DIN EN ISO 15798:2022-05 (D)

Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2022); Deutsche Fassung EN ISO 15798:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
1 Anwendungsbereich 7
2 Normative Verweisungen 7
3 Begriffe 8
4 Beabsichtigte Funktion 10
5 Konstruktionsmerkmale 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Beschreibung der Komponenten 10
5.3 Eigenschaften des Endprodukts 11
5.3.1 Allgemeines 11
5.3.2 Absolute komplexe Viskosität 11
5.3.3 Chemische und biologische Verunreinigungen 11
5.3.4 Konzentration 12
5.3.5 Elastizität 12
5.3.6 Molmassenverteilung 12
5.3.7 Osmolalität 12
5.3.8 Partikel 12
5.3.9 pH-Wert 13
5.3.10 Brechzahl 13
5.3.11 Scherviskosität 13
5.3.12 Spektraler Transmissionsgrad 13
5.4 Verwendbarkeit 13
6 Designprüfung 14
6.1 Allgemeines 14
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit 14
6.2.1 Allgemeines 14
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest 15
6.2.3 Beseitigung von Rückständen von OVD aus der Vorderkammer 15
6.2.4 Abbau und Toxikokinetik 15
6.2.5 Bewertung von intraokularen Entzündungen und intraokularem Druck 15
6.3 Klinische Bewertung 16
6.3.1 Allgemeines 16
6.3.2 Design der klinischen Prüfung 16
6.3.3 Zelldichte des Hornhautendothels 17
6.3.4 Postoperative Entzündungen 17
6.3.5 Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes 17
6.3.6 Nebenwirkungen 18
7 Sterilisation 18
8 Produktstabilität 18
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems 19
10 Verpackung 19

10.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports ... 19
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports ... 19

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 19

Anhang A (normativ) Intraokulare Implantationsprüfung ... 21
A.1 Allgemeines ... 21
A.2 Prüfmaterial ... 21
A.3 Kontrollmaterial ... 21
A.4 Prüfverfahren ... 21
A.5 Bewertung der Prüfung ... 22
A.5.1 Bewertung des intraokularen Druckes ... 22
A.5.2 Bewertung der postoperativen Entzündung ... 22
A.6 Prüfbericht ... 23

Anhang B (informativ) Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen den intraokularen Druck betreffend ... 24

Anhang C (informativ) Analyse der klinischen Daten von OVD ... 25
C.1 Allgemeines ... 25
C.2 Zelldichte des Hornhautendothels ... 25
C.3 Postoperative intraokulare Entzündung ... 25
C.4 Intraokularer Druck (IOP) ... 26

Literaturhinweise ... 27