

DIN EN ISO 11979-10:2018-08 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen zur Korrektur der Ametropie in phaken Augen (ISO 11979-10:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11979-10:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	7
4 Optische Anforderungen.....	7
5 Mechanische Anforderungen.....	7
6 Anforderungen an die Biokompatibilität.....	7
7 Anforderungen an die Haltbarkeit und den Transport	7
8 Grundlegende Anforderungen	7
9 Begründung der klinischen Prüfung.....	8
10 Allgemeine klinische Anforderungen	8
10.1 Allgemeines.....	8
10.2 Design einer klinischen Prüfung	8
10.2.1 Anforderungen für alle Typen von phaken IOL.....	8
10.2.2 Zusätzliche Anforderungen für PTIOL.....	8
10.2.3 Zusätzliche Anforderungen für PMIOL.....	9
10.3 Eigenschaften.....	9
10.3.1 Allgemeines.....	9
10.3.2 Für alle Typen von phaken IOL in der klinischen Prüfung geltende Eigenschaften.....	9
10.3.3 Zusätzliche Eigenschaften für PTIOL	10
10.3.4 Zusätzliche Eigenschaften für PMIOL.....	10
10.4 Dauer der Prüfung	10
10.5 Aufnahme der Prüfpersonen	11
10.6 Bilaterale Implantation	11
10.7 Chirurgische Technik.....	11
10.8 Untersuchung und Behandlung der Prüfpersonen	11
10.9 Bericht unerwünschter Ereignisse	12
10.10 Einschluss- und Ausschlusskriterien	12
10.10.1 Allgemeine Kriterien für alle phaken IOL	12
10.10.2 Zusätzliche Kriterien für PTIOL.....	14
10.10.3 Zusätzliche Kriterien für multifokale IOL	14
11 Herstellerangaben	14
Anhang A (informativ) Elemente in der klinischen Prüfung von phaken IOL.....	15
Anhang B (informativ) Statistische Verfahren und Berechnung des Stichprobenumfangs.....	22
Literaturhinweise	23