

DIN EN ISO 15798:2018-02 (D)

Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2013 + Amd.1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15798:2013 + A1:2017

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| A1 Europäisches Vorwort zur Änderung 1 A1 | 5 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] A1 | 7 |
| A1 Vorwort zur Änderung 1 A1 | 10 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 11 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 11 |
| 3 Begriffe..... | 12 |
| 4 Beabsichtigte Funktion..... | 14 |
| 5 Konstruktionsmerkmale..... | 14 |
| 5.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.2 Beschreibung der Komponenten..... | 14 |
| 5.3 Eigenschaften des Endprodukts..... | 15 |
| 5.3.1 Allgemeines..... | 15 |
| 5.3.2 Absolute komplexe Viskosität..... | 15 |
| 5.3.3 Chemische und biologische Verunreinigungen..... | 15 |
| 5.3.4 Konzentration..... | 15 |
| 5.3.5 Elastizität..... | 15 |
| 5.3.6 Molmassenverteilung..... | 16 |
| 5.3.7 Osmolalität..... | 16 |
| 5.3.8 Partikel..... | 16 |
| 5.3.9 pH-Wert..... | 16 |
| 5.3.10 Brechzahl..... | 17 |
| 5.3.11 Scherviskosität..... | 17 |
| 5.3.12 Spektraler Transmissionsgrad..... | 17 |
| 6 Designprüfung..... | 17 |
| 6.1 Allgemeines..... | 17 |
| 6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit..... | 17 |
| 6.2.1 Allgemeines..... | 17 |
| 6.2.2 Bakterieller Endotoxintest..... | 18 |
| 6.2.3 Beseitigung von Rückständen der viskoelastischen Substanz aus der Vorderkammer..... | 18 |
| 6.2.4 Abbau und Toxikokinetik..... | 18 |
| 6.2.5 Bewertung von intraokularen Entzündungen und intraokularem Druck (IOD)..... | 18 |
| 6.3 Klinische Bewertung..... | 18 |
| 6.3.1 Allgemeines..... | 18 |
| 6.3.2 Design der klinischen Prüfung..... | 19 |
| 6.3.3 Zelldichte des Hornhautendothels..... | 20 |
| 6.3.4 Postoperative Entzündungen..... | 20 |
| 6.3.5 Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes..... | 20 |
| 6.3.6 Nebenwirkungen..... | 20 |
| 7 Sterilisation..... | 21 |

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 8 | Produktstabilität | 21 |
| 9 | Integrität und Funktion des Applikationssystems | 21 |
| 10 | Verpackung | 22 |
| 10.1 | Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung | 22 |
| 10.2 | Erhaltung der Sterilität während des Transports | 22 |
| 11 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller | 22 |
| | Anhang A (normativ) Intraokulare Implantationsprüfung | 24 |
| A.1 | Allgemeines | 24 |
| A.2 | Prüfmaterial | 24 |
| A.3 | Kontrollmaterial | 24 |
| A.4 | Prüfverfahren | 24 |
| A.5 | Bewertung der Prüfung | 25 |
| A.5.1 | Bewertung des intraokularen Druckes | 25 |
| A.5.2 | Bewertung der postoperativen Entzündung | 25 |
| A.6 | Prüfbericht | 26 |
| | Anhang B (informativ) Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen den intraokularen Druck betreffend | 27 |
| | Literaturhinweise | 29 |