

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