

DIN EN ISO 11979-7:2014-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen (ISO 11979-7:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-7:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Begründung für die Durchführung einer klinischen Prüfung.....	5
5 Ethische Überlegungen	5
6 Allgemeine Anforderungen	5
6.1 Allgemeines	5
6.2 Design.....	5
6.2.1 Allgemeines	5
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL.....	6
6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL	6
6.3 Prüfmerkmale.....	6
6.3.1 Allgemeine Prüfmerkmale	6
6.3.2 Prüfmerkmale für torische IOL.....	7
6.3.3 Prüfmerkmale für akkommodierende IOL.....	7
6.3.4 Zusätzliche Prüfmerkmale	7
6.4 Dauer der klinischen Prüfung	8
6.5 Aufnahme von Patienten	8
6.6 Bilaterale Implantation	8
6.7 Operationstechnik.....	9
6.8 Untersuchung und Behandlung der Patienten.....	9
6.9 Bericht unerwünschter Wirkungen.....	9
6.10 Ein- und Ausschlusskriterien.....	9
6.10.1 Allgemeines	9
6.10.2 Zusätzliche Kriterien für torische IOL	10
Anhang A (informativ) Elemente einer klinischen Prüfung	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Anzahl der Patienten	11
A.3 Phasen der klinischen Prüfung.....	11
A.4 Untersuchungszeiträume	12
A.5 Standardisierung der klinischen Prüfung.....	12
A.6 Datenauswertung	12
A.7 Auswertbarkeit von Patientendaten	13
A.8 Klinische Erhebungsbogen.....	14
Anhang B (informativ) Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Sehschärfewerte.....	20
B.1 Allgemeines	20
B.2 Hintergrund	20
B.3 Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen und Sehschärfewerten	20
B.4 Weitere Informationen.....	22
Anhang C (informativ) Zusätzliche Elemente für torische IOL	24
C.1 Allgemeines	24
C.2 Untersuchung der Rotationsstabilität an nicht-torischen IOL.....	24
C.3 Klinische Untersuchungen an torischen IOL	25
C.3.1 Allgemeines	25

C.3.2	Design der Untersuchung	25
C.3.3	Dauer der Untersuchung	25
C.3.4	Untersuchungsgruppe	25
C.3.5	Klinische Prüfungen	25
C.3.6	Ergebnisse in Bezug auf die Leistungsfähigkeit	27
C.3.7	Datenauswertung	27
C.3.8	Statistische Betrachtungen	30
Anhang D (informativ) Zusätzliche Elemente für akkommodierende IOL		32
D.1	Allgemeines	32
D.2	Design der Untersuchungen	32
D.2.1	Aufnahme von Patienten	32
D.3	Dauer der Untersuchung	32
D.4	Untersuchungs- und Kontrollgruppen	33
D.5	Klinische Prüfungen	33
D.6	Ergebnisse	33
D.6.1	Allgemeines	33
D.6.2	Ergebnisse in Bezug auf die Leistungsfähigkeit — Akkommodationsbreite	33
D.6.3	Ergebnisse in Bezug auf die Sicherheit	33
D.7	Datenauswertung	38
D.7.1	Allgemeines	38
D.7.2	Bewertung der Sicherheit	38
D.7.3	Bewertungen der Leistungsfähigkeit	38
D.8	Statistische Betrachtungen	39
D.8.1	Symbole und Definitionen der Statistik	39
D.8.2	Berechnung der erforderlichen Stichprobengrößen	40
Anhang E (informativ) Klinische Tests		42
E.1	Sehschärfe für Ferne, Zwischenentfernung und Nähe	42
E.1.1	Leuchtdichte	42
E.1.2	Datenaufzeichnung	42
E.2	Pupillengröße	43
E.3	Messung der Akkommodation	43
E.3.1	Subjektive Messung der Akkommodation: Defokus-Kurven	43
E.3.2	Verfahren zur objektiven Messung der Akkommodation	43
E.4	Endothelmikroskopie	46
E.4.1	Allgemeines	46
E.4.2	Datensammlung	46
Literaturhinweise		48