

# 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 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>