

ISO-kompatible Modellaugen zur Charakterisierung von IOLs mit Weißlicht

A. Ruprecht, B. Stauß, C. Fuchs, S. Krey

TRIOPTICS GmbH, Strandbaddamm 6, 22880 Wedel

<mailto:aiko.ruprecht@trioptics.com>

Die Entwicklung und Produktion von intraokularen Linsen (IOLs) erfordert Messungen ihrer Abbildungsqualität. Die aktuelle Revision der ISO 11979-2:2024 führt die Verwendung von Weißlicht in manchen solcher Messungen ein. Dieser Beitrag gibt einen Überblick der Anforderungen an die Messgeräte und präsentiert eine neue Version der Messkammer, die kompatibel zu den Normen ist.

1 Einführung

Eine Intraokularlinse (IOL) wird als Ersatz der Linse des Auges eingesetzt, um Seheinschränkungen z.B. durch eine getrübte Linse zu beheben. Das restliche Auge (Cornea, Iris, Glaskörper, Retina) bleibt unverändert. Da der Austausch der Linse ein operativer Eingriff ist, muss vorab sichergestellt werden, dass die einzusetzende Intraokularlinse die gewünschten optischen Eigenschaften aufweist. Entsprechend ist Messtechnik notwendig, die Intraokularlinsen bezüglich ihrer Abbildungsqualität charakterisieren kann.

Es existieren mehrere Normen, in denen Messkammern definiert sind, die eine Charakterisierung von IOLs in praxisrelevanter Anordnung ermöglichen. Diese bestehen aus einer Modell-Cornea-Linse, einer Apertur und einer Flüssigkeitskammer, in die der Prüfling für die Messung eingesetzt wird. In den meisten Messvorschriften der Normen wird schmalbandiges grünes Licht verwendet, es gibt aber auch Normen, die Weißlicht vorschreiben.

2 Die ISO 11979-2:2024 Norm

In der Neufassung von 2024 schreibt die ISO 11979-2:2024 Norm Messungen mit Weißlicht zur Berücksichtigung chromatischer Fehler bei der präklinischen Evaluation vor [1]. Messungen in anderem Kontext können weiterhin mit schmalbandigem Licht durchgeführt werden.

In der Norm wird ein Beispiel für ein Modellauge für Messungen mit schmalbandigem Licht angegeben (ISO2). Das Modell-Auge sei für Messungen mit Weißlicht entsprechend anzupassen. Die Norm enthält Referenzen auf Literatur, anstatt ein konkretes Beispiel mit Werten für ein entsprechend modifiziertes Modellauge zu geben. Der chromatische Längsfehler wird in der zitierten Literatur lediglich für das gesamte Auge angegeben. Für die Cornea wird in den Publikationen nur der wellenlängenabhängige Verlauf der Brechzahl angegeben, aber kein wellenlängenabhängiger Verlauf der Brechkraft. Weitere Informationen wären notwendig, um diese Randbedingung für eine Modell-Cornea zu ermitteln.

Zusätzlich zu der wissenschaftlichen Literatur werden zwei der Modellaugen der ANSI Z80.35-2018 als geeignet für Weißlichtmessung referenziert [2] (Fluid Cell Model Eye und Physiological Model Eye). Diese Modellaugen werden im Folgenden als Referenz verwendet, sind allerdings nicht auf Robustheit und einfache Konfigurierbarkeit ausgelegt. So werden kratzeranfällige Kunststofflinsen mit teilweise sehr geringen Mittendicken verwendet und Abstände von 0,5 mm und weniger für Komponenten verwendet, die vorteilhafterweise einfach austauschbar sein sollten. Die Auslegungen sind damit ungünstig für Prüfgeräte in der Fertigung. Daher wurde eine Eigenentwicklung eines Modellauges durchgeführt.

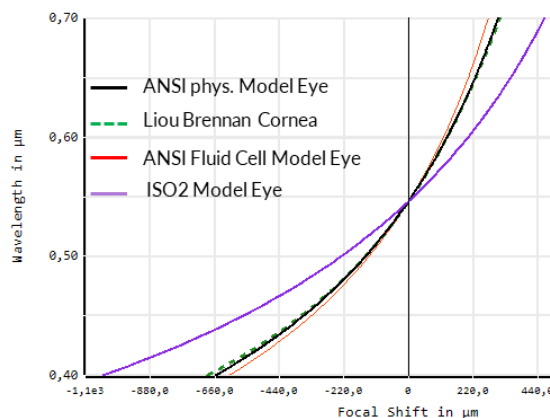


Abb. 1 Chromatische Längsdispersion verschiedener Modell-Corneas in Literatur oder Normen.

Die chromatischen Eigenschaften der als Referenz verwendeten Norm-Modellaugen sind in Abb. 1 dargestellt. Zum Vergleich ist die Modell-Cornea des für lediglich schmalbandige Beleuchtung vorgesehenen ISO2 Modellauges mit aufgeführt. Der chromatische Längsfehler der Modell-Cornea des ANSI Physiological Model Eye stimmt sehr gut mit den Corneas des theoretischen Modellauges von Liou und Brennan [3] und des ANSI Fluid Cell Model Eye überein. Der chromatische Längsfehler der Modell-Cornea des ISO2 Model Eye ist deutlich größer (1,6-fach).

