

	DIN EN ISO 11979-7	
ICS 11.040.70	Ersatz für DIN EN ISO 11979-7:2018-08	
Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie (ISO 11979-7:2024); Deutsche Fassung EN ISO 11979-7:2024 Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia (ISO 11979-7:2024); German version EN ISO 11979-7:2024 Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – Partie 7: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires pour la correction de l’aphakie (ISO 11979-7:2024); Version allemande EN ISO 11979-7:2024		
Gesamtumfang 70 Seiten		
DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)		
		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-7:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

DIN EN ISO 11979 besteht unter dem allgemeinen Titel *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Vokabular
- Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
- Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
- Teil 4: Etikettierung und Information
- Teil 5: Biokompatibilität
- Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen
- Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie
- Teil 8: Grundlegende Anforderungen
- Teil 10: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen zur Korrektur der Ametropie in phaken Augen

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11979-1	siehe	DIN EN ISO 11979-1
ISO 11979-2	siehe	DIN EN ISO 11979-2
ISO 11979-10	siehe	DIN EN ISO 11979-10
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Es wird darauf hingewiesen, dass für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-7:2018-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Entwicklung von Klassifizierungen von nicht-akkommodativen Hinterkammerlinsen mit „Simultane Seh-bereich“ (SVL), die die Untertypen MIOL (Multifocal), EDF (Extended Depth of Focus) und FVR (Full Visual Range) IOLs umfassen, und Definition jedes dieser IOL-Typen, um eine Differenzierung zwischen den Lin-sentypen auf der Grundlage klinischer und sicherheitstechnischer Leistungsmerkmale zu ermöglichen;

- b) Erstellung von Leitlinien für die klinische Prüfung der oben genannten neu definierten IOL-Typen sowie verwandter neuartiger Linsentypen, mit Angleichung der Prüfmethoden für die verschiedenen Linsentypen;
- c) ISO 11979-1, ISO 11979-2, ISO 11979-4 und ISO/TR 22979 werden gegenwärtig überarbeitet und werden an diese Ausgabe der ISO 11979-7 angeglichen, nachdem sie veröffentlicht wurde.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-7: 2002-03

DIN EN ISO 11979-7: 2006-07, 2012-05, 2014-12, 2018-08

DIN EN ISO 11979-9: 2006-12, 2014-12

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 11979-10, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 10: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen zur Korrektur der Ametropie in phaken Augen*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die
Korrektion von Aphakie (ISO 11979-7:2024)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —

Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for
the correction of aphakia (ISO 11979-7:2024)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —

Partie 7: Investigations cliniques de lentilles
intraoculaires pour la correction de l'aphakie
(ISO 11979-7:2024)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Januar 2024 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe und Abkürzungen	9
3.1 Begriffe	9
3.2 Abkürzungen	9
4 Begründung für eine klinische Prüfung	9
5 Ethische Überlegungen	10
6 Allgemeine Anforderungen	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Konzeption einer klinischen Prüfung	11
6.2.1 Anforderungen an alle IOL-Typen	11
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL (TIOL)	11
6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für simultane IOL (SVIOL) einschließlich MIOL, EDF- und FVR-Linsen	11
6.2.4 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL (AIOL)	13
6.2.5 Zusätzliche Anforderungen für Vorderkammerlinsen	13
6.3 Merkmale der klinischen Prüfung	13
6.3.1 Allgemeines	13
6.3.2 Bei allen IOL-Typen zu untersuchende Merkmale	13
6.3.3 Bei torischen IOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale	14
6.3.4 Bei SVIOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale	14
6.3.5 Bei akkommodierenden IOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale	14
6.3.6 Bei Vorderkammerlinsen zusätzlich geltende Merkmale	15
6.3.7 Zusätzliche Merkmale	15
6.4 Dauer der Prüfungen	15
6.5 Aufnahme	16
6.6 Beidseitige Implantation	16
6.7 Operationstechnik	16
6.8 Untersuchung und Behandlung von Prüfpersonen	16
6.9 Berichte über unerwünschte Ereignisse	17
6.10 Einschluss- und Ausschlusskriterien	17
6.10.1 Allgemeines	17
6.10.2 Allgemeine Einschlusskriterien	17
6.10.3 Zusätzliche Einschlusskriterien für torische IOL	17
6.10.4 Allgemeine Ausschlusskriterien	17
6.10.5 Zusätzliche Ausschlusskriterien für IOL für simultanes Sehen	18
6.10.6 Zusätzliche Ausschlusskriterien für Vorderkammerlinsen	18
Anhang A (normativ) Allgemeine Elemente einer klinischen Prüfung von IOL	19
A.1 Überblick	19
A.2 Konzeption und Dauer der Prüfung	19
A.2.1 Allgemeines	19
A.2.2 Aufnahme	19
A.2.3 Standardisierung der Vorgehensweise	20
A.3 Berichtszeiträume	20
A.4 Klinische Prüfungen	20
A.5 Ergebnisse	20
A.6 Datenauswertung	20
A.7 Auswertbarkeit der Daten der Prüfpersonen	21

