

DIN EN ISO 11979-10:2006-11 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Phake Intraokularlinsen (ISO 11979-10:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11979-10:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Optische Anforderungen	4
4.1 Allgemeines	4
4.2 Dioptrische Wirkung	4
4.3 Abbildungsqualität	4
4.4 Spektraler Transmissionsgrad.....	5
5 Mechanische Anforderungen	5
6 Klinische Prüfung.....	5
6.1 Allgemeines	5
6.2 Klinische Prüfparameter	5
6.3 Weitere Überlegungen	6
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
Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen	23