

DIN EN ISO 15798:2014-02 (D)

Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2013); Deutsche Fassung EN ISO 15798:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	8
5 Konstruktionsmerkmale	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Beschreibung der Komponenten.....	8
5.3 Eigenschaften des Endprodukts	8
5.3.1 Allgemeines	8
5.3.2 Absolute komplexe Viskosität	9
5.3.3 Chemische und biologische Verunreinigungen.....	9
5.3.4 Konzentration	9
5.3.5 Elastizität.....	9
5.3.6 Molmassenverteilung.....	9
5.3.7 Osmolalität	10
5.3.8 Partikel.....	10
5.3.9 pH-Wert.....	10
5.3.10 Brechzahl	10
5.3.11 Scherviskosität.....	10
5.3.12 Spektraler Transmissionsgrad.....	11
6 Designprüfung	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....	11
6.2.1 Allgemeines	11
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest.....	11
6.2.3 Beseitigung von Rückständen der viskoelastischen Substanz aus der Vorderkammer.....	11
6.2.4 Abbau und Toxikokinetik.....	12
6.2.5 Bewertung von intraokularen Entzündungen und intraokularem Druck (IOD).....	12
6.3 Klinische Bewertung	12
6.3.1 Allgemeines	12
6.3.2 Design der klinischen Prüfung	12
6.3.3 Zelldichte des Hornhautendothels	13
6.3.4 Postoperative Entzündungen.....	13
6.3.5 Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes.....	13
6.3.6 Nebenwirkungen.....	14
7 Sterilisation	14
8 Produktstabilität	15
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems	15
10 Verpackung	15
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	15
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports.....	15
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	15
Anhang A (normativ) Intraokulare Implantationsprüfung	17
A.1 Allgemeines	17

A.2	Prüfmaterial	17
A.3	Kontrollmaterial	17
A.4	Prüfverfahren	17
A.5	Bewertung der Prüfung	18
A.5.1	Bewertung des intraokularen Druckes	18
A.5.2	Bewertung der postoperativen Entzündung	18
A.6	Prüfbericht	19
Anhang B (informativ) Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen den intraokularen Druck betreffend		20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG		21
Literaturhinweise		24