

DIN EN ISO 18369-1



ICS 01.040.11; 11.040.70

Einsprüche bis 2016-07-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 18369-1:2010-05

Entwurf

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und
Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen
(ISO/DIS 18369-1:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18369-1:2016**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications
(ISO/DIS 18369-1:2016);
German and English version prEN ISO 18369-1:2016

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des
spécifications (ISO/DIS 18369-1:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 18369-1:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-05-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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) (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Gesamtumfang 134 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18369-1:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

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

Die Internationale Norm ISO 18369 besteht aus den folgenden Teilen, unter dem Haupttitel *Ophthalmic optics — Contact lenses*:

- *Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*
- *Part 2: Tolerances*
- *Part 3: Measurement methods*
- *Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials*

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.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 18369-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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, Äquilibration“;
- 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 des Internationalen Normentwurfs (z. Zt. ISO/DIS 18369-1).

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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*

— Leerseite —

**Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von
Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von
Kontaktlinsenspezifikationen (ISO/DIS 18369-1:2016)**

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1 : Vocabulaire, système de classifications et recommandations pour l'étiquetage des spécifications (ISO/DIS 18369-1:2016)

Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications (ISO/DIS 18369-1:2016)

ICS: 11.040.70 ; 11.040.11

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Begriffe und Kurzzeichen	6
2.1 Begriffe	6
2.1.1 Allgemeine Begriffe	6
2.1.2 Kontaktlinsenparameter und -design	9
2.1.3 Asphärische Kontaktlinsen	27
2.1.4 Zweistärkenkontaktlinsen und Mehrstärkenkontaktlinsen	27
2.1.5 Skleralkontaktlinsen und Skleralkontaktschalen	31
2.1.6 Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien	32
2.1.7 Getönte Kontaktlinsen	36
2.1.8 Herstellung von Kontaktlinsen	36
2.1.9 Verpackung von und Produktinformation für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel	36
2.1.10 Gebrauch von Kontaktlinsen und Kontaktlinsen-Tragemodus	38
2.1.11 Hygienemanagement von Kontaktlinsen sowie Kontaktlinsenpflegemittel	39
2.1.12 Weitere Begriffe	43
2.2 Kurzzeichen	45
3 Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien	46
Anhang A (informativ) Schreibweise der Spezifikation formstabiler Kontaktlinsen	50
A.1 Allgemeines	50
A.2 Beispiele	51
A.2.1 BEISPIEL 1 — Dreikurvige Kornealkontaktlinse mit Perforation	51
A.2.2 BEISPIEL 2 — Kornealkontaktlinse mit torischer Rückfläche und sphärischer Vorderfläche	52
A.2.3 BEISPIEL 3 — Rückflächen-periphertorische Kontaktlinse	53
A.2.4 BEISPIEL 4 — Vorderflächentorische Kornealkontaktlinse	54
A.2.5 BEISPIEL 5 — Bitorische Kornealkontaktlinse	55
A.2.6 BEISPIEL 6 — Formstabile konzentrische Vorderflächenbifokallinse	56
A.2.7 BEISPIEL 7 — Verschmolzene geschwungen-segmentförmige Zweistärkenkontaktlinse	57
A.2.8 BEISPIEL 8 — Vorgefertigte Skleralkontaktlinse	58
A.2.9 BEISPIEL 9 — Abdrucklinse	58
Anhang B (informativ) Schreibweise der Spezifikation weicher Kontaktlinsen	59
B.1 Allgemeines	59
B.2 Beispiele	59
B.2.1 BEISPIEL 1 — Zweikurvige Hydrogelkontaktlinse	59
B.2.2 BEISPIEL 2 — Vorderflächentorische Hydrogelkontaktlinse	60
Literaturhinweise	61
Alphabetisches Stichwortverzeichnis	62

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18369-1:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 18369-1:2006, EN ISO 18369-1:2006/A1:2009 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18369-1:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 18369-1:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 172 *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7 zusammen mit dem technischen Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18369-2:2006), die technisch überarbeitet wurde.

ISO 18369 besteht aus folgenden Teilen, unter dem Haupttitel *Ophthalmic optics — Contact lenses*:

- *Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*
- *Part 2: Tolerances*
- *Part 3: Measurement methods*
- *Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials*

Einleitung

Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen, welche zum Tragen auf der Vorderfläche des Auges und in Kontakt mit dem Tränenfilm vorgesehen sind. Dieser Teil von ISO 18369 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. Die Tabellen 1 und 2 bieten eine ausführliche Auflistung von Materialien, die für formstabile und weiche Kontaktlinsen verwendet werden.

Die Normenreihe ISO 18369 legt Grenzwerte für die Parameter sowie die sonstigen Eigenschaften von Kontaktlinsen fest, die gegeben sein müssen, damit die Kontaktlinse für den vorgesehenen Zweck tauglich ist. Die Normenreihe ISO 18369 umfasst Grenzwerte für Einstärkenkontaktlinsen, torische Kontaktlinsen, Zweistärkenkontaktlinsen, für Kontaktlinsen mit Transmissionseigenschaften, welche die Intensität oder die spektrale Zusammensetzung des Lichts in irgendeiner Weise verändern (getönte Kontaktlinsen, z. B. mit Veränderungstönung, Handhabungstönung und/oder abdeckender Tönung) und für Kontaktlinsen die UV-Strahlung signifikant abschwächen (UVR-absorbierende Linsen). Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen mit sphärischen, torischen und asphärischen Oberflächen und gibt in den Anhängen A und B auch die empfohlene Schreibweise für die Spezifikation von Kontaktlinsen an.

In dem in 2.1 von diesem Teil von ISO 18369 festgelegten Vokabular finden sich die im Bereich Kontaktlinsen hauptsächlich verwendeten Begriffe und Definitionen. 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 Abschnittsnummer. 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 verwendet, um abweichende Brechwerte zu korrigieren, aber sie können auch für therapeutische Zwecke oder aus kosmetischen Gründen verwendet werden. Die Materialien werden in zwei Hauptkategorien unterteilt – formstabile und weiche. Erstere wird vorwiegend für Korneallinsen verwendet und mit einem geringerem Anteil für Sklerallinsen. Beiden Typen können aus gasdurchlässigem oder nicht gasdurchlässigem Material erstellt werden. Weiche Kontaktlinsen werden vorwiegend aus Hydrogelmateriale hergestellt. Eine kleine Anzahl von Kontaktlinsen beinhalten beides, ein formstabilen Material und ein weiches Material.

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

Der Tragemodus kann tägliches Tragen, 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

Dieser Teil von ISO 18369 legt Begriffe für die physikalischen, chemischen und optischen Eigenschaften von Kontaktlinsen sowie deren Herstellung und Gebrauch fest. Er gibt hierzu die Begriffe und ihre Definitionen sowie, wo zutreffend, die international festgelegten Symbole und Kurzzeichen an. Dieser Teil von ISO 18369 legt weiterhin Begriffe für Kontaktlinsenpflegemittel fest. Darüber hinaus legt er ein System zur Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien fest, und er empfiehlt Schreibweisen für die Angabe von Kontaktlinsenspezifikationen.

2 Begriffe und Kurzzeichen

2.1 Begriffe

2.1.1 Allgemeine Begriffe

2.1.1.1

Kontaktlinse

Linse, die auf der Vorderfläche des Auges getragen wird

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

2.1.1.2

Kornealkontaktlinse

intralimbale Kontaktlinse

Kontaktlinse, deren Gesamtdurchmesser kleiner ist als der sichtbare Irisdurchmesser und die in ihrer Gesamtheit auf der Hornhaut getragen wird

2.1.1.3

Skleralkontaktlinse

Kontaktlinse, die vor der Hornhaut und auf dem an diese angrenzenden Teil der bulbären Bindehaut getragen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Skleralkontaktlinsen sind so ausgeführt, dass sie sich über die Hornhaut wölben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Skleralkontaktlinsen finden sich in 2.1.5.

2.1.1.4

Lentikularkontaktlinse

Kontaktlinse, deren optische Zone der Vorderfläche kleiner ist als der Gesamtdurchmesser

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

2.1.1.5

Kontaktschale

Kontaktlinse, die nicht der Korrektur von Sehfehlern dient

2.1.1.6

Skleralschale

formstabile Kontaktschale mit einer skleralen Zone

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Skleralschalen finden sich in 2.1.5.

2.1.1.7

formstabile Kontaktlinse

Kontaktlinse, die ihre endgültige Beschaffenheit unter normalen Bedingungen ohne Unterstützung beibehält und einen Wassergehalt weniger als 10 % hat

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

2.1.1.8

formstabile gasdurchlässige Kontaktlinse

harte gasdurchlässige Kontaktlinse (zu vermeiden)

aus einem formstabilen Material hergestellte Kontaktlinse, 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

2.1.1.9

weiche Kontaktlinse

aus einem Hydrogelmaterial oder Nicht-Hydrogelmaterial hergestellte Kontaktlinse, die in ihrem hydratisierten Endzustand und unter normalen Bedingungen einen bekannten Wassergehalt aufweist, leicht verformbar ist und ihre Form nicht ohne Unterstützung halten kann

2.1.1.10

Hydrogelkontaktlinse

hydrophile Kontaktlinse (zu vermeiden)

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

2.1.1.11

Verbundkontaktlinse

Kontaktlinse, die aus zwei oder mehr Materialien gefertigt ist

BEISPIELE Laminierte Kontaktlinse, Kontaktlinse mit eingeschmolzenem Segment, Kontaktlinse mit hartem Zentrum und weichem Rand.

