersuchungen dient. Die festgelegten Grenzwerte des Brechwerts und der Abbildungsqualität beruhen auf der Analyse umfangreicher Ringversuche der ursprünglichen sphärischen monofokalen IOL. Ausgehend von diesen Untersuchungen betrug die jeweilige Wiederholpräzision und Vergleichpräzision des Brechwerts 0,5 % bzw. 1 % des Brechwerts, wie in Literaturhinweis [1] beschrieben. Ferner betrugen die jeweils erwartete Abbildungsqualität und Vergleichpräzision für IOL im Bereich 10 D bis 30 D 0,09 und 0,16 für Werte der Modulationsübertragungsfunktion, wie in Literaturhinweis [2] beschrieben. Für sonstige nicht monofokale IOL-Ausführungen, sollten die Hersteller modellspezifische Genauigkeitsgrenzwerte für die Wiederholpräzision und Vergleichpräzision anwenden, um verlässliche Kriterien zur endgültigen Freigabe festzulegen.

Während der Ringversuche traten einige Probleme mit der Messung des Brechwertes auf, wie in Literaturhinweis [1] beschrieben. Insbesondere mit der Genauigkeit bei der Bestimmung des Brechwertes sind Abweichungen verbunden, die im Hinblick auf die Stufen von halben Dioptrien, in denen Intraokularlinsen für gewöhnlich gekennzeichnet werden, nicht vernachlässigbar sind. Die Toleranzen für den Brechwert berücksichtigen diese Tatsache. Daher können die festgelegten Grenzwerte zu gewissen Überlappungsbereichen mit der jeweils nächsten Dioptriestufe führen, insbesondere bei Linsen mit hohen Brechwerten. Literaturhinweis [1] untersucht diesen Aspekt näher.

In der Vergangenheit wurde die Abbildungsqualität entweder mit 1) einem auf einem Bildmuster der US-Amerikanischen Luftwaffe (U.S. Air Force) beruhenden Auflösungsvermögen, oder mit 2) MTF mit einem Modellauge mit minimaler sphärischer Abberation, oder mit 3) einem vom Hersteller festgelegten Modellauge mit sphärischer Abberation unter Anwendung der Modulationsübertragungsfunktion (MTF) geprüft. Da sich das Prüfverfahren mit einem auf einem Bildmuster der U.S. Air Force beruhenden Auflösungsvermögen zur Quantifizierung des Bildkontrastes nicht optimal eignet und sich in der Branche bessere Verfahren mittels MTF-Messungen etabliert haben, ist das auf einem Bildmuster der U.S. Air Force beruhende Auflösungsvermögen nicht in dieser Überarbeitung als Referenzverfahren enthalten. Das Modellauge mit der vom Hersteller festgelegten sphärischen Abberation schließt die Option ein, ein Modellauge mit minimaler sphärischer Abberation zu nutzen. Aus diesem Grund wurde das ursprüngliche Modellauge mit minimaler sphärischer Abberation aus diesem Dokument gestrichen. Bei Linsen, die durch Messungen in der Vorgängerausgabe bereits anerkannt wurden, ist es nicht erforderlich, diese Linsenmodelle mit dem Verfahren in diesem Dokument erneut zu prüfen.

Anhang B beschreibt ein Prüfverfahren, das angewendet wird, um Qualitätskriterien für IOL festzulegen. Die Qualitätskriterien stellen eine einheitliche optische Qualität der IOL sicher. Dieses Dokument enthält darüber hinaus einen neuen normativen Abschnitt zur optischen Charakterisierung (Anhang C), der die vorklinischen Bewertungen enthält, um mit der optischen Ausführung verbundene Risiken und Vorteile darzulegen und als Orientierungshilfe für die Gestaltung möglicher klinischer Untersuchungen zu dienen. Für Linsenmodelle, die im Rahmen der früheren Ausgaben der Norm anerkannt wurden, ist keine zusätzliche optische Charakterisierung erforderlich.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für bestimmte optische Eigenschaften von Intraokularlinsen (IOL) mit monofokaler Optik, torischer Optik, einer Optik für simultanes Sehen und/oder akkommodierender Optik fest. Die Bezeichnung „IOL“, die in diesem Dokument verwendet wird, schließt auch phake Intraokularlinsen (PIOL) ein.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 9334, *Optics and photonics — Optical transfer function — Definitions and mathematical relationships*

