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