2.1.1.12

oberflächenbehandelte Kontaktlinse

Kontaktlinse, deren Oberfläche behandelt wurde, um die Oberflächenbeschaffenheit gegenüber dem Grundmaterial zu verändern

2.1.1.13

Zweistärkenkontaktlinse

Bifokalkontaktlinse

Mehrstärkenkontaktlinse mit zwei optischen Zonen, üblicherweise für Fern- und Nahkorrektur

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Zweistärkenkontaktlinsen finden sich in 2.1.4.

2.1.1.14

Mehrstärkenkontaktlinse

Kontaktlinse mit zwei oder mehr Zonen mit unterschiedlichen Brechwerten

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Mehrstärkenkontaktlinsen finden sich in 2.1.4.

2.1.1.15

Progressivkontaktlinse

Kontaktlinse, die so konstruiert ist, dass sich der Scheitelbrechwert kontinuierlich verändert und so für mehr als eine Sehentfernung korrigiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Progressivkontaktlinsen finden sich in 2.1.4.

2.1.1.16

sphärische Aberration

Eigenschaft eines optischen Systems aufgrund der Unterschiede zwischen peripheren und achsennahen Strahlen

2.1.1.17

Kontaktlinsenzubehör

Gegenstand, der vom Hersteller speziell zur Verwendung mit Kontaktlinsen konzipiert ist, und der den Gebrauch der Kontaktlinsen für ihre Zweckbestimmung ermöglichen soll

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition umfasst nicht die Primärverpackung (z. B. Röhrchen, Blisterverpackungen oder Briefumschläge), die vom Hersteller nur zum Versand der Kontaktlinsen verwendet wird.

2.1.1.18

Kontaktlinsenpflegemittel

Kontaktlinsenzubehör, bestimmt zur Aufrechterhaltung von Sicherheit und Funktion einer Kontaktlinse nach Öffnung und Entnahme der Kontaktlinse aus ihrem Original-Versandbehälter

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für Kontaktlinsenpflegemittel und das Hygienemanagement finden sich in 2.1.9 und 2.1.11.

2.1.1.19

Sauger

manuelles Hilfsmittel, das ein kleines konkaves bewegliches Ende aufweist, mit der Zweckbestimmung, durch seine Saugwirkung das Aufsetzen einer Kontaktlinse auf das Auge und ihre Entfernung vom Auge zu erleichtern

Anmerkung 1 zum Begriff: Sauger dienen in erster Linie zur Anwendung bei formstabilen Korneal- und Skleralkontaktlinsen.

2.1.1.20

Kontaktlinsenbehälter

Lagerungsbehälter

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

2.1.1.21

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 äquilibriert für eine ausreichende Zeit, damit die zu messenden Parameter konstant bleiben innerhalb der Leistungsfähigkeit des Verfahrens.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Zusammensetzung und wesentliche Lösungsparameter (z. B. pH-Wert und Osmolalität) sollten in den Prüfbericht aufgenommen werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hersteller wird die Äquilibrationbedingungen bereitstellen.

2.1.2 Kontaktlinsenparameter und -design

2.1.2.1 Allgemeine Begriffe

2.1.2.1.1

Dioptrie

dpt

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. ^{N1)}

2.1.2.1.2

objektseitiger Scheitelpunkt

Punkt auf der vorderen Kontaktlinsenfläche, der auch auf der optischen Achse der zentralen optischen Zone liegt

2.1.2.1.3

achsennaher objektseitiger Scheitelbrechwert

F_v

Kehrwert der achsennahen (paraxialen) Schnittweite des objektseitigen Brennpunktes (ISO 13666:2012)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der objektseitige Scheitelbrechwert wird in Dioptrien 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.

2.1.2.1.4

achsennaher bildseitiger Scheitelbrechwert

F'_v

Kehrwert der achsennahen (paraxialen) Schnittweite des bildseitigen Brennpunktes (ISO 13666:2012)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der bildseitige Scheitelbrechwert wird in Dioptrien 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.

2.1.2.1.5

ausgewiesener objektseitiger Scheitelbrechwert

F_L

Kehrwert der Schnittweite des objektseitigen Brennpunktes über die optische Zone in Luft, ausgedrückt in Dioptrien

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/DIS 18369-3:2016, 4.3, erfolgt.

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

N1) In Deutschland wird anstelle von D die Abkürzung dpt verwendet.

2.1.2.1.6

ausgewiesener bildseitiger Scheitelbrechwert

F'_L

Kehrwert der Schnittweite des bildseitigen Brennpunktes über die optische Zone in Luft, ausgedrückt in Dioptrien

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/DIS 18369-3:2016, 4.3, erfolgt.

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

2.1.2.1.7

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

2.1.2.1.8

Zylinderachse

Meridian 90° zum Meridian mit der höchsten Zylinderstärke

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

2.1.2.1.9

prismatischer Fehler

unbeabsichtigte prismatische Wirkung einer Kontaktlinse, ausgedrückt in Prismendioptrien

2.1.2.1.10

Brechwertprofil

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

2.1.2.1.11

verordnete prismatische Wirkung

beabsichtigte prismatische Wirkung einer Kontaktlinse, ausgedrückt in Prismendioptrien

2.1.2.1.12

Prismenbasis

definiert durch den Winkel, in Grad, zwischen der Horizontalebene und der Basis des Prismas

2.1.2.1.13

Pluskontaktlinse

Kontaktlinse mit positivem Scheitelbrechwert

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

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

2.1.2.1.14

Minuskontaktlinse

Kontaktlinse mit negativem Scheitelbrechwert

Kontaktlinse, die parallel (auf nur eine optische Zone) einfallendes Licht so zerstreut, dass ein virtueller Brennpunkt entsteht

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

2.1.2.1.15

Planlinse

afokale Kontaktlinse

Kontaktlinse mit der dioptrischen Wirkung null

2.1.2.1.16

Flüssigkeitslinse

Tränenlinse

Brechwertelement, das durch Flüssigkeit zwischen der optischen Zone der Rückfläche einer Kontaktlinse und der Vorderfläche der Hornhaut geformt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Flüssigkeit ist üblicherweise Tränenflüssigkeit.

2.1.2.1.17

optische Zone

derjenige Teil einer Kontaktlinse, der den gewünschten optischen Effekt erzeugt

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Sie kann als Vorderflächen- oder Rückflächenzone bezeichnet werden, um den optischen Effekt dieser einzelnen Flächen zu definieren. Im Falle einer alternierenden Zweistärkenkontaktlinse kann der Zusatz „Fern-“ oder „Nah-“ verwendet werden. Im Falle einer konzentrischen Zweistärkenkontaktlinse kann der Zusatz „zentrale“ oder „periphere“ verwendet werden.

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

2.1.2.1.18

periphere Zone

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

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

2.1.2.1.19

Dezentrierung der optischen Zone

d

Dezentrierung der optischen Zone im Verhältnis zum Kontaktlinsenrand

Anmerkung 1 zum Begriff: Betreffend die Anwendung auf Skleralkontaktlinsen siehe 2.1.5.

2.1.2.1.20

geometrischer Mittelpunkt

C

Zentrum des Kreises, der den Kontaktlinsenrand enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer Skleralkontaktlinse ist der geometrische Mittelpunkt das Zentrum der optischen Zone. Bei einer Stutzkantenkontaktlinse ist der geometrische Mittelpunkt das Zentrum des Kreises, den der kreisförmige Teil der Kontaktlinse bildet.

2.1.2.1.21

Kegelschnitt

jede 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 der positiven Unendlichkeit liegen. Die Gruppe umfasst die folgenden zwei-dimensionalen Kurven: Kreis, Ellipse, Parabel und Hyperbel.

2.1.2.1.22

Kegelschnittfläche

Oberfläche, die durch Rotation eines Kegelschnitts um seine Achse beschrieben wird

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

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

2.1.2.1.23

Exzentrizität

e

Wert, der einen Kegelschnitt und den Grad seiner Krümmungsänderung weg von der Spitze der Krümmung beschreibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Kreis ($e = 0$), Ellipse ($0 < e < 1$); Parabel ($e = 1$), und Hyperbel ($e > 1$). Um die Verwendung einer oblongen 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 Kurve der Ellipse angenommen.

2.1.2.1.24

oblong

Adjektiv, das eine Oberfläche oder Kurve beschreibt, die von dem höchsten Punkt ausgehend zunehmend steiler wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Oblong ist das Gegenteil von prolong.

2.1.2.1.25

prolong

Adjektiv, das eine Oberfläche oder Kurve beschreibt, die von dem höchsten Punkt ausgehend zunehmend flacher wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Prolong ist das Gegenteil von oblong.

2.1.2.1.26

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: Ein Kegelschnitt der eine Auslenkung größer als Null und geringer als Eins hat ($0 < e < 1$), geformt durch einen Schnitt einer Ebene durch einen Kegel so, dass der Winkel der Ebene im Hinblick zur Basis des Kegels geringer ist als der Winkel der Kegelseite im Hinblick zu Basis. Jede Ellipse hat eine prolonge und eine oblonge Kurve. Sofern nicht anders angegeben, wird die Verwendung der prolongen Kurve angenommen. Obwohl e für die oblonge Kurve und die prolonge Kurve gleich ist, wird – um die Verwendung der oblongen elliptischen Krümmung anzuzeigen – e manchmal mit einem negativen Vorzeichen versehen, das jedoch bei der Berechnung der Kontaktlinsen nicht verwendet wird.

2.1.2.1.27

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 Null ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Kegelschnitt, der eine Auslenkung größer als Eins hat ($e > 1$), geformt durch den Schnitt einer Ebene durch einen Kegel derart, dass der Winkel der Ebene im Hinblick auf die Kegelbasis größer ist als der Winkel der Kegelseite im Hinblick zur Kegelbasis. Hyperbeln sind prolonge Kurven.