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

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

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

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

ISO 11979-7, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia*

ISO/TR 22979, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modifications*

3 Begriffe

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

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/>

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

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

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

Die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren sind Referenzverfahren. Alternative Verfahren, deren Ergebnisse denjenigen der Referenzverfahren gleichwertig sind, dürfen angewendet werden, wenn der Hersteller

nachweisen kann, dass die IOL die Mindestanforderungen an den Brechwert und die Abbildungsqualität erfüllen.

4.2 Brechwert

4.2.1 Allgemeines

Der Basis-Brechwert von Linsen, wie vom Hersteller auf der IOL-Kennzeichnung nach ISO 11979-4 angegeben, muss innerhalb der in Tabelle 1 festgelegten Grenزابweichungen liegen. Bei rotationssymmetrischen Linsen gelten diese Grenزابweichungen in allen Meridianen. Die Hersteller müssen bei der Festlegung der Freigabespezifikation für alle IOL die Messgenauigkeit berücksichtigen.

Tabelle 1 — Grenزابweichungen für sphärische Brechwerte, S

Angegebener sphärischer Brechwert ^a D	Grenزابweichung für den sphärischen Brechwert D
$0 \leq S \leq 15$	$\pm 0,3$
$15 < S \leq 25$	$\pm 0,4$
$25 < S \leq 30$	$\pm 0,5$
$30 < S $	$\pm 1,0$
^a Die Brechwertspanne gilt für positive und negative Brechwerte.	

4.2.2 Brechwert von torischen IOL (TIOL)

Bei Bestimmung nach einem der in Anhang A angegebenen Verfahren muss das sphärische Äquivalent (SE, en: spherical equivalent) innerhalb der in Tabelle 1 für den Brechwert festgelegten Grenزابweichung liegen. Zusätzlich muss der Zylinder, berechnet als der Betrag der Differenz der Brechwerte des Meridians mit dem höchsten Brechwert und des Meridians mit dem niedrigsten Brechwert, innerhalb der hierfür in Tabelle 2 festgelegten Grenزابweichungen liegen.

Tabelle 2 — Grenزابweichungen für den Zylinder, C

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

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

4.2.3 Brechwert von torischen IOL für simultanes Sehen (SVIOL)

Die Verfahren nach Abschnitt A.3 bis Abschnitt A.4 können zur Bestimmung des Brechwerts für den Fernvisus und jeglicher vorgesehener individueller Addition(en) auf SVIOL angewendet werden. Der Brechwert für den

Fernvisus muss innerhalb der in Tabelle 1 festgelegten Grenzwerte liegen und der Brechwert der vorgesehenen individuellen Addition(en) muss innerhalb der in Tabelle 3 festgelegten Grenzwerte liegen. Bei SVIOL ohne vorgesehene individuelle Addition(en) muss der Hersteller Through-focus-response-Spezifikationen nach 4.3.4 erarbeiten.

Tabelle 3 — Grenzwerte für die Addition, A

Angegebene Addition D	Grenzwert für die Addition D Brechwert für den Fernvisus < 25 D	Grenzwert für die Addition D Brechwert für den Fernvisus ≥ 25 D
$0 < A \leq 2,5$	±0,3	±0,4
$2,5 < A \leq 4,5$	±0,4	±0,4
$4,5 < A$	±0,5	±0,5

4.2.4 Brechwert von akkommodierenden IOL (AIOL)

Der Brechwert, der mit der Konfiguration des Brechwerts für den Fernvisus von AIOL verbunden ist, muss mit einem der Verfahren nach Anhang A bestimmt werden. Wenn die Bestimmung nach einem dieser Verfahren erfolgt ist, müssen die in Tabelle 1 angegebenen Brechwert-Grenzwerte für den Brechwert, der mit der Konfiguration des Brechwerts für den Fernvisus von AIOL verbunden ist, gelten. Das Brechwertverhalten der Linse oder des Systems im Auge muss an einem theoretischen oder experimentellen Augenmodell bestimmt werden, das den beabsichtigten Akkommodationswirkungsmechanismus abbildet.

