

DIN EN ISO 15798

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 15798:2010-06**Ophthalmische Implantate –
Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 15798:2013**

Ophthalmic implants –
Ophthalmic viscosurgical devices (ISO 15798:2013);
German version EN ISO 15798:2013

Implants ophtalmiques –
Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2013);
Version allemande EN ISO 15798:2013

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 15798:2013 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 13408-1	siehe	DIN EN ISO 13408-1
ISO 14155	siehe	DIN EN ISO 14155
ISO 14630	siehe	DIN EN ISO 14630
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15223-2	siehe	DIN EN ISO 15223-2
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 22442-1	siehe	DIN EN ISO 22442-1
ISO 22442-2	siehe	DIN EN ISO 22442-2
ISO 22442-3	siehe	DIN EN ISO 22442-3

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15798:2010-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Fortschreibung der normativen Verweisungen;
- b) Aktualisierung der Tabelle 1 zur Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller;
- c) Aktualisierung von Anhang ZA betreffend die Beziehungen zwischen der Norm und den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG;
- d) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 15798:2013).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15798: 2001-12, 2010-06
DIN EN ISO 15798 Berichtigung 1: 2005-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-16, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15223-2, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 2: Entwicklung von Symbolen, Auswahl und Bewertung*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN ISO 22442-2, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung*

DIN EN ISO 22442-3, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2013)

Ophthalmic implants —
Ophthalmic viscosurgical devices (ISO 15798:2013)

Implants ophtalmiques —
Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. April 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	8
5 Konstruktionsmerkmale	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Beschreibung der Komponenten	8
5.3 Eigenschaften des Endprodukts	8
5.3.1 Allgemeines	8
5.3.2 Absolute komplexe Viskosität	9
5.3.3 Chemische und biologische Verunreinigungen	9
5.3.4 Konzentration	9
5.3.5 Elastizität	9
5.3.6 Molmassenverteilung	9
5.3.7 Osmolalität	10
5.3.8 Partikel	10
5.3.9 pH-Wert	10
5.3.10 Brechzahl	10
5.3.11 Scherviskosität	10
5.3.12 Spektraler Transmissionsgrad	11
6 Designprüfung	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit	11
6.2.1 Allgemeines	11
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	11
6.2.3 Beseitigung von Rückständen der viskoelastischen Substanz aus der Vorderkammer	11
6.2.4 Abbau und Toxikokinetik	12
6.2.5 Bewertung von intraokularen Entzündungen und intraokularem Druck (IOD)	12
6.3 Klinische Bewertung	12
6.3.1 Allgemeines	12
6.3.2 Design der klinischen Prüfung	12
6.3.3 Zelldichte des Hornhautendothels	13
6.3.4 Postoperative Entzündungen	13
6.3.5 Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes	13
6.3.6 Nebenwirkungen	14
7 Sterilisation	14
8 Produktstabilität	15
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems	15
10 Verpackung	15
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	15
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	15
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	15
Anhang A (normativ) Intraokulare Implantationsprüfung	17

A.1	Allgemeines	17
A.2	Prüfmaterial.....	17
A.3	Kontrollmaterial	17
A.4	Prüfverfahren	17
A.5	Bewertung der Prüfung.....	18
A.5.1	Bewertung des intraokularen Druckes.....	18
A.5.2	Bewertung der postoperativen Entzündung.....	18
A.6	Prüfbericht	19
Anhang B (informativ) Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen den intraokularen Druck betreffend		20
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		21
Literaturhinweise.....		24

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15798:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15798:2010.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15798:2013 wurde vom CEN als EN ISO 15798:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf ophthalmische viskoelastische Substanzen, einer Klasse nicht-aktiver chirurgischer Implantate mit viskosen und/oder viskoelastischen Eigenschaften, die für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen im Vorderabschnitt des menschlichen Auges bestimmt sind. Viskoelastische Substanzen wurden zur Schaffung und Aufrechterhaltung von Raum, zum Schutz der Intraokulargewebe und zur Manipulation von Gewebe während des chirurgischen Eingriffs entwickelt.

Mit Bezug auf die Sicherheit legt diese Internationale Norm Anforderungen für die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, vorklinische und klinische Auswertungen, Sterilisation, Verpackung, Kennzeichnung und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller dieser Produkte sowie für Prüfverfahren fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*

ISO 10993-6, *Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation*

ISO 10993-9, *Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products*

ISO 10993-16, *Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables*

ISO 11135-1, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-2, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose*

ISO 11137-3, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 13408-1, *Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements*

ISO 14155, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14630, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*