

	Ophthalmische Implantate Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2003) Deutsche Fassung EN ISO 16672:2003	DIN EN ISO 16672
--	---	------------------------------------

ICS 11.040.70

Ophthalmic implants — Ocular endotamponades
(ISO 16672:2003);
German version EN ISO 16672:2003

Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endooculaires
(ISO 16672:2003);
Version allemande EN ISO 16672:2003

Die Europäische Norm EN ISO 16672:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 16672 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 Inhalt 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 10993-3 siehe DIN EN 30993-3
ISO 10993-5 siehe DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6 siehe DIN EN 30993-6
ISO 10993-7 siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-10 siehe DIN EN ISO 10993-10
ISO 14155-1 siehe E DIN EN ISO 14155-1
ISO 14155-2 siehe E DIN EN ISO 14155-2
ISO 14630 siehe DIN EN ISO 14630
ISO 14971 siehe DIN EN ISO 14971

Fortsetzung Seite 2
und 17 Seiten EN

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

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 30993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität* (ISO 10993-3:1992); Deutsche Fassung EN 30993-3:1993.

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytoxizität* (ISO 10993-5:1999); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:1999.

DIN EN 30993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation* (ISO 10993-6:1994); Deutsche Fassung EN 30993-6:1994.

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände* (ISO 10993-7:1995); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:1995.

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung* (ISO 10993-10:1995); Deutsche Fassung EN ISO 10993-10:1995.

E DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (ISO/DIS 14155-1:2001); Deutsche Fassung prEN ISO 14155-1:2001.

E DIN EN ISO 14155-2, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 2: Klinische Prüfpläne* (ISO/DIS 14155-2:2001); Deutsche Fassung prEN ISO 14155-2:2001.

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

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000.

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden
(ISO 16672:2003)

Ophthalmic implants - Ocular endotamponades
(ISO 16672:2003)

Implants ophtalmiques - Produits de tamponnement
endoculaires (ISO 16672:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Beabsichtigte Funktion	5
5 Konstruktionsmerkmale	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Chemische und biologische Verunreinigungen	6
5.3 Chemische Eigenschaften	6
5.4 Konzentration der Komponenten	6
5.5 Dichte	6
5.6 Gasausdehnung.....	6
5.7 Grenzflächenspannung	6
5.8 Kinematische Viskosität	6
5.9 Molekulargewichtsverteilung	7
5.10 Partikel	7
5.11 Brechzahl	7
5.12 Spektrale Durchlässigkeit	7
5.13 Oberflächenspannung	7
5.14 Dampfdruck	7
6 Designprüfung	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit	8
6.3 Klinische Prüfung	9
7 Sterilisation	9
8 Produktstabilität	9
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems	9
10 Verpackung	10
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	10
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	10
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	10
Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest	12
A.1 Allgemeines	12
A.2 Testverfahren	12
A.3 Bewertung des Tests	12
Anhang B (informativ) Klinische Studien	13
B.1 Anwendungsbereich.....	13
B.2 Design der klinischen Prüfung.....	13
B.3 Anzahl der Testpersonen für klinische Studien	14
B.4 Darstellung der Daten.....	15
Literaturhinweise	16
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	17

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 16672:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and optical instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Ophthalmic optics“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2003 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, die Slowakei, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 16672:2003 wurde vom CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm befasst sich mit okularen Endotamponaden (OE), einer Klasse nicht-solider Implantate, die in der Ophthalmologie zur Glättung und zum Wiederanlegen einer abgelösten Netzhaut an die Aderhaut oder als Netzhauttamponade verwendet werden.

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

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 10993-1:1997, *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 10993-6:1994, *Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation*.

ISO 11607:1997, *Packaging for terminally sterilized medical devices*.

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

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

ISO 14155-2:—¹⁾, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans*.

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

ISO 14971:2000, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*.

ISO/TR 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 Medizinproduktes*.

USP 24<85>Jan/2000 *United States Pharmacopoeia. <85> Bacterial endotoxins test*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments 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

1) Noch zu veröffentlichen.