4.3 Abbildungsqualität

4.3.1 Allgemeines

Die angegebene Abbildungsqualität hängt von der Kompatibilität der optischen Ausführung, der Fertigungsqualität der Linse und den Bedingungen, unter denen die optische Leistung beurteilt wird, ab. Die Abbildungsqualität muss in Bezug auf die theoretische Leistung der Linse in Form eines Modulationsübertragungsfunktionswertes (MTF) für eine oder mehrere festgelegte Ortsfrequenzen oder den Bereich unter der MTF-Kurve zwischen zwei Ortsfrequenzen für eine bestimmte Apertur festgelegt werden. Die Spezifikationen der Abbildungsqualität müssen in allen Meridianen rotationssymmetrischer IOL gelten. Da die Messung in allen Meridianen schwer umzusetzen ist, muss der Hersteller ein geeignetes Verfahren zur Prozesslenkung entwickeln und verifizieren. Ein Beispiel hierfür ist die Auswahl eines beliebigen Meridians zur Messung. Die Hersteller müssen bei der Festlegung der Freigabespezifikation für alle IOL die Messgenauigkeit berücksichtigen.

Ein Verfahren zum Messen des MTF und Angaben zu einem beispielhaften Modellauge sind in Anhang B angegeben. Alternativ dazu kann der Hersteller ein gleichwertiges Verfahren oder Modellauge mit optischen Eigenschaften für die bestimmungsgemäße Verwendung und Ausführung festlegen. In diesem Fall müssen das Modellauge und das Verfahren vollständig beschrieben werden, und es muss eine Begründung für ihren Gebrauch angegeben werden. Die Anforderungen an die Abbildungsqualität gelten, soweit nicht anders angegeben, für alle verfügbaren Brechwerte.

ANMERKUNG 1 Die in den Unterabschnitten von 4.3 und Anhang A, Anhang B und Anhang C angegebenen bei der Prüfung verwendeten Aperturen stellen den beleuchteten zentralen Bereich der geprüften IOL dar.

ANMERKUNG 2 In diesem Dokument wird die optische Auflösung mithilfe von Ortsfrequenzen festgelegt, die in Zyklen je Millimeter (mm^{-1}) angegeben werden. Alternativ dazu dürfen entsprechende Werte für die allgemein anerkannte optometrische Konvention von Zyklen je Grad (Grad^{-1}) angewendet werden.

— Wenn das Dokument 100 mm^{-1} angibt, dürfen alternativ dazu 30 Grad^{-1} angewendet werden;

- wenn das Dokument 50 mm^{-1} angibt, dürfen alternativ dazu 15 Grad^{-1} angewendet werden;
- wenn das Dokument 25 mm^{-1} angibt, dürfen alternativ dazu $7,5 \text{ Grad}^{-1}$ angewendet.

Wenn für unterschiedliche Linsenbrechkraft eine Umrechnung von diesen Werten von Grad^{-1} zurück in mm^{-1} erforderlich ist, kann die folgende annähernde Umrechnung angewendet werden:

Dabei ist

- SF die Ortsfrequenz (en: spatial frequency), in Grad^{-1} ;
- sf die Ortsfrequenz (en: spatial frequency), in mm^{-1} ;
- EFL(P) die effektive Brennweite (en: effective focal length) des Modellauges mit einer IOL mit Brechkraft P (en: power) (in D);

sodass EFL(20) die EFL des Modellauges mit einer IOL von 20 D ist.