2.1.2.1.28

optische Dezentrierung

Lage des optischen Mittelpunktes, wenn dieser nicht mit dem geometrischen Mittelpunkt der optischen Zone oder dem der zentralen optischen Zone übereinstimmt

2.1.2.1.29

Kontaktlinsenachse

Gerade durch den geometrischen Mittelpunkt der Kontaktlinse, senkrecht zu der Ebene, die den Rand der Kontaktlinse enthält

Siehe Bild 1.

2.1.2.1.30

Scheitelpunkt der Rückfläche

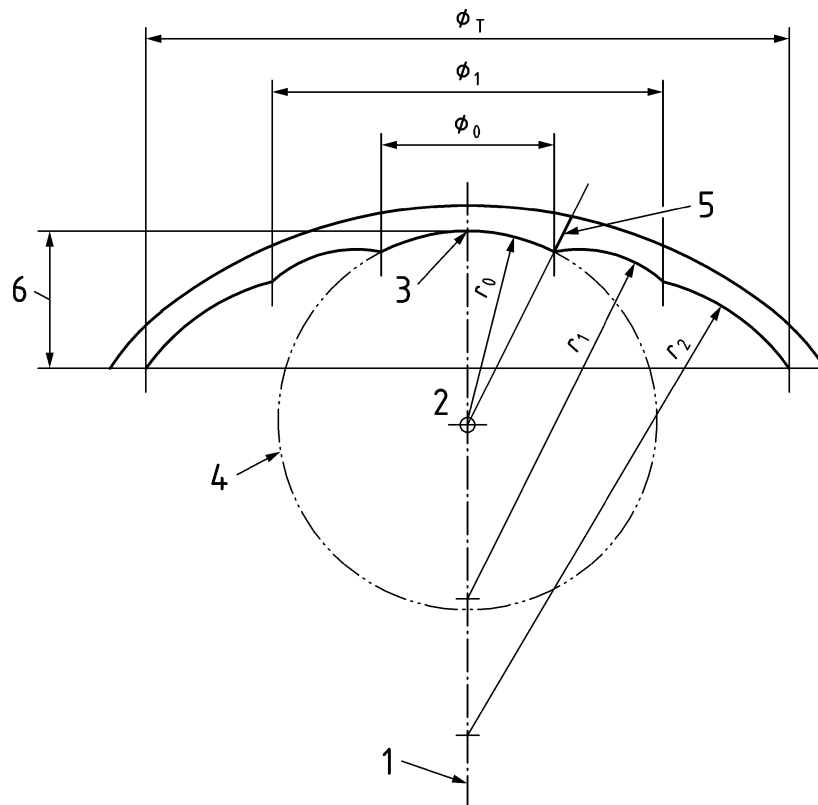
Punkt auf der Rückfläche einer Kontaktlinse, der auch auf der optischen Achse der zentralen optischen Zone liegt

2.1.2.1.31

Scheiteltkreis

gedachte sphärische Fläche, die den Scheitelpunkt der Rückfläche tangiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Krümmungsradius des Scheiteltkreises ist der gleiche wie der kleinste Rückflächenradius der optischen Zone, der zentrale Rückflächenradius der optischen Zone oder der rückwärtige Scheitelradius einer asphärischen Kontaktlinse (siehe Bild 1).



Legende

- 1 Kontaktlinsenachse
- 2 Mittelpunkt des Scheiteltkreises
- 3 Scheitelpunkt der Rückfläche
- 4 Scheiteltkreis
- 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

2.1.2.1.32

Scheiteltiefe

Scheitelhöhe

Pfeilhöhe im Scheitelpunkt

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

2.1.2.1.33

Scheiteltiefe der gesamten Rückfläche

Abstand entlang der Kontaktlinsenachse vom Scheitelpunkt der Rückfläche zur den Kontaktlinsenrand enthaltenden Ebene

2.1.2.1.34

Rand

Übergang der Vorderfläche zur Rückfläche einer Kontaktlinse

2.1.2.1.35

Randform

Randprofil

Profil des Randes in einer Ebene, die die Kontaktlinsenachse enthält

2.1.2.1.36

Bevel

schmale sphärische oder asphärische periphere Zone auf der Vorder- oder Rückfläche, die sich an den Rand einer Kontaktlinse anschließt

2.1.2.1.37

radialer Abstand

l_R

Abstand zwischen einem bestimmten Punkt auf der Rückfläche einer Kontaktlinse und dem Scheitelkreis, gemessen entlang dessen Kurvenradius

Siehe Bild 2a.

2.1.2.1.38

radialer Randabstand

l_{ER}

Abstand zwischen einem Punkt auf der Rückfläche am Rand einer Kontaktlinse und dem Scheitelkreis, gemessen entlang dessen Kurvenradius

Siehe Bild 2b.

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist oft ein vom Hersteller berechneter Wert, der möglicherweise durch die Randbearbeitung verändert wird.

2.1.2.1.39

axialer Abstand

l_A

Abstand zwischen einem bestimmten Punkt auf der Rückfläche und dem Scheitelkreis, parallel zur Kontaktlinsenachse gemessen

Siehe Bild 2a.

2.1.2.1.40

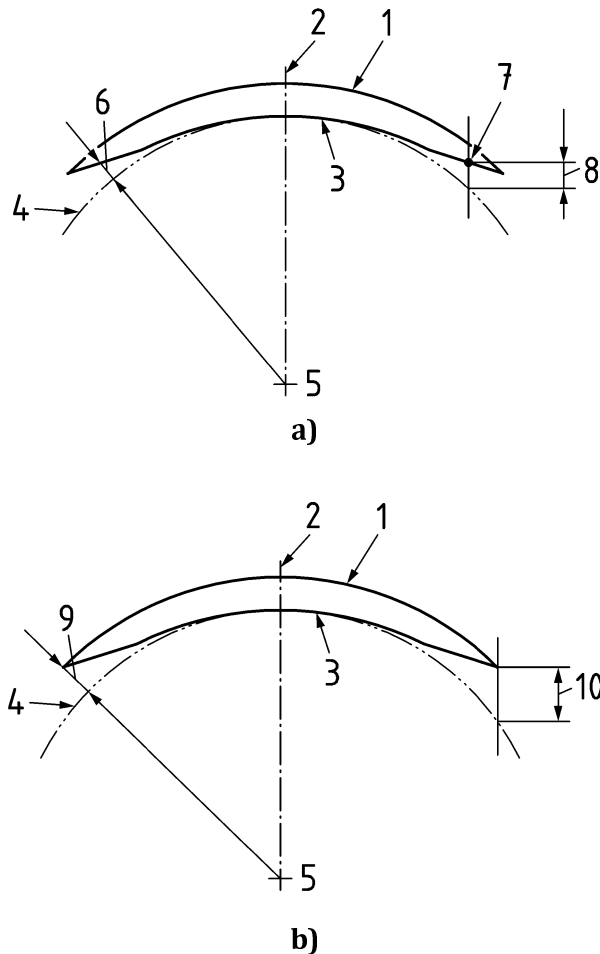
axialer Randabstand

l_{EA}

Abstand zwischen einem Punkt auf der Rückfläche am Rand und dem Scheitelkreis, parallel zur Kontaktlinseachse gemessen

Siehe Bild 2b.

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist oft ein vom Hersteller berechneter Wert, der möglicherweise durch die Randbearbeitung verändert wird.



Legende

- 1 Vorderfläche der Kontaktlinse
- 2 Linsenachse
- 3 Rückfläche der Kontaktlinse
- 4 Scheitelkreis
- 5 Mittelpunkt des Scheitelkreises
- 6 radiale Abhebung
- 7 spezifizierter Punkt
- 8 axiale Abhebung
- 9 radiale Randabhebung
- 10 axiale Randabhebung

Bild 2 — Unterschied zwischen radialem und axialem Abstand (a) und radialem und axialem Randabstand (b)

2.1.2.1.41

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.

2.1.2.1.42

sagittaler Krümmungsradius

Radius einer Kurve in der Sagittalebene an einem bestimmten außeraxialen Punkt der Oberfläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Radius am betrachteten Punkt ist gleich dem Abstand des Punktes entlang der Oberflächennormalen in diesem Punkt von deren Schnittpunkt mit der Rotationsachse.

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

2.1.2.1.43

tangentiale Krümmungsradius

Radius einer Kurve in der Tangentialebene an einem bestimmten außeraxialen Punkt einer Fläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Tangentialebene enthält sowohl die Oberflächennormale im betrachteten Punkt als auch die Rotationsachse.

2.1.2.1.44

zweikurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse, deren Rückfläche aus zwei aufeinander folgenden sphärischen Zonen besteht

2.1.2.1.45

dreikurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse, deren Rückfläche aus drei aufeinander folgenden sphärischen Zonen mit gemeinsamer Achse besteht

Siehe Bild 1.

2.1.2.1.46

mehrkurvige Kontaktlinse

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

2.1.2.1.47

asphärische Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer asphärischen optischen Zone auf der Vorder- oder Rückfläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Spezifische Begriffe für asphärische Kontaktlinsen finden sich in 2.1.3.

2.1.2.1.48

torische Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer torischen optischen Zone auf der Vorder- und/oder Rückfläche

2.1.2.1.49

bitorische Kontaktlinse

Kontaktlinse mit torischer optischer Zone auf der Vorder- und Rückfläche

2.1.2.1.50

torische Zone

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

2.1.2.1.51

peripher-torische Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer oder mehreren peripheren torischen Zonen um eine sphärische optische Zone der Rückfläche herum

2.1.2.1.52

Übergang

Verbindungsstelle zwischen zwei benachbarten Zonen

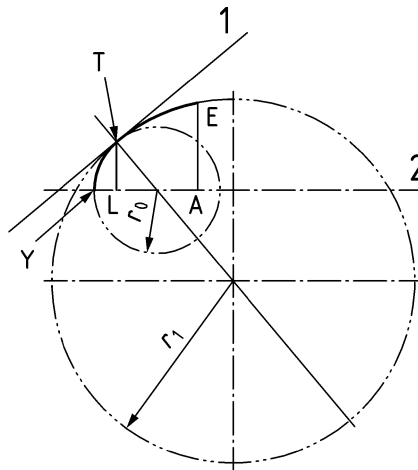
Anmerkung 1 zum Begriff: Dies trifft für Vorder- und Rückflächen zu.

