

DIN EN ISO 16672

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2014-06-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 16672:2003-06

Entwurf

**Ophthalmische Implantate –
Okulare Endotamponaden (ISO/DIS 16672:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 16672:2014**

Ophthalmic implants –
Ocular endotamponades (ISO/DIS 16672:2014);
German version prEN ISO 16672:2014

Implants ophtalmiques –
Produits de tamponnement endoculaires (ISO/DIS 16672:2014);
Version allemande prEN ISO 16672:2014

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 23 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 11135-1	siehe DIN EN ISO 11135-1
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 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 16672:2003-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Aufnahme der Begriffe Primärbehälter, Sterilbarriereverpackung und Lagerungsbehälter;
- c) Ergänzung der Dynamischen Viskosität bei den Produkteigenschaften;
- d) Ergänzungen für Notfallarmbänder und Patienteninformationen;
- e) 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 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: 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, *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*

— Leerseite —

Ophthalmische Implantate — Okulare Endotamponaden (ISO/DIS 16672:2014)

Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endoculaires (ISO/DIS 16672:2014)

Ophthalmic implants — Ocular endotamponades (ISO/DIS 16672:2014)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Beabsichtigte Funktion	7
5 Konstruktionsmerkmale	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Chemische und biologische Verunreinigungen	7
5.3 Chemische Eigenschaften	7
5.4 Konzentration der Komponenten	8
5.5 Dichte	8
5.6 Gasausdehnung	8
5.7 Grenzflächenspannung	8
5.8 Kinematische Viskosität	8
5.9 Dynamische Viskosität	8
5.10 Molekulargewichtsverteilung	8
5.11 Partikel	8
5.12 Brechzahl	8
5.13 Spektrale Durchlässigkeit	9
5.14 Oberflächenspannung	9
5.15 Dampfdruck	9
6 Designprüfung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit	9
6.2.1 Allgemeines	9
6.2.2 Bakterieller Endotoxintest	9
6.2.3 Intraokularer Implantationstest	10
6.2.4 Ethylenoxid	10
6.3 Klinische Prüfung	10
7 Sterilisation	10
8 Produktstabilität	11
9 Integrität und Funktion des Applikationssystems	11
10 Verpackung	11
10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung	11
10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports	11
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	12
Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Testverfahren	14
A.3 Bewertung des Tests	14
Anhang B (informativ) Klinische Prüfung	15
B.1 Anwendbarkeit	15
B.2 Design der klinischen Prüfung	15
B.2.1 Allgemeines	15
B.2.2 Klinische Variablen	15

B.2.3	Postoperative Bewertung	16
B.3	Anzahl der Testpersonen für klinische Studien	16
B.4	Darstellung der Daten	17
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	18