Anschließend gilt:

$$sf(P) = EFL(20)/EFL(P) \cdot SF/0,3 \text{ (1)}.$$

ANMERKUNG 3 Sonstige Verfahren zur Umrechnung von mm^{-1} und Grad^{-1} sind annehmbar, wenn dies begründet werden kann.

4.3.2 Monofokale IOL

Nach Anhang B muss der MTF-Wert bei einer Apertur von 3 mm bei 100 mm^{-1} einer der beiden nachstehenden Anforderungen entsprechen:

- $\geq 0,43$;
- $\geq 70 \%$ des theoretisch erreichbaren MTF für die angegebene Linsenausführung, jedoch in jedem Fall $\geq 0,28$.

4.3.3 Torische IOL (TIOL)

Nach Anhang B müssen bei Verwendung eines Modellauges mit IOL-Konfiguration die in 4.3.2 beschriebenen MTF-Anforderungen für die Meridiane mit dem höchsten und niedrigsten Brechwert gelten.

4.3.4 IOL für simultanes Sehen (SVIOL)

Die Angaben zur Abbildungsqualität von SVIOL müssen mittels MTF-Prüfungen unter Anwendung der Verfahren und des Augenmodells, die in Anhang B beschrieben sind, für folgende Bedingungen bewertet werden:

- für den Fernbrechwert wird die MTF bei 25 mm^{-1} und eine zweite Ortsfrequenz im Bereich zwischen 50 mm^{-1} und 100 mm^{-1} für eine kleine Apertur und eine große Apertur aufgezeichnet. Der Durchmesser der kleinen Apertur muss als 2,0 mm, 2,5 mm, oder 3,0 mm ausgewählt werden. Der Durchmesser der großen Apertur muss als 4,0 mm, 4,5 mm, oder 5,0 mm ausgewählt werden;
- für Linsenausführungen mit einer oder mehreren vorgesehenen individuellen Additionen wird für jede Addition die MTF bei 25 mm^{-1} und eine zweite Ortsfrequenz im Bereich zwischen 50 mm^{-1} und 100 mm^{-1} für eine kleine Apertur aufgezeichnet. Der Durchmesser der kleinen Apertur muss als 2,0 mm, 2,5 mm, oder 3,0 mm ausgewählt werden.

Der Hersteller muss die Möglichkeit haben, ausgehend von dem Bereich unter der Kurve zwischen den zwei Ortsfrequenzen, oder ausgehend von dem MTF-Wert für jede einzelne Ortsfrequenz, eine minimale MTF-Spezifikation anzugeben. Für Ausführungen ohne vorgesehene individuelle Addition(en) muss eine Spezifikation,

die die Through-focus-response beschreibt, erarbeitet werden. Die MTF muss $\geq 70\%$ der theoretisch erreichbaren MTF für die Linsenausführung unter den festgelegten Prüfbedingungen betragen.

4.3.5 Akkommodierende IOL (AIOL)

Die Anforderungen in 4.3.2 müssen für die Konfiguration des Brechwerts für den Fernvisus und Konfigurationen, die mit der vorgesehenen Akkommodationsspanne in Zusammenhang stehen, gelten. Die Messungen müssen in Schritten von 0,5 D oder kleineren Schritten durchgeführt werden, sofern zutreffend.

4.3.6 Kombination der optischen Grundsätze

Für torische Linsen für simultanes Sehen und torische akkommodierende Linsen gelten die allgemeinen Anforderungen an die Abbildungsqualität nach 4.3.3 zusammen mit den Prüfanforderungen nach 4.3.4 bzw. 4.3.5.

Für akkommodierende Linsen für simultanes Sehen gelten die Anforderungen an die Prüfung der Abbildungsqualität nach 4.3.4 und 4.3.5.

4.3.7 Ausnahmen

Wenn die in 4.3.2 bis einschließlich 4.3.6 festgelegten Kriterien aus Gründen der theoretischen Begrenzung nicht für Linsen mit negativen, niedrigen oder hohen Brechwerten in Verbindung mit dem beschriebenen Modellauge angewendet werden können, muss der Hersteller jegliche abweichenden Ortsfrequenzen und Kriterien begründen.

