

# 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>B.2</b>	<b>Design der klinischen Prüfung</b> .....	<b>17</b>
<b>B.2.1</b>	<b>Vorgehen</b> .....	<b>17</b>
<b>B.2.2</b>	<b>Klinische Variablen</b> .....	<b>17</b>
<b>B.2.3</b>	<b>Postoperative Bewertung</b> .....	<b>19</b>
<b>B.3</b>	<b>Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen</b> .....	<b>19</b>
<b>B.4</b>	<b>Berichterstattung</b> .....	<b>20</b>
<b>Anhang C (informativ) Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten</b>		
	<b>in Perfluorcarbonflüssigkeiten</b> .....	<b>21</b>
<b>C.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>21</b>
<b>C.2</b>	<b>Verfahren</b> .....	<b>21</b>
<b>C.2.1</b>	<b>Verdau</b> .....	<b>21</b>
<b>C.2.2</b>	<b>Probenvorbereitung</b> .....	<b>21</b>
<b>C.2.3</b>	<b>Quantifizierung von Fluorid-Ionen durch ionenselektive Potentiometrie</b> .....	<b>21</b>
<b>C.2.4</b>	<b>Bestimmung von unvollständig fluorierten Kontaminanten aus dem Ergebnis der Ionenselektiven Potentiometrie</b> .....	<b>22</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>23</b>