

E DIN EN ISO 15798:2021-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-01-08

**Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO/DIS 15798:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15798:2020**

**Ophthalmic implants - Ophthalmic viscosurgical devices (ISO/DIS 15798:2020);
German and English version prEN ISO 15798:2020**

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	11
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	14
5.4 Verwendbarkeit	14
6 Designprüfung	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit	15
6.2.1 Allgemeines	15
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	15
6.2.3 Beseitigung von Rückständen der viskoelastischen Substanz aus der Vorderkammer	15
6.2.4 Abbau und Toxikokinetik	15
6.2.5 Bewertung von intraokularen Entzündungen und intraokularem Druck (IOD)	16
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	19

9	Integrität und Funktion des Applikationssystems	19
10	Verpackung	19
10.1	Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	19
10.2	Erhaltung der Sterilität während des Transports	19
11	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	19
Anhang A (normativ) Intraokulare Implantationsprüfung.....		22
Anhang B (informativ) Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen den intraokularen Druck betreffend		25
Literaturhinweise		26