

# 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
<b>Anhang D (informativ) Zusätzliche Elemente für akkommodierende IOL .....</b>		<b>32</b>
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
<b>Anhang E (informativ) Klinische Tests .....</b>		<b>42</b>
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
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>48</b>