2.1.2.1.53

tangentialer Übergang

Verbindungsstelle zwischen benachbarten Zonen, deren Krümmungen eine gemeinsame Tangente haben

Siehe Bild 3.



Legende

1 gemeinsame Tangente beider Kreise

2 Kontaktlinsenachse

ANMERKUNG Dies ist ein Beispiel für eine Kontaktlinsenrückfläche. Es handelt sich um eine zweikurvige Fläche mit einem tangentialen Übergang T. Die periphere Rückflächenzone würde durch Rotation des Bogens TE um die Kontaktlinsenachse herum gebildet und die optische Rückflächenzone würde durch die Rotation des Bogens YT um die Kontaktlinsenachse herum gebildet. Der Durchmesser der optischen Rückflächenzone ist 2 LT, der Gesamtdurchmesser ist 2 EA und die gesamte Scheiteltiefe der Rückfläche ist YA.

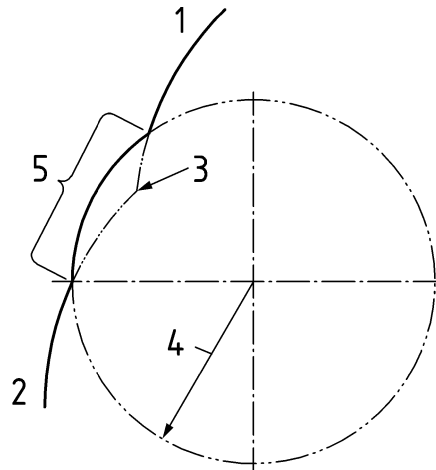
Bild 3 — Beispiel für einen tangentialen Übergang

2.1.2.1.54

Übergangszone

Zone, die bearbeitet wurde, um den Übergang zwischen benachbarten Krümmungen fließender zu machen

Siehe Bild 4.



Legende

- 1 Zone A
- 2 Zone B
- 3 ursprünglicher Übergang von Zone A und Zone B
- 4 Krümmungsradius der Übergangszone
- 5 Übergangszone

Bild 4 — Beispiel für eine Übergangszone auf der Rückfläche einer Kontaktlinse

2.1.2.1.55

Verblendung

polierte Übergangszone zwischen zwei benachbarten Krümmungen, typischerweise am Übergang von Rückflächenzonen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies gilt typischerweise für die Verbindung (Übergangszone) zwischen rückseitigen Zonen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies führt nicht zur Bildung einer asphärischen Zone.

2.1.2.1.56

Ballast

nicht-rotationssymmetrische Dickenverteilung, um eine bestimmte Orientierung einer Kontaktlinse auf dem Auge zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das gängigste Verfahren, bei einer Kontaktlinse einen Ballast zu erzielen, ist die Einarbeitung eines Vertikalprismas mit Basis unten.

2.1.2.1.57

Prismenballast

Vertikalprisma, um eine Keilform für die Stabilisierung der Orientierung einer Kontaktlinse auf dem Auge zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Vertikalprisma kann auch zur Korrektur einer vertikalen Hyperphorie oder Hypertropie dienen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Orientierung der Kontaktlinse mit Prismenballast auf dem Auge ist die asymmetrische Dickenverteilung verantwortlich und nicht der Einfluss des Gewichts.

2.1.2.1.58

Keilform

nicht-rotationssymmetrische Dickenverteilung, um eine benötigte Orientierung der Kontaktlinse auf dem Auge zu erreichen oder um die Zentrierung einer hoch sitzenden Kontaktlinse zu verbessern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein gängiges Verfahren zur Erzeugung einer Keilform ist es, ein Vertikalprisma mit Basis unten in die Kontaktlinse einzuarbeiten.

2.1.2.1.59

periphere Dickenreduktion

Slab-off

Verringerung der Dicke in der Peripherie der Vorderfläche der Kontaktlinse in einer oder mehreren getrennten Zonen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Technik wird üblicherweise angewendet, um die Kontaktlinse zu stabilisieren. Sie unterscheidet sich von Ballast- oder Lentikularkonstruktionen.

2.1.2.1.60

Stutzkante

unterer Rand einer Kontaktlinse, der gerade oder annähernd gerade ausgeführt ist

Siehe Bild 8.

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Ausführungsart wird typischer Weise bei torischen Kontaktlinsen sowie Mehrstärkenkontaktlinsen angewendet.

2.1.2.1.61

Ventilationsbohrung

spezifizierte Bohrung durch eine Kontaktlinse

2.1.2.1.62

Tragrand

derjenige Teil einer Lentikularkontaktlinse mit positiven oder negativem Scheitelpfeil, der in der Peripherie an die optische(n) Zone(n) der Vorderfläche anschließt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Tragrand kann eine negative, parallele oder positive Form haben, ist aber rotationssymmetrisch.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Bild 5 sind die Tragränder der Übersichtlichkeit halber mit flachen Oberflächen dargestellt, doch in der Realität bestehen sie aus gewölbten Oberflächen.

2.1.2.1.63

negativer Tragrand

Minus-Tragrand

Tragrand mit einer Randdicke größer als die Dicke des Übergangs zwischen optischer Zone und Tragrand

Siehe Bild 5 a.

2.1.2.1.64

paralleler Tragrand

Tragrand mit einer Randdicke gleich der Dicke des Übergangs zwischen optischer Zone und Tragrand

Siehe Bild 5 b.

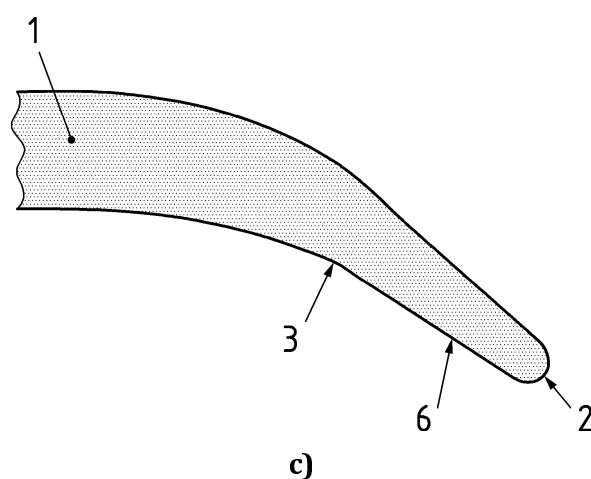
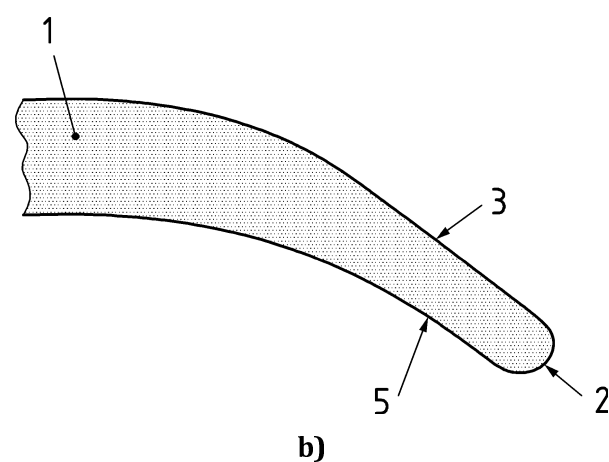
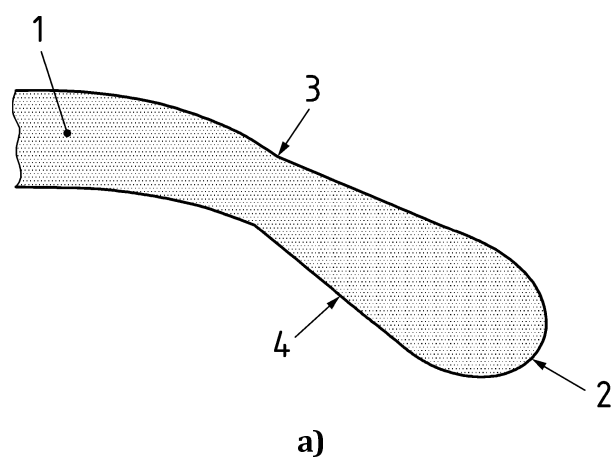
2.1.2.1.65

positiver Tragrand

Plus-Tragrand

Tragrand mit einer Randdicke kleiner als die Dicke des Übergangs zwischen optischer Zone und Tragrand

Siehe Bild 5 c.



Legende

1	optische Zone	4	negativer Tragrand
2	Rand	5	paralleler Tragrand
3	Übergang	6	positiver Tragrand

Bild 5 — Verschiedene Tragrandtypen (nicht maßstabsgerecht)

2.1.2.2 Krümmungsradius

ANMERKUNG 1 Radien, die sich auf die Zonen der Rückfläche beziehen, werden mit einem numerischen Index versehen, der mit null beginnt (r_0). Der Index wird vom Kontaktlinsenzentrum zum Rand hin größer. Siehe Bild 1.

ANMERKUNG 2 Radien, die sich auf die Vorderfläche beziehen, werden mit einem doppelten Index versehen, wobei der erste Teil der Buchstabe „a“ ist. Der zweite Teil ist eine Zahl von null aufwärts, z. B. r_{a2} .

ANMERKUNG 3 Im Falle einer asphärischen Zone kann eine mathematische Gleichung oder ein mathematischer Ausdruck benutzt werden, um den Kurvenverlauf zu beschreiben.

