

DIN EN ISO 16672:2022-05 (D)

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2020); Deutsche Fassung EN ISO 16672:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Beabsichtigte Funktion.....	8
5 Ausführungsmerkmale.....	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten.....	9
5.3 Dichte.....	9
5.4 Gasausdehnung.....	10
5.5 Grenzflächenspannung.....	10
5.6 Kinematische Viskosität.....	10
5.7 Dynamische Viskosität.....	10
5.8 Molekulargewichtsverteilung.....	10
5.9 Partikel.....	10
5.10 Brechzahl.....	10
5.11 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit.....	10
5.12 Oberflächenspannung.....	11
5.13 Dampfdruck.....	11
6 Designprüfung.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....	11
6.2.1 Allgemeines.....	11
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest.....	12
6.2.3 Intraokularer Implantationstest.....	12
6.2.4 Ethylenoxid.....	12
6.3 Klinische Prüfung.....	12
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	19
B.3	Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen	19
B.4	Berichterstattung	20
Anhang C (informativ) Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten		
	in Perfluorcarbonflüssigkeiten	21
C.1	Allgemeines	21
C.2	Verfahren	21
C.2.1	Verdau	21
C.2.2	Probenvorbereitung	21
C.2.3	Quantifizierung von Fluorid-Ionen durch ionenselektive Potentiometrie	21
C.2.4	Bestimmung von unvollständig fluorierten Kontaminanten aus dem Ergebnis der Ionenselektiven Potentiometrie	22
	Literaturhinweise	23