4.4 Optische Charakterisierung

Die optische Charakterisierung muss nach den in Anhang C beschriebenen Verfahren durchgeführt werden. Die optische Charakterisierung trägt zur Bewertung der mit der optischen Ausführung verbundenen potentiellen Risiken und Vorteile bei und muss bei der Planung einer möglichen klinischen Untersuchung Berücksichtigung finden. Für die optische Charakterisierung gelten keine quantitativen Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen.

4.5 Spektrale Transmission

4.5.1 Messung der spektralen Transmission

Die spektrale Transmission im Bereich von 300 nm bis 1 100 nm muss mit einem UV/VIS-Spektralphotometer mit einer 3-mm-Apertur unter simulierten *In-situ*-Bedingungen gemessen, oder, wenn die Messung in Luft erfolgt, um die Reflexionsverluste korrigiert werden. Die Messung sollte hinsichtlich der Transmission auf $\pm 2\%$ genau sein und die Auflösung sollte ≤ 5 nm betragen. Die Probe muss entweder eine echte IOL oder eine flache Nachbildung aus dem IOL-Optikmaterial sein und eine Dicke aufweisen, die der Dicke im Mittelpunkt einer gleichwertigen sphärischen IOL von 20 D entspricht, und die dem gleichen Herstellungsverfahren wie die fertige IOL, einschließlich Sterilisation, unterzogen wurde.

ANMERKUNG Bei torischen Linsen kann eine IOL mit SE = 20 D mit dem niedrigsten verfügbaren Zylinder oder eine gleichwertige nicht torische IOL verwendet werden.

4.5.2 Cut-off-Wellenlänge

Die UV-Cut-off-Wellenlänge ist die Wellenlänge in Nanometer, bei der die spektrale Transmission bei Messung nach 4.5.1 $\leq 10\%$ beträgt.

ANMERKUNG Leitlinien für die Messung der spektralen Transmission können ISO 18369-3:2006 entnommen werden; siehe Literaturhinweis [3].

Anhang A (normativ)

Messung des Brechwerts

A.1 Allgemeines

Im Folgenden sind verschiedene Verfahren zur Bestimmung des Brechwerts von IOL angegeben. In diesem Anhang werden, wie zutreffend, spezifische Verfahren und Anforderungen an die Messung von sphärischen und asphärischen monofokalen, torischen, für simultanes Sehen bestimmten und akkommodierenden IOL beschrieben.

Für alle IOL wurde der Brechwert bei *In-situ*-Bedingungen (siehe ISO 11979-1) für eine Lichtquelle mit einer maximalen Wellenlänge von $546 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$ und einer Halbwertsbreite von 20 nm oder weniger festgelegt. Für die Verfahren in Abschnitt A.3 und Abschnitt A.4 wird eine Apertur von $3,0 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ Durchmesser verwendet.

ANMERKUNG 1 Weiterführende Informationen über optische Messungen und Berechnungen sind in Literaturhinweis [4] und ähnlichen Werken zum Thema Optik zu finden.

ANMERKUNG 2 Zur quantitativen Bestimmung der Brennweite von IOL mit negativen und niedrigen Brechwerten kann ein veränderter Messaufbau (z. B. zusätzliche Sammellinsen, ein Mikroskop-Objektiv mit geeigneter numerischer Apertur usw.) verwendet werden.

