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

A.2 Prüfmaterial 17
A.3 Kontrollmaterial 17
A.4 Prüfverfahren 17
A.5 Bewertung der Prüfung 18
A.5.1 Bewertung des intraokularen Druckes 18
A.5.2 Bewertung der postoperativen Entzündung 18
A.6 Prüfbericht 19

Anhang B (informativ) Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen den intraokularen Druck betreffend 20

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 21

Literaturhinweise 24