DIN EN ISO 16672:2003-06 (D)

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2003); Deutsche Fassung EN ISO 16672:2003

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Beabsichtigte Funktion 5

5 Konstruktionsmerkmale 6
5.1 Allgemeines 6
5.2 Chemische und biologische Verunreinigungen 6
5.3 Chemische Eigenschaften 6
5.4 Konzentration der Komponenten 6
5.5 Dichte 6
5.6 Gasausdehnung 6
5.7 Grenzflächenspannung 6
5.8 Kinematische Viskosität 6
5.9 Molekulargewichtsverteilung 7
5.10 Partikel 7
5.11 Brechzahl 7
5.12 Spektrale Durchlässigkeit 7
5.13 Oberflächenspannung 7
5.14 Dampfdruck 7

6 Designprüfung 7
6.1 Allgemeines 7
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit 8
6.3 Klinische Prüfung 9

7 Sterilisation 9

8 Produktstabilität 9

9 Integrität und Funktion des Applikationssystems 9

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

11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 10

Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest 12

A.1 Allgemeines 12
A.2 Testverfahren 12
A.3 Bewertung des Tests 12

Anhang B (informativ) Klinische Studien 13

B.1 Anwendungsbereich 13
B.2 Design der klinischen Prüfung 13
B.3 Anzahl der Testpersonen für klinische Studien 14
B.4 Darstellung der Daten 15

Literaturhinweise 16

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 17