A.8	Empfohlener Untersuchungszeitplan für monofokale IOL	22
Anhang B (informativ)	Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von torischen IOL	24
B.1	Überblick	24
B.2	Prüfung der Voraussagbarkeit der Rotation an einer nicht-torischen IOL	24
B.3	Klinische Prüfung von torischen IOL	25
B.3.1	Allgemeines	25
B.3.2	Konzeption der Prüfung	25
B.3.3	Dauer der Prüfung	25
B.3.4	Klinische Untersuchungen	25
B.3.5	Ergebnisse der Leistungsfähigkeit	26
B.3.6	Datenauswertung	27
Anhang C (informativ)	Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von IOL für simultanes Sehen (SVIOL)	30
C.1	Überblick	30
C.2	Konzeption der Prüfung	30
C.2.1	Allgemeines	30
C.2.2	Dauer der Studie	31
C.3	Prüfpersonen	31
C.3.1	Prüfgruppe	31
C.3.2	Kontrollgruppe	31
C.3.3	Einschluss- und Ausschlusskriterien	32
C.3.4	Aufnahme von Prüfpersonen	32
C.4	Klinische Untersuchungen	32
C.4.1	Allgemeines	32
C.4.2	Bewertung der Variablen für alle Prüf- und Kontrollpersonen	32
C.4.3	Bewertung von Variablen, falls für die SVIOL-IOL-Ausführung zutreffend	33
C.5	Datenauswertung	33
C.5.1	Allgemeines	33
C.5.2	Bewertungen der Sicherheit	33
C.5.3	Bewertung der Wirksamkeit	34
Anhang D (informativ)	Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von akkommodierenden IOL	40
D.1	Konzeption der Prüfung	40
D.2	Untersuchungs- und Kontrollgruppen	40
D.3	Dauer der Prüfung	40
D.4	Klinische Untersuchungen	41
D.5	Ergebnisse	41
D.5.1	Allgemeines	41
D.5.2	Akkommodationsbreite	41
D.5.3	Endothelmikroskopie	41
D.6	Datenauswertung	45
D.6.1	Allgemeines	45
D.6.2	Bewertungen der Sicherheit	45
D.6.3	Bewertungen der Leistungsfähigkeit	45
Anhang E (informativ)	Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Visuswerte	47
E.1	Allgemeines	47
E.2	Hintergrund	47
E.3	Unerwünschte Ereignisse und Visuswerte	47
E.4	Weitere Informationen	50
Anhang F (informativ)	Klinische Prüfungen	52
F.1	Fernvisus, Intermediärvisus und Nahvisus	52
F.1.1	Allgemeines	52
F.1.2	Entfernung der Sehtafeln	52
F.1.3	Leuchtdichte	52
F.1.4	Datenaufzeichnung	52
F.2	Pupillengröße	53
F.3	Bewertung des Sehbereiches	53

F.3.1 Stichprobenumfang 53

F.3.2 Prüfbedingungen und Prüfeinrichtung 53

F.3.3 Prüfverfahren 54

F.3.4 Auswertung und Darstellung der Daten 54

F.4 Messung der Akkommodation 54

F.4.1 Verfahren zur objektiven Messung der Akkommodation 54

F.4.2 Verfahren zur subjektiven Messung der Akkommodation 57

F.4.3 Kontrastempfindlichkeit 57

F.5 Endothelmikroskopie 58

F.5.1 Allgemeines 58

F.5.2 Datenerfassung 59

Anhang G (informativ) Statistische Verfahren und Berechnung des Stichprobenumfangs 61

G.1 Definitionen der Symbole 61

G.2 Berechnung des erforderlichen Stichprobenumfangs 62

G.2.1 Allgemeines 62

G.2.2 Beispiel: Berechnung des Stichprobenumfangs für den Anteil von sekundären chirurgischen Eingriffen 62

G.3 Leitfaden zum Stichprobenumfang bei Unterstudien 62

G.3.1 Allgemeines 62

G.3.2 Kontrastempfindlichkeit 63

G.4 Spezielle Berechnung des Stichprobenumfangs für TIOL 64

G.4.1 Berechnung des Stichprobenumfangs für die Auswertung der „Verringerung des Zylinders des Auges“ (siehe B.3.5.1) bei einer Prüfung ohne Kontrollgruppe (alle TIOL mit Zylinder > 1,50 D). 64

G.4.2 Berechnung des Stichprobenumfangs für den statistischen Vergleich der „Verringerung des Zylinders des Auges“ in kontrollierten TIOL-Studien. 65

Literaturhinweise 66

Tabellen

Tabelle 1 — Zusätzliche Anforderungen für IOL für simultanes Sehen 12

Tabelle A.1 — Auswertbarkeit nach postoperativer Untersuchung 21

Tabelle A.2 — Untersuchungszeitplan für monofokale IOL 23

Tabelle B.1 — Empfohlener Untersuchungszeitplan 26

Tabelle C.1 — Empfohlener Untersuchungszeitplan 37

Tabelle D.1 — Anforderungen an den Stichprobenumfang von Untersuchungs- und Kontrollgruppe 40

