DIN EN ISO 16672:2015-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16672:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Beabsichtigte Funktion 9

5 Eigenschaften 9
5.1 Allgemeines 9
5.2 Chemische und biologische Kontaminanten 9
5.3 Chemische Eigenschaften 10
5.4 Konzentration der Komponenten 10
5.5 Dichte 10
5.6 Gasausdehnung 10
5.7 Grenzflächenspannung 10
5.8 Kinematische Viskosität 10
5.9 Dynamische Viskosität 10
5.10 Molekulargewichtsverteilung 10
5.11 Partikel 11
5.12 Brechzahl 11
5.13 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit 11
5.14 Oberflächenspannung 11
5.15 Dampfdruck 11

6 Designprüfung 11
6.1 Allgemeines 11
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit 12
6.2.1 Allgemeines 12
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest 12
6.2.3 Intraokularer Implantationstest 12
6.2.4 Ethylenoxid 13
6.3 Klinische Prüfung 13

7 Sterilisation 13

8 Produktstabilität 13

9 Integrität und Funktion des Applikationssystems 14

10 Verpackung 14
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung 14
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports 14

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 14

Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest 16
A.1 Allgemeines 16
A.2 Testverfahren 16
A.3 Bewertung des Tests 16

Anhang B (informativ) Klinische Prüfung **17**
B.1 Allgemeines **17**
B.2 Design der klinischen Prüfung **17**
B.2.1 Vorgehen **17**
B.2.2 Klinische Variablen **17**
B.2.3 Postoperative Bewertung **18**
B.3 Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen **18**
B.4 Darstellung der Daten **19**
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG **20**
Literaturhinweise **21**