

DIN EN ISO 16672:2003-06 (D)

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2003); Deutsche Fassung EN ISO 16672:2003

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Beabsichtigte Funktion	5
5 Konstruktionsmerkmale	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Chemische und biologische Verunreinigungen	6
5.3 Chemische Eigenschaften	6
5.4 Konzentration der Komponenten	6
5.5 Dichte	6
5.6 Gasausdehnung	6
5.7 Grenzflächenspannung	6
5.8 Kinematische Viskosität	6
5.9 Molekulargewichtsverteilung	7
5.10 Partikel	7
5.11 Brechzahl	7
5.12 Spektrale Durchlässigkeit	7
5.13 Oberflächenspannung	7
5.14 Dampfdruck	7
6 Designprüfung	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit	8
6.3 Klinische Prüfung	9
7 Sterilisation	9
8 Produktstabilität	9
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems	9
10 Verpackung	10
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	10
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	10
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	10
Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest	12
A.1 Allgemeines	12
A.2 Testverfahren	12
A.3 Bewertung des Tests	12
Anhang B (informativ) Klinische Studien	13

B.1	Anwendungsbereich	13
B.2	Design der klinischen Prüfung	13
B.3	Anzahl der Testpersonen für klinische Studien	14
B.4	Darstellung der Daten	15
	Literaturhinweise	16
	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	17