

DIN EN ISO 11979-10:2014-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Phake Intraokularlinsen (ISO 11979-10:2006 + Amd.1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-10:2006 + A1:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
A) Vorwort zur Änderung 1	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Optische Anforderungen	4
5 Mechanische Anforderungen	4
6 Klinische Prüfung	4
6.1 Allgemeines	4
6.2 Klinische Prüfparameter	4
6.3 Weitere Überlegungen	5
7 Herstellerangaben	6
Anhang A (informativ) Klinische Prüfung	7
A.1 Ziele	7
A.2 Studiendesign	7
A.2.1 Primärer Endpunkt	7
A.2.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien	7
A.2.3 Aufnahme der Prüfpersonen	9
A.2.4 Untersuchungsplan	10
A.3 Auswertungen	11
A.3.1 Sehschärfe und Refraktion	11
A.3.2 Spiegelmikroskopie	12
A.3.3 Augenlinsenzustand	13
A.3.4 Mesopische Pupillengröße	14
A.3.5 Bewertung von Kammerwasserzellen und Streulicht	14
A.3.6 Messung des Augeninnendrucks	14
A.3.7 Hornhautdicke	14
A.3.8 Befragung der Prüfpersonen	15
A.3.9 Kontrastempfindlichkeit	15
A.3.10 Klinische Analyse der räumlichen anatomischen Verhältnisse	16
A.4 Studienanalysen	16
A.4.1 Sicherheitsanalysen	16
A.4.2 Leistungsfähigkeitsanalysen	17
Anhang B (informativ) Überlegungen zum statistischen Stichprobenumfang	18
B.1 Symbole der Statistik	18
B.2 Leitlinien zum Stichprobenumfang	18
B.2.1 Allgemeines	18
B.2.2 Leitfaden für die Bestimmung des Stichprobenumfangs für die Beurteilung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit	20
B.2.3 Leitfaden für die Bestimmung des Stichprobenumfangs für die Unterstudie zur Kontrastempfindlichkeit	20
Literaturhinweise	22