

DIN EN ISO 16671



ICS 11.040.70

**Ophthalmische Implantate –
Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 16671:2003**

Ophthalmic implants –
Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO 16671:2003);
German version EN ISO 16671:2003

Implants ophtalmiques –
Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique (ISO 16671:2003);
Version allemande EN ISO 16671:2003

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 16671:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 16671:2003 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2	siehe DIN EN ISO 14155-2
ISO 14630	siehe DIN EN ISO 14630
ISO 14971-1	siehe DIN EN 1441
ISO 15223	siehe DIN EN 980
EN 868-1	siehe DIN EN 868-1
EN 1041	siehe DIN EN 1041
EN 12442-1	siehe DIN EN 12442-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:1997); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:1997.*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:1992); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:1998.*

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 14155-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-1:2003.*

DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne (ISO 14155-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14155-2:2003.*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:1997); Deutsche Fassung EN ISO 14630:1997.*

DIN EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-1:1997.*

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (enthält Änderung A1:1999 und Änderung A2:2001); Deutsche Fassung EN 980:1996 + A1:1999 + A2:2001.*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:1998.*

DIN EN 1441, *Medizinprodukte — Risikoanalyse; Deutsche Fassung EN 1441:1997.*

DIN EN 12442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken; Deutsche Fassung EN 12442-1:2000.*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate
Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie
(ISO 16671:2003)

Ophthalmic implants —
Irrigating solutions for ophthalmic surgery
(ISO 16671:2003)

Implants ophtalmiques —
Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique
(ISO 16671:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. November 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Die Norm ISO 16671:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and optical instruments“ der International Organization for Standardization (ISO) erarbeitet und vom technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, als EN ISO 16671:2003 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2004 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16671:2003 wurde vom CEN als EN ISO 16671:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

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

1 Anwendungsbereich

Mit Bezug auf die Sicherheit legt diese Internationale Norm Anforderungen für die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, präklinische und klinische Auswertungen, Sterilisation, Verpackung, Kennzeichnung und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller fest.

Diese Internationale Norm befasst sich mit ophthalmischen Spüllösungen, die in der Ophthalmo-Chirurgie zum Einsatz kommen. Diese Spüllösungen weisen keine primär immunologische, pharmakologische oder metabolische Funktion auf.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1:¹⁾, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*.

ISO 10993-2:1992, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*.

ISO 11607:2002, *Packaging for terminally sterilized medical devices*.

ISO 13408-1:1998, *Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements*.

ISO 14155-1, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements*.

ISO 14155-2, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans*.

ISO 14630:1997, *Non-active surgical implants — General requirements*.

ISO 14971-1:1998, *Medical devices — Risk management — Part 1: Application of risk analysis*.

ISO 15223:2000, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*.

EN 868-1:1997, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*.

EN 1041:1998, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*.

EN 12442-1:2000, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken*.

1) Noch zu veröffentlichen (Überarbeitung von ISO 10993-1:1997).

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Applikationssystem

versiegelter Behälter, in dem das Produkt geliefert wird, und sämtliches geliefertes Zubehör zum Zwecke der Einführung des Produktes in das Auge

3.2

ophthalmische Spüllösung (OIS; en: ophthalmic irrigating solution)

wässrige Lösung mit ausschließlich mechanischer Funktion und mit physiologischer Verträglichkeit für den intraokularen Bereich

ANMERKUNG Sie weist keine primär immunologische, pharmakologische oder metabolische Funktion auf.

4 Beabsichtigte Funktion

Die beabsichtigte Funktion ist durch den Hersteller zu definieren. Die beabsichtigte Funktion umfasst auch die allgemeinen Anforderungen an die beabsichtigte Funktion von nicht-aktiven chirurgischen Implantate nach ISO 14630.

Der Grad der Erfüllung der beabsichtigten Funktion ist unter Berücksichtigung veröffentlichter Normen, veröffentlichter klinischer und wissenschaftlicher Literatur, validierter Prüfergebnisse, präklinischer Prüfungen und klinischer Studien zu bestimmen.

5 Konstruktionsmerkmale

5.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630 für nicht-aktive chirurgische Implantate.

5.2 Konzentration der Komponenten

Die Konzentration einer jeden im Endprodukt enthaltenen Komponente ist zu bestimmen und anzugeben, und zwar ausgedrückt als Materialgewicht je Volumeneinheit der Lösung. Da die Prüfmethodik die angegebene Konzentration möglicherweise beeinflussen kann, müssen die angewandten physikalischen bzw. chemischen Standardverfahren beschrieben und dokumentiert werden. Wann immer möglich, müssen solche Komponenten verwendet werden, die in Arzneibüchern o. Ä. aufgeführt sind.

5.3 Verwendetes Wasser

Das verwendete Wasser muss der Monografie „Wasser für Injektionszwecke“ entsprechen (siehe z. B. Literaturhinweis [3]).

5.4 Eigenschaften des Endproduktes

5.4.1 Allgemeines

Der Hersteller hat die physikalischen Eigenschaften, welche die Wirksamkeit der beabsichtigten Funktion der ophthalmischen Spüllösung bei der Anwendung in der ophthalmischen Chirurgie beeinflussen, zu beschreiben und zu dokumentieren.