

# ILNAS

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

**ILNAS-EN ISO 11979-10:2018**

## **Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen zur Korrektion der Ametropie in phaken**

Ophthalmic implants - Intraocular lenses  
- Part 10: Clinical investigations of  
intraocular lenses for correction of  
ametropia in phakic eyes (ISO

Implants ophtalmiques - Lentilles  
intraoculaires - Partie 10: Investigations  
cliniques de lentilles intraoculaires pour  
la correction de l'amétropie des yeux

**05/2018**



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11979-10:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11979-10:2018 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!

Deutsche Fassung

## Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 10: Klinische Prüfungen von Intraokularlinsen zur Korrektur der Ametropie in phaken Augen (ISO 11979-10:2018)

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 10:  
Clinical investigations of intraocular lenses for  
correction of ametropia in phakic eyes (ISO 11979-  
10:2018)

Implants ophtalmiques - Lentilles intraoculaires - Partie  
10: Investigations cliniques de lentilles intraoculaires  
pour la correction de l'amétropie des yeux phaques (ISO  
11979-10:2018)

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 .....	3
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe und Abkürzungen .....	7
3.1 Begriffe .....	7
3.2 Abkürzungen.....	7
4 Optische Anforderungen.....	7
5 Mechanische Anforderungen .....	7
6 Anforderungen an die Biokompatibilität .....	7
7 Anforderungen an die Haltbarkeit und den Transport.....	7
8 Grundlegende Anforderungen.....	7
9 Begründung der klinischen Prüfung .....	8
10 Allgemeine klinische Anforderungen .....	8
10.1 Allgemeines .....	8
10.2 Design einer klinischen Prüfung.....	8
10.2.1 Anforderungen für alle Typen von phaken IOL.....	8
10.2.2 Zusätzliche Anforderungen für PTIOL.....	8
10.2.3 Zusätzliche Anforderungen für PMIOL .....	9
10.3 Eigenschaften.....	9
10.3.1 Allgemeines .....	9
10.3.2 Für alle Typen von phaken IOL in der klinischen Prüfung geltende Eigenschaften .....	9
10.3.3 Zusätzliche Eigenschaften für PTIOL.....	10
10.3.4 Zusätzliche Eigenschaften für PMIOL.....	10
10.4 Dauer der Prüfung.....	10
10.5 Aufnahme der Prüfpersonen.....	11
10.6 Bilaterale Implantation.....	11
10.7 Chirurgische Technik.....	11
10.8 Untersuchung und Behandlung der Prüfpersonen .....	11
10.9 Bericht unerwünschter Ereignisse.....	12
10.10 Einschluss- und Ausschlusskriterien .....	12
10.10.1Allgemeine Kriterien für alle phaken IOL .....	12
10.10.2Zusätzliche Kriterien für PTIOL .....	14
10.10.3Zusätzliche Kriterien für multifokale IOL .....	14
11 Herstellerangaben.....	14
Anhang A (informativ) Elemente in der klinischen Prüfung von phaken IOL.....	15
Anhang B (informativ) Statistische Verfahren und Berechnung des Stichprobenumfangs.....	22
Literaturhinweise.....	23

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-10:2018) 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 11979-10:2006.

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 11979-10:2018 wurde von CEN als EN ISO 11979-10:2018 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-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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 Patentklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://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](http://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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 11979-10:2006) und seine Änderung ISO 11979-10:2006/AMD 1:2014, die technisch überarbeitet wurden.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Änderung des Anwendungsbereich, um phake multifokale und phake torische Intraokularlinsen mit einzuschließen;
- Ergänzung von Verweisungen auf Anforderungen in ISO 11979-6, ISO 11979-7 und ISO 11979-8;
- Änderung der klinischen Anforderungen, um Anforderungen für phake multifokale und phake torische Intraokularlinsen mit einzuschließen; und
- Änderung des informativen Anhangs A, um Elemente im Hinblick auf die klinische Prüfung von phaken multifokalen und phaken torischen Intraokularlinsen mit einzuschließen.

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

## Einleitung

Phake Intraokularlinsen (PIOL) werden verwendet, um Refraktionsfehler bei Patienten mit einer Linse ohne Katarakt zu korrigieren. Sie werden typischerweise für Patienten mit stärkerer Kurzsichtigkeit oder Weitsichtigkeit verwendet. Ursprünglich enthielten sie eine sphärische monofokale Optik zur Korrektur von sphärischen Fehlern, aber spätere Varianten verwendeten eine torische Optik, um auch Astigmatismus zu korrigieren. Phake Intraokularlinsen mit einer multifokalen Optik können verwendet werden, um Alterssichtigkeit (Presbyopie) bei Patienten zu korrigieren, die ihre Fähigkeit zur Akkommodation verloren haben.

Die Anforderungen und Empfehlungen in der ISO-Reihe für aphake Intraokularlinsen gelten in den meisten Fällen auch für phake Intraokularlinsen. Diese Standards sollten als Leitfaden ebenfalls für phake IOL herangezogen werden (z. B. Haltbarkeitsprüfung, Biokompatibilitätsprüfung, usw.).

Dieses Dokument stellt Anforderungen und Empfehlungen für Untersuchungen von neuen Modellen von phaken Intraokularlinsen zur Verfügung. Für Modelle die Modifikationen von vorhergehenden phaken Modellen darstellen, sollte eine Risikoanalyse durchgeführt werden, um das Studiendesign festzulegen. Für Modifikationen von vorhergehenden phaken Modellen wird auf ISO/TR 22979 verwiesen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen für Intraokularlinsen fest, die zur Implantation in den Vorderabschnitt des Auges vorgesehen sind mit der primären Indikation, dessen Brechkraft zu modifizieren.

Es gibt drei Hauptkategorien für phake Intraokularlinsen in Abhängigkeit von der Ausführung der Optik:

- a) phak monofokal (PIOL);
- b) phak multifokal (PMIOL); und
- c) phak torisch (PTIOL).

Jede dieser Kategorien ist zur Implantation in die vordere oder hintere Augenkammer des vorderen Augenabschnitts vorgesehen.

Die grundlegenden Anforderungen für phake IOL gelten für alle Typen. Zusätzliche Anforderungen gelten für die Ausführungen PMIOL und PTIOL.

Dieses Dokument legt spezifische klinische Anforderungen für phake IOL fest, die nicht bereits in anderen Teilen von ISO 11979 abgedeckt 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 11979-2, *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 11979-5, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 5: Biocompatibility*

ISO 11979-6, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 6: Shelf-life and transport stability testing*

ISO 11979-7, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations of lenses for the correction of aphakia*

ISO 11979-8, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements*

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

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