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 Brennweite oder effektiven Brennweite 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