

E DIN EN ISO 16671:2024-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-08-30

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO/DIS 16671.2:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16671:2024

Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO/DIS 16671.2:2024); German and English version prEN ISO 16671:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Beabsichtigte Funktion.....	13
5 Eigenschaften.....	14
5.1 Allgemeines.....	14
5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten.....	14
5.3 Verwendetes Wasser.....	14
5.4 Beschreibung des Endproduktes	14
5.4.1 Allgemeines.....	14
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität.....	15
5.4.3 Osmolalität	15
5.4.4 Spektraler Transmissionsgrad	15
5.4.5 Partikel	15
6 Bewertung der Eigenschaften	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....	16
6.2.1 Allgemeines.....	16
6.2.2 Bakterielle Endotoxinprüfung	17
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen.....	17
6.3 Klinische Bewertung	18
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 und der Lagerung.....	19
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	19
Anhang A (informativ) Beispiel für ein geeignetes Verfahren 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) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel.....	22
B.1 Allgemeines.....	22
B.2 Prüfeinrichtung.....	22
B.3 Verfahren	22

Anhang C (normativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: Mikroskopisch	
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 Durchführung.....	24
Anhang D (normativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination:	
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 Durchführung der Prüfung	28
D.3.3 Auszählung der Partikel.....	29
Anhang E (normativ) Intraokulare Spülprüfung.....	30
E.1 Allgemeines.....	30
E.2 Durchführung der Prüfung	30
E.3 Bewertung der Prüfung.....	31
E.3.1 Bewertung des intraokularen Drucks.....	31
E.3.2 Bewertung der postoperativen Entzündung.....	31
E.3.3 Prüfbericht	32
Anhang F (normativ) Klinische Prüfung.....	33
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
Anhang G (informativ) Analyse der klinischen Daten von ophthalmischen Spüllösungen	36
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
Anhang H (informativ) Fallzahlberechnung	39
H.1 Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Prüfpersonen.....	39
H.1.1 Berechnung der Anzahl der Prüfpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke	39

H.1.2 Berechnung der Anzahl der Prüfpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels	39
Literaturhinweise	41

Bilder

Bild D.1 — Messokular mit Referenzkreisen	26
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Einteilung nach pH-Wert und Pufferkapazität.....	15
Tabelle 2 — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	19