



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11979-7:2014

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen (ISO 11979-7:2014)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses
- Part 7: Clinical investigations (ISO
11979-7:2014)

Implants ophtalmiques - Lentilles
intraoculaires - Partie 7: Investigations
cliniques (ISO 11979-7:2014)

09/2014



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11979-7:2014 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11979-7:2014 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 11979-7:2014

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11979-7**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

September 2014

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11979-7:2006

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen (ISO 11979-7:2014)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7: Clinical investigations (ISO 11979-7:2014)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie 7: Investigations cliniques (ISO 11979-7:2014)

Diese Europäische Norm 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 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 des CEN-CENELEC 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, 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	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Begründung für die Durchführung einer klinischen Prüfung	5
5 Ethische Überlegungen	5
6 Allgemeine Anforderungen	5
6.1 Allgemeines	5
6.2 Design	5
6.2.1 Allgemeines	5
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL	6
6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL	6
6.3 Prüfmerkmale	6
6.3.1 Allgemeine Prüfmerkmale	6
6.3.2 Prüfmerkmale für torische IOL	7
6.3.3 Prüfmerkmale für akkommodierende IOL	7
6.3.4 Zusätzliche Prüfmerkmale	7
6.4 Dauer der klinischen Prüfung	8
6.5 Aufnahme von Patienten	8
6.6 Bilaterale Implantation	8
6.7 Operationstechnik	9
6.8 Untersuchung und Behandlung der Patienten	9
6.9 Bericht unerwünschter Wirkungen	9
6.10 Ein- und Ausschlusskriterien	9
6.10.1 Allgemeines	9
6.10.2 Zusätzliche Kriterien für torische IOL	10
Anhang A (informativ) Elemente einer klinischen Prüfung	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Anzahl der Patienten	11
A.3 Phasen der klinischen Prüfung	11
A.4 Untersuchungszeiträume	12
A.5 Standardisierung der klinischen Prüfung	12
A.6 Datenauswertung	12
A.7 Auswertbarkeit von Patientendaten	13
A.8 Klinische Erhebungsbogen	14
Anhang B (informativ) Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Sehschärfewerte	20
B.1 Allgemeines	20
B.2 Hintergrund	20
B.3 Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen und Sehschärfewerten	20
B.4 Weitere Informationen	22
Anhang C (informativ) Zusätzliche Elemente für torische IOL	24
C.1 Allgemeines	24
C.2 Untersuchung der Rotationsstabilität an nicht-torischen IOL	24
C.3 Klinische Untersuchungen an torischen IOL	25
C.3.1 Allgemeines	25
C.3.2 Design der Untersuchung	25

C.3.3	Dauer der Untersuchung	25
C.3.4	Untersuchungsgruppe	25
C.3.5	Klinische Prüfungen.....	25
C.3.6	Ergebnisse in Bezug auf die Leistungsfähigkeit	27
C.3.7	Datenauswertung	27
C.3.8	Statistische Betrachtungen	30
Anhang D (informativ) Zusätzliche Elemente für akkommodierende IOL		32
D.1	Allgemeines	32
D.2	Design der Untersuchungen	32
D.2.1	Aufnahme von Patienten	32
D.3	Dauer der Untersuchung	32
D.4	Untersuchungs- und Kontrollgruppen	33
D.5	Klinische Prüfungen.....	33
D.6	Ergebnisse	33
D.6.1	Allgemeines	33
D.6.2	Ergebnisse in Bezug auf die Leistungsfähigkeit — Akkommodationsbreite.....	33
D.6.3	Ergebnisse in Bezug auf die Sicherheit	33
D.7	Datenauswertung	38
D.7.1	Allgemeines	38
D.7.2	Bewertung der Sicherheit.....	38
D.7.3	Bewertungen der Leistungsfähigkeit	38
D.8	Statistische Betrachtungen.....	39
D.8.1	Symbole und Definitionen der Statistik	39
D.8.2	Berechnung der erforderlichen Stichprobengrößen	40
Anhang E (informativ) Klinische Tests		42
E.1	Sehschärfe für Ferne, Zwischenentfernung und Nähe.....	42
E.1.1	Leuchtdichte	42
E.1.2	Datenaufzeichnung	42
E.2	Pupillengröße.....	43
E.3	Messung der Akkommodation	43
E.3.1	Subjektive Messung der Akkommodation: Defokus-Kurven.....	43
E.3.2	Verfahren zur objektiven Messung der Akkommodation.....	43
E.4	Endothelmikroskopie	46
E.4.1	Allgemeines	46
E.4.2	Datensammlung.....	46
Literaturhinweise.....		48

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-7:2014) 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 Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11979-7:2006.

