

DIN EN ISO 16671

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2014-06-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16671:2004-07

Entwurf

**Ophthalmische Implantate –
Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO/DIS 16671:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 16671:2014**

Ophthalmic implants –
Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO/DIS 16671:2014);
German version prEN ISO 16671:2014

Implants ophtalmiques –
Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique (ISO/DIS 16671:2014);
Version allemande prEN ISO 16671:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (ISO/DIS 16671:2014) 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 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 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 für die in der vorliegenden Norm verwendete Einheit „Dioptrie“ (SI-Einheit: m^{-1}) in Deutschland das Symbol „dpt“ gesetzlich festgelegt und daher anstelle dem in anderen Ländern vielfach üblichen Symbol „D“ zu verwenden ist.

Änderungen

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

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Ergänzung der Begriffe Primärverpackung, Sterilbarrieresystem und Lagerverpackung;
- c) Ergänzungen zur beabsichtigten Funktion, Konstruktionsmerkmalen und der Konzentration der Komponenten;
- d) Überarbeitung des Anhangs ZA.

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 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 —

Ophthalmische Implantate — Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO/DIS 16671:2014)

Implants ophtalmiques — Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique (ISO/DIS 16671:2014)

Ophthalmic implants — Irrigation solutions for ophthalmic surgery (ISO/DIS 16671:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Beabsichtigte Funktion	6
5 Konstruktionsmerkmale	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Konzentration der Komponenten	6
5.3 Verwendetes Wasser	7
5.4 Eigenschaften des Endproduktes	7
5.4.1 Allgemeines	7
5.4.2 pH-Wert und Pufferkapazität	7
5.4.3 Chemische und biologische Verunreinigungen	7
5.4.4 Osmolalität	8
5.4.5 Spektraler Transmissionsgrad	8
5.4.6 Partikel	8
6 Designprüfung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Präklinische Bewertung der biologischen Sicherheit	9
6.2.1 Allgemeines	9
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	9
6.2.3 Intraokulare Reizzustände und Entzündungen	9
6.3 Klinische Bewertung	10
7 Sterilisation	10
8 Produktstabilität	10
9 Verpackung	11
9.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	11
9.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	11
10 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	11
Anhang A (informativ) Beispiel eines geeigneten Verfahrens zur Messung des pH-Wertes und der Bestimmung der Pufferkapazität	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Geräte und Reagenzien	13
A.2.1 10-ml-Bürette, mit der die Titrationslösung auf 0,1 ml genau dosiert werden kann.	13
A.2.2 Rührplatte.	13
A.2.3 Rührstäbchen.	13
A.2.4 Natronlauge, 0,005 N.	13
A.2.5 Salzsäure, 0,01 N.	13
A.3 Verfahrensweise	13
Anhang B (normativ) Partikelbestimmung: sichtbare Partikel	14
B.1 Allgemeines	14
B.2 Geräte	14
B.2.1 Einer matt schwarzen Platte geeigneter Größe, befestigt in vertikaler Position.	14
B.2.2 Einer blendfreien weißen Platte geeigneter Größe, befestigt in vertikaler Position, direkt neben der schwarzen Platte.	14

B.2.3	Einer geeigneten Lampenhalterung, in die eine geeignete Lichtquelle und ein geeigneter Lichtdiffusor montiert werden.	14
B.3	Durchführung.....	14
Anhang C (informativ) Dunkelfeldverfahren zur Partikel-Bestimmung: mikroskopisch kleine Partikel.....		
	Partikel.....	15
C.1	Allgemeines	15
C.2	Geräte	15
C.2.1	Allgemeines	15
C.2.2	Nachweisgrenze Sensor	15
C.2.3	Größen-Empfindlichkeit Sensor	15
C.2.4	Partikelfreies Wasser	15
C.2.5	Kalibrierung	15
C.3	Vorgehensweise	15
C.3.1	Allgemeine Vorbemerkungen.....	15
C.3.2	Kontrollprüfung	16
C.3.3	Verfahren	16
Anhang D (informativ) Mikroskopisches Verfahren zur Partikelbestimmung: Mikroskopisch kleine Partikel		
	kleine Partikel	17
D.1	Einleitung	17
D.2	Prüfeinrichtung.....	17
D.2.1	Mikroskop.....	17
D.2.2	Lichtquellen	17
D.2.3	Messokular mit Referenzkreisen	17
D.2.4	Mikrometer	18
D.2.5	Filtrationsgerät	18
D.3	Verfahren	18
D.3.1	Vorbereitung	18
D.3.2	Durchführung.....	20
D.3.3	Auszählung der Partikel.....	21
Anhang E (normativ) Intraokulares Spülverfahren		
E.1	Allgemeines	22
E.2	Testverfahren.....	22
E.3	Bewertung des Tests	22
Anhang F (informativ) Klinische Prüfung		
F.1	Allgemeines	23
F.2	Design der klinischen Prüfung	23
F.3	Endpunkte	24
F.3.1	Postoperative Veränderungen des intraokularen Druckes.....	24
F.3.2	Hornhautdicke	24
F.3.3	Postoperative Entzündungen.....	24
F.3.4	Zellzahl des Hornhautendothels	24
F.3.5	Sehschärfe	24
F.3.6	Weitere Endpunkte	24
F.4	Beispiel für die Berechnung der Anzahl von Testpersonen	24
F.4.1	Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Änderung der Hornhautdicke	24
F.4.2	Berechnung der Anzahl der Testpersonen basierend auf einer Verringerung der Anzahl der Zellen des Hornhautendothels	25
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		
		26
Literaturhinweise.....		
		28

