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

Anhang F (normativ) **Messung der Abnahme der Kompressionskraft** **24**
F.1 Kurzbeschreibung **24**
F.2 Messgeräte **24**
F.3 Durchführung **24**
F.4 Prüfbericht **24**

Anhang G (normativ) **Prüfung auf Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung** **25**
G.1 Kurzbeschreibung **25**
G.2 Messgeräte **25**
G.3 Durchführung **26**
G.4 Prüfbericht **26**

Anhang H (informativ) **Messung der Zugfestigkeit der Schlaufen** **27**
H.1 Kurzbeschreibung **27**
H.2 Messgeräte **27**
H.3 Durchführung **27**
H.4 Prüfbericht **28**

Anhang I (informativ) **Analyse der lichten Weite** **29**
I.1 Kurzbeschreibung **29**
I.2 Schematisches Modell für die Vorderkammer **29**
I.3 Durchführung **31**
I.4 Prüfbericht **31**

Anhang J (informativ) **Präzision** **32**

Literaturhinweise **33**