2.1.2.2.1

optische Zone der Rückfläche

Rückfläche einer Einstärkenkontaktlinse, die zum beschriebenen optischen Effekt beiträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer konzentrischen Zweistärken- oder Mehrstärkenkontaktlinse, deren Rückfläche mehr als eine optische Zone besitzt, wird dieser Bereich manchmal auch zentrale optische Zone der Rückfläche genannt.

2.1.2.2.2

äquivalenter rückseitiger Krümmungsradius

EPC (en: equivalent posterior radius of curvature)

sphärischer Krümmungsradius einer Kontaktlinse berechnet durch die Gesamtpfeilhöhe der Rückseite (2.1.2.1.32) einer Kontaktlinse

Anmerkung 1 zum Begriff: Die EPC gilt normalerweise nur für weiche Kontaktlinsen.

2.1.2.2.3

Radius der optischen Zone der Rückfläche

Basiskurve

r_0

Krümmungsradius einer optischen Zone der Rückfläche mit einem einzigen refraktiven Element

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer torischen Zone ergeben sich zwei Werte.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „Basiskurve“ im Zusammenhang mit Kontaktlinsen darf nicht verwechselt werden mit der gleichen Benennung im Zusammenhang mit Brillengläsern (siehe ISO 13666:2012).

2.1.2.2.4

Rückflächenradius der zentralen optischen Zone

r_0

Krümmungsradius der zentralen optischen Zone der Rückfläche einer Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.2.5

Radius der peripheren optischen Zone der Rückfläche

$r_1, r_2, \dots$

Krümmungsradius der peripheren optischen Zone der Rückfläche einer Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.2.6

peripherer Rückflächenradius

$r_1, r_2, \dots$

Krümmungsradius einer peripheren Rückflächenzone

Anmerkung 1 zum Begriff: Davor kommt eventuell erster, zweiter, dritter usw.

2.1.2.2.7

Radius der optischen Zone der Vorderfläche

r_{a0}

Krümmungsradius der optischen Zone der Vorderfläche mit einem einzigen refraktiven Element

2.1.2.2.8

Vorderflächenradius der zentralen optischen Zone

r_{a0}

Krümmungsradius der zentralen optischen Zone der Vorderfläche einer Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.2.9

Vorderflächenradius der peripheren optischen Zone

$r_{a1}, r_{a2}, \dots$

Krümmungsradius der peripheren optischen Zone der Vorderfläche einer Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.2.10

Radius der peripheren Zone der Vorderfläche

$r_{a1}, r_{a2}, \dots$

Krümmungsradius einer peripheren Vorderflächenzone

Anmerkung 1 zum Begriff: Davor kommt eventuell erster, zweiter, dritter usw.

2.1.2.3 Durchmesser

ANMERKUNG 1 Bei elliptischen Formen werden für Messzwecke die maximale und minimale Größe verwendet.

ANMERKUNG 2 Der Durchmesser von elliptischen Zonen, die torisch sind oder an torische Zonen angrenzen, wird für den flachen Meridian angegeben.

ANMERKUNG 3 Bei Kontaktlinsen mit konzentrischen Rückflächenzonen werden die Zonen mit einem numerischen Index versehen, wobei bei der innersten Zone mit null begonnen wird ($\varnothing_0$). Siehe Bild 2. Für die Vorderfläche wird der Zahl immer der Buchstabe „a“ vorangestellt ($\varnothing_{a0}$).

2.1.2.3.1

Gesamtdurchmesser

$\varnothing_T$

maximale äußere Abmessung einer fertigen Kontaktlinse oder Kontaktschale

2.1.2.3.2

Durchmesser der optischen Zone

maximaler Durchmesser einer bestimmten optischen Zone

Anmerkung 1 zum Begriff: Die optische Zone einer peripher torischen Kontaktlinse ist üblicherweise elliptisch.

2.1.2.3.3

Durchmesser der optischen Zone der Rückfläche

$\varnothing_0$

Durchmesser der optischen Zone einer Rückfläche mit nur einer optischen Komponente

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer torischen Zone ergeben sich zwei Werte.

2.1.2.3.4

Durchmesser der zentralen optischen Zone der Rückfläche

$\varnothing_0$

Durchmesser der zentralen optischen Zone der Rückfläche einer konzentrischen Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.3.5

Durchmesser der peripheren optischen Zone der Rückfläche

$\emptyset_1, \emptyset_2, \dots$

Durchmesser der peripheren optischen Zone der Rückfläche einer konzentrischen Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.3.6

Durchmesser der peripheren Zone der Rückfläche

$\emptyset_1, \emptyset_2, \dots$

Durchmesser einer peripheren Zone der Rückfläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Davor kommt eventuell erster, zweiter, dritter usw.

2.1.2.3.7

Durchmesser der optischen Zone der Vorderfläche

$\emptyset_{a0}$

Durchmesser der optischen Zone der Vorderfläche mit nur einer optischen Komponente

2.1.2.3.8

Durchmesser der zentralen optischen Zone der Vorderfläche

$\emptyset_{a0}$

Durchmesser der zentralen optischen Zone der Vorderfläche einer Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.3.9

Durchmesser der peripheren optischen Zone der Vorderfläche

$\emptyset_{a1}, \emptyset_{a2}, \dots$

Durchmesser der peripheren optischen Zone der Vorderfläche einer Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.2.3.10

Durchmesser der peripheren Zone der Vorderfläche

$\emptyset_{a1}, \emptyset_{a2}, \dots$

Durchmesser einer peripheren Zone der Vorderfläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Davor kommt eventuell erster, zweiter, dritter usw.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei elliptischen Formen werden für Messzwecke die maximale und minimale Größe verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Durchmesser von elliptischen Zonen, die torisch sind oder an torische Zonen angrenzen, wird für den flachen Meridian angegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei Kontaktlinsen mit konzentrischen Rückflächenzonen werden die Zonen mit einem numerischen Index versehen, wobei bei der innersten Zone mit null begonnen wird ($\emptyset_0$). Siehe Bild 1. Für die Vorderfläche wird der Zahl immer der Buchstabe „a“ vorangestellt ($\emptyset_{a0}$).

2.1.2.4 Dicke

ANMERKUNG In Frankreich wird zur Bezeichnung der Dicke üblicherweise der Buchstabe *e* für „épaisseur“ anstelle von *t* für „thickness“ verwendet.

2.1.2.4.1

zentrale Dicke

t_c

axiale oder radiale Dicke einer Kontaktlinse entlang der Linsenachse an ihrem geometrischen Mittelpunkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die minimale zentrale Dicke einer Minuskontaktlinse wird bestimmt durch die kritische Dicke des Kontaktlinsenmaterials.

2.1.2.4.2

kritische Dicke

minimale Dicke einer Kontaktlinse an einem Punkt oder Punkten der Dicke, bestimmt durch die Linsengeometrie oder das Design

Anmerkung 1 zum Begriff: Die kritische Dicke einer konventionellen Minuskontaktlinse ist üblicherweise diejenige in ihrem Mittelpunkt. Die kritische Dicke einer konventionellen Pluskontaktlinse ist üblicherweise diejenige im Rand ihres Meridians mit der stärksten positiven Wirkung. Im Fall einer Lentikularlinse mit positiver Wirkung und negativem Tragrand ist die kritische Dicke üblicherweise die in dem auf der Vorderseite gelegenen Übergang.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die kritische Dicke wird durch die Stabilität, Widerstandsfähigkeit, Flexibilität und/oder Bruchfestigkeit des Kontaktlinsenmaterials bestimmt.

2.1.2.4.3

geometrische Mittendicke

t_c

Dicke einer Kontaktlinse oder Kontaktschale an ihrem geometrischen Mittelpunkt

2.1.2.4.4

Dicke im optischen Mittelpunkt

t_o

Dicke einer Kontaktlinse an ihrem optischen Mittelpunkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Kurzzeichen wird nur verwendet, wenn der optische Mittelpunkt nicht mit dem geometrischen Mittelpunkt zusammenfällt.

2.1.2.4.5

harmonisches Mittel der Dicke

t_{HM}

radiale Dicke einer rotationssymmetrischen Kontaktlinse, die aus einer Anzahl von $(h + 1)$ radialen Dickenmessungen in gleichen ringförmigen Bereichen von der Mitte (Punkt 0) bis zum Rand (Punkt h) der kreisförmigen Zone nach der folgenden Gleichung berechnet wird:

$$t_{HM} = \frac{h + 1}{1/t_0 + 1/t_1 + 1/t_2 + 1/t_3 + \dots + 1/t_h} \quad (1)$$

Dabei ist

h eine Anzahl konzentrischer Kreise vom geometrischen Mittelpunkt der Kontaktlinse bzw. des Prüfmusters bis zu dessen Rand, wobei der Abstand derart ist, dass jede Ringfläche gleich großen Flächeninhalt aufweist;

t_{HM} das harmonische Mittel der Dicke des rotationssymmetrischen Prüfmusters;

$t_{0 \text{ bis } h}$ radiale Dicken, die in Abständen gleichen Flächeninhalts von der Mitte (t_0) bis zum Rand (t_h) des Prüfmusters gemessen werden.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anzahl der Zonen beträgt $h + 1$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für sphärische Linsen kann die durchschnittliche Dicke der zentralen Zone einer rotationssymmetrischen Kontaktlinse, deren Vorderfläche und Rückfläche nicht parallel sind, durch diesen Ausdruck berechnet werden.

$$\frac{1}{t_{\text{HM}}} = \frac{-4,606(n-1)}{d^2 F \times 10^{-3}} \log_{10}\{1 - [d^2 F \times 10^{-3}]/2[n-1]t_c\} \quad (2)^{2)}$$

Dabei ist n die Brechzahl, F der Linsenbrechwert, $2d$ der Durchmesser der zentralen Zone und t_c die zentrale Dicke.

