

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
A) 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