

# 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

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