

# 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

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