

DIN EN ISO 16671:2015-12 (D/E)

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015

Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO 16671:2015); German version EN ISO 16671:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Beabsichtigte Funktion.....	8
5 Eigenschaften.....	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Konzentration der Komponenten.....	8
5.3 Verwendetes Wasser.....	9
5.4 Eigenschaften des Endproduktes.....	9
5.4.1 Allgemeines.....	9
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität.....	9
5.4.3 Chemische und biologische Kontaminanten	10
5.4.4 Osmolalität	10
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad	10
5.4.6 Partikel	10
6 Designprüfung.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit	11
6.2.1 Allgemeines.....	11
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest.....	12
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen.....	12
6.3 Klinische Bewertung	12
7 Sterilisation.....	12
8 Produktstabilität	13
9 Verpackung	13
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports	13
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	13
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	13
Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität	15
A.1 Allgemeines.....	15
A.2 Geräte und Reagenzien.....	15
A.3 Verfahren	15
Anhang B (normativ) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel.....	16
B.1 Allgemeines.....	16
B.2 Geräte.....	16

B.3	Verfahren.....	16
Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch		
	kleine Partikel.....	17
C.1	Allgemeines.....	17
C.2	Geräte.....	17
C.2.1	Allgemeines.....	17
C.2.2	Nachweisgrenze des Sensors.....	17
C.2.3	Größen-Empfindlichkeit des Sensors.....	17
C.2.4	Partikelfreies Wasser.....	17
C.2.5	Kalibrierung.....	17
C.3	Verfahren.....	17
C.3.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	17
C.3.2	Kontrollprüfung.....	18
C.3.3	Vorgehensweise.....	18
Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination:		
	mikroskopisch kleine Partikel.....	19
D.1	Allgemeines.....	19
D.2	Prüfeinrichtung.....	19
D.2.1	Mikroskop.....	19
D.2.2	Lichtquellen.....	19
D.2.3	Messokular mit Referenzkreisen.....	19
D.2.4	Mikrometer.....	20
D.2.5	Filtrationsgerät.....	20
D.3	Verfahren.....	21
D.3.1	Vorbereitung.....	21
D.3.2	Prüfverfahren.....	22
D.3.3	Auszählung der Partikel.....	23
Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren.....		
E.1	Allgemeines.....	24
E.2	Vorgehensweise.....	24
E.3	Bewertung des Tests.....	24
Anhang F (informativ) Klinische Prüfung.....		
F.1	Allgemeines.....	25
F.2	Design der klinischen Prüfung.....	25
F.3	Endpunkte.....	26
F.3.1	Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes.....	26
F.3.2	Hornhautdicke.....	26
F.3.3	Postoperative Entzündungen.....	26
F.3.4	Zellzahl des Hornhautendothels.....	26
F.3.5	Sehschärfe.....	26
F.3.6	Weitere Endpunkte.....	26
F.4	Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Testpersonen.....	26
F.4.1	Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke.....	26
F.4.2	Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels.....	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		
		28
Literaturhinweise.....		
		29