2.1.2.4.4

axiale Dicke

t_A

Dicke einer Kontaktlinse an einem bestimmten Punkt, parallel zur Kontaktlinsenachse

2.1.2.4.5

axiale Randdicke

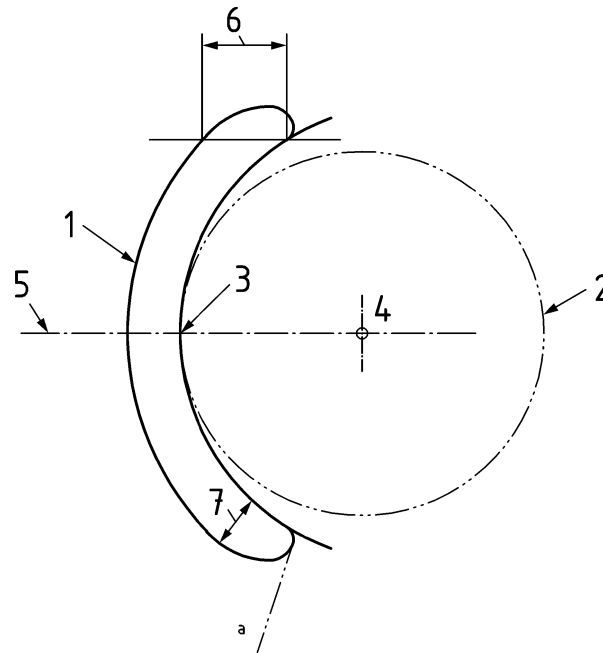
t_{EA}

Dicke des Außenbereichs der peripheren Zone (Rand) einer Kontaktlinse, gemessen parallel zur Kontaktlinsenachse

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Wert wird häufig vom Hersteller basierend auf einem rohkantigen Rand berechnet, der sich durch die Randbearbeitung verändern kann.

Siehe Bild 6.

2) Fatt and Ruben, 1194. Siehe Literaturhinweis [21].



Legende

- 1 Vorderfläche der Kontaktlinse
- 2 Scheitelkreis
- 3 Scheitelpunkt der Rückfläche
- 4 Mittelpunkt des Scheitelkreises
- 5 Kontaktlinsenachse
- 6 axiale Randdicke, t_{EA}
- 7 radiale Randdicke, t_{ER}

^a Die radiale Randdicke wird üblicherweise 0,2 mm bis 0,8 mm vom Rand der Kontaktlinse entfernt gemessen.

Bild 6 — Unterschied zwischen radialer und axialer Randdicke

2.1.2.4.8

radiale Dicke

t_R

Dicke einer Kontaktlinse entlang der Linie, die durch den Mittelpunkt des Scheitelkreises läuft und die Linse an einem festgelegten Punkt schneidet

2.1.2.4.9

radiale Randdicke

$t_{ER(x)}$

Dicke der Linse gemessen senkrecht auf die Vorderfläche in einem festgelegten Abstand x vom Rand

Siehe Bild 6.

BEISPIEL

$t_{ER(0,2)}$ zeigt an, dass die radiale Randdicke 0,2 mm vom Rand der Kontaktlinse gemessen wird.

2.1.2.4.10

Tragrand-Übergangsdicke

t_{CJ}

radiale Dicke am Übergang zum Tragrand

Anmerkung 1 zum Begriff: Um die betroffene Zone zu bezeichnen, wird dem Index die die innen angrenzende Zone bezeichnende Zahl angehängt.

2.1.2.4.11

periphere Übergangsdicke

t_{pj}

radiale Dicke einer Kontaktlinse an einer bestimmten Übergangszone

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Kurzzeichen kann, durch eine Zahl ergänzt, die betroffene Zone angeben. Siehe Bild 1.

2.1.3 Asphärische Kontaktlinsen

2.1.3.1

asphärische Zone

Zone mit einer Fläche, deren Form durch Rotation einer Kurve mit stufenlos veränderlichem Radius um die Kontaktlinsenachse herum entsteht

2.1.3.2

bi-asphärische Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer asphärischen optischen Zone auf Vorder- und Rückfläche

2.1.3.3

peripher-asphärische Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer peripheren asphärischen Zone oder mehreren und mit einer sphärischen optischen Rückflächenzone

2.1.3.4

asphärisch zweikurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer Rückfläche, die aus zwei coaxialen asphärischen Zonen besteht

2.1.3.5

asphärisch dreikurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer Rückfläche, die aus drei coaxialen asphärischen Zonen besteht

2.1.3.6

asphärisch mehrkurvige Kontaktlinse

Kontaktlinse mit einer Rückfläche, die aus mehr als drei coaxialen asphärischen Zonen besteht

2.1.3.7

Krümmungsradius im Apex

Krümmungsradius einer gedachten sphärischen Fläche mit einer Scheiteltiefe, die annähernd gleich der wirklichen Scheiteltiefe der asphärischen Fläche im apexnahen Bereich ist

2.1.4 Zweistärkenkontaktlinsen und Mehrstärkenkontaktlinsen

2.1.4.1

Nahzusatz

Addition

Differenz zwischen dem durchschnittlichen Scheitelbrechwert desjenigen Bereichs der Kontaktlinse mit der höchsten Plus- (oder geringsten Minus-) Wirkung und dem durchschnittlichen Scheitelbrechwert desjenigen mit der geringsten Plus- (oder höchsten Minus-) Wirkung

2.1.4.2

progressive optische Zone

asphärische Zone, die so aufgebaut ist, dass sie eine kontinuierliche Veränderung des Flächenbrechwertes erzeugt

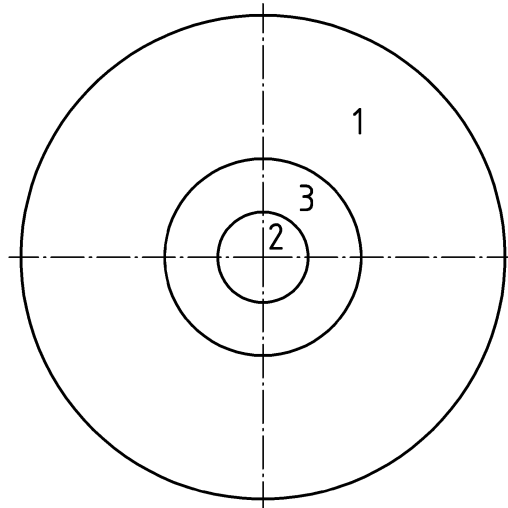
2.1.4.3

konzentrische Zweistärkenkontaktlinse

Zweistärkenkontaktlinse mit zwei konzentrischen optischen Zonen unterschiedlichen Scheitelbrechwertes

Siehe Bild 7.

Anmerkung 1 zum Begriff: Davon ausgenommen sind diffraktive Zweistärkenkontaktlinsen.



Legende

- 1 Tragrand
- 2 zentrale optische Zone
- 3 periphere optische Zone

Bild 7 — Vorderfläche einer einteiligen, konzentrischen Zweistärkenkontaktlinse

2.1.4.4

konzentrische Mehrstärkenkontaktlinse

Mehrstärkenkontaktlinse mit zwei oder mehr konzentrischen optischen Zonen unterschiedlichen Scheitelbrechwertes

2.1.4.5

zentrale optische Zone

innerste optische Zone einer konzentrischen Zweistärken- oder Mehrstärkenkontaktlinse

2.1.4.6

periphere optische Zone

optische Zone, die um die zentrale optische Zone einer konzentrischen Mehrstärkenkontaktlinse herum liegt

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

2.1.4.7

Kontaktlinse mit zentralem Fernteil

Mehrstärken- oder Progressivkontaktlinse, bei der sich der stärkere Minusscheitelbrechwert (oder der schwächere Plusscheitelbrechwert) in der zentralen optischen Zone der Kontaktlinse befindet

2.1.4.8

Kontaktlinse mit zentralem Nahteil

Mehrstärken- oder Progressivkontaktlinse, bei der sich der stärkere Plusscheitelbrechwert (oder der schwächere Minusscheitelbrechwert) in der zentralen optischen Zone der Kontaktlinse befindet

2.1.4.9

One-piece-Zweistärkenkontaktlinse

Zweistärkenkontaktlinse, die aus einem einzigen Material hergestellt wird

2.1.4.10

One-piece-Mehrstärkenkontaktlinse

Mehrstärkenkontaktlinse, die aus einem einzigen Material hergestellt wird

2.1.4.11

Kontaktlinse mit eingeschmolzenem Segment

Mehrstärkenkontaktlinse aus Materialien mit verschiedenen Brechzahlen

2.1.4.12

Segmenthöhe

vertikaler Abstand zwischen dem höchsten Punkt der horizontalen Tangente des Segmentes und dem niedrigsten Punkt der Kontaktlinsenperipherie

Siehe Bild 8.

Anmerkung 1 zum Begriff: Diesen Parameter gibt es nicht bei konzentrischen und diffraktiven Mehrstärkenkontaktlinsen.

2.1.4.13

diffraktive Zweistärkenkontaktlinse

simultan abbildende Zweistärkenkontaktlinse, die Beugung und Brechung anwendet, um ein scharfes Netzhautbild für ferne und nahe Objekte zu erzeugen

2.1.4.14

Kontaktlinse für simultanes Sehen

Kontaktlinse, deren Wirkung für unterschiedliche Sehentfernungen nicht überwiegend von der Kontaktlinsenbewegung abhängt

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist beabsichtigt, dass zwei oder mehr Zonen ständig die Pupille bedecken.