Tabelle D.2 — Empfohlener Untersuchungsplan 42

Tabelle E.1 — Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen bei Vorderkammerlinsen 48

Tabelle E.2 — Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen bei Hinterkammerlinsen 48

Tabelle E.3 — Gesamtgruppe postoperativer CDVA von 0,3 logMAR oder besser 49

Tabelle E.4 — Bester postoperativer CDVA von 0,3 logMAR oder besser 50

Tabelle G.1 — Bedeutung der Symbole 61

Tabelle G.2 — Normalquantile zum Gebrauch in Gleichungen 62

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-7:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2024 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11979-7:2018.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-7:2024 wurde von CEN als EN ISO 11979-7:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 11979-7:2018), die technisch überarbeitet wurde. Die zur Aktualisierung des Dokumentes vorgenommenen Änderungen in dieser fünften Ausgabe gelten für Produkte, die nach der Veröffentlichung der fünften Ausgabe in Verkehr gebracht werden; der Zweck bzw. die Absicht dieser Änderungen besteht nicht darin, gegenwärtig zugelassene und auf dem Markt erhältliche Produkte oder gegenwärtig im Prozess der Zulassung befindliche Produkte zu beschränken.

Die wesentlichen Änderungen sind:

- Erarbeitung von Definitionen für nicht-akkommodative Hinterkammerlinsen mit „simultane[m] Sehbereich“ (SVIOL), die die Untertypen MIOl (multifokal), EDF-IOL (IOL mit erweitertem Sehbereich) und FVR-IOL (IOL mit vollem Sehbereich) umfassen, und genaue Festlegung jeder dieser IOL-Typen, um auf Grundlage klinischer und sicherheitstechnischer Leistungsmerkmale eine Differenzierung zwischen den Linsentypen zu ermöglichen;

- Festlegung von Leitlinien für die klinische Prüfung der zuvor genannten neu festgelegten IOL-Typen sowie verwandter neuartiger Linsentypen, mit Anpassung der Prüfverfahren für die verschiedenen Linsentypen;
- ISO 11979-1, ISO 11979-2, ISO 11979-4 und ISO/TR 22979 werden gegenwärtig überarbeitet und werden an diese Ausgabe der ISO 11979-7 angeglichen, nachdem sie veröffentlicht wurde.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11979 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Intraokularlinsen (IOL) werden verwendet, um bei Patienten mit Aphakie verbleibende Refraktionsfehler zu korrigieren. Die verbleibenden Refraktionsfehler schließen üblicherweise Sphäre und Astigmatismus ein, können aber auch eine mangelnde Akkommodation korrigieren. Verschiedene IOL-Ausführungen können zur Korrektur spezieller Refraktionsfehler verwendet werden. Für den Fall, dass eine IOL mehr als eine Art der refraktiven Korrektur liefert, muss diese IOL jede der einzelnen Anforderungen für diese Korrekturen erfüllen.

Dieses Dokument stellt Anforderungen und Empfehlungen für Prüfungen von neuen IOL-Modellen bereit. Für den Fall, dass ein IOL-Modell eine Modifikation eines Ursprungsmodells einer Intraokularlinse darstellt, kann von einer Risikoanalyse Gebrauch gemacht werden, um das geeignete Prüfverfahren zu bestimmen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die besonderen Anforderungen an die klinische Prüfung von Intraokularlinsen (IOL) fest, die zur Korrektur von Aphakie in das Auge implantiert werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 11979-10, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of ametropia in phakic eyes*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.2 Abkürzungen

UDVA	unkorrigierter Fernvisus (en: uncorrected distance visual acuity)
UIVA	unkorrigierter Intermediärvisus (en: uncorrected intermediate visual acuity)
UNVA	unkorrigierter Nahvisus (en: uncorrected near visual acuity)
BSCVA	bestkorrigierter Brillenvisus (en: best spectacle corrected visual acuity)
CDVA	korrigierter Fernvisus (en: corrected distance visual acuity)
CS	Kontrastempfindlichkeit (en: contrast sensitivity)
CNVA	korrigierter Nahvisus (en: corrected near visual acuity)
DCIVA	Intermediärvisus mit Fernkorrektur (en: distance corrected intermediate visual acuity)
DCNVA	Nahvisus mit Fernkorrektur (en: distance corrected near visual acuity)
SE	sphärisches Äquivalent der Refraktion (en: spherical equivalent refraction)

4 Begründung für eine klinische Prüfung

Eine Risikoanalyse muss nach ISO 14971 durchgeführt werden. Wenn die Risikoanalyse den Bedarf für eine klinische Prüfung feststellt, müssen die Anforderungen nach ISO 14155 zusammen mit den zusätzlichen Anforderungen nach diesem Dokument berücksichtigt werden.

