

DIN EN ISO 16671



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 16671:2004-07**Ophthalmische Implantate –
Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015**

Ophthalmic implants –
Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO 16671:2015);
German version EN ISO 16671:2015

Implants ophtalmiques –
Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique (ISO 16671:2015);
Version allemande EN ISO 16671:2015

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (ISO 16671:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ der „International Organization for Standardization“ (ISO) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet (beide Sekretariate: DIN).

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument 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 10993-6	siehe DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 13408-1	siehe DIN EN ISO 13408-1
ISO 14155	siehe DIN EN ISO 14155
ISO 14630	siehe DIN EN ISO 14630
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 22442-1	siehe DIN EN ISO 22442-1
EN 1041	siehe DIN EN 1041

Es wird darauf hingewiesen, dass der Begriff „steril barriere system“ als Sterilbarrieresystem übersetzt wurde, der Begriff „steril barrier“ jedoch als Sterilverpackung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16671:2004-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Ergänzung der Begriffe Primärverpackung, Sterilbarrieresystem und Lagerbehälter;
- c) Ergänzung der Angaben zur beabsichtigten Funktion in Abschnitt 4;
- d) Ergänzung der Angaben zu den Eigenschaften der ophthalmischen Spüllösung (OIS) in 5.1 „Allgemeines“ und 5.2 „Konzentration der Komponenten“;
- e) Überarbeitung des Anhangs ZA zum Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG;
- f) Übernahme der überarbeiteten Fassung der Internationalen Norm (ISO 16671:2015).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16671:2004-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie
(ISO 16671:2015)

Ophthalmic implants —
Irrigating solutions for ophthalmic surgery
(ISO 16671:2015)

Implants ophtalmiques —
Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique
(ISO 16671:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Mai 2015 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Beabsichtigte Funktion	8
5 Eigenschaften.....	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Konzentration der Komponenten	8
5.3 Verwendetes Wasser	9
5.4 Eigenschaften des Endproduktes	9
5.4.1 Allgemeines	9
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität	9
5.4.3 Chemische und biologische Kontaminanten	10
5.4.4 Osmolalität	10
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad.....	10
5.4.6 Partikel	10
6 Designprüfung.....	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit	11
6.2.1 Allgemeines	11
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	12
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen	12
6.3 Klinische Bewertung.....	12
7 Sterilisation	12
8 Produktstabilität.....	13
9 Verpackung.....	13
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports.....	13
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports.....	13
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	13
Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität	15
A.1 Allgemeines	15
A.2 Geräte und Reagenzien	15
A.3 Verfahren	15
Anhang B (normativ) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel	16
B.1 Allgemeines	16
B.2 Geräte	16
B.3 Verfahren	16
Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel.....	17

C.1	Allgemeines	17
C.2	Geräte.....	17
C.2.1	Allgemeines	17
C.2.2	Nachweisgrenze des Sensors.....	17
C.2.3	Größen-Empfindlichkeit des Sensors	17
C.2.4	Partikelfreies Wasser	17
C.2.5	Kalibrierung.....	17
C.3	Verfahren	17
C.3.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	17
C.3.2	Kontrollprüfung.....	18
C.3.3	Vorgehensweise	18
Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination:		
	mikroskopisch kleine Partikel.....	19
D.1	Allgemeines	19
D.2	Prüfeinrichtung.....	19
D.2.1	Mikroskop	19
D.2.2	Lichtquellen.....	19
D.2.3	Messokular mit Referenzkreisen	19
D.2.4	Mikrometer.....	20
D.2.5	Filtrationsgerät	20
D.3	Verfahren	21
D.3.1	Vorbereitung.....	21
D.3.2	Prüfverfahren	22
D.3.3	Auszählung der Partikel	23
Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren		
E.1	Allgemeines	24
E.2	Vorgehensweise	24
E.3	Bewertung des Tests	24
Anhang F (informativ) Klinische Prüfung		
F.1	Allgemeines	25
F.2	Design der klinischen Prüfung	25
F.3	Endpunkte.....	26
F.3.1	Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes	26
F.3.2	Hornhautdicke.....	26
F.3.3	Postoperative Entzündungen.....	26
F.3.4	Zellzahl des Hornhautendothels.....	26
F.3.5	Sehschärfe	26
F.3.6	Weitere Endpunkte.....	26
F.4	Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Testpersonen	26
F.4.1	Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke.....	26
F.4.2	Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		
		28
Literaturhinweise.....		
		29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16671:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16671:2003.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit den EU-Richtlinien, siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA" stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	ISO 10993-1:2009 + Cor 1:2010
ISO 10993-2:2006	EN ISO 10993-2:2006	ISO 10993-2:2006
ISO 11607-1:2006	EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014
ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013	EN ISO 13408-1:2011 + A1:2013	ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011 + AC:2011	ISO 14155:2011 + Cor 1:2011
ISO 14630:2012	EN ISO 14630:2012	ISO 14630:2012

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 22442-1:2007	EN ISO 22442-1:2007	ISO 22442-1:2007
EN 1041:2008 + A1:2013	EN 1041:2008 + A1:2013	—

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16671:2015 wurde vom CEN als EN ISO 16671:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumententypen notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 172 *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16671:2003), die technisch überarbeitet wurde.