DIN EN ISO 15798

DIN

ICS 11.040.70

Entwurf

Einsprüche bis 2021-03-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15798:2018-02

Ophthalmische Implantante – Viskoelastische Substanzen (ISO/DIS 15798:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15798:2020

Ophthalmic implants –
Ophthalmic viscosurgical devices (ISO/DIS 15798:2020);
German and English version prEN ISO 15798:2020

Implants ophtalmiques –
Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO/DIS 15798:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15798:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15798:2020) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

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 jedes Verweises aus der 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 Entfernungsverfahren 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: eingeengter 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 pro Behandlungsgruppe in Anhang B;

q) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

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-Sterilisations-rückstände*

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 — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde 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*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

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*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

– Entwurf –

CEN/TC 170

Datum: 2020-12

prEN ISO 15798:2020

CEN/TC 170

Sekretariat: DIN

Ophthalmische Implantate — Viskoelastische Substanzen (ISO/DIS 15798:2020)

Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO/DIS 15798:2020)

Ophthalmic implants — Ophthalmic viscosurgical devices (ISO/DIS 15798:2020)

ICS: 11.040.70

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

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 **11**
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 **14**
5.4 Verwendbarkeit **14**

6 Designprüfung **14**
6.1 Allgemeines **14**
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit **15**
6.2.1 Allgemeines **15**
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest **15**
6.2.3 Beseitigung von Rückständen der viskoelastischen Substanz aus der Vorderkammer **15**
6.2.4 Abbau und Toxikokinetik **15**
6.2.5 Bewertung von intraokularen Entzündungen und intraokularem Druck (IOD) **16**
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 **19**

9 Integrität und Funktion des Applikationssystems **19**

10 Verpackung **19**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung 19
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports 19
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 19
Anhang A (normativ) Intraokulare Implantationsprüfung 22
Anhang B (informativ) Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen den intraokularen Druck betreffend 25
Literaturhinweise 26

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15798:2020) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15798:2013+Amd.1:2017 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15798:2020 wurde von CEN als prEN ISO 15798:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics,* Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments* erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 15798:2013 und seine Änderung, ISO 15798:2013/Amd.1:2017), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

a) Aufnahme der zutreffenden Abschnitte aus ISO 14630 in das gesamte Dokument, aber Streichung jeder Verweisung aus der 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 die folgenden Abschnitte und Unterabschnitte überarbeitet: 4, 5, 6.1, 6.2.1, 7. Ein neuer Unterabschnitt (5.4, Verwendbarkeit) wurde hinzugefügt;

b) kleinere Klarstellungen in Abschnitt 3 „Begriffe“ (3.3, 3.4) und Aufnahme des Begriffs „chirurgisch-invasives Medizinprodukt“;

c) Klarstellung in Abschnitt 4, dass ein empfohlenes Entfernungsverfahren die möglichst vollständige Entfernung des OVD ermöglichen muss;

d) überarbeitete Formulierung in 5.2 zur Angleichung an die definierte Terminologie aus Abschnitt 3;

e) überarbeitete Anmerkung in 5.3.2: eingeengter empfohlener Messbereich;

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

f) überarbeitete Anmerkung in 5.3.8: genauere Beschreibung des Risikos;

g) Klarstellung, dass die Kontroll-OVD für den intraokularen Implantationstest und die klinische Prüfung in beiden Studien gleich sein muss; daher wurden die folgenden Unterabschnitte überarbeitet: 6.1, 6.2.5, 6.3.2 und Anhang A;

h) überarbeiteter Wortlaut in 6.2.2 zur Aufnahme von ISO 15798:2013/Amd.1:2017 und einer Anleitung zum Standard-LAL-Test;

i) überarbeiteter Wortlaut in 6.2.3, um das potenzielle Risiko einer Wechselwirkung der OVD mit Fluoreszenz- oder Radioisotopenmarkierung zu berücksichtigen;

j) 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;

k) Aufnahme einer Verweisung auf ISO 10993-7 für akzeptable Konzentrationen von Ethylenoxid und Ethylenchlorhydrin in Abschnitt 7;

l) die Verpackungsintegrität wurde ausdrücklich in den Anwendungsbereich der Produktstabilität aufgenommen; zusätzlich wurde eine Verweisung auf ISO 14971 in diesen Abschnitt aufgenommen;

m) „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;

n) umfassende Überarbeitung von Anhang A;

o) Korrektur eines Tippfehlers in der Gleichung zur Berechnung der Mindestanzahl auswertbarer Patienten pro Behandlungsgruppe in Anhang B.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar auf ophthalmische viskoelastische Substanzen, einer Klasse chirurgischer invasiver Medizinprodukte 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 dieses Dokument 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 werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

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 10993-7, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

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, *Sterilization of health care products — Ethylene oxide —Requirements for the 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 of development, validation and routine control*

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*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

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*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 22442-1, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management*

ISO 22442-2, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling*

ISO 22442-3, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents*

EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

3.1
absolute komplexe Viskosität
$|\eta *| = \left[\left(\eta'\right)^2 + \left(\eta''\right)^2 \right]^{0,5}$
Betrag der komplexen Viskosität (3.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die absolute komplexe Viskosität wird in Pascal Sekunden (Pa · s) ausgedrückt.

