

DIN EN ISO 16672

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 16672:2003-06**Ophthalmische Implantate –
Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 16672:2015**

Ophthalmic implants –
Ocular endotamponades (ISO 16672:2015);
German version EN ISO 16672:2015

Implants ophtalmiques –
Produits de tamponnement endoculaires (ISO 16672:2015);
Version allemande EN ISO 16672:2015

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (ISO 16672:2015) 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 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe DIN EN ISO 11137-1
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 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 20857	siehe DIN EN ISO 20857
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 16672:2003-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Ergänzung der Begriffe Primärverpackung, Sterilbarrieresystem und Lagerbehälter;
- c) Ergänzung der dynamischen Viskosität bei den Produkteigenschaften in 5.9;
- d) Ergänzungen zu Notfallarmbändern und Patienteninformationskarte in Abschnitt 11;
- 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 16672:2015).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16672:2003-06

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 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 20857, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Okulare Endotamponaden
(ISO 16672:2015)

Ophthalmic implants —
Ocular endotamponades
(ISO 16672:2015)

Implants ophtalmiques —
Produits de tamponnement endoculaires
(ISO 16672:2015)

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	8
4 Beabsichtigte Funktion	9
5 Eigenschaften	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Chemische und biologische Kontaminanten	9
5.3 Chemische Eigenschaften	10
5.4 Konzentration der Komponenten	10
5.5 Dichte.....	10
5.6 Gasausdehnung.....	10
5.7 Grenzflächenspannung	10
5.8 Kinematische Viskosität	10
5.9 Dynamische Viskosität.....	10
5.10 Molekulargewichtsverteilung.....	10
5.11 Partikel.....	11
5.12 Brechzahl.....	11
5.13 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit	11
5.14 Oberflächenspannung	11
5.15 Dampfdruck.....	11
6 Designprüfung	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit	12
6.2.1 Allgemeines	12
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	12
6.2.3 Intraokularer Implantationstest	12
6.2.4 Ethylenoxid	13
6.3 Klinische Prüfung.....	13
7 Sterilisation	13
8 Produktstabilität.....	13
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems.....	14
10 Verpackung.....	14
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung.....	14
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports.....	14
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	14
Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest.....	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Testverfahren.....	16
A.3 Bewertung des Tests.....	16

Anhang B (informativ) Klinische Prüfung.....	17
B.1 Allgemeines.....	17
B.2 Design der klinischen Prüfung.....	17
B.2.1 Vorgehen.....	17
B.2.2 Klinische Variablen.....	17
B.2.3 Postoperative Bewertung.....	18
B.3 Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen	18
B.4 Darstellung der Daten.....	19
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	20
Literaturhinweise	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16672:2015) 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 16672:2003.

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

Zum Zusammenhang mit 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 datieren 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 10993-6:2007	EN ISO 10993-6:2009	ISO 10993-6:2007
ISO 11135-1:2007	EN ISO 11135-1:2007	ISO 11135-1:2007
ISO 11137:2006 + Amd 1:2013	EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013	ISO 11137-1:2006 + Amd 1:2013
ISO 11607-1:2006	EN ISO 11607-1:2009	ISO 11607-1:2006
ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013	EN ISO 13408-1:2011 + A1:2013	ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013