

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 15798:2022

Ophthalmische Implantate - Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2022)

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

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

02/2022

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15798:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15798:2022 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 15798:2022
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 15798**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Februar 2022

ICS 11.040.70

Ersetzt EN ISO 15798:2013, EN ISO
15798:2013/A1:2017

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.

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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) 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 auf diese Norm. Es wurde klargestellt, dass viskoelastische Substanzen (OVD, en: ophthalmic viscosurgical devices) 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: Abschnitt 4 und Abschnitt 5, 6.1, 6.2.1, Abschnitt 7. Ein neuer Unterabschnitt 5.4 wurde hinzugefügt;
- b) kleinere Klarstellungen in Abschnitt 3 (3.3, 3.4) und Aufnahme des Begriffs *chirurgisch-invasives Medizinprodukt*;
- c) Klarstellung in Abschnitt 4, dass ein empfohlenes Entferungsverfahren 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: eingengter empfohlener Messbereich;

- 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 dieses Dokuments 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 in Abschnitt 8 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 in Tabelle 1 gestrichen;
- n) umfassende Überarbeitung von Anhang A;
- o) Korrektur eines Tippfehlers in der Gleichung zur Berechnung der Mindestanzahl auswertbarer Patienten je Behandlungsgruppe in Anhang B.
- p) Aufnahme eines neuen informativen Anhangs C über die Analyse der klinischen Daten von OVD.

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.