Wenn ein neues IOL-Modell eine Modifikation einer Ursprungs-IOL ist, für die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit bereits durch klinische Prüfungen entsprechend diesem Dokument belegt wurde, dann müssen eingeschränkte oder keine zusätzlichen klinischen Prüfungen ausreichen.

ISO/TR 22979 [2] enthält einen Leitfaden, um die Notwendigkeit für eine klinische Prüfung zu bestimmen. Die Ergebnisse der nach ISO 11979-2 [1] durchgeführten optischen Bewertung können verwendet werden, um die in einer klinischen Prüfung zu untersuchenden Eigenschaften einzubeziehen oder auszuschließen.

5 Ethische Überlegungen

Für die klinische Prüfung von Medizinprodukten am Menschen gelten die ethischen Anforderungen nach ISO 14155.

6 Allgemeine Anforderungen

6.1 Allgemeines

Es gibt vier Hauptkategorien für Intraokularlinsen, die in Abhängigkeit von der optischen Ausführung und/oder den klinischen Merkmalen oder der Leistung festgelegt werden:

- a) monofokal (IOL);
- b) torisch (TIOL);
- c) simultan (SVIOL): nicht akkommodative Linsen, die drei Unterkategorien zuzuordnen sind und mit EDF- und FVR-IOL, die für monofokale Linsen in der Ferne als der Kontrolle nicht unterlegen klassifiziert sind, das Simultansehen in verschiedenen Entfernungen ermöglichen:
 - multifokal (MIOL); Linsenimplantate, die die optische und funktionelle Sehschärfe in der Ferne verbessern, aber im Vergleich zu monofokalen Kontrolllinsen auch in der Nähe bessere optische und klinische Leistungen aufweisen. Für multifokale Intraokularlinsen (MIOL) gelten zusätzliche Anforderungen für die Nahsicht;
 - mit erweitertem Sehbereich (EDF-IOL); Linsenimplantate, die die optische und funktionelle Sehschärfe in der Ferne, aber auch im Intermediärbereich verbessern. Für IOL mit erweitertem Sehbereich (EDF-IOL) gelten zusätzliche Anforderungen an die Sicht im Intermediärbereich;
 - IOL mit vollem Sehbereich (FVR-IOL); Linsenimplantate, bei denen die optische und funktionelle Sehschärfe nicht nur in der Ferne, sondern auch im Intermediärbereich und in der Nähe verbessert wird. Für IOL mit vollem Sehbereich (FVR-IOL) gelten zusätzliche Anforderungen an die Sicht im Intermediärbereich und die Nahsicht;
- d) akkommodierend (AIOL).

Die gleichen grundlegenden Anforderungen gelten für alle IOL-Typen. Zusätzliche Anforderungen gelten für TIOL, SVIOL, AIOL und Vorderkammer IOL.

Es gibt eine weitere Unterteilung, die von der Platzierung der IOL im Auge abhängt:

- Hinterkammer; und
- Vorderkammer.

Hinterkammerlinsen werden hinter (posterior) der Iris eingesetzt. Vorderkammerlinsen werden vor (anterior) der Iris eingesetzt. Zusätzliche Anforderungen gelten für Vorderkammerlinsen.

6.2 Konzeption einer klinischen Prüfung

6.2.1 Anforderungen an alle IOL-Typen

Es muss eine klinische Prüfung für den Vergleich der Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse und des Visus oberhalb festgelegter Schwellenwerte bei einer neuentwickelten IOL mit historischen Daten konzipiert werden. Die in Anhang A enthaltenen Anforderungen müssen für die Konzeption einer klinischen Prüfung für IOL gelten. Historische Daten sind in Anhang E angegeben.

6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL (TIOL)

Vor jeder klinischen Prüfung einer torischen Intraokularlinse muss die Rotationsstabilität anhand einer nicht-torischen Variante, die mechanisch und geometrisch der torischen IOL gleichwertig ist, nachgewiesen werden.

Das folgende Leistungskriterium für die Rotationsstabilität muss erreicht werden:

Die IOL-Rotation ist festgelegt als der Unterschied der post-operativen Ausrichtung des Meridians, der durch die IOL-Achsenmarkierung festgelegt ist, zwischen der beabsichtigten Ausrichtung am Tag der Operation (Prüfbogen 0) und jener, die für den Prüfbogen 4 und allen nachfolgenden Prüfbögen gemessen wird. Siehe A.3 für Empfehlungen zu den Untersuchungszeiträumen. Der absolute Wert für die Rotation muss in 90 % der Fälle kleiner als 10° und in 95 % der Fälle kleiner 20° sein.

Wenn es der Risikoanalyse zufolge erforderlich ist (z. B. um die klinische Leistungsfähigkeit von TIOL mit geringen Zylinderwerten zu bewerten), kann anschließend unter Verwendung der torischen Variante des Modells eine klinische Prüfung durchgeführt werden.

