

DIN EN ISO 11979-3:2006-07 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11979-3:2006

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.....	6
4.3 Analyse des Zwischenraumes	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.....	8
4.11 Operative Manipulation.....	9
4.12 Homogenität der Oberfläche und des Linsenkörpers	9
5 Wiederherstellung der Eigenschaften nach simulierter operativer Manipulation.....	9
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	24
Anhang F (normativ) Messung der Abnahme der Kompressionskraft	25

F.1	Kurzbeschreibung	25
F.2	Messgeräte	25
F.3	Durchführung	25
F.4	Prüfbericht	25
Anhang G (normativ) Prüfung auf Stabilität gegen dynamisch erzeugte Ermüdung		26
G.1	Kurzbeschreibung	26
G.2	Messgeräte	26
G.2.1	Klammer	26
G.3	Durchführung	27
G.4	Prüfbericht	27
Anhang H (informativ) Messung der Zugfestigkeit der Schlaufen		28
H.1	Kurzbeschreibung	28
H.2	Messgeräte	28
H.3	Durchführung	28
H.4	Prüfbericht	29
Anhang I (informativ) Analyse des Zwischenraumes		30
I.1	Kurzbeschreibung	30
I.2	Schematisches Modell für die Vorderkammer	30
I.3	Durchführung	32
I.4	Prüfbericht	32
Anhang J (informativ) Präzision		33
Literaturhinweise		34
Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen		35