2.1.4.15

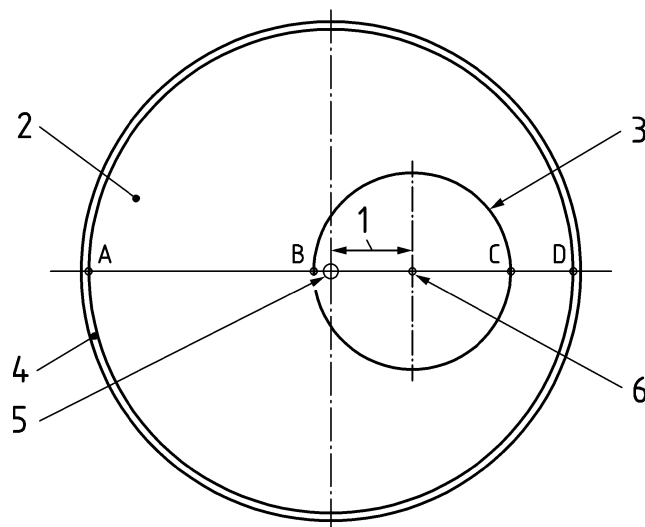
alternierende Zweistärkenkontaktlinse

Zweistärkenkontaktlinse, deren Wirkung von der Bewegung der Kontaktlinse abhängt, um entweder das Nah- oder den Fernteil vor die Pupille zu bringen

Siehe Bild 8.

- 1 Fernteil
- 2 Nahteil
- 3 Stutzkante
- 4 Segmenthöhe

Bild 8 — Beispiel für eine alternierende Zweistärkenkontaktlinse



Legende

- 1 Dezentrierung der Optik $d = (AB + CD) / 2$
- 2 Skleralzone
- 3 optisch-sklerale Übergangszone
- 4 Rand
- 5 Mittelpunkt des Kreises, der den Rand enthält
- 6 Mittelpunkt des Kreises, der die optische Zone enthält
- 7 Durchmesser der Skleralzone = AD

Bild 9 — Ansicht der Vorderfläche einer Skleralkontaktlinse oder -kontaktschale

2.1.5 Skleralkontaktlinsen und Skleralkontaktschalen

2.1.5.1

Korneo-Sklerallinse

Sklerallinse, deren Gesamtdurchmesser zwischen 12,9 mm und 13,5 mm liegt

2.1.5.2

Halb-Sklerallinse

Sklerallinse, deren Gesamtdurchmesser zwischen 13,6 mm und 14,9 mm liegt

2.1.5.3

Mini-Sklerallinse

Sklerallinse, deren Gesamtdurchmesser zwischen 15,0 mm und 17,9 mm liegt

2.1.5.4

Sklerallinse

Sklerallinse, deren Gesamtdurchmesser größer oder gleich 18,0 mm ist

2.1.5.5

Abdruck-Sklerallinse

Skleralkontaktlinse, deren Rückfläche im Abdruckverfahren vom Auge des Trägers hergestellt wurde

2.1.5.6

Abdruck-Skleralschale

Skleralkontaktschale, deren Rückfläche im Abdruckverfahren vom Auge des Trägers hergestellt wurde

2.1.5.7

Abdruckbehälter

Behälter, der benutzt wird, um Abdruckmaterial in Kontakt mit dem Auge zu halten

2.1.5.8

vorgeformte Skleralkontaktlinse

Skleralkontaktlinse, deren Rückfläche eine vorgegebene Form hat (keine Abdrucklinse)

2.1.5.9

Durchmesser der Skleralzone

maximale Größe der Rückfläche der skleralen Oberfläche, bevor der scharfe Rand gerundet wurde

Siehe Bild 9.

2.1.5.10

Dezentrierung der Optik

d

halbe Differenz zwischen der größten und kleinsten skleralen Sehnenlänge

Siehe Bild 9.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird von einer runden Kontaktlinse mit runder optischer Zone ausgegangen.

2.1.5.11

primärer optischer Durchmesser

Durchmesser der optischen Zone, bevor eine Verblendung hergestellt wurde

Siehe Bild 9.

Anmerkung 1 zum Begriff: In dem Falle, dass die optische Zone nicht rund ist, gilt die längste Sehne durch den geometrischen Mittelpunkt.

2.1.5.12

primäre optische Ebene

Ebene, die senkrecht zur Kontaktlinsenachse steht und die den primären optischen Durchmesser enthält

2.1.5.13

primäre Scheiteltiefe

Abstand entlang der Kontaktlinsenachse vom Rückflächenscheitelpunkt der optischen Zone zur primären optischen Ebene

2.1.5.14

sklerale Sehne

Abstand in einem bestimmten Meridian vom optisch-skleralen Übergang zum Übergang der Rückfläche der skleralen Oberfläche zum Rand

Siehe Bild 9; die gezeigten Abstände AB und CD sind Beispiele für sklerale Sehnen.

2.1.5.15

Skleralzonendicke

Dicke der Skleralzone (Haptik), die senkrecht zur Fläche (als Normale) in einem definierten Punkt gemessen wird

2.1.5.16

Skleralzone

Haptik

Teil einer Skleralkontaktlinse (oder -kontaktschale), der so konstruiert ist, dass er auf der Sklera liegt

2.1.5.17

Kanal

spezifizierte Rille in einer Skleralkontaktlinse oder -schale

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ermöglicht normalerweise einen Austausch von Tränenflüssigkeit von der optischen Seite zum äußeren Auge.

2.1.5.18

Sklerallinsenspalt

Raum zwischen der Rückfläche der Kontaktlinse und der okularen Oberfläche

2.1.6 Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien

2.1.6.1

Elastizitätsmodulus für Zugbelastung

konstantes Verhältnis zwischen der Zugspannung (die Kraft je Einheit im Querschnittsbereich der Probe) und Zugdehnung (der lineare Wechsel in den Probendimensionen geteilt durch die Originaldimensionen) im Bereich des linear elastischen Verhaltens des Materials

Anmerkung 1 zum Begriff: Den Elastizitätsmodulus erhält man aus der Auftragung des anfänglichen linearen Anteils der Spannung gegen die Dehnung. Das Spannungs-Dehnungsverhalten eines Materials ist abhängig von Temperatur und Dehnungsrate.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Elastizitätsmodulus einhergehend mit Linsenform und -abmessungen kann die klinische Leistungsfähigkeit einer Linse beeinflussen, zum Beispiel, wie gut die Linse sich an das Auge anschmiegt.

2.1.6.2

Maßhaltigkeit

Ausmaß, in dem eine Kontaktlinse über die Zeit ihre ursprünglichen Abmessungen beibehält, ausgedrückt als prozentuale Veränderung gegenüber dem Ausgangswert

2.1.6.3

Brechzahl

Verhältnis von Lichtgeschwindigkeit in einem Vakuum zur Geschwindigkeit des gleichen Lichts in einem Material

Anmerkung 1 zum Begriff: Traditionell wird die Brechzahl auf festgelegte Spektrallinien bezogen, wie z. B. 589,3 nm (Natrium D-Linie), 587,6 nm (Helium D-Linie) oder 546,1 nm (Quecksilber e-Linie).

2.1.6.4

Gaspermeabilität

j

Nettovolumen des Gases, das durch eine Flächeneinheit des Musters eines Kontaktlinsenmaterials je Zeiteinheit unter festgelegten Bedingungen, einschließlich Temperatur, Dicke des Musters und Partialdruck des Gases auf beiden Seiten des Musters, fließt

$$P = \frac{V \times t}{A \times \Delta p \times t_{\Delta p}} \quad (3)$$

Darin ist

V die Menge des Gases (cm³);

A die Fläche (cm²);

$t_{\Delta p}$ die Zeit, ausgedrückt in Sekunden, während der das Kontaktlinsenmaterial dem Druckunterschied ausgesetzt wird;

Δp der Druckunterschied, ausgedrückt in ml x mm Quecksilber.

2.1.6.5

Osmolalität

Konzentration einer osmotischen Lösung, üblicherweise ausgedrückt in Mol gelöster Substanz je Kilogramm Lösemittel (osmol/kg)

2.1.6.6

Osmolarität

osmotische Konzentration einer Lösung, ausgedrückt in Mol gelöster Substanz je Liter der Lösung (osmol/l)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Osmolarität ist ein Maß für die Gesamtheit aller in einer Lösung gelösten Substanzen; sie wird anhand kolligativer Eigenschaften wie z. B. Gefrierpunkt-Absenkung und Dampfdruck gemessen.

2.1.6.7

Leitfähigkeit

Maß für den Effekt der Gegenwart von gelösten Substanzen in einer Lösung, Elektrizität zu leiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Leitfähigkeit misst weder die gleichen Lösungseigenschaften wie Osmolalität und Osmolarität noch liefert sie gleichwertige Ergebnisse. Leitfähigkeit misst nur jene Stoffe, die Ionen erzeugen, nicht jedoch gelöste Stoffe, die keine Ionen erzeugen.

2.1.6.8

Sauerstoff-Permeabilität

Dk

Sauerstofffluss, j , der unter festgelegten Bedingungen durch ein Kontaktlinsenmaterial mit Einheitsdicke bei einem definierten Druckunterschied stattfindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist die für Kontaktlinsenmaterialien am häufigsten angegebene Gaspermeabilität.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Sauerstoff-Permeabilität, Dk , wird in der Einheit $10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) (ml O}_2\text{/[ml} \times \text{mmHg])}$ ausgedrückt. Der Einfachheit halber werden diese Einheiten als Barrer oder „ Dk -Einheiten“ bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Sauerstoff-Permeabilität ist eine physikalische Eigenschaft des Materials und hängt nicht von der Form oder Dicke der Kontaktlinse oder des Materialmusters ab.

Anmerkung 4 zum Begriff: Seit den frühen Entwicklungen von weichen Kontaktlinsen wurde mmHg verwendet, und Dk -Einheiten basierend auf dieser Nicht-SI Einheit sind allgemein bekannt und werden von Kontaktlinsenanpassern und der Kontaktlinsenindustrie verwendet.

