

DIN EN ISO 16672:2015-12 (D)

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16672:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Beabsichtigte Funktion.....	9
5 Eigenschaften.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Chemische und biologische Kontaminanten	9
5.3 Chemische Eigenschaften	10
5.4 Konzentration der Komponenten	10
5.5 Dichte	10
5.6 Gasausdehnung.....	10
5.7 Grenzflächenspannung.....	10
5.8 Kinematische Viskosität.....	10
5.9 Dynamische Viskosität	10
5.10 Molekulargewichtsverteilung.....	10
5.11 Partikel	11
5.12 Brechzahl	11
5.13 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit.....	11
5.14 Oberflächenspannung.....	11
5.15 Dampfdruck	11
6 Designprüfung.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....	12
6.2.1 Allgemeines.....	12
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest.....	12
6.2.3 Intraokularer Implantationstest.....	12
6.2.4 Ethylenoxid	13
6.3 Klinische Prüfung.....	13
7 Sterilisation.....	13
8 Produktstabilität	13
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems	14
10 Verpackung	14
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	14
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	14
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	14
Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest	16
A.1 Allgemeines.....	16
A.2 Testverfahren.....	16
A.3 Bewertung des Tests	16

Anhang B (informativ) Klinische Prüfung	17
B.1 Allgemeines.....	17
B.2 Design der klinischen Prüfung.....	17
B.2.1 Vorgehen.....	17
B.2.2 Klinische Variablen	17
B.2.3 Postoperative Bewertung.....	18
B.3 Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen	18
B.4 Darstellung der Daten.....	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	20
Literaturhinweise.....	21