

E DIN EN ISO 3386-2/A1:2008-04 (D)

Erscheinungsdatum: 2008-04-07

Polymere Materialien, weich-elastische Schaumstoffe - Bestimmung der Druckspannungs-Verformungseigenschaften - Teil 2: Materialien mit hoher Dichte (ISO 3386-2:1997/DAM 1:2008); Deutsche Fassung EN ISO 3386-2:1997/prA1:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an klinische Prüfungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Zusätzliche Anforderungen	5
4.2.1 Auslegung der Studie	5
4.2.2 Kriterien	8
4.3 Weitere Anforderungen	9
Anhang A (informativ) Bestandteile einer klinischen Prüfung	10
A.1 Allgemeines	10
A.2 Umfang und Dauer der Studie	10
A.2.1 Untersuchung von Kontaktlinsen	10
A.2.2 Untersuchung von Kontaktlinsenpflegemitteln	10
A.2.3 Statistische Betrachtungen bei der Untersuchung von verlängerten Tragezeiten	11
A.2.4 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts	13
A.3 Darstellung der Ergebnisse (informativ)	14
Anhang B (informativ) Verfahren für die Evaluierung der Sicherheit, der Erfüllung der physiologischen Anforderungen und der Einwirkungen auf die Gewebestrukturen des Augen	24
B.1 Allgemeines	24
B.2 Hornhautödem	24
B.2.1 Allgemeines	24
B.2.2 Epithel-Ödem	24
B.2.3 Ödem des Hornhautstroma	24
B.3 Infiltrate der Hornhaut	25
B.4 Zustand des Endothels	25
B.5 Gefäßeinsprossung in die Hornhaut	27
B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluoreszein	27
B.7 Konjunktivale Beobachtungen	28
B.8 Beobachtungen der palpebralen Konjunktiva	29
B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes	29
Anhang C (informativ) Verfahren für die Evaluierung von Visus und Refraktion, der Leistung der Linse und der subjektiven Akzeptanz	31
C.1 Allgemeines	31
C.2 Beurteilung des Visus	31
C.3 Refraktion	31
C.4 Ophthalmometer-Messung	31
C.5 Sitzverhalten der Linse	31
C.5.1 Allgemeines	31
C.5.2 Zentrierung der Linse	32
C.5.3 Bewegung der Linse	32
C.6 Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse	32
C.6.1 Benetzbarkeit der Vorderfläche	32
C.6.2 Ablagerungen auf der Vorderfläche	32

C.6.3 Ablagerungen auf der Rückseite.....	32
C.7 Subjektive Akzeptanz	33
C.7.1 Tragekomfort.....	33
C.7.2 Sehvermögen	33
C.7.3 Handhabung.....	33
Literaturhinweise	34