DIN EN ISO 16671:2018-03 (D)

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015 + A1:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

〈A1〉 Europäisches Vorwort der Änderung A1 〈A1〉 ... 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ... 7

Vorwort ... 9

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 10

4 Beabsichtigte Funktion ... 11

5 Eigenschaften ... 11
5.1 Allgemeines ... 11
5.2 Konzentration der Komponenten ... 11
5.3 Verwendetes Wasser ... 12
5.4 Eigenschaften des Endproduktes ... 12
5.4.1 Allgemeines ... 12
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität ... 12
5.4.3 Chemische und biologische Kontaminanten ... 13
5.4.4 Osmolalität ... 13
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad ... 13
5.4.6 Partikel ... 13

6 Designprüfung ... 14
6.1 Allgemeines ... 14
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit ... 14
6.2.1 Allgemeines ... 14
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest ... 15
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen ... 15
6.3 Klinische Bewertung ... 15

7 Sterilisation ... 15

8 Produktstabilität ... 16

9 Verpackung ... 16
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports ... 16
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports ... 16

10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... 16

Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität ... 18

Anhang B (normativ) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel ... 19

Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel ... 20

Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel **22**

Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren **27**

Anhang F (informativ) Klinische Prüfung **28**

Literaturhinweise **32**