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16671:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16671:2003 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 16671:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 16671:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

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

Diese Internationale Norm befasst sich mit ophthalmischen Spüllösungen, die in der Ophthamo-Chirurgie zum Einsatz kommen. Diese Spüllösungen weisen keine primär immunologische, pharmakologische oder metabolische Funktion auf.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

ISO 10993-2:2006, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*

ISO 10993-6:2007, *Biological evaluation of medical devices — Part 6: Test for local effects after implantation*

ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

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

ISO 14155:2011, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice*

ISO 14630:2012, *Non-active surgical implants — General requirements*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 22442-1:2007, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management*

EN 1041:2008, *Information supplied by the manufacturer with medical devices*

USP 36 <85> Sept/2013, *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

3.2

Ophthalmische Spüllösung

(OIS; en: **ophthalmic irrigating solution**)

wässrige Lösung mit ausschließlich mechanischer Funktion und mit physiologischer Verträglichkeit für den intraokularen Bereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie weist keine primär immunologische, pharmakologische oder metabolische Funktion auf.

3.3

Primärverpackung

Behälter, der den Inhalt mechanisch und mikrobiologisch schützt

3.4

Sterilbarrieresystem

besteht aus Primärverpackung und optionaler Sekundärverpackung

3.5

Lagerbehälter

Verpackung, die dafür vorgesehen ist, das Medizinprodukt während Lagerung und Transport zu schützen

4 Beabsichtigte Funktion

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630 zur Erzielung der beabsichtigten Funktion von nicht-aktiven chirurgischen Implantaten.

Diese Internationale Norm beschreibt nicht-solide Medizinprodukte, die mit der okularen Umgebung verträglich sind und zum Spülen der Augenoberfläche oder für Räume und Strukturen innerhalb des Auges verwendet werden.

Der Hersteller muss die funktionellen Eigenschaften der OIS in Hinblick auf seine chemische Zusammensetzung und physikalische Eigenschaften, ihre beabsichtigte chirurgische Anwendung, ihre Einsatzbedingungen sowie die Auswirkungen auf dieses unter besonderer Berücksichtigung der Sicherheit beschreiben und dokumentieren.

Die beabsichtigte Funktion ist unter Berücksichtigung veröffentlichter Normen, veröffentlichter klinischer und wissenschaftlicher Literatur, validierter Prüfergebnisse, präklinischer Prüfungen und klinischer Studien zu bestimmen.

5 Konstruktionsmerkmale

5.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen nach ISO 14630 für nicht-aktive chirurgische Implantate.

Sämtliche im Folgenden festgelegten Prüfungsanforderungen sind mit dem sterilisierten Endprodukt durchzuführen. Jegliche angewandte analytische Methoden sind zu validieren.

ANMERKUNG Die in dieser Norm beschriebenen Tests und Prüfungen sollen zur Qualifizierung von Stoffen und nicht notwendigerweise im Rahmen eines routinemäßigen Qualitätssicherungs- bzw. -kontrollprogramms angewendet werden.

5.2 Konzentration der Komponenten

Potenziell gefährliche chemische oder biologische Kontaminanten müssen anhand einer Risikoanalyse identifiziert werden. Bei Rohstoffen biologischer Herkunft können solche Kontaminanten Proteine, Nukleinsäuren oder andere biologische Substanzen umfassen. Kontaminanten des Endprodukts, die auf Ausgangsstoffe oder Herstellungsprozesse zurückzuführen sind (z. B. Vernetzungsmittel und Antioxidantien), und die potenziell gefährlich für die Augengewebe oder systemisch gefährdend sind, sind nach Möglichkeit zu identifizieren und ihre Konzentration im Endprodukt anzugeben.

Kontaminanten müssen mit Hilfe standardisierter Analysemethoden, sofern solche verfügbar sind, bestimmt werden; alle angewandten Methoden sind anzugeben. Für identifizierte Kontaminanten müssen Grenzwerte festgelegt und ebenfalls angegeben werden. Falls es sich im Rahmen der Risikoanalyse als erforderlich herausstellt, kann eine Prüfung der biologischen Auswirkungen dieser Kontaminanten während der Evaluation der biologischen Sicherheit notwendig sein.