

DIN EN ISO 16671:2004-07 (D)

Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO_16671:2003);
Deutsche Fassung EN_ISO_16671:2003

Inhalt

| | Seite |
|---|-----------|
| Vorwort | 2 |
| 1 Anwendungsbereich | 4 |
| 2 Normative Verweisungen | 4 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Beabsichtigte Funktion | 5 |
| 5 Konstruktionsmerkmale | 5 |
| 5.1 Allgemeines | 5 |
| 5.2 Konzentration der Komponenten | 5 |
| 5.3 Verwendetes Wasser | 5 |
| 5.4 Eigenschaften des Endproduktes | 5 |
| 5.4.1 Allgemeines | 5 |
| 5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität | 6 |
| 5.4.3 Chemische und biologische Verunreinigungen | 6 |
| 5.4.4 Osmolalität | 6 |
| 5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad | 6 |
| 5.4.6 Partikel | 7 |
| 6 Designprüfung | 8 |
| 6.1 Allgemeines | 8 |
| 6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit | 8 |
| 6.2.1 Allgemeines | 8 |
| 6.2.2 Bakterieller Endotoxintest | 8 |
| 6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen | 8 |
| 6.3 Klinische Bewertung | 9 |
| 7 Sterilisation | 9 |
| 8 Produktstabilität | 10 |
| 9 Verpackung | 10 |
| 9.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung | 10 |
| 9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports | 10 |
| 10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller | 10 |
| Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität | 12 |
| Anhang B (normativ) Partikelbestimmung: Sichtbare Partikel | 13 |
| Anhang C (informativ) Dunkelfeld-Verfahren zur Partikelbestimmung: Mikroskopisch kleine Partikel .. | 14 |
| Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren zur Partikelbestimmung: Mikroskopisch kleine Partikel | 16 |
| Anhang E (normativ) Intraokularer Spültest | 21 |
| Anhang F (informativ) Klinische Prüfungen | 22 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen | 25 |
| Literaturhinweise | 26 |