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