

DIN EN ISO 16671:2026-03 (D)

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2025); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Beabsichtigte Funktion.....	12
5 Eigenschaften.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten.....	13
5.3 Verwendetes Wasser.....	13
5.4 Beschreibung des Endproduktes	13
5.4.1 Allgemeines.....	13
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität.....	14
5.4.3 Osmolalität	14
5.4.4 Spektraler Transmissionsgrad	14
5.4.5 Partikel	14
6 Bewertung der Eigenschaften	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....	15
6.2.1 Allgemeines.....	15
6.2.2 Bakterielle Endotoxinprüfung	16
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen.....	16
6.3 Klinische Bewertung	17
7 Sterilisation.....	17
8 Produktstabilität	17
9 Verpackung	18
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports	18
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports und der Lagerung.....	18
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	18
Anhang A (informativ) Beispiel für ein geeignetes Verfahren zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität	20
A.1 Allgemeines.....	20
A.2 Geräte und Reagenzien.....	20
A.3 Verfahren	20
Anhang B (normativ) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel.....	21
B.1 Allgemeines.....	21
B.2 Prüfeinrichtung.....	21
B.3 Verfahren	21
Anhang C (normativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: Mikroskopisch kleine Partikel.....	22
C.1 Allgemeines.....	22
C.2 Prüfeinrichtung	22
C.2.1 Allgemeines.....	22
C.2.2 Nachweisgrenze des Sensors.....	22

C.2.3	Größen-Empfindlichkeit des Sensors	22
C.2.4	Partikelfreies Wasser	22
C.2.5	Kalibrierung.....	22
C.3	Verfahren.....	22
C.3.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	22
C.3.2	Kontrollprüfung.....	23
C.3.3	Durchführung.....	23
Anhang D (normativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination:		
	Mikroskopisch kleine Partikel.....	24
D.1	Allgemeines.....	24
D.2	Prüfeinrichtung	24
D.3	Verfahren.....	25
D.3.1	Vorbereitung.....	25
D.3.2	Durchführung der Prüfung	27
D.3.3	Auszählung der Partikel.....	28
Anhang E (normativ) Intraokulare Spülprüfung.....		
E.1	Allgemeines.....	29
E.2	Durchführung der Prüfung	29
E.3	Bewertung der Prüfung.....	30
E.3.1	Bewertung des intraokularen Drucks.....	30
E.3.2	Bewertung der postoperativen Entzündung.....	30
E.3.3	Prüfbericht	31
Anhang F (normativ) Klinische Prüfung.....		
F.1	Allgemeines.....	32
F.2	Design der klinischen Prüfung.....	32
F.3	Endpunkte	33
F.3.1	Hornhautdicke	33
F.3.2	Zellzahl des Hornhautendothels	33
F.3.3	Postoperative Entzündungen.....	33
F.3.4	Postoperative Änderung des intraokularen Drucks.....	33
F.3.5	Sehschärfe	34
F.3.6	Weitere Endpunkte.....	34
Anhang G (informativ) Analyse der klinischen Daten von ophthalmischen Spüllösungen		
G.1	Allgemeines.....	35
G.2	Hornhautdicke	35
G.3	Zelldichte des Hornhautendothels	35
G.4	Postoperative intraokulare Entzündung.....	35
G.5	Intraokularer Druck (IOP)	36
G.6	Sehschärfe	37
Anhang H (informativ) Fallzahlberechnung		
H.1	Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Prüfpersonen.....	38
H.1.1	Berechnung der Anzahl der Prüfpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke	38
H.1.2	Berechnung der Anzahl der Prüfpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels.....	38
Literaturhinweise		
Bilder		
Bild D.1 — Messokular mit Referenzkreisen.....		25
Tabellen		
Tabelle 1 — Einteilung nach pH-Wert und Pufferkapazität.....		14
Tabelle 2 — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....		18