

# 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
<b>Vorwort</b> .....	<b>2</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Beabsichtigte Funktion</b> .....	<b>5</b>
<b>5 Konstruktionsmerkmale</b> .....	<b>5</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>5</b>
<b>5.2 Konzentration der Komponenten</b> .....	<b>5</b>
<b>5.3 Verwendetes Wasser</b> .....	<b>5</b>
<b>5.4 Eigenschaften des Endproduktes</b> .....	<b>5</b>
<b>5.4.1 Allgemeines</b> .....	<b>5</b>
<b>5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität</b> .....	<b>6</b>
<b>5.4.3 Chemische und biologische Verunreinigungen</b> .....	<b>6</b>
<b>5.4.4 Osmolalität</b> .....	<b>6</b>
<b>5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad</b> .....	<b>6</b>
<b>5.4.6 Partikel</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Designprüfung</b> .....	<b>8</b>
<b>6.1 Allgemeines</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.1 Allgemeines</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.2 Bakterieller Endotoxintest</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3 Klinische Bewertung</b> .....	<b>9</b>
<b>7 Sterilisation</b> .....	<b>9</b>
<b>8 Produktstabilität</b> .....	<b>10</b>
<b>9 Verpackung</b> .....	<b>10</b>
<b>9.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung</b> .....	<b>10</b>
<b>9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports</b> .....	<b>10</b>
<b>10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität</b> .....	<b>12</b>
<b>Anhang B (normativ) Partikelbestimmung: Sichtbare Partikel</b> .....	<b>13</b>
<b>Anhang C (informativ) Dunkelfeld-Verfahren zur Partikelbestimmung: Mikroskopisch kleine Partikel</b> ..	<b>14</b>
<b>Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren zur Partikelbestimmung: Mikroskopisch kleine Partikel</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang E (normativ) Intraokularer Spültest</b> .....	<b>21</b>
<b>Anhang F (informativ) Klinische Prüfungen</b> .....	<b>22</b>
<b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen</b> .....	<b>25</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>26</b>