

# DIN EN ISO 16671:2026-03 (D)

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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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
<b>Anhang D (normativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination:</b>		
	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
<b>Anhang E (normativ) Intraokulare Spülprüfung.....</b>		
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
<b>Anhang F (normativ) Klinische Prüfung.....</b>		
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
<b>Anhang G (informativ) Analyse der klinischen Daten von ophthalmischen Spüllösungen .....</b>		
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
<b>Anhang H (informativ) Fallzahlberechnung .....</b>		
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
<b>Literaturhinweise .....</b>		
<b>Bilder</b>		
<b>Bild D.1 — Messokular mit Referenzkreisen.....</b>		<b>25</b>
<b>Tabellen</b>		
<b>Tabelle 1 — Einteilung nach pH-Wert und Pufferkapazität.....</b>		<b>14</b>
<b>Tabelle 2 — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....</b>		<b>18</b>