3.2
komplexe Viskosität
$\eta * = \eta' - i \cdot \eta''$
die komplexe Viskosität besteht aus einer viskosen η' und einer elastischen η'' Komponente, während i als imaginäre Zahl $i = (-1)^{0,5}$ definiert ist

3.3
Applikationssystem
Primärbehälter, in dem das Produkt geliefert wird, und sämtliches geliefertes Zubehör zum Zwecke der Einführung des Produktes in das Auge

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

3.4
Elastizität
$G' = \sigma 0 / \varepsilon 0 * \cos\delta$
Tendenz eines Körpers, seine ursprüngliche Form wieder einzunehmen, nachdem er verformt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Im quantitativen Sinne wird Elastizität definiert als Spannung (die Kraft, die innerhalb des Körpers erzeugt wird) dividiert durch Verformung (die Formveränderung des Körpers) multipliziert mit dem Kosinus der Phasenverschiebung zwischen Spannung und Dehnung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elastizität wird ausgedrückt in Pascal (Pa).

3.5
Testperson, die zur Nachbeobachtung nicht zur Verfügung steht
Testperson, für die der abschließende postoperative Fallbericht überfällig ist und die trotz intensiver schriftlicher und telefonischer Nachforschungen nicht erreicht werden kann, um das endgültige klinische Ergebnis zu bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Testpersonen, die versterben, gehören nicht zu dieser Kategorie.

3.6
viskoelastische Substanz
OVD
Oberbegriff, der eine Vielzahl von Stoffen mit viskosen und/oder viskoelastischen Eigenschaften bezeichnet, die zur Schaffung und Aufrechterhaltung von Raum, zum Schutz der Intraokulargewebe und zur Manipulation der Gewebe während eines chirurgischen Eingriffs im Vorderabschnitt des menschlichen Auges entwickelt wurden

3.7
Primärbehälter
Phiole oder Spritze, die die viskoelastische Substanz enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Behälter ist Teil des Applikationssystems.

3.8
rheologisch aktive Komponente
Verbindung oder Gemisch verschiedener Komponenten in der fertigen viskoelastischen Substanz, die/das dem Produkt viskose und/oder viskoelastische Eigenschaften verleiht

3.9
Scherviskosität
Tendenz einer Flüssigkeit, bei Einwirkung einer Kraft, einer Formveränderung zu widerstehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Im quantitativen Sinne entspricht die Scherviskosität dem Quotienten aus Scherkraft und Scherrate in einer gleichmäßigen Scherströmung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Scherviskosität wird in Pascalsekunden (Pa · s) angegeben [traditionell in (mPa · s)].

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Scherrate ist der Geschwindigkeitsgradient in einer bewegten Flüssigkeit, ausgedrückt in reziproken Sekunden, s^{-1}).

Anmerkung 4 zum Begriff: Wird die Scherviskosität durch die Dichte der Substanz dividiert, wird die kinematische Viskosität erhalten, die ein Maß für die Viskosität unter dem Einfluss der Massenträgheit ist.

3.10
Sterilverpackung
versiegelte Verpackung, die das Produkt und das Applikationssystem enthält und die Sterilität während des Transports und der Lagerung sicherstellt

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02

3.11
Lagerungsbehälter
Teil der Verpackung, der das Produkt während des Transports und der Lagerung schützen soll und der die Sterilverpackung enthält

3.12
chirurgisch-invasives Medizinprodukt
invasive Vorrichtung, die mit Hilfe oder im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs durch die Körperoberfläche in das Innere des Körpers eindringt

3.13
Viskoelastizität
Eigenschaft einer Lösung, die sowohl viskose als auch elastische Merkmale hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Der viskose Modul G'' wird häufig Verlustmodul genannt, der elastische Modul G' wird häufig als der Speichermodul bezeichnet, beide Moduli werden in Pascal (Pa) ausgedrückt. Die Moduli können kombiniert werden, um die Elastizität der OVD zu zeigen (siehe 5.3.5).

3.14
Nullscherviskosität
horizontaler Bereich der Viskosität bei kleiner werdender Scherrate, bei der die Viskosität und die Scherrate logarithmisch dargestellt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Nullscherviskosität wird in Pascalsekunden ($Pa \cdot s$) angegeben [traditionell in ($mPa \cdot s$)] oder als Logarithmus der Nullscherviskosität.

4 Beabsichtigte Funktion

OVDs sind chirurgisch invasive Medizinprodukte. Sie müssen mit der inneren Augenumgebung kompatibel sein. Die beabsichtigte Funktion wird in erster Linie durch ihre viskosen und/oder viskoelastischen Eigenschaften erbracht, die darauf ausgelegt sind, Raum zu schaffen und zu erhalten, intraokulares Gewebe zu schützen und Gewebe während der Operation im vorderen Segment des menschlichen Auges zu manipulieren. OVDs werden intraoperativ eingesetzt und sollen am Ende der Operation entfernt werden. Der Hersteller muss jedes Leistungsmerkmal beschreiben, das durch die OVD bereitgestellt wird. Darüber hinaus muss der Hersteller insbesondere die vorgesehene Art der Anwendung, die Funktion beim Schutz des Hornhautendothels, die vorgesehene Verweildauer der OVD in der Vorderkammer des Auges und die Methode zur Entfernung beschreiben, wobei diese Methode eine möglichst vollständige Entfernung der OVD ermöglichen muss.

Zusätzlich muss der Hersteller die funktionellen Eigenschaften der viskoelastischen Substanz im Hinblick auf folgende Punkte beschreiben und dokumentieren:

a) chemische Zusammensetzung;

b) rheologische Eigenschaften.

5 Konstruktionsmerkmale

5.1 Allgemeines

In den folgenden Unterabschnitten dieses Abschnitts werden spezifische Konstruktionsmerkmale aufgeführt, die für die beabsichtigten Funktionen erfüllt werden müssen. Die darin beschriebenen Tests sollen bei der Qualifizierung von Stoffen und nicht notwendigerweise im Rahmen eines routinemäßigen Qualitätssicherungs- bzw. Kontrollprogramms angewendet werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15798:2021-02