

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