

**DIN EN ISO 16672**

ICS 11.040.70

**Entwurf**

Einsprüche bis 2018-09-13  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 16672:2015-12

**Ophthalmische Implantate –  
Okulare Endotamponaden (ISO/DIS 16672:2018);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16672:2018**

Ophthalmic implants –  
Ocular endotamponades (ISO/DIS 16672:2018);  
German and English version prEN ISO 16672:2018

Implants ophtalmiques –  
Produits de tamponnement endoculaires (ISO/DIS 16672:2018);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 16672:2018

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-07-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nafuo@din.de](mailto:nafuo@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), 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 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 16672:2018) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen 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 10993-6 | 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.

## **Änderungen**

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

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

## 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*

— Leerseite —

## **Ophthalmische Implantate — Okulare Endotamponaden (ISO/DIS 16672:2018)**

*Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endoculaires (ISO/DIS 16672:2018)*

*Ophthalmic implants — Ocular endotamponades (ISO/DIS 16672:2018)*

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

## Inhalt

|                                                                                                                                                                          | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                                                                                | 4     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ..... | 6     |
| Vorwort.....                                                                                                                                                             | 8     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                | 9     |
| 2 Normative Verweisungen.....                                                                                                                                            | 9     |
| 3 Begriffe.....                                                                                                                                                          | 10    |
| 4 Beabsichtigte Funktion .....                                                                                                                                           | 11    |
| 5 Eigenschaften.....                                                                                                                                                     | 11    |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                    | 11    |
| 5.2 Chemische Beschreibung und biologische Kontaminanten .....                                                                                                           | 12    |
| 5.3 Dichte.....                                                                                                                                                          | 12    |
| 5.4 Gasausdehnung.....                                                                                                                                                   | 12    |
| 5.5 Grenzflächenspannung .....                                                                                                                                           | 13    |
| 5.6 Kinematische Viskosität .....                                                                                                                                        | 13    |
| 5.7 Dynamische Viskosität .....                                                                                                                                          | 13    |
| 5.8 Molekulargewichtsverteilung .....                                                                                                                                    | 13    |
| 5.9 Partikel.....                                                                                                                                                        | 13    |
| 5.10 Brechzahl.....                                                                                                                                                      | 13    |
| 5.11 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit.....                                                                                                                   | 13    |
| 5.12 Oberflächenspannung .....                                                                                                                                           | 13    |
| 5.13 Dampfdruck.....                                                                                                                                                     | 13    |
| 6 Designprüfung.....                                                                                                                                                     | 14    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                    | 14    |
| 6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit.....                                                                                                                           | 14    |
| 6.2.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                  | 14    |
| 6.2.2 Bakterieller Endotoxintest .....                                                                                                                                   | 14    |
| 6.2.3 Intraokularer Implantationstest .....                                                                                                                              | 14    |
| 6.2.4 Ethylenoxid.....                                                                                                                                                   | 15    |
| 6.2.5 Perfluorcarbonflüssigkeiten (PFCL) Prüfung auf Zytotoxizität .....                                                                                                 | 15    |
| 6.3 Klinische Prüfung.....                                                                                                                                               | 15    |
| 7 Sterilisation .....                                                                                                                                                    | 15    |
| 8 Produktstabilität .....                                                                                                                                                | 16    |
| 9 Integrität und Funktion des Applikationssystems .....                                                                                                                  | 16    |
| 10 Verpackung.....                                                                                                                                                       | 17    |
| 10.1 Schutz vor Beschädigung während des Transports und der Lagerung.....                                                                                                | 17    |
| 10.2 Erhaltung der Sterilität während des Transports.....                                                                                                                | 17    |
| 11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....                                                                                                            | 17    |
| Anhang A (normativ) Intraokularer Implantationstest.....                                                                                                                 | 19    |
| A.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                    | 19    |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                    |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| A.2                                                                                                                                 | Testverfahren .....                                                                                                | 19 |
| A.3                                                                                                                                 | Bewertung des Tests .....                                                                                          | 19 |
| Anhang B (informativ) Klinische Prüfung.....                                                                                        |                                                                                                                    | 20 |
| B.1                                                                                                                                 | Allgemeines .....                                                                                                  | 20 |
| B.2                                                                                                                                 | Design der klinischen Prüfung .....                                                                                | 20 |
| B.2.1                                                                                                                               | Vorgehen.....                                                                                                      | 20 |
| B.2.2                                                                                                                               | Klinische Variablen.....                                                                                           | 20 |
| B.2.3                                                                                                                               | Postoperative Bewertung.....                                                                                       | 22 |
| B.3                                                                                                                                 | Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen .....                                                              | 22 |
| B.4                                                                                                                                 | Berichterstattung.....                                                                                             | 23 |
| Anhang C (informativ) Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten<br>in Perfluorcarbonflüssigkeiten ..... |                                                                                                                    | 24 |
| C.1                                                                                                                                 | Allgemeines .....                                                                                                  | 24 |
| C.2                                                                                                                                 | Verfahren.....                                                                                                     | 24 |
| C.2.1                                                                                                                               | Verdau .....                                                                                                       | 24 |
| C.2.2                                                                                                                               | Probenvorbereitung.....                                                                                            | 24 |
| C.2.3                                                                                                                               | Quantifizierung von Fluorid-Ionen durch Ionen-selektive Potentiometrie .....                                       | 24 |
| C.2.4                                                                                                                               | Bestimmung von unvollständig fluorierten Kontaminanten aus dem Ergebnis der<br>Ionenselektiven Potentiometrie..... | 25 |
| Literaturhinweise.....                                                                                                              |                                                                                                                    | 26 |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 16672:2018) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 16672:2015 ersetzen.

