

DIN EN ISO 11979-9

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-9:2006-12**Ophthalmische Implantate –
Intraokularlinsen –****Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen (ISO 11979-9:2006 + Amd.1:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 11979-9:2006 + A1:2014**

Ophthalmic implants –

Intraocular lenses –

Part 9: Multifocal intraocular lenses (ISO 11979-9:2006 + Amd.1:2014);

German version EN ISO 11979-9:2006 + A1:2014

Implants ophtalmiques –

Lentilles intraoculaires –

Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales (ISO 11979-9:2006 + Amd.1:2014);

Version allemande EN ISO 11979-9:2006 + A1:2014

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-9:2006 + A1:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der „International Organization for Standardization“ (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet (beide Sekretariate: DIN, Deutschland).

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

Das vorliegende Dokument vereinigt die Ausgabe EN ISO 11979-9:2006 und die hierzu im Jahr 2014 herausgegebene Änderung (EN ISO 11979-9:2006/A1:2014) in einer konsolidierten Fassung. Anfang und Ende der durch das Änderungsdokument eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch die Änderungsmarken **A1** **A1** kenntlich gemacht.

DIN EN ISO 11979-9 ist Teil einer Normenreihe unter dem Haupttitel *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen*, die aus folgenden Teilen besteht:

- 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
- Teil 8: Grundlegende Anforderungen
- Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen
- Teil 10: Phake Intraokularlinsen

Für die in diesem Dokument 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	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 11979-9:2006-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Anwendungsbereichs: auch Intraokularlinsen, deren Optik zwei oder mehr nicht-rotationssymmetrische Brechkraftwerte aufweist, sind nun eingeschlossen;
- b) Ersatz der bisherigen Festlegungen des Abschnitt 4 „Physikalische Eigenschaften“ durch Verweisung auf die Neuauflage von ISO 11979-3;
- c) Ersatz der bisherigen Festlegungen des Abschnitt 5 „Optische Eigenschaften“ sowie des bisherigen Anhang A durch Verweisung auf die Neuauflage von ISO 11979-2;
- d) Ersatz der bisherigen Festlegungen des Abschnitt 7 „Herstellerangaben“ durch Verweisung auf ISO 11979-4 einschließlich der zugehörigen Änderung ISO 11979-4:2008/Amd 1:2012;
- e) Aktualisierung der normativen Verweisungen, insbesondere auf ISO 14155 betreffend klinische Prüfungen;
- f) Einarbeitung der Änderung ISO 11979-9:2006/Amd.1:2014 (EN ISO 11979-9:2006/A1:2014).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11979-9: 2006-12

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 11979-3, *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 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen*

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 9: Multifokale Intraokularlinsen
(ISO 11979-9:2006 + Amd 1:2014)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 9: Multifocal intraocular lenses
(ISO 11979-9:2006 + Amd 1:2014)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 9: Lentilles intraoculaires multifocales
(ISO 11979-9:2006 + Amd 1:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. August 2006 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 11979-9:2006. Sie wurde vom CEN am 18. Juli 2014 angenommen

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

Diese Änderung 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 des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
A₁ Vorwort zur Änderung 1	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Physikalische Anforderungen	4
5 Optische Anforderungen	4
6 Klinische Prüfung	4
6.1 Allgemeines	4
6.2 Zusätzliche Anforderungen an den klinischen Prüfplan	5
7 Herstellerangaben	5
Anhang A (normativ) Optische Charakterisierung	6
Anhang B (informativ) Klinische Prüfung	7
B.1 Ziele	7
B.2 Gestaltung	7
B.3 Patienten	7
B.3.1 Studiengruppe	7
B.3.2 Kontrollgruppe	7
B.3.3 Ein- und Ausschlusskriterien	8
B.3.4 Aufnahme der Patienten	8
B.4 Prüfparameter	8
B.4.1 Allgemeines	8
B.4.2 Sehschärfe	9
B.4.3 Pupillengröße	10
B.4.4 Befragung der Prüfpersonen	10
B.4.5 Fundusbeurteilbarkeit	10
B.4.6 Defokus-Untersuchung	11
B.4.7 Kontrastempfindlichkeit für die Ferne	11
B.4.8 Funktionelle Sehleistung	12
B.5 Datenauswertung	13
B.5.1 Allgemeines	13
B.5.2 Refraktionsergebnisse und unerwünschte Ereignisse	13
B.5.3 Funktionelle Sehleistung	14
Anhang C (informativ) Bestimmung des Stichprobenumfangs für die klinische Prüfung	16
C.1 Symbole	16
C.2 Leitlinien zum Stichprobenumfang für die Beurteilung von Sicherheit und Leistungsfähigkeit	16
C.3 Leitlinien zum Stichprobenumfang für Unterstudien	17
C.3.1 Allgemeines	17
C.3.2 Unterstudie zur Kontrastempfindlichkeit	18
C.3.3 Unterstudie zur funktionellen Sehleistung	19
Literaturhinweise	20

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.

Die Europäische Norm EN ISO 11979-9:2006 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.

Vorwort zur Änderung 1

Dieses Dokument (EN ISO 11979-9:2006/A1:2014) 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 Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 11979-9:2006 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-9:2006/Amd.1:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11979-9:2006/A1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. 

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11979 gilt für alle Intraokularlinsen, deren Optik zwei oder mehr A1 gestrichener Text A1 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*

A1 ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice* A1

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11979-1 und A1 ISO 14155. A1

4 Physikalische Anforderungen

A1 Es gelten die Anforderungen nach ISO 11979-3. A1

5 Optische Anforderungen

A1 Es gelten die Anforderungen nach ISO 11979-2. A1

6 Klinische Prüfung

6.1 Allgemeines

Wenn im Rahmen einer klinischen Beurteilung nach A1 ISO 14155 A1 sowie einer Risikobewertung nach ISO 14971 die Notwendigkeit einer klinischen Prüfung festgestellt wird, gelten die Anforderungen von A1 ISO 14155 A1 und ISO 11979-7, zusammen mit den in 6.2 angegebenen zusätzlichen Anforderungen.

ANMERKUNG Überlegungen zur Risikoanalyse im Hinblick auf die Modifikation eines oder mehrerer bestehender Designs sind in ISO/TR 22979^[1] enthalten.