

DIN EN ISO 11979-10



ICS 11.040.70

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

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 10: Phakic intraocular lenses (ISO 11979-10:2006);
German version EN ISO 11979-10:2006

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 10: Lentilles intraoculaires phaques (ISO 11979-10:2006);
Version allemande EN ISO 11979-10:2006

Gesamtumfang 25 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-10 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11979-1 siehe DIN EN ISO 11979-1
ISO 11979-2 siehe DIN EN ISO 11979-2
ISO 11979-3 siehe DIN EN ISO 11979-3
ISO 11979-4 siehe DIN EN ISO 11979-4
ISO 14155-1 siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2 siehe DIN EN ISO 14155-2

Hinweise auf weitere verfügbare Normen betreffend Intraokularlinsen sind ebenfalls dem Nationalen Anhang NA zu entnehmen.

Die im Anhang ZA der Europäischen Norm angegebene A-Abweichung („dpt“ anstelle „D“ für Dioptrie) ist in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 1: Vokabular*

DIN EN ISO 11979-2, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-3, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-4, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 4: Etikettierung und Information*

DIN EN ISO 11979-5, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 5: Biokompatibilität*

DIN EN ISO 11979-6, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen*

DIN EN ISO 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen*

DIN EN ISO 11979-8, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 11979-9, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen*

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne*

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 10: Phake Intraokularlinsen
(ISO 11979-10:2006)**

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 10: Phakic intraocular lenses
(ISO 11979-10:2006)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 10: Lentilles intraoculaires phiques
(ISO 11979-10:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. August 2006 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-10:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2007 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-10:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11979-10:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG A-Abweichungen sind im Anhang ZA (informativ) angegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11979 gilt für Intraokularlinsen (IOL), deren primäre Indikation die Modifikation der Brechkraft eines phaken Auges ist. Er gilt nicht für phake IOLs (PIOLs), die multifokale oder sonstige Optiken für das Simultansehen zum Ausgleich eines presbyopen Akkomodationsverlustes einsetzen, sowie PIOL zur Korrektur von Astigmatismus.

Dieser Teil von ISO 11979 enthält besondere Anforderungen an PIOL, die in den übrigen Teilen von ISO 11979 nicht enthalten sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11979-1, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary*

ISO 11979-2, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods*

ISO 11979-3, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods*

ISO 11979-4, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 4: Labelling and information*

ISO 14155-1, *Clinical investigation of medical devices — Part 1: General requirements*

ISO 14155-2, *Clinical investigation of medical devices — Part 2: Clinical investigation plans*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11979-1, ISO 14155-1 und ISO 14155-2.

4 Optische Anforderungen

4.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt gilt für die optischen Eigenschaften von und die Leistungsanforderungen an PIOL in ihrer endgültigen Form, die für die Implantation in das menschliche Auge vorgesehen sind.

4.2 Dioptrische Wirkung

Es gelten die Anforderungen von ISO 11979-2.

4.3 Abbildungsqualität

Es gelten die Anforderungen von ISO 11979-2.

ANMERKUNG Zur quantitativen Bestimmung der Bildqualität von PIOL mit negativer Wirkung kann eine modifizierte Prüfanordnung auf der optischen Bank (z. B. eine zusätzliche Sammellinse, ein Mikroskopobjektiv mit einer geeigneten numerischen Apertur usw.) notwendig werden.

4.4 Spektraler Transmissionsgrad

Es gelten die Anforderungen von ISO 11979-2.

5 Mechanische Anforderungen

Sofern für das PIOL-Design gerechtfertigt, gelten die mechanischen Anforderungen von ISO 11979-3. Weiterhin muss eine Analyse der Position der PIOL-Oberflächen in Relation zum okulären Gewebe durchgeführt werden, um für entsprechende Brechkraftbereiche Mindestabstände zwischen PIOL-Oberfläche und okulärem Gewebe festzulegen.

ANMERKUNG Leitlinien zur Durchführung dieser Analyse sind in ISO 11979-3 angegeben.

6 Klinische Prüfung

6.1 Allgemeines

Es gelten die in ISO 14155-1 angegebenen allgemeinen Anforderungen an klinische Prüfungen und die in ISO 14155-2 enthaltenen Anforderungen an den klinischen Prüfplan. In 6.2 und 6.3 sind zusätzliche, weitere Anforderungen festgelegt.

ANMERKUNG Anhang A von diesem Teil von ISO 11979 enthält detaillierte Vorschläge für die klinische Prüfung.