Die klinischen Ergebnisse von Patienten, die sich zur Korrektur einer postoperativen Achsendrehung der IOL einer zweiten Operation unterziehen, müssen vor dem zweiten Eingriff als die endgültigen Ergebnisse des Patienten verwendet werden und Untersuchungen, die planmäßig erst im weiteren Verlauf der klinischen Prüfung anstehen, müssen nach Möglichkeit vor der zweiten Operation durchgeführt werden. (siehe Anhang D).

Zusätzliche Anforderungen zur Untersuchung von TIOL sind in Anhang B angegeben.

6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für simultane IOL (SVIOL) einschließlich MIOL, EDF- und FVR-Linsen

6.2.3.1 Allgemeines

Für die optische Ausführungen SVIOL muss eine klinische Prüfung die Sicherheit und Sehleistung in der Ferne sowie in allen zusätzlich vorgesehenen festgelegten Brennweiten (z. B. intermediär und/oder nah) bewerten. Der klinisch signifikante Visus muss als $\leq 0,20$ logMAR festgelegt sein. Alle Angaben zum Visus in der Tabelle beziehen sich auf den mittleren monokularen photopischen Visus.

Die Leistungsfähigkeit für den Intermediärvisus muss mit der besten Entfernungskorrektur bei 66 cm bewertet werden. Die Leistungsfähigkeit für den Nahvisus muss mit der besten Entfernungskorrektur bei 40 cm beurteilt werden. Je nach Linsenausführung dürfen zusätzliche Prüferentfernungen verwendet werden.

Um die Pseudoakkommodation zu minimieren, sollte die für die Kontrollgruppe verwendete monofokale IOL asphärisch, im Handel erhältlich und berechtigterweise ausgewählt worden sein.

Die Prüfung des Sehbereiches muss bei allen SVIOL-Typen wie in F.3 beschrieben durchgeführt werden. Insbesondere bei EDF-IOL werden jene Prüfungen als Leistungsanforderung angesehen und müssen dem in Tabelle 1 angegebenen Kriterium entsprechen.

Die zur Erfüllung der Anforderungen in Tabelle 1 erforderliche Sehschärfe muss mithilfe von Sehprobentafeln bei den in Tabelle 1 angegebenen Distanzen erreicht oder der nach der Beschreibung in F.3 erstellten Sehbereichskurve entnommen werden. Die vollständige Sehbereichskurve, wie in F.3 beschrieben, muss zur hinrei-

chend genauen Charakterisierung der Leistungsfähigkeit der IOL angewendet werden, um in der Kennzeichnung der SVIOL Berücksichtigung zu finden.

Die spezifischen Anforderungen an die Wirksamkeit müssen für den entsprechenden SVL-Typ wie in Tabelle 1 aufgeführt erfüllt werden.

Tabelle 1 — Zusätzliche Anforderungen für IOL für simultanes Sehen

Kategorie	FERN	INTERMEDIÄR (66 cm)	NAH (40 cm)
SVIOL alle Typen	Δ (CS mesopisch) $\leq 0,3$ log-Einheiten bei jeder Frequenz ^a		
MIOL	CDVA $\leq 0,20$ logMAR ^b		DCNVA der Kontrolle überlegen
EDF-IOL	CDVA der Kontrolle nicht unterlegen 0,10 logMAR	DCIVA $\leq 0,20$ logMAR	
EDF-IOL		DCIVA der Kontrolle überlegen	
EDF-IOL	Negativer Defokusbereich an der 0,20-logMAR-Schwelle $\geq 0,5$ D größer als Kontrolle ^c		
EDF-IOL	DCVA bei 1,0 m $\leq 0,20$ logMAR		
FVR-IOL	CDVA der Kontrolle nicht unterlegen 0,10 logMAR		
FVR IOL		DCIVA $\leq 0,20$ logMAR	DCNVA $\leq 0,20$ logMAR
FVR IOL		DCIVA der Kontrolle überlegen	DCNVA der Kontrolle überlegen
FVR IOL	DCVA bei 1,0 m und 50 cm $\leq 0,20$ logMAR		
^a Δ (CS mesopisch) ist die Differenz der mittleren Kontrastempfindlichkeit der IOL-Prüfgruppe abzüglich der mittleren Kontrastempfindlichkeit der IOL-Kontrollgruppe, jeweils geprüft unter monokularen Bedingungen ohne Blendung.			
^b Die Sehleistung muss mindestens 0,20 logMAR betragen, um zu verhindern, dass die Leistungswerte auf 0,20 logMAR abgerundet werden.			
^c Siehe Anhang F zu klinischer Prüfung und zugehörige Literaturhinweise. Die zur Erfüllung der Anforderungen in Tabelle 1 erforderliche Sehschärfe darf mithilfe von Sehprobentafeln bei den in Tabelle 1 angegebenen Distanzen erreicht oder der nach der Beschreibung in F.3 erstellten Defokuskurve entnommen werden. Die vollständige Defokuskurve, wie in F.3 beschrieben, ist zur hinreichend genauen Charakterisierung der Defokussierungsleistung erforderlich, um in der Kennzeichnung der SVIOL Berücksichtigung zu finden.			

