

DIN EN ISO 15798



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 15798:2014-02

**Ophthalmische Implantate –
Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2013 + Amd.1:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 15798:2013 + A1:2017**

Ophthalmic implants –
Ophthalmic viscosurgical devices (ISO 15798:2013 + Amd.1:2017);
German version EN ISO 15798:2013 + A1:2017

Implants ophtalmiques –
Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2013 + Amd.1:2017);
Version allemande EN ISO 15798:2013 + A1:2017

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15798:2013 + A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, die von CEN am 10. Oktober 2017 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken **A1** **A1** angegeben.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 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 15798:2014-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einarbeitung der Änderung 1:2017.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15798: 2001-12, 2010-06, 2014-02
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 der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

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 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: 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 + Amd.1:2017)**

Ophthalmic implants —
Ophthalmic viscosurgical devices —
(ISO 15798:2013 + Amd.1:2017)

Implants ophtalmiques —
Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques —
(ISO 15798:2013 + Amd.1:2017)

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

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 15798:2013. Sie wurde vom CEN am 10. Oktober 2017 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
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

Europäisches 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.

■ A1 Europäisches Vorwort zur Änderung 1 **■ A1**

■ A1 Dieses Dokument (EN ISO 15798:2013/A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 15798:2013 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2018 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den 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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15798:2013/Amd.1:2017 wurde von CEN als EN ISO 15798:2013/A1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-2	EN ISO 10993-2:2006	ISO 10993-2:2006
ISO 10993-6	EN ISO 10993-6:2009	ISO 10993-6:2007
ISO 10993-9	EN ISO 10993-9:2009	ISO 10993-9:2009
ISO 10993-16	EN ISO 10993-16:2010	ISO 10993-16:2010
ISO 11135-1 ^a	EN ISO 11135-1:2007 ^a	ISO 11135-1:2007 ^a
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2015	ISO 11137-1:2006 + ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013
ISO 11137-2	EN ISO 11137-2:2015	ISO 11137-2:2013
ISO 11137-3	EN ISO 11137-3:2006	ISO 11137-3:2006
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 + EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	ISO 11607-1:2006 + ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014
ISO 13408-1	EN ISO 13408-1:2015	ISO 13408-1:2008 + ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013
ISO 14155	EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/AC:2011	ISO 14155:2011 + ISO 14155:2011/Cor 1:2011
ISO 14630	EN ISO 14630:2012	ISO 14630:2012
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 15223-2	—	ISO 15223-2:2010
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006
ISO 22442-1	EN ISO 22442-1:2015	ISO 22442-1:2015
ISO 22442-2	EN ISO 22442-2:2015	ISO 22442-2:2015
ISO 22442-3	EN ISO 22442-3:2007	ISO 22442-3:2007
EN 980 ^b	EN 980:2008 ^b	—
EN 1041	EN 1041:2008+A1:2013	—
^a Zurückgezogen. Die verfügbare Fassung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ist EN ISO 11135:2014 (ISO 11135:2014). ^b Zurückgezogen. Die verfügbare Fassung zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments ist EN ISO 15223-1:2012 (ISO 15223-1:2012, Korrigierte Fassung 2017-03).		