

E DIN EN ISO 11979-4:2025-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-05-02

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO/DIS 11979-4:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-4:2025

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 4: Labelling and information (ISO/DIS 11979-4:2025); German and English version prEN ISO 11979-4:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Etikettierung, Gebrauchsanweisung und Etiketten.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Etikettierung.....	10
4.3 Gebrauchsanweisung.....	13
4.4 Selbstklebendes Etikett.....	15
5 Informationsmaterial für Patienten.....	16
5.1 Allgemeines.....	16
5.2 Informationsbroschüren für Patienten (PIL, en: patient information leaflets).....	16
5.3 Implantat-Ausweis für Patienten (PIC, en: patient implant card).....	16
6 Verwendung von Symbolen.....	17
Literaturhinweise.....	18

Bilder

Bild 1 — Layout mit Beispiel-Defokussierungskurven einer SVIOL (schwarze Linie) und einer monofokalen Kontrolle (graue Linie). Die Defokussierungskurve der SVIOL enthält schattierte Bereiche, die eine Plus- und Minusabweichung von einer (1) Standardabweichung der gemessenen Sehschärfe an der entsprechenden Defokusposition darstellen.....	15
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Informationen, die auf/in der Verpackung von IOL anzugeben sind.....	11
--	----