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 in Bezug genommenen 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 bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

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, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

**Tabelle — Zusammenhang 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                                                       | EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010  | ISO 10993-1:2009 + Cor 1:2010 |
| ISO 10993-2                                                       | EN ISO 10993-2:2006            | ISO 10993-2:2006              |
| ISO 10993-6                                                       | EN ISO 10993-6:2016            | ISO 10993-6:2016              |
| ISO 11135                                                         | EN ISO 11135:2014              | ISO 11135:2014                |
| ISO 11137 + Amd 1                                                 | EN ISO 11137-1:2006 + A1:2013  | ISO 11137-1:2006 + Amd 1:2013 |
| ISO 11607-1 + Amd 1                                               | EN ISO 11607-1:2017            | ISO 11607-1:2006 + Amd 1:2014 |
| ISO 13408-1 + Amd 1                                               | EN ISO 13408-1:2011 + A1C:2013 | ISO 13408-1:2008 + Amd 1:2013 |
| ISO 14155                                                         | EN ISO 14155:2011 + AC:2011    | ISO 14155:2011 + Cor1:2011    |
| ISO 14630                                                         | EN ISO 14630:2012              | ISO 14630:2012                |
| ISO 14971                                                         | EN ISO 14971:2012              | ISO 14971:2007                |

| Normative Verweisungen wie in<br>Abschnitt 2 der ISO-Norm<br>aufgeführt | Entsprechende datierte Norm |                  |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
|                                                                         | EN                          | ISO              |
| ISO 15223-1                                                             | EN ISO 15223-1:2016         | ISO 15223-1:2016 |
| ISO 17665-1                                                             | EN ISO 17665-1:2006         | ISO 17665-1:2006 |
| ISO 20857                                                               | EN ISO 20857:2013           | ISO 20857:2010   |
| EN 1041 + A1                                                            | EN 1041:2008 + A1:2013      | —                |

**Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 16672:2018 wurde von CEN als prEN ISO 16672:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

**ANMERKUNG 3** Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

**ANMERKUNG 4** Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der  
Richtlinie 93/42/EWG**

| Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.2                                                 | 5.2, 5.9, 7                                             | 7 der Norm erfüllt nur die Anforderungen von Anhang I, ER 7.2 der Direktive im Hinblick auf EO Kontamination.                          |
| 7.3                                                 | 6.3                                                     |                                                                                                                                        |
| 7.6                                                 | 7                                                       |                                                                                                                                        |
| 8.1                                                 | 7                                                       |                                                                                                                                        |
| 8.2                                                 | 5.2, 6.2.1                                              |                                                                                                                                        |
| 8.3                                                 | 10, 11                                                  | 11 der Norm erfüllt nur die Anforderungen von Anhang I, ER 8.3 der Direktive im Hinblick auf die Exposition gegenüber Umweltelementen. |

| Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.4                                                 | 7                                                       | 7 der Norm erfüllt die Anforderungen von Anhang I, ER 8.4 der Direktive im Hinblick auf EO Sterilisation. |
| 13.1                                                | 11                                                      |                                                                                                           |
| 13.2                                                | 11                                                      |                                                                                                           |
| 13.3 a), b), c), d),<br>e), f), i), j), k), m)      | 11                                                      |                                                                                                           |
| 13.4                                                | 11                                                      |                                                                                                           |
| 13.6 a), b), e), f), g)                             | 11                                                      |                                                                                                           |

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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](http://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](http://www.iso.org/patents)).

