

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