

# DIN EN ISO 11979-9:2014-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen  
(ISO 11979-9:2006 + Amd.1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-9:2006 + A1:2014

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
<b>A)</b> Vorwort zur Änderung 1 .....	3
1 Anwendungsbereich .....	4
2 Normative Verweisungen .....	4
3 Begriffe .....	4
4 Physikalische Anforderungen.....	4
5 Optische Anforderungen .....	4
6 Klinische Prüfung.....	4
6.1 Allgemeines .....	4
6.2 Zusätzliche Anforderungen an den klinischen Prüfplan.....	5
7 Herstellerangaben .....	5
Anhang A (normativ) Optische Charakterisierung .....	6
Anhang B (informativ) Klinische Prüfung.....	7
B.1 Ziele.....	7
B.2 Gestaltung .....	7
B.3 Patienten .....	7
B.3.1 Studiengruppe .....	7
B.3.2 Kontrollgruppe.....	7
B.3.3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	8
B.3.4 Aufnahme der Patienten .....	8
B.4 Prüfparameter .....	8
B.4.1 Allgemeines .....	8
B.4.2 Sehschärfe .....	9
B.4.3 Pupillengröße.....	10
B.4.4 Befragung der Prüfpersonen .....	10
B.4.5 Fundusbeurteilbarkeit.....	10
B.4.6 Defokus-Untersuchung.....	11
B.4.7 Kontrastempfindlichkeit für die Ferne .....	11
B.4.8 Funktionelle Sehleistung .....	12
B.5 Datenauswertung .....	13
B.5.1 Allgemeines .....	13
B.5.2 Refraktionsergebnisse und unerwünschte Ereignisse .....	13
B.5.3 Funktionelle Sehleistung.....	14
Anhang C (informativ) Bestimmung des Stichprobenumfangs für die klinische Prüfung.....	16
C.1 Symbole.....	16
C.2 Leitlinien zum Stichprobenumfang für die Beurteilung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit.....	16
C.3 Leitlinien zum Stichprobenumfang für Unterstudien .....	17
C.3.1 Allgemeines .....	17
C.3.2 Unterstudie zur Kontrastempfindlichkeit.....	18
C.3.3 Unterstudie zur funktionellen Sehleistung .....	19
Literaturhinweise .....	20