

DIN EN ISO 15798

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 15798:2018-02**Ophthalmische Implantate –
Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 15798:2022**

Ophthalmic implants –
Ophthalmic viscosurgical devices (ISO 15798:2022);
German version EN ISO 15798:2022

Implants ophtalmiques –
Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2022);
Version allemande EN ISO 15798:2022

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15798:2022) 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 (Deutschland) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
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 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-16	siehe	DIN EN ISO 10993-16
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
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 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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15798:2018-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der zutreffenden Abschnitte aus ISO 14630 in das gesamte Dokument, aber Streichung jeder Verweisung auf die Norm. Es wurde klargestellt, dass OVDs nach ihrem Verwendungszweck keine Implantate sind, aber wahrscheinlich einige der Risiken teilen, die mit nicht-aktiven Implantaten verbunden sind. Daher wurden Abschnitt 4, Abschnitt 5 und Abschnitt 7 sowie 6.1 und 6.2.1 überarbeitet;
- b) 5.4 „Verwendbarkeit“ wurde hinzugefügt;
- c) kleinere Klarstellungen in Abschnitt 3 „Begriffe“ (3.3, 3.4) und Aufnahme des Begriffs „chirurgisch-invasives Medizinprodukt“;

- d) Klarstellung in Abschnitt 4, dass ein empfohlenes Entferungsverfahren die möglichst vollständige Entfernung des OVD ermöglichen muss;
- e) überarbeitete Formulierung in 5.2 zur Angleichung an die definierte Terminologie aus Abschnitt 3;
- f) überarbeitete Anmerkung in 5.3.2: eingengter empfohlener Messbereich;
- g) überarbeitete Anmerkung in 5.3.8: genauere Beschreibung des Risikos;
- h) Klarstellung, dass die Kontroll-OVD für den intraokularen Implantationstest und die klinische Prüfung in beiden Studien gleich sein muss; daher wurden 6.1, 6.2.5 und 6.3.2 sowie Anhang A überarbeitet;
- i) überarbeiteter Wortlaut in 6.2.2 zur Aufnahme von ISO 15798:2013/Amd.1:2017 und einer Anleitung zum Standard-LAL-Test;
- j) überarbeiteter Wortlaut in 6.2.3, um das potenzielle Risiko einer Wechselwirkung der OVD mit Fluoreszenz- oder Radioisotopenmarkierung zu berücksichtigen;
- k) 6.3 überarbeitet zur Klarstellung der Anforderung einer klinischen Bewertung, Klarstellung des klinischen Prüfprotokolls, Überarbeitung des Designs der klinischen Prüfung und zusätzliche Standardisierung für die Bewertung und Berichterstattung über die Ergebnisse der klinischen Prüfung;
- l) Aufnahme einer Verweisung auf ISO 10993-7 für akzeptable Konzentrationen von Ethylenoxid und Ethylenchlorhydrin in Abschnitt 7;
- m) die Verpackungsintegrität wurde ausdrücklich in den Anwendungsbereich der Produktstabilität aufgenommen; zusätzlich wurde eine Verweisung auf ISO 14971 in diesen Abschnitt aufgenommen;
- n) „Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere durchbrochen wird“ wurde an den empfohlenen Wortlaut von ISO 15223-1 „Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist“ angeglichen; außerdem wurde die Molekularmasseverteilung aus der Liste der vom Hersteller zu liefernden Informationen gestrichen;
- o) umfassende Überarbeitung von Anhang A;
- p) Korrektur eines Tippfehlers in der Gleichung zur Berechnung der Mindestanzahl auswertbarer Patienten je Behandlungsgruppe in Anhang B;
- q) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15798: 2001-12, 2010-06, 2014-02, 2018-02

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 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

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 Substanzen*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — 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 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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)*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate — Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2022)

Ophthalmic implants —
Ophthalmic viscosurgical devices (ISO 15798:2022)

Implants ophtalmiques —
Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques
(ISO 15798:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Januar 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15798:2022) 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 Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2022 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 ersetzt EN ISO 15798:2013.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 15798:2022 wurde von CEN als EN ISO 15798:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.