

E DIN EN ISO 16671:2024-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-12-01

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO/DIS 16671:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16671:2023

Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO/DIS 16671:2023); German and English version prEN ISO 16671:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Beabsichtigte Funktion.....	13
5 Eigenschaften.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten.....	14
5.3 Verwendetes Wasser.....	14
5.4 Eigenschaften des Endproduktes.....	14
5.4.1 Allgemeines.....	14
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität.....	14
5.4.3 Osmolalität	15
5.4.4 Spektraler Transmissionsgrad	15
5.4.5 Partikel	15
6 Designprüfung.....	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....	16
6.2.1 Allgemeines.....	16
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest.....	17
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen.....	17
6.3 Klinische Bewertung	17
7 Sterilisation.....	18
8 Produktstabilität	18
9 Verpackung	19
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports	19
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	19
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	19
Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität	21
A.1 Allgemeines.....	21
A.2 Geräte und Reagenzien.....	21
A.3 Verfahren	21
Anhang B (normativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität.....	22
B.1 Allgemeines.....	22
B.2 Prüfeinrichtung.....	22

B.3	Verfahren.....	22
Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch		
	kleine Partikel.....	23
C.1	Allgemeines.....	23
C.2	Prüfeinrichtung	23
C.2.1	Allgemeines.....	23
C.2.2	Nachweisgrenze des Sensors.....	23
C.2.3	Größen-Empfindlichkeit des Sensors	23
C.2.4	Partikelfreies Wasser	23
C.2.5	Kalibrierung.....	23
C.3	Verfahren.....	23
C.3.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	23
C.3.2	Kontrollprüfung.....	24
C.3.3	Vorgehensweise.....	24
Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination:		
	mikroskopisch kleine Partikel	25
D.1	Allgemeines.....	25
D.2	Prüfeinrichtung	25
D.2.1	Mikroskop.....	25
D.2.2	Lichtquellen	25
D.2.3	Messokular mit Referenzkreisen.....	25
D.2.4	Mikrometer	26
D.2.5	Filtrationsgerät.....	26
D.3	Verfahren.....	26
D.3.1	Vorbereitung.....	26
D.3.2	Vorgehensweise.....	28
D.3.3	Auszählung der Partikel.....	29
Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren		
E.1	Allgemeines.....	30
E.2	Vorgehensweise.....	30
E.3	Bewertung des Tests	31
E.3.1	Bewertung des intraokularen Drucks	31
E.3.2	Bewertung der postoperativen Entzündung.....	31
E.3.3	Prüfbericht	32
Anhang F (normativ) Klinische Prüfung.....		
F.1	Allgemeines.....	33
F.2	Design der klinischen Prüfung.....	33
F.3	Endpunkte	34
F.3.1	Hornhautdicke	34
F.3.2	Zellzahl des Hornhautendothels	34
F.3.3	Postoperative Entzündungen	34
F.3.4	Postoperative Änderung des intraokularen Drucks.....	34
F.3.5	Sehschärfe	35
F.3.6	Weitere Endpunkte.....	35
Anhang G (informativ) Analyse der klinischen Daten von ophthalmischen Spüllösungen		
G.1	Allgemeines.....	36
G.2	Hornhautdicke	36
G.3	Zelldichte des Hornhautendothels	36
G.4	Postoperative intraokulare Entzündung.....	36
G.5	Intraokularer Druck (IOP)	37
G.6	Sehschärfe	38
Anhang H (informativ) Fallzahlberechnung		
H.1	Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Testpersonen.....	39
H.1.1	Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke	39

H.1.2 Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels	39
Literaturhinweise	41

Bilder

Bild D.1 — Messokular mit Referenzkreisen	26
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Einteilung nach pH-Wert und Pufferkapazität.....	15
Tabelle 2 — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	20