2.1.6.9

Sauerstofffluss

j

Nettovolumen des Sauerstoffgases, das durch eine Flächeneinheit des Musters eines Kontaktlinsenmaterials je Zeiteinheit unter festgelegten Bedingungen, einschließlich Temperatur, Dicke des Musters und Sauerstoffpartialdruck auf beiden Seiten des Musters, fließt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine passende Einheit des Sauerstoffflusses für Kontaktlinsenmaterialien ist $\mu\text{l}/(\text{cm}^2 \cdot \text{s})$.

2.1.6.10

Sauerstoff-Transmissibilität

Dk/t

Sauerstoff-Permeabilität, Dk , des gemessenen Musters, geteilt durch die Dicke, t , in Zentimeter, unter festgelegten Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Sauerstoff-Transmissibilität, Dk/t , wird in der Einheit $10^{-9} \text{ (cm/s) (ml O}_2\text{/[ml} \times \text{mmHg])}$ ausgedrückt. Der Einfachheit halber werden diese Einheiten als „ Dk/t -Einheiten“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Gegensatz zur Permeabilität ist die Sauerstoff-Transmissibilität abhängig von der Dicke und folglich von der Querschnittsform bzw. dem Design der Kontaktlinse oder des Materialmusters.

2.1.6.11

Wassergehalt

Menge an Wasser (ausgedrückt als prozentualer Anteil der gesamten Masse), die eine hydratisierte Kontaktlinse unter festgelegten Bedingungen für Temperatur, pH und Osmolarität enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise wird dieser Begriff im Zusammenhang mit Hydrogelmaterialeien verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Wassergehalt beeinflusst viele der physikalischen Eigenschaften von Hydrogelmaterialeien und auch verschiedene Parameter von fertigen Kontaktlinsen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Messungen des Wassergehalts sollten unter Verwendung von ISO Standard-Kochsalzlösung (ISO 18369-3) durchgeführt werden. Die Verwendung von Versandlösung kann im Hinblick auf die Etikettierung abweichende Ergebnisse liefern.

2.1.6.11.1

Kontaktlinse mit geringem Wassergehalt

Hydrogelkontaktlinse mit einem Wassergehalt, w_{water} , von 10 % bis unter 50 % [$10 \% \leq w_{\text{water}} < 50 \%$]

2.1.6.11.2

Kontaktlinse mit hohem Wassergehalt

Hydrogelkontaktlinse mit einem Wassergehalt von 50 % oder darüber [$w_{\text{water}} \geq 50 \%$]

2.1.6.12

ionisch

Kontaktlinsenmaterial, das beim fraglichen pH-Wert eine positive oder negative Ladung aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Hydrogelmateriale der Gruppen 3 und 4 gelten als ionisch, wenn sie bei einem pH-Wert im Bereich 6,0 bis 8,0 mehr als 0,5 % Gewichtsanteil eines geladenen Monomers oder Oligomers enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hydrogelmateriale der Gruppe 5 gelten als ionisch, wenn sie bei einem pH-Wert im Bereich 6,0 bis 8,0 ein geladenes Monomer oder Oligomer enthalten.

2.1.6.13

spektraler Transmissionsgrad

τ_{λ}

Verhältnis der spektralen Strahlungsleistung, die von der Kontaktlinse durchgelassen wird, zur auftreffenden Strahlungsleistung für eine bestimmte Wellenlänge (λ) [ISO 13666:2012]

2.1.6.14

UV-absorbierende Kontaktlinse

UV-blockierende Kontaktlinse

UV filternde Kontaktlinse

Kontaktlinse, die die Anforderungen von Klasse 1 oder Klasse 2 erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe 2.1.6.14.3 und 2.1.6.14.4.

2.1.6.14.1

UVA

Strahlung im Wellenlängenbereich von 315 nm bis 380 nm (ISO 20473:2007)

2.1.6.14.2

UVB

Strahlung im Wellenlängenbereich von 280 nm bis 315 nm

2.1.6.14.3

Klasse 1

Kategorie einer Kontaktlinse, deren Transmissionsgrad für UVA (T_{UVA}) < 10 % und deren Transmissionsgrad für UVB (T_{UVB}) $< 1,0$ % beträgt

2.1.6.14.4

Klasse 2

Kategorie einer Kontaktlinse, deren Transmissionsgrad für UVA (T_{UVA}) < 50 % und deren Transmissionsgrad für UVB (T_{UVB}) $< 5,0$ % beträgt

2.1.6.15

Kontaktwinkel

Winkel, der im Schnittpunkt der Tangenten der Festkörper-Flüssigkeits-Gas-Grenzfläche entsteht, die sich aus einem Kontaktlinsenmaterial, einer bestimmten Flüssigkeit und Luft unter festgelegten Bedingungen bildet

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Kontaktwinkel ist dabei der Winkel zwischen der Tangente an die Grenzfläche Luft-Flüssigkeit und der Tangente an die Grenzfläche Flüssigkeit-Festkörper.

2.1.6.15.1

Ausbreitungskontaktwinkel

Kontaktwinkel, der entsteht, wenn sich eine Flüssigkeit auf einer trockenen festen Oberfläche ausgebreitet hat

2.1.6.15.2

Gleichgewichtskontaktwinkel

Kontaktwinkel, der entsteht, wenn für eine ausreichende Zeitspanne keine Veränderung der Flüssigkeit auf einer festen Fläche erfolgt ist

2.1.6.15.3

Rückzugskontaktwinkel

Kontaktwinkel, der entsteht, wenn eine Flüssigkeit sich von einer vorher benetzten Stelle einer festen Oberfläche fortbewegt hat

2.1.7 Getönte Kontaktlinsen

2.1.7.1

getönte Kontaktlinse

Kontaktlinse, die für eine bestimmte oder beabsichtigte Anwendung eine Färbung enthält

2.1.7.2

abdeckend getönte Kontaktlinse

Kontaktlinse, die ausreichend gefärbt ist, um die natürliche Iris ganz oder weitgehend abzudecken

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies ist der gängige Begriff, aber nicht alle diese Kontaktlinsen sind völlig abdeckend.

2.1.7.3

Veränderungstönung

Kontaktlinsenfärbung, die die vorhandene Irisfarbe des Trägers verändern soll

2.1.7.4

Handhabungstönung

Kontaktlinsenfärbung, die die Kontaktlinse bei der Handhabung sichtbar macht, aber keine beabsichtigte Auswirkung auf die Augenfarbe hat

2.1.8 Herstellung von Kontaktlinsen

2.1.8.1

gedrehte Kontaktlinse

Kontaktlinse, die vorwiegend durch Materialabtragung auf einer Drehbank hergestellt wird

2.1.8.2

Schleudergusskontaktlinse

Kontaktlinse, die in einem Verfahren hergestellt wird, bei dem eine ein Monomer enthaltende konkave Gussform um ihre vertikale Achse gedreht wird

2.1.8.3

Formgusskontaktlinse

Kontaktlinse, die vorwiegend in einer Gussform hergestellt wird

2.1.8.4

stutzen

einen bestimmten Bereich der Kontaktlinsenperipherie entfernen, um diese unrund zu machen

2.1.9 Verpackung von und Produktinformation für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel

2.1.9.1

Zweckbestimmung

bestimmungsgemäße Anwendung eines Produktes entsprechend den vom Hersteller zur Verfügung gestellten Informationen in der Kennzeichnung, in Anleitungen und/oder auf Werbematerialien

2.1.9.2

Funktion

Eignung eines Produktes, seine Zweckbestimmung zu erfüllen

2.1.9.3

Mehrdosislösung

Produkt in flüssiger Darreichungsform in einer Primärverpackung, deren Volumen es dem Anwender ermöglicht, mehrmals die für eine Anwendung erforderliche Menge des Produktes zu entnehmen

2.1.9.4

Einzel dosis

Kontaktlinsenpflegemittel in einer Primärverpackung, die nur die für eine Anwendung erforderliche Menge des Produktes enthält

2.1.9.5

Blister

Einweg-Primärverpackung, die aus einem mit einer geeigneten Folie verschlossenen/versiegelten dünnen Formteil besteht, und die das Produkt enthält

2.1.9.6

Verpackung mit Originalitätsverschluss

Verpackung mit einem Indikator oder einem Siegel über dem Verschluss, dessen Beschädigung, Bruch oder Fehlen dem Anpasser oder Anwender mit hoher Wahrscheinlichkeit den sichtbaren Hinweis gibt, dass die Verpackung geöffnet worden sein könnte

2.1.9.7

Primärverpackung

Primärbehälter

Teil der Verpackung, der die Sterilität oder Reinheit des Produktes aufrechterhält [ISO 11134:1994]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Primärverpackung ist zur Aufbewahrung und zum Schutz des fertigen Produktes während der ausgewiesenen Haltbarkeitsdauer bzw. bis zum Zeitpunkt, zu dem die Verpackung geöffnet oder beschädigt wird, vorgesehen.

2.1.9.8

Produktinformation

jegliche Information auf einem Etikett, der Primärverpackung, der Sekundärverpackung oder in einem Informationsblatt, das mit dem Produkt geliefert wird

2.1.9.9

Verfalldatum

Verfallsdatum

durch den Hersteller ausgewiesenes Datum, nach dem das Produkt nicht mehr erstmalig benutzt werden sollte

2.1.9.10

Haltbarkeitsdauer

Lagerdauer

festgelegte Zeitspanne vom Herstellungsdatum eines Produktes bis zum ausgewiesenen Verfallsdatum

2.1.9.11

Aufbrauchfrist

festgelegte Zeitspanne, beginnend mit dem Zeitpunkt des ersten Öffnens, nach deren Ablauf das Produkt entsorgt werden sollte