

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 (palpebralen 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