

DIN EN ISO 11980:2010-03 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO 11980:2009); Deutsche Fassung EN ISO 11980:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an klinische Prüfungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Zusätzliche Anforderungen	6
4.2.1 Auslegung der Studie	6
4.2.2 Kriterien	9
4.3 Weitere Anforderungen	10
Anhang A (informativ) Bestandteile einer klinischen Prüfung	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Umfang und Dauer der Studie	11
A.2.1 Untersuchung von Kontaktlinsen	11
A.2.2 Untersuchung von Kontaktlinsenpflegemitteln	11
A.2.3 Statistische Betrachtungen bei der Untersuchung von verlängerten Tragezeiten	12
A.2.4 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts	14
A.3 Darstellung der Ergebnisse	15
Anhang B (informativ) Verfahren für die Evaluierung der Sicherheit, der Erfüllung der physiologischen Anforderungen und der Einwirkungen auf die Gewebestrukturen der Augen	25
B.1 Allgemeines	25
B.2 Hornhautödeme	25
B.2.1 Allgemeines	25
B.2.2 Epithel-Ödeme	25
B.2.3 Ödeme des Hornhautstroma	25
B.3 Infiltrate der Hornhaut	26
B.4 Zustand des Endothels	26
B.5 Gefäßeinsprossung in die Hornhaut	27
B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluoreszein	27
B.7 Konjunktivale Beobachtungen	28
B.8 Beobachtungen der Lidbindehaut (palpebrale Konjunktiva)	29
B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes	29
Anhang C (informativ) Verfahren für die Evaluierung von Visus und Refraktion, der Leistung der Linse und der subjektiven Akzeptanz	30
C.1 Allgemeines	30
C.2 Beurteilung des Visus	30
C.3 Refraktion	30
C.4 Ophthalmometer-Messung	30
C.5 Sitzverhalten der Linse	30
C.5.1 Allgemeines	30
C.5.2 Zentrierung der Linse	31
C.5.3 Bewegung der Linse	31
C.6 Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse	31
C.6.1 Benetzbarkeit der Vorderfläche	31
C.6.2 Ablagerungen auf der Vorderfläche	31

C.6.3	Ablagerungen auf der Rückseite.....	32
C.7	Subjektive Akzeptanz	32
C.7.1	Tragekomfort.....	32
C.7.2	Sehvermögen	32
C.7.3	Handhabung	33
	Literaturhinweise	34