

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