6.2.3.2 Prüfung des Sehbereiches

Bewertungen des Sehbereiches müssen für alle SVIOL-Typen durchgeführt werden. Zusätzliche Hinweise siehe Anhang F.

6.2.3.3 Sicherheitsanforderungen

Die mittlere mesopische monokulare Kontrastempfindlichkeit in der Ferne (ohne Blendung) darf bei allen SVIOL bei keiner Prüfertsfrequenz um mehr als 0,3 log-Einheiten unter der der Kontrolle liegen. Anhang C enthält zusätzliche zu berücksichtigende Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

ANMERKUNG Der Wert von 0,3 log-Einheiten bei einer Ortsfrequenz stammt aus der *Summary of Safety and Effectiveness Documents (SSEED)* der zugelassenen MIOL [3].

6.2.4 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL (AIOL)

Eine kontrollierte klinische Prüfung einer AIOL muss die Akkommodationsbreite und die zusätzlichen Sicherheits- und Leistungsaspekte in Verbindung mit der Risikobewertung bewerten. Anhang D enthält zu berücksichtigende Sicherheits- und Leistungsaspekte. Anhang F enthält Hinweise für die Prüfung des Sehbereiches. Der klinische Prüfplan muss mindestens ein objektives Verfahren zur Messung der Akkommodationsbreite einschließen.

Das Aufnahmeverfahren muss aus zwei Phasen bestehen (siehe Anhang D). Die zweite Phase darf nur begonnen werden, wenn die erste Phase aufgezeigt hat, dass die IOL-Ausführung eine messbare Akkommodationsbreite von durchschnittlich mindestens 1,0 D erreicht. Um die Ausführung als AIOL zu kennzeichnen, muss die gesamte Prüfung zum Zeitpunkt der akkommodativen Stabilität eine messbare Akkommodation von mindestens 1,0 D zeigen (siehe Anhang D).

Zusätzliche Elemente für AIOL sind in Anhang D angegeben.

6.2.5 Zusätzliche Anforderungen für Vorderkammerlinsen

Eine klinische Prüfung einer Vorderkammerlinse muss die Änderungen der Endothelzelldichte, die Hexagonalität und den Koeffizient der Variation im Endothelzellbereich, den Abstand zwischen den Oberflächen der Vorderkammerlinse zur hinteren Oberfläche der Hornhaut und zur Iris, den vorderen Kammerwinkel (einschließlich Pigmentierung und Synechien) und jegliche weitere Sicherheits- und Leistungsaspekte in Verbindung mit der Risikobeurteilung bewerten.

6.3 Merkmale der klinischen Prüfung

6.3.1 Allgemeines

Der klinische Prüfplan muss Informationen über die zu untersuchenden Merkmale und Anweisungen in Bezug auf die Verfahren und Dokumentation dieser Merkmale zur Verfügung stellen. Wann immer möglich, müssen objektive Verfahren wie fotografische Bildgebung verwendet werden.

Falls weitere Anforderungen gestellt werden, müssen entsprechende zusätzliche Prüfmerkmale untersucht werden.

Falls verschiedene Typen von IOL kombiniert werden, müssen die Prüfmerkmale jedes IOL-Untertyps in der Kombination voll berücksichtigt werden.

6.3.2 Bei allen IOL-Typen zu untersuchende Merkmale

Die folgenden Merkmale müssen bei allen IOL-Typen berücksichtigt werden:

- a) CDVA;
- b) manifeste (subjektive) Refraktion;
- c) Visus bei allen vorgesehenen Entfernungen mit Fernkorrektur;
- d) Augeninnendruck;
- e) Zustand der Hornhaut;
- f) Anzeichen für eine intraokularer Entzündung:
 - Zellen in der Vorderkammer;
 - Vorderkammertrübung;

- zystoides Makulaödem;
- Hypopyon; und
- Endophthalmitis;
- g) Pupillarblock;
- h) Netzhautablösung;
- i) Zustand der Vorder- und Hinterkapsel;
- j) IOL-Dezentrierung [4];
- k) IOL-Verkipfung [4];
- l) IOL-Verfärbung;
- m) IOL-Trübung.
- n) Glitzern in der IOL;
- o) Sichtbarmachung des hinteren Pols durch die IOL.

6.3.3 Bei torischen IOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale

Die folgenden zusätzlichen Merkmale müssen bei torischen IOL-Typen berücksichtigt werden:

- a) Rotationsstabilität der IOL; und
- b) gemessene chirurgisch erreichte Lage (Form 0); und prä- und postoperativer Hornhautastigmatismus.

