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

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen zur Korrektion 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