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 ... 30
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 ... 33
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 ... 36
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 ... 39
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