

E DIN EN ISO 11979-2:2023-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-11-17

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Brechwert	14
4.2.1 Allgemeines.....	14
4.2.2 Brechwert von torischen IOL (TIOL).....	14
4.2.3 Brechwert von torischen IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	15
4.2.4 Brechwert von akkommodierenden IOL (AIOL)	15
4.3 Abbildungsqualität	15
4.3.1 Allgemeines.....	15
4.3.2 Monofokale IOL.....	16
4.3.3 Torische IOL (TIOL)	16
4.3.4 IOL für simultanes Sehen (SVIOL).....	17
4.3.5 Akkommodierende IOL (AIOL)	17
4.3.6 Kombination der optischen Grundsätze.....	17
4.3.7 Ausnahmen.....	17
4.4 Optische Charakterisierung.....	17
4.5 Spektrale Transmission	18
4.5.1 Messung der spektralen Transmission	18
4.5.2 Cut-off-Wellenlänge.....	18
Anhang A (normativ) Messung des Brechwerts.....	19
A.1 Allgemeines.....	19
A.2 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung mit Messwerten	19
A.2.1 Verfahren	19
A.2.2 Anwendbarkeit	20
A.3 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung anhand der gemessenen hinteren Brennweite oder effektiven Brennweite	20
A.3.1 Grundsatz.....	20
A.3.2 Geräte.....	21
A.3.3 Verfahren	21
A.3.4 Anwendbarkeit	25
A.4 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen Vergrößerung	25
A.4.1 Grundsatz.....	25
A.4.2 Geräte.....	25
A.4.3 Verfahren	25

A.4.4	Anwendbarkeit	25
A.5	Bestimmung des Brechwerts und Achsenfehlers von TIOL.....	26
A.5.1	Allgemeines.....	26
A.5.2	Ohne Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	26
A.5.3	Mit Verwendung einer astigmatisch neutralisierenden Linse	26
A.5.4	Bestimmung von Achsenfehlern von TIOL.....	27
A.6	Bestimmung des Brechwerts von SVIOL.....	27
A.7	Akkommodierende IOL (AIOL)	27
A.7.1	Funktionsweise.....	27
A.7.2	Bestimmung des Brechwerts.....	28
Anhang B (normativ) MTF-Messung.....		29
B.1	Allgemeines.....	29
B.2	Grundsatz.....	29
B.3	Geräte.....	29
B.3.1	Modellauge	29
B.3.2	Optische Bank.....	32
B.4	Verfahren.....	32
B.5	MTF-Messung bei torischen IOL (TIOL)	32
B.6	MTF-Messung bei IOL für simultanes Sehen (SVIOL).....	32
B.7	MTF-Messung bei akkommodierenden IOL (AIOL).....	32
Anhang C (normativ) Optische Charakterisierung		33
C.1	Grundsatz.....	33
C.2	Fernsicht	33
C.3	Schärfentiefe.....	34
C.4	Empfindlichkeit gegenüber Fehlausrichtungen (Neigung, Dezentration)	35
Literaturhinweise		36

Bilder

Bild A.1	— Optische Bank mit IOL	23
Bild B.1	— Aufbau Modellauge	31

Tabellen

Tabelle 1	— Grenzabweichungen für sphärische Brechwerte, S.....	14
Tabelle 2	— Grenzabweichungen für den Zylinder, C.....	14
Tabelle 3	— Grenzabweichungen für die Addition, A	15
Tabelle B.1	— Beschreibung eines Modellauges (mit 5,15-mm-Apertur bei Fläche 5), das die Anforderungen nach B.3.1 erfüllt.....	31
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.....	31