3 Norm-kompatibles Modellauge

Im Kontext von spektral schmalbandigen Messungen referenziert die ANSI-Norm das Modellauge der ISO als Alternative. Eine Modell-Cornea mit sphärischer und chromatischer Aberration entsprechend der ANSI-Beispiele, kombiniert mit der Flüssigkeitszelle der ISO kann entsprechend als kompatibel zu beiden Normen angesehen werden.

In der ISO-Norm sind allgemeine Vorgaben für ein ISO-konformes Modellauge beschrieben:

- Der Fokus der Cornea wird in Flüssigkeit 27 mm hinter der IOL-Ebene berechnet (Austrittsfenster werden ignoriert)
- 5,15 mm Strahldurchmesser in der IOL-Ebene (entspricht 6,0 mm Eintrittspupille beim Auge)
- Die Sphärische Aberration ist bei effektiver Blende in der IOL-Ebene definiert
- Die Kombination von Lichtquelle, Filter und Kamerasensitivität soll der Sensitivitätskurve (Tagsehen) des Auges im Spektralbereich von mindestens 400 nm bis 700 nm entsprechen
- Fokussierung über Maximierung der MTF bei 50 cy/mm

Leider finden sich in der Norm nur Angaben zum Brechungsindex der Flüssigkeit in der Flüssigkeitskammer, aber nicht zur Abbe-Zahl. Die ISO-Norm lässt neben physiologischen Flüssigkeiten auch destilliertes Wasser zu, was eine Abbe-Zahl von 55,8 aufweist. Für die Berechnung eines neuen Modellauges haben wir uns für eine dicht daran liegende Abbe-Zahl von 55,1 entschieden, was mit der im Modellauge von Liou und Brennan verwendeten Flüssigkeit übereinstimmt. Bezüglich der Cornea-Linse wird in der ISO-Norm eine Publikation referenziert, in der für die primäre Sphärische Aberration der Cornea des menschlichen Auges ein Wert von 0,280 μm angegeben wird. Dies wurde abweichend zu den ANSI Modellaugen für die Entwicklung des Optikdesigns als Zielwert verwendet.

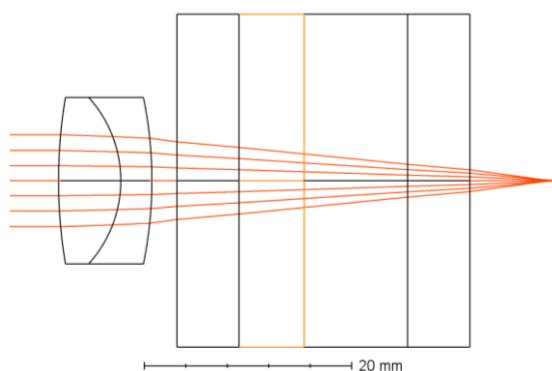


Abb. 2 Schematische Darstellung des Modellauges.

Fläche #	Krümmungsradius [mm]	Abstand [mm]	Durchmesser [mm]	Material	Brechungsindex	Abbe-Zahl
1	48,42	6,00	16,00	N-SSK8	1,618	49,8
2	-11,86	3,00	16,00	LF5	1,581	40,9
3	-39,42	2,41	16,00	Luft	1,000	89,2
4	Inf	6,00	32,00	N-BK7	1,517	64,2
5	Inf	6,25	32,00	Flüssigkeit	1,336	55,1
6	Apertur	10,00	5,15	Flüssigkeit	1,336	55,1
7	Inf	6,00	32,00	N-BK7	1,517	64,2
8	Inf	8,8	32,00	Luft	1,000	89,2
9	Bildebene	-	-	-		

Tab. 1 Tabellarische Beschreibung des Modellauges

Das berechnete Optikdesign ist in Tab. 1 beschrieben und das gesamte Modellauge schematisch in Abb. 2 dargestellt. Die orangene senkrechte Linie stellt die Ebene dar, in der die IOL während der Messung eingesetzt wird. Die optischen Eigenschaften stimmen im Rahmen von 3% und besser mit den Zielwerten überein und erfüllen damit jegliche Spezifikation.

4 Zusammenfassung

Anhand der Kombination der Normen ISO 11979-2:2024 und ANSI Z80.35-2018 wurde ein robustes Modellauge entwickelt, das alle Anforderungen der Normen zum Messen mit Weißlicht erfüllt und einfache Konfigurierbarkeit zulässt. Entsprechend kann man dies als universelles Modellauge für die normgerechte Charakterisierung von Intraokularlinsen ansehen.

Eine ausführlichere Diskussion der Normen und des entwickelten Modellauges ist in [4] zu finden.

Literatur

- [1] ISO 11979-2:2024, "Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods", 3rd edition, International Organization for Standardization (2024)
- [2] ANSI Z80.35-2018, "American National Standard for Ophthalmics – Extended Depth of Focus Intraocular Lenses", American National Standards Institute (2018)
- [3] H.-L. Liou and N. A. Brennan, "Anatomically accurate, finite model eye for optical modeling," J. Opt. Soc. Am. A 14, 1684–1695 (1997).
- [4] A. Ruprecht, B. Stauss, C. Fuchs, and S. Krey, "Physiological model eyes for advanced IOL characterization," Appl. Opt. 64, 2997-3003 (2025)