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 ... 29
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 ... 32
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 ... 35
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 ... 38
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 ... 40

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