

DIN EN ISO 11979-7:2018-08 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie (ISO 11979-7:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11979-7:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	7
4 Begründung für eine klinischen Prüfung	7
5 Ethische Überlegungen.....	8
6 Allgemeine Anforderungen.....	8
6.1 Allgemeines.....	8
6.2 Design einer klinischen Prüfung.....	8
6.2.1 Anforderungen an alle IOL-Typen	8
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL (TIOL).....	8
6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für multifokale IOL (MIOL).....	9
6.2.4 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL (AIOL).....	9
6.2.5 Zusätzliche Anforderungen für Vorderkammer-IOL	9
6.3 Prüfmerkmale der klinischen Prüfung	9
6.3.1 Allgemeines.....	9
6.3.2 Prüfmerkmale zur Untersuchung von allen IOL-Typen.....	10
6.3.3 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von TIOL	10
6.3.4 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von MIOL	10
6.3.5 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von A IOL	11
6.3.6 Zusätzliche Prüfmerkmale für Vorderkammer-IOL.....	11
6.3.7 Zusätzliche Prüfmerkmale	11
6.4 Dauer der klinischen Prüfung.....	11
6.5 Aufnahme von Patienten.....	12
6.6 Bilaterale Implantation	12
6.7 Operationstechnik	12
6.8 Untersuchung und Behandlung der Patienten	12
6.9 Bericht unerwünschter Ereignisse	13
6.10 Ein- und Ausschlusskriterien	13
6.10.1 Allgemeines.....	13
6.10.2 Zusätzliche Einschlusskriterien für TIOL	13
6.10.3 Zusätzliche Ausschlusskriterien für MIOL	14
6.10.4 Zusätzliche Ausschlusskriterien für Vorderkammer-IOL.....	14
Anhang A (informativ) Allgemeine Elemente einer klinischen Prüfung von IOL.....	15
Anhang B (informativ) Zusätzliche Elemente der klinischen Prüfung von TIOL	20
Anhang C (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von multifokalen IOL	26

Anhang D (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von akkommodierenden IOL	30
Anhang E (informativ) Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Visuswerte	36
Anhang F (informativ) Klinische Prüfverfahren.....	41
Anhang G (informativ) Statistische Verfahren und Berechnung des Stichprobenumfangs	48
Literaturhinweise	53