

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