

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 |