

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