

# E DIN EN ISO 16671:2024-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-12-01

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO/DIS 16671:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16671:2023

Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO/DIS 16671:2023); German and English version prEN ISO 16671:2023

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 9     |
| Vorwort.....  | 10    |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 12    |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 12    |
| 3 Begriffe .....  | 13    |
| 4 Beabsichtigte Funktion.....   | 13    |
| 5 Eigenschaften.....  | 13    |
| 5.1 Allgemeines.....  | 13    |
| 5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten.....   | 14    |
| 5.3 Verwendetes Wasser.....   | 14    |
| 5.4 Eigenschaften des Endproduktes.....   | 14    |
| 5.4.1 Allgemeines.....  | 14    |
| 5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität.....  | 14    |
| 5.4.3 Osmolalität .....   | 15    |
| 5.4.4 Spektraler Transmissionsgrad .....  | 15    |
| 5.4.5 Partikel .....  | 15    |
| 6 Designprüfung.....  | 16    |
| 6.1 Allgemeines.....  | 16    |
| 6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....  | 16    |
| 6.2.1 Allgemeines.....  | 16    |
| 6.2.2 Bakterieller Endotoxintest.....   | 17    |
| 6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen.....   | 17    |
| 6.3 Klinische Bewertung .....   | 17    |
| 7 Sterilisation.....  | 18    |
| 8 Produktstabilität .....   | 18    |
| 9 Verpackung .....  | 19    |
| 9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports .....   | 19    |
| 9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports .....   | 19    |
| 10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....  | 19    |
| Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität ..... | 21    |
| A.1 Allgemeines.....  | 21    |
| A.2 Geräte und Reagenzien.....  | 21    |
| A.3 Verfahren .....   | 21    |
| Anhang B (normativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität.....    | 22    |
| B.1 Allgemeines.....  | 22    |
| B.2 Prüfeinrichtung.....  | 22    |

|   |  |    |
|---|--|----|
| B.3   | Verfahren.....   | 22 |
| <b>Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch</b>   |  |    |
|   | kleine Partikel.....   | 23 |
| C.1   | Allgemeines.....   | 23 |
| C.2   | Prüfeinrichtung .....  | 23 |
| C.2.1   | Allgemeines.....   | 23 |
| C.2.2   | Nachweisgrenze des Sensors.....  | 23 |
| C.2.3   | Größen-Empfindlichkeit des Sensors .....   | 23 |
| C.2.4   | Partikelfreies Wasser .....  | 23 |
| C.2.5   | Kalibrierung.....  | 23 |
| C.3   | Verfahren.....   | 23 |
| C.3.1   | Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen .....  | 23 |
| C.3.2   | Kontrollprüfung.....   | 24 |
| C.3.3   | Vorgehensweise.....  | 24 |
| <b>Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination:</b>           |  |    |
|   | mikroskopisch kleine Partikel .....  | 25 |
| D.1   | Allgemeines.....   | 25 |
| D.2   | Prüfeinrichtung .....  | 25 |
| D.2.1   | Mikroskop.....   | 25 |
| D.2.2   | Lichtquellen .....   | 25 |
| D.2.3   | Messokular mit Referenzkreisen .....   | 25 |
| D.2.4   | Mikrometer .....   | 26 |
| D.2.5   | Filtrationsgerät.....  | 26 |
| D.3   | Verfahren.....   | 26 |
| D.3.1   | Vorbereitung.....  | 26 |
| D.3.2   | Vorgehensweise.....  | 28 |
| D.3.3   | Auszählung der Partikel.....   | 29 |
| <b>Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren .....</b>                                    |  |    |
| E.1   | Allgemeines.....   | 30 |
| E.2   | Vorgehensweise.....  | 30 |
| E.3   | Bewertung des Tests .....  | 31 |
| E.3.1   | Bewertung des intraokularen Drucks .....   | 31 |
| E.3.2   | Bewertung der postoperativen Entzündung.....   | 31 |
| E.3.3   | Prüfbericht .....  | 32 |
| <b>Anhang F (normativ) Klinische Prüfung.....</b>   |  |    |
| F.1   | Allgemeines.....   | 33 |
| F.2   | Design der klinischen Prüfung.....   | 33 |
| F.3   | Endpunkte .....  | 34 |
| F.3.1   | Hornhautdicke .....  | 34 |
| F.3.2   | Zellzahl des Hornhautendothels .....   | 34 |
| F.3.3   | Postoperative Entzündungen .....   | 34 |
| F.3.4   | Postoperative Änderung des intraokularen Drucks.....   | 34 |
| F.3.5   | Sehschärfe .....   | 35 |
| F.3.6   | Weitere Endpunkte.....   | 35 |
| <b>Anhang G (informativ) Analyse der klinischen Daten von ophthalmischen Spüllösungen .....</b> |  |    |
| G.1   | Allgemeines.....   | 36 |
| G.2   | Hornhautdicke .....  | 36 |
| G.3   | Zelldichte des Hornhautendothels .....   | 36 |
| G.4   | Postoperative intraokulare Entzündung.....   | 36 |
| G.5   | Intraokularer Druck (IOP) .....  | 37 |
| G.6   | Sehschärfe .....   | 38 |
| <b>Anhang H (informativ) Fallzahlberechnung .....</b>   |  |    |
| H.1   | Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Testpersonen.....                                   | 39 |
| H.1.1   | Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Änderung der<br>Hornhautdicke ..... | 39 |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>H.1.2 Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels .....</b> | <b>39</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   | <b>41</b> |

**Bilder**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Bild D.1 — Messokular mit Referenzkreisen .....</b> | <b>26</b> |
|--|-----------|

**Tabellen**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Tabelle 1 — Einteilung nach pH-Wert und Pufferkapazität.....</b>            | <b>15</b> |
| <b>Tabelle 2 — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller .....</b> | <b>20</b> |