

DIN EN ISO 11980:2013-03 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO 11980:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11980:2012

| 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..... | 23 |
| B.1 Allgemeines | 23 |
| B.2 Hornhautödeme | 23 |
| B.2.1 Allgemeines | 23 |
| B.2.2 Epithel-Ödeme | 23 |
| B.2.3 Ödeme des Hornhautstroma | 23 |
| B.3 Infiltrate der Hornhaut..... | 24 |
| B.4 Zustand des Endothels..... | 24 |
| B.5 Gefäßeinsprossung in die Hornhaut | 25 |
| B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluoreszein | 25 |
| B.7 Konjunktivale Beobachtungen..... | 26 |
| B.8 Beobachtungen der Lidbindehaut (palpebralen Konjunktiva) | 27 |
| B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes..... | 27 |
| Anhang C (informativ) Verfahren für die Evaluierung von Visus und Refraktion, der Leistung der Linse und der subjektiven Akzeptanz | 28 |
| C.1 Allgemeines | 28 |
| C.2 Beurteilung des Visus..... | 28 |
| C.3 Refraktion | 28 |
| C.4 Hornhautradien-Messung..... | 28 |
| C.5 Sitzverhalten der Linse | 28 |
| C.5.1 Allgemeines | 28 |
| C.5.2 Zentrierung der Linse..... | 29 |
| C.5.3 Bewegung der Linse | 29 |
| C.6 Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse | 29 |
| C.6.1 Benetzbarkeit der Vorderfläche | 29 |
| C.6.2 Vorderflächen-Ablagerungen..... | 29 |

| | | |
|--------------|---------------------------------------|-----------|
| C.6.3 | Rückflächen-Ablagerungen | 30 |
| C.7 | Subjektive Akzeptanz | 30 |
| C.7.1 | Tragekomfort..... | 30 |
| C.7.2 | Sehvermögen | 30 |
| C.7.3 | Handhabung..... | 30 |
| | Literaturhinweise | 31 |