DIN EN ISO 16671:2015-12 (D/E)

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015

Ophthalmic implants - Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO 16671:2015); German version EN ISO 16671:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Beabsichtigte Funktion 8

5 Eigenschaften 8
5.1 Allgemeines 8
5.2 Konzentration der Komponenten 8
5.3 Verwendetes Wasser 9
5.4 Eigenschaften des Endproduktes 9
5.4.1 Allgemeines 9
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität 9
5.4.3 Chemische und biologische Kontaminanten 10
5.4.4 Osmolalität 10
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad 10
5.4.6 Partikel 10

6 Designprüfung 11
6.1 Allgemeines 11
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit 11
6.2.1 Allgemeines 11
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest 12
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen 12
6.3 Klinische Bewertung 12

7 Sterilisation 12

8 Produktstabilität 13

9 Verpackung 13
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports 13
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports 13

10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller 13

Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität 15
A.1 Allgemeines 15
A.2 Geräte und Reagenzien 15
A.3 Verfahren 15

Anhang B (normativ) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel 16
B.1 Allgemeines 16
B.2 Geräte 16

B.3 Verfahren 16

Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel 17
C.1 Allgemeines 17
C.2 Geräte 17
C.2.1 Allgemeines 17
C.2.2 Nachweisgrenze des Sensors 17
C.2.3 Größen-Empfindlichkeit des Sensors 17
C.2.4 Partikelfreies Wasser 17
C.2.5 Kalibrierung 17
C.3 Verfahren 17
C.3.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 17
C.3.2 Kontrollprüfung 18
C.3.3 Vorgehensweise 18

Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel 19
D.1 Allgemeines 19
D.2 Prüfeinrichtung 19
D.2.1 Mikroskop 19
D.2.2 Lichtquellen 19
D.2.3 Messokular mit Referenzkreisen 19
D.2.4 Mikrometer 20
D.2.5 Filtrationsgerät 20
D.3 Verfahren 21
D.3.1 Vorbereitung 21
D.3.2 Prüfverfahren 22
D.3.3 Auszählung der Partikel 23

Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren 24
E.1 Allgemeines 24
E.2 Vorgehensweise 24
E.3 Bewertung des Tests 24

Anhang F (informativ) Klinische Prüfung 25
F.1 Allgemeines 25
F.2 Design der klinischen Prüfung 25
F.3 Endpunkte 26
F.3.1 Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes 26
F.3.2 Hornhautdicke 26
F.3.3 Postoperative Entzündungen 26
F.3.4 Zellzahl des Hornhautendothels 26
F.3.5 Sehschärfe 26
F.3.6 Weitere Endpunkte 26
F.4 Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Testpersonen 26
F.4.1 Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke 26
F.4.2 Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels 27

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 28

Literaturhinweise 29