E DIN EN ISO 11980:2024-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-06-28

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO/DIS 11980:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11980:2024

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations (ISO/DIS 11980:2024); German and English version prEN ISO 11980:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **8**

Vorwort **9**

Einleitung **10**

1 Anwendungsbereich **11**

2 Normative Verweisungen **11**

3 Begriffe **11**

4 Anforderungen an klinische Prüfungen **11**
4.1 Allgemeines **11**
4.2 Zusätzliche Anforderungen **12**
4.2.1 Auslegung der Studie **12**
4.2.2 Parameter für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel **15**
4.3 Sonstige Betrachtungen **16**

Anhang A (informativ) Bestandteile einer klinischen Prüfung (CI, en: clinical investigation) **17**
A.1 Allgemeines **17**
A.2 Umfang und Dauer der Studie **17**
A.2.1 Untersuchung von Kontaktlinsen **17**
A.2.2 Untersuchungen von Kontaktlinsenpflegemitteln **18**
A.2.3 Statistische Betrachtungen für Sicherheitsbeurteilungen von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln **19**
A.2.4 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts **21**
A.3 Angabe der Ergebnisse **23**

Anhang B (informativ) Bewertungsskalen für die Beurteilung der Sicherheit, der Erfüllung der physiologischen Anforderungen und der Einwirkungen auf die Gewebestrukturen der Augen **37**
B.1 Allgemeines **37**
B.2 Hornhautödem **37**
B.2.1 Allgemeines **37**
B.2.2 Epithel-Ödem **37**
B.2.3 Hornhautstroma-Ödem **37**
B.3 Infiltrate der Hornhaut **38**
B.4 Zustand des Endothels **38**
B.5 Hornhaut-Vaskularisation **39**
B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluorescein-Natrium **39**
B.7 Konjunktivale Beobachtungen **40**
B.8 Beobachtungen der Lidbindehaut (palpebralen Konjunktiva) **42**
B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes/vordere Uveitis **43**

Anhang C (informativ) Evaluierung von Visus, Refraktion sowie der Leistung der Linse und subjektive Bewertung ... **44**
C.1 Allgemeines ... **44**
C.2 Beurteilung des Visus ... **44**
C.3 Refraktionsleistung ... **44**
C.4 Messung der Hornhautvorderflächenkrümmung ... **44**
C.5 Sitzverhalten der Linse ... **44**
C.5.1 Allgemeines ... **44**
C.5.2 Zentrierung der Linse ... **45**
C.5.3 Bewegung der Linse ... **45**
C.6 Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse ... **45**
C.6.1 Benetzbarkeit der Vorderfläche ... **45**
C.6.2 Vorderflächen-Ablagerungen ... **46**
C.6.3 Rückflächen-Ablagerungen ... **46**
C.7 Subjektive Bewertungen ... **46**
C.7.1 Tragekomfort ... **46**
C.7.2 Sehvermögen ... **47**
C.7.3 Handhabung ... **47**

Literaturhinweise ... **48**

Bilder

Bild B.1 — Verfahren zum Erfassen des Ortes in/auf der Hornhaut ... **38**

Bild B.2 — Verfahren zur Erfassung von konjunktivalen Beobachtungen nach Region/Quadranten ... **42**

Bild B.3 — Lidzonen des Oberlids ... **42**

Tabellen

Tabelle A.1 — Anleitung für die Anzahl der Teilnehmer (Mindestanzahl abgeschlossener Teilnehmer), die für klinische Prüfungen von Kontaktlinsen zur Korrektion von Refraktionsfehlern empfohlen wird (informativ) ... **17**

Tabelle A.2 — Auflistung der in der Studie untersuchten Augen und Verteilung nach Status ... **23**

Tabelle A.3 — Tabellarische Erfassung der aktuellen Erfahrung im Kontaktlinsentragen, differenziert nach Augen und mit demographischen Daten ... **24**

Tabelle A.4 — Unerwünschte Ereignisse ... **25**

Tabelle A.5 — Spaltleuchtenbefunde bei Nachkontrollen, tabellarisch erfasst nach Augen und Auffälligkeit (Beispiel Epithel-Ödem) ... **26**

Tabelle A.6 — Symptome, Probleme und Beschwerden bei Nachkontrollen, tabellarisch erfasst nach Augen und Auffälligkeit (Beispiel Tragekomfort) ... **26**

Tabelle A.7 — Veränderung der Krümmung der Hornhautvorderfläche (absoluter Wert) von der Erstanpassung bis zur Abschlusskontrolle nach Meridian ... **28**

Tabelle A.8 — Änderungen der sphärischen Refraktionswerte (Absolutwert) von der Erstanpassung bis zur Abschlusskontrolle ... **28**

Tabelle A.9 — Ergebnisse der Sehschärfe **30**

Tabelle A.10 — Durchschnittliche Tragezeit (Stunden) **31**

Tabelle A.11 — Durchschnittliche Tragezeit (Tage) **32**

Tabelle A.12 — Durchschnittliche Tragezeit (Nächte) (Studien zum verlängerten Tragen) **32**

Tabelle A.13 — Gründe für den Abbruch der Untersuchung **33**

Tabelle A.14 — Austausch von Linsen bei Nachkontrollen **35**