

E DIN EN ISO 16671:2024-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-08-30

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO/DIS 16671.2:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16671:2024

Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO/DIS 16671.2:2024); German and English version prEN ISO 16671:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	13
4 Beabsichtigte Funktion.....	13
5 Eigenschaften.....	14
5.1 Allgemeines.....	14
5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten.....	14
5.3 Verwendetes Wasser.....	14
5.4 Beschreibung des Endproduktes.....	14
5.4.1 Allgemeines.....	14
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität.....	15
5.4.3 Osmolalität.....	15
5.4.4 Spektraler Transmissionsgrad.....	15
5.4.5 Partikel.....	15
6 Bewertung der Eigenschaften.....	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....	16
6.2.1 Allgemeines.....	16
6.2.2 Bakterielle Endotoxinprüfung.....	17
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen.....	17
6.3 Klinische Bewertung.....	18
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 und der Lagerung.....	19
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	19
Anhang A (informativ) Beispiel für ein geeignetes Verfahren 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) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel.....	22
B.1 Allgemeines.....	22
B.2 Prüfeinrichtung.....	22
B.3 Verfahren.....	22

Anhang C (normativ) 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 Durchführung.....	24
Anhang D (normativ) 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 Durchführung der Prüfung	28
D.3.3 Auszählung der Partikel.....	29
Anhang E (normativ) Intraokulare Spülprüfung.....	30
E.1 Allgemeines.....	30
E.2 Durchführung der Prüfung	30
E.3 Bewertung der Prüfung.....	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 Prüfpersonen.....	39
H.1.1 Berechnung der Anzahl der Prüfpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke	39

H.1.2 Berechnung der Anzahl der Prüfpersonen 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	19