

# DIN EN ISO 11979-2:2025-04 (D)

## Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 11979-2:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
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).....	14
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).....	16
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.....	17
4.5.1 Messung der spektralen Transmission.....	17
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 anhand der gemessenen Maße.....	19
A.2.1 Verfahren.....	19
A.2.2 Anwendbarkeit.....	20
A.3 Bestimmung des Brechwerts durch Berechnung anhand der gemessenen hinteren Brennpunkte oder effektiven Brennpunkte.....	20
A.3.1 Kurzbeschreibung.....	20
A.3.2 Prüfeinrichtung.....	21
A.3.3 Verfahren.....	21
A.3.4 Anwendbarkeit.....	24
A.4 Bestimmung des Brechwerts anhand der gemessenen Vergrößerung.....	25
A.4.1 Kurzbeschreibung.....	25
A.4.2 Prüfeinrichtung.....	25
A.4.3 Verfahren.....	25
A.4.4 Anwendbarkeit.....	25
A.5 Bestimmung des Brechwerts und Achsenfehlers von TIOL.....	25
A.5.1 Allgemeines.....	25
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.....	26
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.....	27
Anhang B (normativ) MTF-Messung.....		28
B.1	Allgemeines.....	28
B.2	Kurzbeschreibung.....	28
B.3	Prüfeinrichtung .....	28
B.3.1	Modellauge .....	28
B.3.2	Optische Bank.....	31
B.4	Verfahren.....	31
B.5	MTF-Messung bei torischen IOL (TIOL) .....	31
B.6	MTF-Messung bei IOL für simultanes Sehen (SVIOL).....	31
B.7	MTF-Messung bei akkommodierenden IOL (AIOL).....	31
Anhang C (normativ) Optische Charakterisierung .....		32
C.1	Kurzbeschreibung.....	32
C.2	Fernsicht .....	32
C.3	Schärfentiefe .....	33
C.4	Empfindlichkeit gegenüber Fehlausrichtungen (Neigung, Dezentrierung).....	34
Literaturhinweise .....		35

## Bilder

Bild A.1	— Optische Bank mit IOL .....	23
Bild B.1	— Aufbau Modellauge .....	29

## 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.....	30
Tabelle B.2	— Beispiele für mit Gleichung (B.1) berechnete Q-Werte der Fläche Nummer 1, um ausgewählte Werte für $c(4,0)$ zu erhalten.....	30