

DIN EN ISO 16672:2022-05 (D)

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16672:2021

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Beabsichtigte Funktion..... | 8 |
| 5 Ausführungsmerkmale..... | 8 |
| 5.1 Allgemeines..... | 8 |
| 5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten..... | 9 |
| 5.3 Dichte | 9 |
| 5.4 Gasausdehnung..... | 10 |
| 5.5 Grenzflächenspannung..... | 10 |
| 5.6 Kinematische Viskosität..... | 10 |
| 5.7 Dynamische Viskosität | 10 |
| 5.8 Molekulargewichtsverteilung..... | 10 |
| 5.9 Partikel | 10 |
| 5.10 Brechzahl | 10 |
| 5.11 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit..... | 10 |
| 5.12 Oberflächenspannung..... | 11 |
| 5.13 Dampfdruck | 11 |
| 6 Designprüfung..... | 11 |
| 6.1 Allgemeines..... | 11 |
| 6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit..... | 11 |
| 6.2.1 Allgemeines..... | 11 |
| 6.2.2 Bakterieller Endotoxintest..... | 12 |
| 6.2.3 Intraokularer Implantationstest..... | 12 |
| 6.2.4 Ethylenoxid | 12 |
| 6.3 Klinische Prüfung..... | 12 |
| 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 | 19 |
| B.3 | Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen | 19 |
| B.4 | Berichterstattung | 20 |
| Anhang C (informativ) Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten | | |
| | in Perfluorcarbonflüssigkeiten | 21 |
| C.1 | Allgemeines | 21 |
| C.2 | Verfahren | 21 |
| C.2.1 | Verdau | 21 |
| C.2.2 | Probenvorbereitung | 21 |
| C.2.3 | Quantifizierung von Fluorid-Ionen durch ionenselektive Potentiometrie | 21 |
| C.2.4 | Bestimmung von unvollständig fluorierten Kontaminanten aus dem Ergebnis der Ionenselektiven Potentiometrie | 22 |
| | Literaturhinweise | 23 |