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 11979-7:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11979-7:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11979 legt besondere Anforderungen an die klinische Prüfung von Hinterkammer- und Vorderkammer-Intraokularlinsen (IOL) fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 11979-10, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 10: Phakic intraocular lenses*

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

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

4 Begründung für die Durchführung einer klinischen Prüfung

Falls sich die Notwendigkeit einer klinischen Prüfung ergibt, sind hierfür die Anforderungen von ISO 14155 mit den unten angegebenen Ergänzungen anzuwenden.

Sofern es sich bei dem neuen IOL-Modell um eine Modifikation eines bestehenden Modells handelt, für das die Sicherheit und Leistungsfähigkeit in einer klinischen Prüfung nach diesem Teil von ISO 11979 etabliert ist, ist keine oder nur eine eingeschränkte klinische Prüfung erforderlich. ISO/TR 22979 [1] bietet Entscheidungshilfen, ob eine Modifikation als geringfügig einzustufen ist oder nicht.

5 Ethische Überlegungen

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

6 Allgemeine Anforderungen

6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen an klinische Prüfungen nach ISO 14155 mit zusätzlichen Anforderungen wie nachfolgend beschrieben.

6.2 Design

6.2.1 Allgemeines

Die klinische Prüfung ist vorgesehen, um bei einer neuentwickelten Linse die Ergebnisse hinsichtlich unerwünschten Ereignissen und Sehschärferaten mit historischen Daten zu vergleichen. Anhang A bietet allgemeine Hilfestellung für den Aufbau einer klinischen Prüfung. Historische Daten können in Anhang B gefunden werden.

6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL

Für alle torischen IOL 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 Rotation des Meridians, der durch die IOL-Achsenmarkierung festgelegt ist, muss bei Vergleich der Messung an Tag 0 (Tag der Operation) mit der Untersuchung nach Erhebungsbogen 4 in 90 % der Fälle kleiner 10°, in 95 % der Fälle kleiner 20° und in 99 % der Fälle kleiner 30° betragen.

Falls aufgrund der Risikoanalyse erforderlich, muss eine klinische Untersuchung unter Verwendung der torischen Variante des Modells durchgeführt werden.

Falls aufgrund der Risikoanalyse eine klinische Prüfung anhand torischer IOL erforderlich ist, müssen bei Patienten, die sich zur Korrektur einer Achsendrehung der IOL einer zweiten Operation unterziehen, die Daten des ersten Eingriffs als die endgültigen Ergebnisse geführt werden. Falls Untersuchungen planmäßig erst im weiteren Verlauf der klinischen Prüfung anstehen, muss der Auftraggeber erwägen, diese Untersuchungen sämtlich vor der zweiten Operation durchzuführen, falls dies möglich ist.

Zusätzliche Anforderungen für torische Intraokularlinsen sind in Anhang C zu finden.

6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL

Die kontrollierte klinische Prüfung einer akkommodierenden IOL muss die zusätzlichen Sicherheits- und Leistungsaspekte beurteilen, und im speziellen eine Bewertung der Akkommodationsbreite anhand mindestens eines objektiven Verfahrens einschließen. Ein Leitfaden für die klinische Prüfung von akkommodierenden IOL ist in Anhang D angegeben. Sie hat aus zwei Phasen zu bestehen, wobei die zweite Phase nur begonnen werden darf, wenn die erste Phase gezeigt hat, dass die akkommodierende IOL messbar eine Akkommodationsbreite von durchschnittlich mindestens 1 D erreicht. Die gesamte Studie muss zeigen, dass die akkommodierende IOL außerdem zum Zeitpunkt der Stabilisierung eine messbare Akkommodation von 1 D liefert.

6.3 Prüfmerkmale

Der klinische Prüfplan muss Informationen über die untersuchten Parameter und Anweisungen in Bezug auf die Einstufung und Dokumentation dieser Variablen zur Verfügung stellen. Wann immer möglich, sind objektive Methoden wie fotografische Bildgebung zu verwenden.

Die folgenden Prüfmerkmale müssen berücksichtigt werden. Wenn weitere Prüfmerkmale erforderlich erscheinen, sind diese ebenfalls zu untersuchen.

6.3.1 Allgemeine Prüfmerkmale

- a) mit einer Brille bestkorrigierte Sehschärfe (BSCVA; en: best spectacle corrected visual acuity);
- b) subjektive Refraktion;
- c) Augeninnendruck;
- d) Zustand der Hornhaut;
- e) Entzündungsanzeichen:
 - 1) Zellen in der Vorderkammer;
 - 2) Vorderkammertrübung;
 - 3) zystoides Makulaödem;