

DIN EN ISO 11980:2013-03 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO 11980:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11980:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an klinische Prüfungen.....	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Zusätzliche Anforderungen	6
4.2.1 Auslegung der Studie	6
4.2.2 Kriterien	9
4.3 Weitere Anforderungen.....	10
Anhang A (informativ) Bestandteile einer klinischen Prüfung.....	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Umfang und Dauer der Studie.....	11
A.2.1 Untersuchung von Kontaktlinsen.....	11
A.2.2 Untersuchung von Kontaktlinsenpflegemitteln	11
A.2.3 Statistische Betrachtungen bei der Untersuchung von verlängerten Tragezeiten	12
A.2.4 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts	14
A.3 Darstellung der Ergebnisse.....	15
Anhang B (informativ) Verfahren für die Evaluierung der Sicherheit, der Erfüllung der physiologischen Anforderungen und der Einwirkungen auf die Gewebestrukturen der Augen.....	23
B.1 Allgemeines	23
B.2 Hornhautödeme	23
B.2.1 Allgemeines	23
B.2.2 Epithel-Ödeme	23
B.2.3 Ödeme des Hornhautstroma	23
B.3 Infiltrate der Hornhaut.....	24
B.4 Zustand des Endothels.....	24
B.5 Gefäßeinsprossung in die Hornhaut	25
B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluoreszein	25
B.7 Konjunktivale Beobachtungen.....	26
B.8 Beobachtungen der Lidbindehaut (palpebralen Konjunktiva)	27
B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes.....	27
Anhang C (informativ) Verfahren für die Evaluierung von Visus und Refraktion, der Leistung der Linse und der subjektiven Akzeptanz	28
C.1 Allgemeines	28
C.2 Beurteilung des Visus.....	28
C.3 Refraktion	28
C.4 Hornhautradien-Messung.....	28
C.5 Sitzverhalten der Linse	28
C.5.1 Allgemeines	28
C.5.2 Zentrierung der Linse.....	29
C.5.3 Bewegung der Linse	29
C.6 Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse	29
C.6.1 Benetzbarkeit der Vorderfläche	29
C.6.2 Vorderflächen-Ablagerungen.....	29

C.6.3	Rückflächen-Ablagerungen	30
C.7	Subjektive Akzeptanz	30
C.7.1	Tragekomfort.....	30
C.7.2	Sehvermögen	30
C.7.3	Handhabung.....	30
	Literaturhinweise	31