DIN EN ISO 16671:2004-07 (D)

Ophthalmische Implantate_- Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO_16671:2003); Deutsche Fassung EN_ISO_16671:2003

Inhalt

Seite

Vorwort ... **2**

1 Anwendungsbereich ... **4**

2 Normative Verweisungen ... **4**

3 Begriffe ... **5**

4 Beabsichtigte Funktion ... **5**

5 Konstruktionsmerkmale ... **5**
5.1 Allgemeines ... **5**
5.2 Konzentration der Komponenten ... **5**
5.3 Verwendetes Wasser ... **5**
5.4 Eigenschaften des Endproduktes ... **5**
5.4.1 Allgemeines ... **5**
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität ... **6**
5.4.3 Chemische und biologische Verunreinigungen ... **6**
5.4.4 Osmolalität ... **6**
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad ... **6**
5.4.6 Partikel ... **7**

6 Designprüfung ... **8**
6.1 Allgemeines ... **8**
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit ... **8**
6.2.1 Allgemeines ... **8**
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest ... **8**
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen ... **8**
6.3 Klinische Bewertung ... **9**

7 Sterilisation ... **9**

8 Produktstabilität ... **10**

9 Verpackung ... **10**
9.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung ... **10**
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports ... **10**

10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller ... **10**

Anhang A (informativ) **Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität** ... **12**

Anhang B (normativ) **Partikelbestimmung: Sichtbare Partikel** ... **13**

Anhang C (informativ) **Dunkelfeld-Verfahren zur Partikelbestimmung: Mikroskopisch kleine Partikel** ... **14**

Anhang D (informativ) **Mikroskopisches Verfahren zur Partikelbestimmung: Mikroskopisch kleine Partikel** ... **16**

Anhang E (normativ) **Intraokularer Spültest** ... **21**

Anhang F (informativ) **Klinische Prüfungen** ... **22**

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** ... **25**

Literaturhinweise ... **26**