

DIN EN ISO 16671



ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 16671:2015-12

**Ophthalmische Implantate –
Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015 +
Amd 1:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015 + A1:2017**

Ophthalmic implants –
Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO 16671:2015 + Amd 1:2017);
German version EN ISO 16671:2015 + A1:2017

Implants ophtalmiques –
Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique (ISO 16671:2015 + Amd 1:2017);
Version allemande EN ISO 16671:2015 + A1:2017

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16671:2015 + A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2017-11-01.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10993-1:2009	siehe DIN EN ISO 10993-1:2010-04
ISO 10993-2:2006	siehe DIN EN ISO 10993-2:2006-10
ISO 10993-6:2007	siehe DIN EN ISO 10993-6:2007-08*
ISO 10993-7:2008	siehe DIN EN ISO 10993-7:2009-02
ISO 11607-1:2006	siehe DIN EN ISO 11607-1:2017-10
ISO 13408-1:2008 + Amd.1:2013	siehe DIN EN ISO 13408-1:2015-12
ISO 14155:2011	siehe DIN EN ISO 14155:2012-01
ISO 14630:2012	siehe DIN EN ISO 14630:2013-03
ISO 14971:2007	siehe DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 15223-1:2012	siehe DIN EN ISO 15223-1:2013-02**
ISO 22442-1:2015	siehe DIN EN ISO 22442-1:2016-05

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16671:2015-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung von Abschnitt 2;
- b) Überarbeitung von Unterabschnitt 6.2.2.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16671: 2004-07, 2015-12

* Diese Norm wurde durch die Ausgabe 2017-09 ersetzt. Die aktuelle ISO-Norm wurde 2016 veröffentlicht.

** Diese Norm wurde durch die Ausgabe 2017-04 ersetzt. Die aktuelle ISO-Norm wurde 2016 veröffentlicht und 2017-03 korrigiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1:2010-04, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009*

DIN EN ISO 10993-2:2006-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2006*

DIN EN ISO 10993-6:2007-08, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2007); Deutsche Fassung EN ISO 10993-6:2007*

DIN EN ISO 10993-7:2009-02, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008*

DIN EN ISO 11607-1:2017-10, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017*

DIN EN ISO 13408-1:2015-12, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2015*

DIN EN ISO 14155:2012-01, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011 + Cor. 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2011 + AC:2011*

DIN EN ISO 14630:2013-03, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14630:2012*

DIN EN ISO 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

DIN EN ISO 15223-1:2013-02, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012*

DIN EN ISO 22442-1:2016-05, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2015*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Ophthalmische Implantate —
Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie
(ISO 16671:2015 + Amd 1:2017)**

Ophthalmic implants —
Irrigating solutions for ophthalmic surgery
(ISO 16671:2015 + Amd 1:2017)

Implants ophtalmiques —
Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique
(ISO 16671:2015 + Amd 1:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 7. Mai 2015 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 1. November 2017 von CEN angenommen wurde.

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 CEN-CENELEC-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, 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, Serbien, 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
Ⓐ Europäisches Vorwort der Änderung A1 Ⓐ	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]	7
Vorwort	9
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Beabsichtigte Funktion	11
5 Eigenschaften	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Konzentration der Komponenten	11
5.3 Verwendetes Wasser	12
5.4 Eigenschaften des Endproduktes	12
5.4.1 Allgemeines	12
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität	12
5.4.3 Chemische und biologische Kontaminanten	13
5.4.4 Osmolalität	13
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad	13
5.4.6 Partikel	13
6 Designprüfung	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit	14
6.2.1 Allgemeines	14
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	15
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen	15
6.3 Klinische Bewertung	15
7 Sterilisation	15
8 Produktstabilität	16
9 Verpackung	16
9.1 Schutz vor Beschädigung während der Lagerung und des Transports	16
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	16
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	16
Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität	18
Anhang B (normativ) Partikuläre Kontamination: Sichtbare Partikel	19
Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel	20

Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren für partikuläre Kontamination: mikroskopisch kleine Partikel.....	22
Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren	27
Anhang F (informativ) Klinische Prüfung	28
Literaturhinweise.....	32

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.

▣^{A1} Europäisches Vorwort der Änderung A1 ▣^{A1}

▣^{A1} Dieses Dokument (EN ISO 16671:2015/A1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Zum Zusammenhang mit den EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil von EN ISO 16671:2015 ist.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16671:2015/Amd.1:2017 wurde von CEN als EN ISO 16671:2015/A1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. ▣^{A1}

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG für Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Herangehensweise des Herstellers zur Festlegung des **hinnehmbaren Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
5.4.3 & 5.4.6, 7 ausschließlich in Bezug auf Verunreinigung durch EO	7.2	
6.3	7.3	
7	7.6	
7	8.1	
5.2, 5.4.3, 6.2.1	8.2	
9, 10 in Bezug auf die Exposition gegenüber Umwelteinflüssen	8.3	
7 in Bezug auf EO Sterilisation	8.4	
10	13.1	