6.3.4 Bei SVIOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale

Die folgenden zusätzlichen Merkmale müssen für SVIOL berücksichtigt werden:

- a) Prüfung des Sehbereiches;
- b) unkorrigierter Fern- und Intermediär- und/oder Nahvisus, wie für den jeweiligen IOL-Typ zutreffend;
- c) Intermediär- und/oder Nahvisus mit der besten Entfernungskorrektur, wie für den jeweiligen IOL-Typ zutreffend;
- d) Patientenbefragung (PRO, en: patient reported outcome) zur Bewertung der visuellen Symptome im Zusammenhang mit den optischen Eigenschaften der IOL bei beidseitiger Implantation von SVIOL;
- e) Anteil der sekundären chirurgischen Eingriffe;
- f) Kontrastempfindlichkeit in der Ferne.

6.3.5 Bei akkommodierenden IOL zusätzlich zu untersuchende Merkmale

Die folgenden zusätzlichen Merkmale müssen bei akkommodierenden IOL berücksichtigt werden:

- a) objektive Akkommodationsbreite;
- b) unkorrigierter Fern-, Intermediär- und Nahvisus;

- c) Intermediär- und Nahvisus bei Fernkorrektur;
- d) zusätzliche Refraktion (bezogen auf die beste Fernkorrektur), die erforderlich ist, um eine Verbesserung des Nahvisus zu erreichen;
- e) Kontrastempfindlichkeit in der Ferne;
- f) Pupillengröße;
- g) Patientenbefragung (PRO) zur Bewertung der visuellen Symptome im Zusammenhang mit den optischen Eigenschaften der IOL;
- h) Anteil der sekundären chirurgischen Eingriffe.

6.3.6 Bei Vorderkammerlinsen zusätzlich geltende Merkmale

Die folgenden zusätzlichen Merkmale müssen bei Vorderkammerlinsen berücksichtigt werden:

- a) Endothelmikroskopie;
- b) Messung der Vorderkammertiefe;
- c) gonioskopische Untersuchung.

6.3.7 Zusätzliche Merkmale

Wenn aufgrund der Risikoanalyse angezeigt, müssen die folgenden zusätzlichen Merkmale berücksichtigt werden:

- a) zyktoplegische Refraktion;
- b) Endothelmikroskopie;
- c) gonioskopische Untersuchung;
- d) Pupillengröße;
- e) Messung der Vorderkammertiefe.

6.4 Dauer der Prüfungen

ISO/TR 22979 [2] enthält Leitlinien zur Untersuchungsdauer für Modifikationen von Linsenmodellen, für die bereits durch eine klinische Prüfung Sicherheits- und Leistungsdaten ermittelt wurden.

Für alle Typen von Hinterkammerlinsen, bei denen es sich nicht um eine Modifikation eines Modells handelt, für das durch eine klinische Prüfung bereits Sicherheits- und Leistungsdaten ermittelt wurden, muss die Mindestdauer der klinischen Prüfungen Prüfbogen 5 entsprechen (siehe Anhang A für die empfohlenen Untersuchungszeitfenster).

Für Vorderkammerlinsen, bei denen es sich nicht um eine Modifikation eines Modells handelt, für das durch eine klinische Prüfung bereits Sicherheits- und Leistungsdaten ermittelt wurden, muss die Mindestdauer der klinischen Prüfung 3 Jahre betragen (siehe Anhang A für die empfohlenen Untersuchungszeitfenster).

Für alle TIOL muss eine Prüfung einer nicht-torischen Variante der IOL bis einschließlich Prüfbogen 4 erfolgen, um die Rotationsstabilität der IOL abzusichern. Torische IOL, die keine Modifikation einer Ursprungs-IOL darstellen, müssen einer vollen klinischen Prüfung bis einschließlich Prüfbogen 5 für Hinterkammerlinsen und 3 Jahren Dauer für Vorderkammerlinsen unterzogen werden.

Für TIOL, die eine Modifikation einer Ursprungs-IOL darstellen, muss die Bewertung der Rotationsstabilität eine Dauer bis einschließlich Prüfbogen 4 aufweisen. Falls eine nachfolgende klinische Prüfung der TIOL durchgeführt wird, muss sie auch eine Dauer bis einschließlich Prüfbogen 4 aufweisen.

Für SVIOL, die eine Modifikation einer Ursprungs-IOL darstellen, muss die Minstdauer der klinischen Prüfung bis Prüfbogen 4 betragen.

Für alle AIOL muss die Minstdauer der klinischen Prüfung Prüfbogen 5 entsprechen, kann jedoch ausgehend von der Akkommodationsstabilität auch bis zu 3 Jahre betragen.

Mit Ausnahme ausgeschiedener Prüfpersonen müssen alle Prüfpersonen einer klinischen Prüfung alle Untersuchungen der klinischen Prüfung absolvieren. Die klinische Prüfung muss als abgeschlossen gelten, sobald sich alle in die Untersuchung einbezogenen Prüfpersonen, einschließlich Prüfpersonen, deren IOL entfernt, repositioniert oder ersetzt wurde, entweder einer dem Protokoll entsprechenden Nachuntersuchung unterzogen haben oder das Zeitfenster der Abschlussuntersuchung überschritten haben.

