

DIN EN ISO 11979-9

ICS 11.040.70

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

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 9: Multifocal intraocular lenses (ISO 11979-9:2006);
German version EN ISO 11979-9:2006

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9:2006);
Version allemande EN ISO 11979-9:2006

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-9 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 11979-7	siehe DIN EN ISO 11979-7
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

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 ist in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.

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

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 11979-10, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 10: Phake 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*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen
(ISO 11979-9:2006)**

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 9: Multifocal intraocular lenses
(ISO 11979-9:2006)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales
(ISO 11979-9:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. 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 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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-9:2006) 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 März 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2007 zurückgezogen werden.

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 11979-9:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11979-9:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11979 gilt für alle Intraokularlinsen, deren Optik zwei oder mehr rotationssymmetrische Brechkraftwerte hat und deren primäre Aufgabe in der Korrektur von Aphakie mit dem zusätzlichen Nutzen eines Sehbereichs von mehr als einer Entfernung (z. B. fern und nah) besteht.

ANMERKUNG Die in diesem Teil von ISO 11979 verwendete Bezeichnung „Nahsehen“ umfasst einen Sehbereich in der jeweils angegebenen Entfernung, also z. B. nahe und/oder mittlere Entfernungen.

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 11979-7, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations*

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

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe nach ISO 11979-1, ISO 14155-1 und ISO 14155-2.

4 Physikalische Anforderungen

4.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt gilt für die physikalischen Eigenschaften multifokaler Intraokularlinsen (MIOL) in zusammengebauter oder endgültiger Form, die für die Implantation in das menschliche Auge vorgesehen sind.

4.2 Grenzabweichungen und Maße

Hinsichtlich der Grenzabweichungen und Maße gelten die Anforderungen von ISO 11979-3, zusammen mit der zusätzlichen Anforderung, dass der Hersteller die Grenzabweichungen im Hinblick auf das optische Design festlegen muss.

5 Optische Anforderungen

5.1 Allgemeines

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

5.2 Dioptrische Brechkraft

Für die dioptrische Fernbrechkraft einer MIOL und für eine (oder mehrere) davon zu unterscheidende Nahbrechkraften gilt ISO 11979-2.

Zur Bestimmung der dioptrischen Brechkraft von MIOL können zwei in ISO 11979-2 angegebene alternative Verfahren angewendet werden. Diese Verfahren werden für jede Nahbildebene wie folgt angepasst:

- a) Bestimmung der dioptrischen Brechkraft anhand der gemessenen hinteren Brennweite: Nachdem das Mikroskop auf die Fernbildebene fokussiert und der Abstand vom hinteren Scheitelpunkt der MIOL zum Fernbrennpunkt bestimmt worden ist, ist das Mikroskop auf die Nahbildebene zu fokussieren und der Abstand vom hinteren Scheitelpunkt der MIOL zum Nahbrennpunkt zu bestimmen;
- b) Bestimmung der dioptrischen Brechkraft anhand der gemessenen Vergrößerung: Nachdem das Mikroskop auf die Fernbildebene fokussiert und der Querdurchmesser, h_{image} , im Bild bestimmt wurde, wird das Mikroskop auf die Nahbildebene fokussiert und wieder der Querdurchmesser, h_{image} , im Bild bestimmt.

Je nach optischem Design der MIOL könnten die in ISO 11979-2 angegebenen Korrekturformeln ungültig sein. In solchen Fällen muss der Hersteller Korrekturformeln herleiten und begründen, mit denen dioptrische Brechkraften in Übereinstimmung mit den Brechkraftangaben von monofokalen Intraokularlinsen erreicht werden.

Wenn die Fokussierungsbedingungen nach ISO 11979-2 für ein bestimmtes Design nicht geeignet sind, ist eine andere Fokussierungsbedingung zu entwickeln und zu begründen.

5.3 Abbildungsqualität

Die Abbildungsqualität ist für die Fernbrechkraft und für jede beanspruchte Nahbrechkraft oder den beanspruchten Nahbrechkraftbereich zu beurteilen. Die Spezifikationen zur Abbildungsqualität müssen in allen Meridianen gelten.

Für Designs ohne definierte Nahbrechkraft ist eine Spezifikation zu entwickeln, in der die Defokussierungseigenschaften beschrieben werden.

Der Hersteller muss nachweisen, dass die Spezifikationen zur Abbildungsqualität für alle nutzbaren Brechkraftwerte erfüllt sind.

Die Abbildungsqualität einer MIOL ist anhand der in ISO 11979-2 beschriebenen Modulationstransferfunktion (MTF) am Modellauge zu beurteilen, mit den folgenden Ergänzungen:

ISO 11979-2 wird so geändert, dass der beste Fokus für die zu beurteilende Brechkraft durch Maximierung der MTF bei 50 c/mm mit einer Apertur von $(3 \pm 0,25)$ mm erreicht wird. Für diesen Fokus ist die MTF unter folgenden Bedingungen aufzuzeichnen:

- a) kleine Apertur (2 mm bis 3 mm), 25 Zyklen/mm und 100 Zyklen/mm, für die Fernbrechkraft;
- b) kleine Apertur (2 mm bis 3 mm), 25 Zyklen/mm und 100 Zyklen/mm, für die Nahbrechkraft (Nahbrechkraften) oder den Nahbrechkraftbereich;
- c) große Apertur (4 mm bis 5 mm), 25 Zyklen/mm und 50 Zyklen/mm, für die Fernbrechkraft.