

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 11979-7:2018

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektur von Aphakie (ISO

Ophthalmic implants - Intraocular lenses
- Part 7: Clinical investigations of
intraocular lenses for the correction of
aphakia (ISO 11979-7:2018)

Implants ophtalmiques - Lentilles
intraoculaires - Partie 7: Investigations
cliniques de lentilles intraoculaires pour
la correction de l'aphakie (ISO

05/2018



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11979-7:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11979-7:2018 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 11979-7:2018
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 11979-7**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Mai 2018

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 11979-7:2014

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 7: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen für die Korrektion von Aphakie (ISO 11979-7:2018)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7:
Clinical investigations of intraocular lenses for the
correction of aphakia (ISO 11979-7:2018)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie
7: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires
pour la correction de l'aphakie (ISO 11979-7:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Februar 2018 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, 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, 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe und Abkürzungen	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Abkürzungen	7
4 Begründung für eine klinischen Prüfung	7
5 Ethische Überlegungen.....	8
6 Allgemeine Anforderungen.....	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Design einer klinischen Prüfung.....	8
6.2.1 Anforderungen an alle IOL-Typen.....	8
6.2.2 Zusätzliche Anforderungen für torische IOL (TIOL).....	8
6.2.3 Zusätzliche Anforderungen für multifokale IOL (MIOL).....	9
6.2.4 Zusätzliche Anforderungen für akkommodierende IOL (AIOL).....	9
6.2.5 Zusätzliche Anforderungen für Vorderkammer-IOL.....	9
6.3 Prüfmerkmale der klinischen Prüfung.....	9
6.3.1 Allgemeines	9
6.3.2 Prüfmerkmale zur Untersuchung von allen IOL-Typen	10
6.3.3 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von TIOL.....	10
6.3.4 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von MIOL.....	10
6.3.5 Zusätzliche Prüfmerkmale zur Untersuchung von A IOL.....	11
6.3.6 Zusätzliche Prüfmerkmale für Vorderkammer-IOL	11
6.3.7 Zusätzliche Prüfmerkmale	11
6.4 Dauer der klinischen Prüfung.....	11
6.5 Aufnahme von Patienten.....	12
6.6 Bilaterale Implantation	12
6.7 Operationstechnik.....	12
6.8 Untersuchung und Behandlung der Patienten	12
6.9 Bericht unerwünschter Ereignisse.....	13
6.10 Ein- und Ausschlusskriterien	13
6.10.1 Allgemeines	13
6.10.2 Zusätzliche Einschlusskriterien für TIOL	13
6.10.3 Zusätzliche Ausschlusskriterien für MIOL	14
6.10.4 Zusätzliche Ausschlusskriterien für Vorderkammer-IOL	14
Anhang A (informativ) Allgemeine Elemente einer klinischen Prüfung von IOL	15
Anhang B (informativ) Zusätzliche Elemente der klinischen Prüfung von TIOL.....	20
Anhang C (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von multifokalen IOL	26
Anhang D (informativ) Zusätzliche Elemente für die klinische Prüfung von akkommodierenden IOL.....	30

ILNAS-EN ISO 11979-7:2018 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Anhang E (informativ) Auswertung der postoperativen unerwünschten Ereignisse und Visuswerte	36
Anhang F (informativ) Klinische Prüfverfahren.....	41
Anhang G (informativ) Statistische Verfahren und Berechnung des Stichprobenumfangs.....	48
Literaturhinweise.....	53

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-7:2018) 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 November 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2018 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 11979-7:2014 und EN ISO 11979-9:2006.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-7:2018 wurde von CEN als EN ISO 11979-7:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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-Direktiven, 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-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: 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*, erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 11979-7:2014). Sie ersetzt auch die erste Ausgabe von ISO 11979-9:2006 und ihre Änderung ISO 11979-9:2006/Amd 1:2014.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Integration des Dokuments zu den multifokalen Intraokularlinsen (ISO 11979-9:2006);
- Technische Aktualisierungen hinsichtlich der Sicherheit und Effizienz der Intraokularlinsen der Untertypen monofokal, multifokal, torisch und akkommodierend;
- Empfehlungen zur klinischen Prüfung von neuartigen Linsenmodellen; und
- Trennung des Leitfadens für Intraokularlinsen, die in Fällen von Aphakie eingesetzt werden und Intraokularlinsen, die zur Korrektur von Ametropie bei phaken Patienten verwendet werden.

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

Einleitung

Intraokularlinsen (IOL) werden verwendet, um bei Patienten mit Aphakie verbleibende Refraktionsfehler zu korrigieren. Die verbleibenden Refraktionsfehler schließen typischerweise Sphäre und Astigmatismus ein, können aber auch die Akkommodation einschließen. 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 einer Ursprungs-IOL darstellt, kann die Risikoanalyse verwendet werden, um das geeignete Prüfverfahren zu bestimmen.