

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
Ä1 Europäisches Vorwort zur Änderung 1 Ä1	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] Ä1	7
Ä1 Vorwort zur Änderung 1 Ä1	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