

# DIN EN ISO 11979-3:2013-04 (D)

## Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-3:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11979-3:2012

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Anforderungen.....	6
4.1 Allgemeines .....	6
4.2 Maße und Grenzabmaße .....	7
4.3 Analyse des Zwischenraumes (nur für Vorderkammer-IOLs) .....	7
4.4 Kompressionskraft.....	7
4.5 Axiale Verlagerung unter Kompression.....	8
4.6 Dezentrierung der Optik.....	8
4.7 Kippung der Optik .....	8
4.8 Berührungswinkel .....	8
4.9 Abnahme der Kompressionskraft.....	8
4.10 Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung.....	9
4.11 Operative Manipulation.....	9
4.12 Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers .....	9
5 Wiederherstellung der Eigenschaften nach simulierter operativer Manipulation .....	10
6 Ergänzungen für akkommodierende Intraokularlinsen (AIOLs).....	10
Anhang A (normativ) Messung der Kompressionskraft .....	11
A.1 Kurzbeschreibung .....	11
A.2 Messgeräte .....	11
A.3 Durchführung.....	11
A.4 Prüfbericht .....	11
Anhang B (normativ) Messung der axialen Verlagerung unter Kompression .....	14
B.1 Kurzbeschreibung .....	14
B.2 Messgeräte .....	14
B.3 Durchführung.....	15
B.4 Prüfbericht .....	16
Anhang C (normativ) Messung der Dezentrierung der Optik.....	17
C.1 Kurzbeschreibung .....	17
C.2 Messgeräte .....	17
C.3 Durchführung.....	17
C.4 Prüfbericht .....	17
Anhang D (normativ) Messung der Kippung der Optik .....	19
D.1 Kurzbeschreibung .....	19
D.2 Messgeräte .....	19
D.3 Durchführung.....	19
D.4 Prüfbericht .....	20
Anhang E (normativ) Messung des Berührungswinkels .....	22
E.1 Kurzbeschreibung .....	22
E.2 Messgeräte .....	22
E.3 Durchführung.....	22
E.4 Prüfbericht .....	22

<b>Anhang F (normativ) Messung der Abnahme der Kompressionskraft.....</b>	<b>24</b>
<b>F.1 Kurzbeschreibung .....</b>	<b>24</b>
<b>F.2 Messgeräte .....</b>	<b>24</b>
<b>F.3 Durchführung .....</b>	<b>24</b>
<b>F.4 Prüfbericht.....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang G (normativ) Prüfung auf Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung .....</b>	<b>25</b>
<b>G.1 Kurzbeschreibung .....</b>	<b>25</b>
<b>G.2 Messgeräte .....</b>	<b>25</b>
<b>G.3 Durchführung .....</b>	<b>26</b>
<b>G.4 Prüfbericht.....</b>	<b>26</b>
<b>Anhang H (informativ) Messung der Zugfestigkeit der Schlaufen .....</b>	<b>27</b>
<b>H.1 Kurzbeschreibung .....</b>	<b>27</b>
<b>H.2 Messgeräte .....</b>	<b>27</b>
<b>H.3 Durchführung .....</b>	<b>27</b>
<b>H.4 Prüfbericht.....</b>	<b>28</b>
<b>Anhang I (informativ) Analyse der lichten Weite.....</b>	<b>29</b>
<b>I.1 Kurzbeschreibung .....</b>	<b>29</b>
<b>I.2 Schematisches Modell für die Vorderkammer.....</b>	<b>29</b>
<b>I.3 Durchführung .....</b>	<b>31</b>
<b>I.4 Prüfbericht.....</b>	<b>31</b>
<b>Anhang J (informativ) Präzision .....</b>	<b>32</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>33</b>