

DIN EN ISO 11979-9:2006-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen (ISO 11979-9:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11979-9:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Physikalische Anforderungen.....	4
4.1 Allgemeines	4
4.2 Grenzabweichungen und Maße	4
5 Optische Anforderungen	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Dioptrische Brechkraft.....	5
5.3 Abbildungsqualität	5
5.4 Zusätzliche optische Charakterisierung	6
5.4.1 Optisches Design	6
5.4.2 Spektraler Transmissionsgrad.....	6
6 Klinische Prüfung.....	6
6.1 Allgemeines	6
6.2 Zusätzliche Anforderungen an den klinischen Prüfplan.....	6
7 Herstellerangaben	7
Anhang A (normativ) Optische Charakterisierung	9
A.1 Theoretische Beurteilung	9
A.2 Optische Prüfung	9
Anhang B (informativ) Klinische Prüfung.....	11
B.1 Ziele.....	11
B.2 Gestaltung	11
B.3 Patienten	11
B.3.1 Studiengruppe	11
B.3.2 Kontrollgruppe.....	11
B.3.3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	11
B.3.4 Aufnahme der Patienten	12
B.4 Prüfparameter	12
B.4.1 Allgemeines	12
B.4.2 Sehschärfe	13
B.4.3 Pupillengröße.....	14
B.4.4 Befragung der Prüfpersonen	14
B.4.5 Fundusbeurteilbarkeit.....	14
B.4.6 Defokus-Untersuchung.....	15
B.4.7 Kontrastempfindlichkeit für die Ferne	15
B.4.8 Funktionelle Sehleistung.....	16
B.5 Datenauswertung	17
B.5.1 Allgemeines	17
B.5.2 Refraktionsergebnisse und unerwünschte Ereignisse	17
B.5.3 Funktionelle Sehleistung.....	18
Anhang C (informativ) Bestimmung des Stichprobenumfangs für die klinische Prüfung.....	20
C.1 Definition der Symbole	20
C.2 Leitlinien zum Stichprobenumfang für die Beurteilung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit.....	20
C.3 Leitlinien zum Stichprobenumfang für Unterstudien	21
C.3.1 Allgemeines	21

C.3.2	Unterstudie zur Kontrastempfindlichkeit	22
C.3.3	Unterstudie zur funktionellen Sehleistung	23
	Literaturhinweise	24
	Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen	25