6.5 Aufnahme

Um die Risiken, die mit der klinischen Prüfung einer neuen Intraokularlinse einhergehen, zu minimieren, muss die Aufnahme von Prüfpersonen phasenweise erfolgen. Die Daten der Prüfpersonen für jede Phase müssen ausgewertet und vom Auftraggeber und dem koordinierenden Prüfarzt (und falls zutreffend zusätzlich von der Zulassungsbehörde) als annehmbar befunden werden, bevor mit der nächsten Phase der klinischen Prüfung fortgefahren wird. Ein Leitfaden zur phasenweisen Aufnahme ist in Anhang A (monofokale IOL), Anhang B (TIOL), Anhang C (SVIOL) und Anhang D (AIOL) angegeben.

Eine Risikoanalyse muss durchgeführt werden, um festzustellen, ob der in den Anhängen beschriebenen Phase 1 noch eine weitere Phase vorausgehen muss, um speziellen Sicherheitsaspekte einer neuen IOL-Ausführung abzudecken.

6.6 Beidseitige Implantation

Jegliche Pläne für eine Implantation in das zweite Auge müssen eindeutig im klinischen Prüfplan beschrieben werden. Nur das erste Auge jeder Prüfperson darf in die primäre statistische Auswertung aufgenommen werden. Falls die Implantation des zweiten Auges erlaubt wird, muss der klinische Prüfplan festlegen, in welchem zeitlichen Abstand nach der Implantation in das erste Auge die Implantation in das zweite Auge erfolgt. Eine Risikoanalyse muss durchgeführt werden, um die notwendigen Anforderungen an die Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit zu lenken.

Eine beidseitige Implantation darf nicht durchgeführt werden, solange nicht Auftraggeber und koordinierender Prüfarzt (und falls zutreffend von der Zulassungsbehörde) die Ausgangsdaten zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit erhoben, ausgewertet und bestätigt haben.

Vor einer Implantation im zweiten Auge müssen Daten von mindestens 50 Augen von Prüfbogen 4 geprüft werden. Die Risikoanalyse kann eine frühere Implantation in beiden Augen erlauben, wenn dies durch frühere klinische Erfahrungen begründet ist.

6.7 Operationstechnik

Der klinische Prüfplan muss eine Beschreibung der Operationstechnik, des intraoperativen Gebrauchs von Viskoelastika sowie der präoperativen, intraoperativen und postoperativen Medikation enthalten. Jegliche Abweichungen müssen auf dem Fallberichtbögen dokumentiert werden.

6.8 Untersuchung und Behandlung von Prüfpersonen

Die Abstände der Berichterstattung müssen Anhang A entsprechen.

Der klinische Prüfplan muss beschreiben, wie Untersuchungen der Prüfpersonen und unerwünschte Ereignisse an den Augen zwischen den planmäßigen Berichtszeiträumen in der Datenauswertung gehandhabt werden.

6.9 Berichte über unerwünschte Ereignisse

Siehe ISO 14155.

6.10 Einschluss- und Ausschlusskriterien

6.10.1 Allgemeines

Die allgemeinen Einschlusskriterien in 6.10.2 und die allgemeinen Ausschlusskriterien in 6.10.4 müssen berücksichtigt werden. In Abhängigkeit von der Risikoanalyse müssen für das jeweilige IOL-Modell weitere Kriterien nach 6.10.3, 6.10.5 und 6.10.6 berücksichtigt werden.

6.10.2 Allgemeine Einschlusskriterien

Die folgenden allgemeinen Einschlusskriterien müssen berücksichtigt werden:

- a) Erwachsener;
- b) Katarakt;
- c) berechneter IOL-Brechwert liegt im Bereich der zur Prüfung vorliegenden IOL;
- d) unterzeichnete Einverständniserklärung;
- e) klare intraokulare Medien, außer Katarakt.

6.10.3 Zusätzliche Einschlusskriterien für torische IOL

Die folgenden Einschlusskriterien für torische IOL müssen berücksichtigt werden:

- a) Hornhautastigmatismus innerhalb des im klinischen Prüfplan festgelegten Bereiches;
- b) Stabilität des Hornhautastigmatismus (während mindestens 4 Wochen);
- c) hinreichend großer Durchmesser der geweiteten Pupille zur postoperativen Betrachtung der TIOL-Achsenmarkierungen.

6.10.4 Allgemeine Ausschlusskriterien

6.10.4.1 Allgemeine Ausschlusskriterien vor der Operation

Mit folgenden allgemeinen Ausschlusskriterien müssen Patienten vor der Operation ausgeschlossen werden:

- a) früherer intraokularer Eingriff oder Hornhautchirurgie;
- b) traumatische Katarakt;
- c) Schwangerschaft oder Stillen;
- d) gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung eines Medikaments oder Produkts;
- e) Instabilität der Keratometrie oder biometrischer Messungen;
- f) Vorgeschichte von intraokularen Entzündungen;