

# DIN EN ISO 11979-10:2014-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Phake Intraokularlinsen (ISO 11979-10:2006 + Amd.1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-10:2006 + 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 Optische Anforderungen .....	4
5 Mechanische Anforderungen .....	4
6 Klinische Prüfung .....	4
6.1 Allgemeines .....	4
6.2 Klinische Prüfparameter .....	4
6.3 Weitere Überlegungen .....	5
7 Herstellerangaben .....	6
<b>Anhang A (informativ) Klinische Prüfung</b> .....	7
A.1 Ziele .....	7
A.2 Studiendesign .....	7
A.2.1 Primärer Endpunkt .....	7
A.2.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien .....	7
A.2.3 Aufnahme der Prüfpersonen .....	9
A.2.4 Untersuchungsplan .....	10
A.3 Auswertungen .....	11
A.3.1 Sehschärfe und Refraktion .....	11
A.3.2 Spiegelmikroskopie .....	12
A.3.3 Augenlinsenzustand .....	13
A.3.4 Mesopische Pupillengröße .....	14
A.3.5 Bewertung von Kammerwasserzellen und Streulicht .....	14
A.3.6 Messung des Augeninnendrucks .....	14
A.3.7 Hornhautdicke .....	14
A.3.8 Befragung der Prüfpersonen .....	15
A.3.9 Kontrastempfindlichkeit .....	15
A.3.10 Klinische Analyse der räumlichen anatomischen Verhältnisse .....	16
A.4 Studienanalysen .....	16
A.4.1 Sicherheitsanalysen .....	16
A.4.2 Leistungsfähigkeitsanalysen .....	17
<b>Anhang B (informativ) Überlegungen zum statistischen Stichprobenumfang</b> .....	18
B.1 Symbole der Statistik .....	18
B.2 Leitlinien zum Stichprobenumfang .....	18
B.2.1 Allgemeines .....	18
B.2.2 Leitfaden für die Bestimmung des Stichprobenumfangs für die Beurteilung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit .....	20
B.2.3 Leitfaden für die Bestimmung des Stichprobenumfangs für die Unterstudie zur Kontrastempfindlichkeit .....	20
Literaturhinweise .....	22