

DIN EN ISO 16671:2018-03 (D)

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015 + A1:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Ⓐ Europäisches Vorwort der Änderung A1 Ⓐ	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	7
Vorwort.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Beabsichtigte Funktion.....	11
5 Eigenschaften.....	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Konzentration der Komponenten.....	11
5.3 Verwendetes Wasser.....	12
5.4 Eigenschaften des Endproduktes.....	12
5.4.1 Allgemeines.....	12
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität.....	12
5.4.3 Chemische und biologische Kontaminanten.....	13
5.4.4 Osmolalität.....	13
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad.....	13
5.4.6 Partikel.....	13
6 Designprüfung.....	14
6.1 Allgemeines.....	14
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit.....	14
6.2.1 Allgemeines.....	14
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest.....	15
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen.....	15
6.3 Klinische Bewertung.....	15
7 Sterilisation.....	15
8 Produktstabilität.....	16
9 Verpackung.....	16
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports.....	16
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports.....	16
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	16
Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität.....	18
Anhang B (normativ) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel.....	19
Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel.....	20

Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel	22
Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren	27
Anhang F (informativ) Klinische Prüfung.....	28
Literaturhinweise	32