

DIN EN ISO 16672

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 16672:2015-12**Ophthalmische Implantate –
Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 16672:2021**

Ophthalmic implants –
Ocular endotamponades (ISO 16672:2020);
German version EN ISO 16672:2021

Implants ophtalmiques –
Produits de tamponnement endoculaires (ISO 16672:2020);
Version allemande EN ISO 16672:2021

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16672:2021) 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).

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „mmHg (Torr)“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
mm Hg	Pa	$1 \text{ mm Hg} = \frac{101\,325}{760} \text{ Pa} \approx 133,322 \text{ Pa}$

Die in diesem Dokument verwendete, sprachspezifische Abkürzung „ppm“ (en: parts per million) steht für die Zahl 10^{-6} bzw. 0,000 001.

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

ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 11135	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

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16672:2015-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die folgenden Begriffe wurden aufgenommen: „Sekundärverpackung“, „chirurgisch invasives Medizinprodukt“ und „Mindestgebrauchsdruck“;
- b) der Unterabschnitt zur chemischen Beschreibung und Kontaminanten wurde grundlegend überarbeitet;
- c) der Grenzwert für bakterielle Endotoxine wurde von 0,5 auf 0,2 Endotoxin-Einheiten je ml geändert;
- d) der Gesamtanteil von EO im Produkt wurde geändert: er darf 1,25 µg/Dosis für EO und 5,0 µg/Dosis für Ethylenchlorohydrin (ECH) nicht überschreiten;
- e) der Mindestgebrauchsdruck wurde in die Liste der vom Hersteller zur Verfügung zu stellenden Informationen aufgenommen;
- f) B.2.2, der die klinischen Variablen in einer klinischen Prüfung angibt, wurde überarbeitet;
- g) Anhang C „Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten in Perfluor-carbonflüssigkeiten“ wurde hinzugefügt.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16672: 2003-06, 2015-12

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 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytoxizität*

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*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate — Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2020)

Ophthalmic implants —
Ocular endotamponades (ISO 16672:2020)

Implants ophtalmiques —
Produits de tamponnement endoculaires
(ISO 16672:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. November 2019 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 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	8
5 Ausführungsmerkmale	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten	9
5.3 Dichte	9
5.4 Gasausdehnung	10
5.5 Grenzflächenspannung	10
5.6 Kinematische Viskosität	10
5.7 Dynamische Viskosität	10
5.8 Molekulargewichtsverteilung	10
5.9 Partikel	10
5.10 Brechzahl	10
5.11 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit	10
5.12 Oberflächenspannung	11
5.13 Dampfdruck	11
6 Designprüfung	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit	11
6.2.1 Allgemeines	11
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	12
6.2.3 Intraokularer Implantationstest	12
6.2.4 Ethylenoxid	12
6.3 Klinische Prüfung	12
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.....	19
B.3	Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen.....	19
B.4	Berichterstattung.....	20
Anhang C (informativ) Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten		
	in Perfluorcarbonflüssigkeiten	21
C.1	Allgemeines	21
C.2	Verfahren	21
C.2.1	Verdau	21
C.2.2	Probenvorbereitung.....	21
C.2.3	Quantifizierung von Fluorid-Ionen durch ionenselektive Potentiometrie.....	21
C.2.4	Bestimmung von unvollständig fluorierten Kontaminanten aus dem Ergebnis der Ionenselektiven Potentiometrie.....	22
	Literaturhinweise.....	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16672:2021) 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 April 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2022 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 ersetzt EN ISO 16672:2015.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut/nationale Gremium des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 16672:2020 wurde von CEN als EN ISO 16672:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 16672:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- a) die folgenden Begriffe und ihre Definitionen wurden aufgenommen: „Sekundärverpackung“, „chirurgisch invasives Medizinprodukt“ und „Mindestgebrauchsdruck“;
- b) der Unterabschnitt zur chemischen Beschreibung und Kontaminanten wurde grundlegend überarbeitet;
- c) der Grenzwert für bakterielle Endotoxine wurde von 0,5 auf 0,2 Endotoxin-Einheiten je ml geändert;
- d) der Gesamtanteil von EO im Produkt wurde geändert: er darf 1,25 µg/Dosis für EO und 5,0 µg/Dosis für Ethylenchlorohydrin (ECH) nicht überschreiten;
- e) der Mindestgebrauchsdruck wurde in die Liste der vom Hersteller zur Verfügung zu stellenden Informationen aufgenommen;
- f) B.2.2, der die klinischen Variablen in einer klinischen Prüfung angibt, wurde überarbeitet;
- g) Anhang C „Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten in Perfluorcarbonflüssigkeiten“ wurde hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.