A.2 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung mit Messwerten

A.2.1 Verfahren

Die Krümmungsradien der optischen Oberfläche werden über einen Bereich von etwa 3 mm Durchmesser mit einer Radiuslehre, einem Interferometer oder mittels optischer Kohärenztomographie (OCT, en: optical coherence tomograph) gemessen; siehe Literaturhinweis [5]. Die Linsendicke wird mit einer Bügelmessschraube oder einem ähnlichen Gerät gemessen. Der Brechwert wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$D = D_f + D_b - (t_c/n_{\text{IOL}}) D_f D_b \quad (\text{A.1})$$

Dabei ist unter *In-situ*-Bedingungen

D der Brechwert der IOL;

D_f der Brechwert der Vorderseite der IOL;

D_b der Brechwert der Rückseite der IOL;

t_c die Dicke im Mittelpunkt der IOL, in Meter;

n_{IOL} die Brechzahl des IOL-Optikmaterials unter *In-situ*-Bedingungen.

ANMERKUNG 1 Gleichung (A.1) wird häufig als „Dicke-Linsen-Gleichung“ bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Im Allgemeinen wird der Wert von n_{IOL} durch die Temperatur und die Wasseraufnahme des IOL-Optikmaterials beeinflusst.

D_f wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$D_f = (n_{\text{IOL}} - n_{\text{med}}) / r_f \quad (\text{A.2})$$

Dabei ist

n_{med} die Brechzahl des umgebenden Mediums;

r_f der Krümmungsradius der Vorderseite der IOL, in Meter.

D_b wird nach folgender Gleichung berechnet:

$$D_b = (n_{\text{med}} - n_{\text{IOL}}) / r_b \quad (\text{A.3})$$

Dabei ist

r_b der Krümmungsradius der Rückseite der IOL, in Meter.

ANMERKUNG 3 Bezüglich des einfallenden Lichts ist ein konvexer Radius positiv und ein konkaver Radius negativ.

ANMERKUNG 4 In diesen Gleichungen wird davon ausgegangen, dass die Vorder- und Rückseite genau entlang der optischen Achse ausgerichtet sind.

ANMERKUNG 5 In ISO 18369-4:2006, Literaturhinweis [6], wird ein Verfahren beschrieben, das zur Bestimmung von n_{IOL} angewendet werden kann, dessen Wert bis zur dritten Dezimalstelle bekannt sein sollte.

ANMERKUNG 6 Falls das Linsenmaterial flexibel ist, muss bei der Messung der beiden Linsenoberflächen angemessen darauf geachtet werden, dass die beiden Messungen miteinander konsistent sind. Jegliche Verformung der Linse zwischen den Messungen der beiden Oberflächen wirkt sich auf die Ergebnisse aus.

Um den Brechwert *in situ*, D_{aq} , mit Gleichung (A.1) zu erhalten, werden $n_{\text{med}} = 1,336$ sowie die Maße und die Brechzahl der IOL unter *In-situ*-Bedingungen verwendet.

Falls die durch Messung ermittelten Maße und die Brechzahl der IOL nicht unter *In-situ*-Bedingungen erhalten wurden, werden zur Berechnung der entsprechenden Werte bei *In-situ*-Bedingungen entsprechende Korrekturen vorgenommen.

A.2.2 Anwendbarkeit

Das beschriebene Verfahren ist ausschließlich auf rotationssymmetrische sphärische monofokale IOL-Ausführungen anwendbar.

A.3 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung anhand der gemessenen hinteren Brennweite oder effektiven Brennweite

A.3.1 Grundsatz

Das in den Unterabschnitten von Abschnitt A.3 beschriebene Verfahren geht von einer Messung in Luft aus, ist aber mit geeigneten Anpassungen anwendbar auf die Messung unter simulierten *In-situ*-Bedingungen.

Die hintere Brennweite (*BFL*; en: back focal length) ist der Abstand vom hinteren Scheitelpunkt der IOL zum Brennpunkt bei parallelem Lichteinfall auf die IOL entlang der optischen Achse. Dieses Verfahren wurde traditionell zur Messung von monofokalen Linsen in Luft angewendet.

Die effektive Brennweite (*EFL*; en: effective focal length) ist der Abstand von der zweiten Hauptebene zum Brennpunkt bei parallelem Lichteinfall auf die IOL entlang der optischen Achse. Die *EFL* kann mit einer optischen Bank gemessen werden; siehe Literaturhinweis [4].