DIN EN ISO 11979-9:2006-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen (ISO 11979-9:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11979-9:2006

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3
1 Anwendungsbereich ... 4
2 Normative Verweisungen ... 4
3 Begriffe ... 4
4 Physikalische Anforderungen ... 4
4.1 Allgemeines ... 4
4.2 Grenzabweichungen und Maße ... 4
5 Optische Anforderungen ... 5
5.1 Allgemeines ... 5
5.2 Dioptrische Brechkraft ... 5
5.3 Abbildungsqualität ... 5
5.4 Zusätzliche optische Charakterisierung ... 6
5.4.1 Optisches Design ... 6
5.4.2 Spektraler Transmissionsgrad ... 6
6 Klinische Prüfung ... 6
6.1 Allgemeines ... 6
6.2 Zusätzliche Anforderungen an den klinischen Prüfplan ... 6
7 Herstellerangaben ... 7
Anhang A (normativ) **Optische Charakterisierung** ... 9
A.1 Theoretische Beurteilung ... 9
A.2 Optische Prüfung ... 9
Anhang B (informativ) **Klinische Prüfung** ... 11
B.1 Ziele ... 11
B.2 Gestaltung ... 11
B.3 Patienten ... 11
B.3.1 Studiengruppe ... 11
B.3.2 Kontrollgruppe ... 11
B.3.3 Ein- und Ausschlusskriterien ... 11
B.3.4 Aufnahme der Patienten ... 12
B.4 Prüfparameter ... 12
B.4.1 Allgemeines ... 12
B.4.2 Sehschärfe ... 13
B.4.3 Pupillengröße ... 14
B.4.4 Befragung der Prüfpersonen ... 14
B.4.5 Fundusbeurteilbarkeit ... 14
B.4.6 Defokus-Untersuchung ... 15
B.4.7 Kontrastempfindlichkeit für die Ferne ... 15
B.4.8 Funktionelle Sehleistung ... 16
B.5 Datenauswertung ... 17
B.5.1 Allgemeines ... 17
B.5.2 Refraktionsergebnisse und unerwünschte Ereignisse ... 17
B.5.3 Funktionelle Sehleistung ... 18
Anhang C (informativ) **Bestimmung des Stichprobenumfangs für die klinische Prüfung** ... 20
C.1 Definition der Symbole ... 20
C.2 Leitlinien zum Stichprobenumfang für die Beurteilung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit ... 20
C.3 Leitlinien zum Stichprobenumfang für Unterstudien ... 21
C.3.1 Allgemeines ... 21

C.3.2 Unterstudie zur Kontrastempfindlichkeit **22**
C.3.3 Unterstudie zur funktionellen Sehleistung **23**

Literaturhinweise **24**
Anhang ZA (informativ) **A-Abweichungen** **25**