6.2 Klinische Prüfparameter

Die folgenden Untersuchungen müssen im klinischen Prüfplan betrachtet werden:

- a) Sehschärfe (VA);
- b) Refraktion;
- c) Kontrastempfindlichkeit;
- d) Augeninnendruck;
- e) Hornhautzustand;
- f) Iritis;
- g) IOL-Dezentrierung;
- h) IOL-Verkipfung;
- i) IOL-Verfärbung;
- j) IOL-Trübung;
- k) Zystoides Makulaödem;
- l) Hypopyon;
- m) Endophthalmitis;
- n) Pupillarblock;
- o) Netzhautablösung;
- p) Augenlinsenzustand;
- q) Zustand des vorderen Augenkammerwinkels;
- r) Iriszustand;
- s) Pupillengröße;
- t) Hornhautdicke.

6.3 Weitere Überlegungen

Um die mit der klinischen Prüfung einer neuen PIOL verbundenen Risiken so gering wie möglich zu halten, muss die Aufnahme der Prüfpersonen phasenweise erfolgen. Die Daten der Prüfpersonen aus jeder Phase sind vom Auftraggeber und dem Prüfarzt zu beurteilen und als annehmbar zu bewerten, bevor die klinische Prüfung fortgesetzt wird. Ein Leitfaden zur phasenweisen Aufnahme ist in Anhang A angegeben.

Jede vorgesehene Implantation im Partnerauge muss im Prüfplan beschrieben werden. Eine bilaterale Implantation darf nicht durchgeführt werden, solange nicht Auftraggeber und Prüfarzt Daten zur grundlegenden Sicherheit und Leistungsfähigkeit erhoben und beurteilt haben.

Es sollten Daten von mindestens 50 Augen mit sechs Monaten Nachbeobachtungszeit bekannt sein. Frühere klinische Erfahrungen, d. h. Ergebnisse gut dokumentierter klinischer Prüfungen, dürfen als ausreichende Begründung herangezogen werden, um bereits früher mit der bilateralen Implantation zu beginnen.

Der klinische Prüfplan muss eine Beschreibung der Operationstechnik, des intraoperativen Gebrauchs von Viskoelastika sowie der präoperativen, intraoperativen und postoperativen Medikation enthalten. Jede Abweichung von diesen Empfehlungen muss auf dem Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Alle Prüfpersonen einer klinischen Prüfung müssen für die Dauer der Untersuchung überwacht werden. Die klinische Prüfung ist als abgeschlossen zu betrachten, sobald bei allen Prüfpersonen, die in die Untersuchung aufgenommen wurden, einschließlich der Fälle, bei denen die PIOL entfernt bzw. ersetzt wurde, die Abschlussuntersuchung durchgeführt wurde.

Schwerwiegende Nebenwirkungen am Auge und alle unerwünschten Wirkungen des Medizinproduktes müssen mittels eines speziellen Erhebungsbogens berichtet werden und zur Untersuchung an den Auftraggeber weitergeleitet werden. Eine Minderung des bestkorrigierten Visus um zwei oder mehr Linien ist als schwerwiegende Nebenwirkung am Auge anzusehen. Alle anderen Nebenwirkungen am Auge müssen auf dem Standard-Erhebungsbogen dokumentiert und während des Monitorings zusammengestellt werden.

Wenn zur Bestimmung der geeigneten dioptrischen Wirkung für die Implantation ein bestimmtes Berechnungsverfahren anzuwenden ist, muss dieses zusammen mit der zugehörigen Ableitung ebenfalls im klinischen Prüfplan angegeben werden. Die klinischen Daten sind in bestimmten Abständen während der Studie auszuwerten, um die Berechnung der dioptrischen Wirkung erforderlichenfalls zu verbessern.

7 Herstellerangaben

Es gelten die Anforderungen von ISO 11979-4, zusammen mit folgenden zusätzlichen Angaben, die dem Anwender zur Verfügung zu stellen sind:

- a) gegebenenfalls Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung;
- b) gegebenenfalls Empfehlungen zur regelmäßigen Auswertung nach der Implantation, beruhend auf der Risikoanalyse und/oder durchgeführten klinischen Prüfungen;
- c) gegebenenfalls Einschränkungen bei den Gebrauchshinweisen, sofern sich dies auf Grund der Analyse der anatomischen Raumverhältnisse und der klinischen Beurteilung als notwendig herausstellt.

Es sollten auch die in EN 1041 ^[1] festgelegten allgemeinen Anforderungen an vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellende Informationen berücksichtigt werden. Anstelle eines Textes können auch Symbole verwendet werden, sofern sich dies als angebracht erweist. Bei einer Verwendung von Symbolen sollten die Anforderungen von ISO 15223 ^[2] und EN 980 ^[3] berücksichtigt werden.