

DIN EN ISO 11980:2025-12 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel - Anforderungen und Leitfaden für die klinische Prüfung (ISO 11980:2025); Deutsche Fassung EN ISO 11980:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen an klinische Prüfungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Zusätzliche Anforderungen	8
4.2.1 Auslegung der Studie	8
4.2.2 Parameter für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel	11
4.3 Sonstige Betrachtungen	12
Anhang A (informativ) Bestandteile einer klinischen Prüfung (CI, en: clinical investigation)	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Umfang und Dauer der Studie	14
A.2.1 Untersuchung von Kontaktlinsen	14
A.2.2 Untersuchungen von Kontaktlinsenpflegemitteln	15
A.2.3 Statistische Betrachtungen für Sicherheitsbeurteilungen von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln	16
A.2.4 Unerwünschte Ereignisse und unerwünschte Nebenwirkungen des Medizinprodukts	18
A.3 Angabe der Ergebnisse	20
Anhang B (informativ) Bewertungsskalen für die Beurteilung der Sicherheit, der Erfüllung der physiologischen Anforderungen und der Einwirkungen auf die Gewebestrukturen der Augen	31
B.1 Allgemeines	31
B.2 Hornhautödem	31
B.2.1 Allgemeines	31
B.2.2 Epithel-Ödem	31
B.2.3 Hornhautstroma-Ödem	31
B.3 Infiltrate der Hornhaut	32
B.4 Zustand des Endothels	32
B.5 Hornhaut-Vaskularisation	33
B.6 Anfärbung der Hornhaut mit Fluorescein-Natrium	33
B.7 Konjunktivale Beobachtungen	34
B.8 Beobachtungen der Lidbindehaut (palpebralen Konjunktiva)	35
B.9 Entzündung des vorderen Augenabschnittes/vordere Uveitis	36
Anhang C (informativ) Evaluierung von Visus, Refraktion sowie der Leistung der Linse und subjektive Bewertung	38

C.1	Allgemeines	38
C.2	Beurteilung des Visus	38
C.3	Refraktionsleistung	38
C.4	Messung der Hornhaut-Vorderflächenkrümmung	38
C.5	Sitzverhalten der Linse	39
C.5.1	Allgemeines	39
C.5.2	Position der Linse	39
C.5.3	Bewegung der Linse	39
C.6	Oberflächeneigenschaften der Kontaktlinse	39
C.6.1	Benetzbarkeit der Vorderfläche	39
C.6.2	Vorderflächen-Ablagerungen	40
C.6.3	Rückflächen-Ablagerungen	40
C.7	Subjektive Bewertungen	40
C.7.1	Allgemeines	40
C.7.2	Tragekomfort	40
C.7.3	Sehvermögen	41
C.7.4	Handhabung	41
Literaturhinweise		42

Bilder

Bild B.1 -- Verfahren zum Erfassen des Ortes in/auf der Hornhaut	32
Bild B.2 -- Verfahren zur Erfassung von konjunktivalen Beobachtungen nach Region/Quadranten ..	35
Bild B.3 -- Lidzonen des Oberlids	36

Tabellen

Tabelle A.1 -- Richtwerte der für klinische Prüfungen von Kontaktlinsen zur Korrektur von Refraktionsfehlern empfohlenen Anzahl an Teilnehmern (Mindestanzahl abgeschlossener Teilnehmer) (informativ)	14
Tabelle A.2 -- Auflistung der in der Studie untersuchten Augen und Verteilung nach Status	20
Tabelle A.3 -- Tabellarische Erfassung der aktuellen Erfahrung im Kontaktlinsentragen, differenziert nach Augen und mit demographischen Daten	21
Tabelle A.4 -- Demographische Daten	21
Tabelle A.5 -- Unerwünschte Ereignisse	22
Tabelle A.6 -- Spaltleuchtenbefunde bei Nachkontrollen, tabellarisch erfasst nach Augen und Auffälligkeit (Beispiel Epithel-Ödem)	23
Tabelle A.7 -- Symptome, Probleme und Beschwerden bei Nachkontrollen, tabellarisch erfasst nach Augen und Auffälligkeit (Beispiel Tragekomfort)	23
Tabelle A.8 -- Veränderung der Krümmung der Hornhautvorderfläche (absoluter Wert) von der Erstanpassung bis zur Abschlusskontrolle nach Meridian	24
Tabelle A.9 -- Änderungen der sphärischen Refraktionswerte (Absolutwert) von der Erstanpassung bis zur Abschlusskontrolle	24
Tabelle A.10 -- Ergebnisse der Sehschärfe	25

Tabelle A.11 -- Durchschnittliche Tragezeit (Stunden)	26
Tabelle A.12 -- Durchschnittliche Tragezeit (Tage)	27
Tabelle A.13 -- Durchschnittliche Tragezeit (Nächte) (Studien zum verlängerten Tragen)	27
Tabelle A.14 -- Gründe für den Abbruch der Untersuchung	27
Tabelle A.15 -- Austausch von Linsen bei Nachkontrollen	28