

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