

E DIN EN ISO 11980:2024-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-06-28

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO/DIS 11980:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11980:2024

Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations (ISO/DIS 11980:2024); German and English version prEN ISO 11980:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Anforderungen an klinische Prüfungen.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Zusätzliche Anforderungen.....	12
4.2.1 Auslegung der Studie.....	12
4.2.2 Parameter für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel.....	15
4.3 Sonstige Betrachtungen.....	16
Anhang A (informativ) Bestandteile einer klinischen Prüfung (CI, en: clinical investigation).....	17
A.1 Allgemeines.....	17
A.2 Umfang und Dauer der Studie.....	17
A.2.1 Untersuchung von Kontaktlinsen.....	17
A.2.2 Untersuchungen von Kontaktlinsenpflegemitteln.....	18
A.2.3 Statistische Betrachtungen für Sicherheitsbeurteilungen von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln.....	19
A.2.4 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts.....	21
A.3 Angabe der Ergebnisse.....	23
Anhang B (informativ) Bewertungsskalen für die Beurteilung der Sicherheit, der Erfüllung der physiologischen Anforderungen und der Einwirkungen auf die Gewebestrukturen der Augen.....	37
B.1 Allgemeines.....	37
B.2 Hornhautödem.....	37
B.2.1 Allgemeines.....	37
B.2.2 Epithel-Ödem.....	37
B.2.3 Hornhautstroma-Ödem.....	37
B.3 Infiltrate der Hornhaut.....	38
B.4 Zustand des Endothels.....	38
B.5 Hornhaut-Vaskularisation.....	39
B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluorescein-Natrium.....	39
B.7 Konjunktivale Beobachtungen.....	40
B.8 Beobachtungen der Lidbindehaut (palpebralen Konjunktiva).....	42
B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes/vordere Uveitis.....	43

Anhang C (informativ) Evaluierung von Visus, Refraktion sowie der Leistung der Linse und subjektive Bewertung	44
C.1 Allgemeines.....	44
C.2 Beurteilung des Visus	44
C.3 Refraktionsleistung.....	44
C.4 Messung der Hornhautvorderflächenkrümmung	44
C.5 Sitzverhalten der Linse.....	44
C.5.1 Allgemeines.....	44
C.5.2 Zentrierung der Linse	45
C.5.3 Bewegung der Linse	45
C.6 Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse.....	45
C.6.1 Benetzbarkeit der Vorderfläche.....	45
C.6.2 Vorderflächen-Ablagerungen.....	46
C.6.3 Rückflächen-Ablagerungen.....	46
C.7 Subjektive Bewertungen.....	46
C.7.1 Tragekomfort	46
C.7.2 Sehvermögen	47
C.7.3 Handhabung.....	47
Literaturhinweise	48

Bilder

Bild B.1 — Verfahren zum Erfassen des Ortes in/auf der Hornhaut.....	38
Bild B.2 — Verfahren zur Erfassung von konjunktivalen Beobachtungen nach Region/Quadranten.....	42
Bild B.3 — Lidzonen des Oberlids	42

Tabellen

Tabelle A.1 — Anleitung für die Anzahl der Teilnehmer (Mindestanzahl abgeschlossener Teilnehmer), die für klinische Prüfungen von Kontaktlinsen zur Korrektur von Refraktionsfehlern empfohlen wird (informativ)	17
Tabelle A.2 — Auflistung der in der Studie untersuchten Augen und Verteilung nach Status	23
Tabelle A.3 — Tabellarische Erfassung der aktuellen Erfahrung im Kontaktlinsentragen, differenziert nach Augen und mit demographischen Daten.....	24
Tabelle A.4 — Unerwünschte Ereignisse.....	25
Tabelle A.5 — Spaltleuchtenbefunde bei Nachkontrollen, tabellarisch erfasst nach Augen und Auffälligkeit (Beispiel Epithel-Ödem).....	26
Tabelle A.6 — Symptome, Probleme und Beschwerden bei Nachkontrollen, tabellarisch erfasst nach Augen und Auffälligkeit (Beispiel Tragekomfort)	26
Tabelle A.7 — Veränderung der Krümmung der Hornhautvorderfläche (absoluter Wert) von der Erstanpassung bis zur Abschlusskontrolle nach Meridian.....	28
Tabelle A.8 — Änderungen der sphärischen Refraktionswerte (Absolutwert) von der Erstanpassung bis zur Abschlusskontrolle	28

Tabelle A.9 — Ergebnisse der Sehschärfe	30
Tabelle A.10 — Durchschnittliche Tragezeit (Stunden).....	31
Tabelle A.11 — Durchschnittliche Tragezeit (Tage)	32
Tabelle A.12 — Durchschnittliche Tragezeit (Nächte) (Studien zum verlängerten Tragen)	32
Tabelle A.13 — Gründe für den Abbruch der Untersuchung	33
Tabelle A.14 — Austausch von Linsen bei Nachkontrollen	35