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

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://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 bis 0,2 Endotoxin Einheiten je ml angepasst;
- d) der Gesamtanteil von EO im Produkt wurde angepasst: es darf 1,25 µg/Dosis für EO und 5,0 µg/Dosis für Ethylenchlorohydrin (ECH) nicht überschreiten;
- e) ein neuer Unterabschnitt zur „Zytotoxizitätsprüfung für Perfluorcarbonflüssigkeiten (PFCL)“ wurde ergänzt;
- f) der Mindestgebrauchsdruck wurde in die Liste der vom Hersteller zur Verfügung zu stellenden Informationen aufgenommen;
- g) Unterabschnitt B.2.2 der die klinischen Variablen in einer klinischen Prüfung angibt, wurde überarbeitet;
- h) Anhang C „Verfahren zur Quantifizierung von unvollständig fluorierten Kontaminanten in Perfluorcarbonflüssigkeiten“ wurde hinzugefügt.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für okulare Endotamponaden (OE), einer Klasse nicht-solider chirurgisch invasiver Medizinprodukte, die in der Augenhöhle zur Glättung und zum Anlegen einer abgelösten Netzhaut an das retinale Pigmentepithel (RPE) oder als Netzhauttamponade verwendet werden.

Mit Bezug auf die Sicherheit und Effektivität von OE legt dieses Dokument Anforderungen für die beabsichtigte Funktion, Konstruktionsmerkmale, präklinische und klinische Bewertung, Sterilisation, Verpackung, Kennzeichnung und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller fest.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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

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

ISO 11135, *Sterilization of health care products — Ethylene dioxide — Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137-1 + Amd.1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

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

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

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

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

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

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 20857, *Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

EN 1041 + A1, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Section 1: Physical-Chemical properties, Test No. 104: Vapour Pressure

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

#### 3.1

##### **Applikationssystem**

versiegelter Behälter, in dem das Produkt geliefert wird einschließlich sämtliches geliefertes Zubehör zum Zwecke der Einführung des Produktes in das Auge

#### 3.2

##### **dynamische Viskosität**

Quotient aus Scherkraft und Schergeschwindigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Die dynamische Viskosität wird in Pascalsekunden (Pa·s) angegeben.

#### 3.3

##### **Grenzflächenspannung**

Spannung gegenüber Flüssigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Grenzflächenspannung wird in Newton je Meter (N/m) angegeben.

#### 3.4

##### **kinematische Viskosität**

Quotient aus dynamischer Viskosität und Schwerkraft

Anmerkung 1 zum Begriff: Die kinematische Viskosität wird in Quadratmeter je Sekunde (m<sup>2</sup>/s) angegeben.

#### 3.5

##### **okulare Endotamponade**

##### **OE**

nicht-solides chirurgisch invasives Medizinprodukte, das in der Augenhöhle zur Glättung und zum Anlegen einer abgelösten Netzhaut an das retinale Pigmentepithel (RPE) oder als Netzhauttamponade verwendet wird

#### 3.6

##### **Primärverpackung**

Behälter, der den Inhalt mechanisch und mikrobiologisch schützt

#### 3.7

##### **Sterilbarrieresystem**

Minimalverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und eine aseptische Darbietung des Produktes am Ort der Verwendung erlaubt

#### 3.8

##### **Lagerbehälter**

Teil der Verpackung, der dafür vorgesehen ist, das Medizinprodukt während Lagerung und Transport zu schützen, und der die Sterilverpackung enthält

#### 3.9

##### **Sekundärverpackung**

außerhalb des Primärbehälters liegender Behälter, der dem Primärbehälter Schutz und Unterstützung bietet

### 3.10

#### **Oberflächenspannung**

Spannung gegenüber Luft

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Oberflächenspannung wird in Newton je Meter (N/m) angegeben.

### 3.11

#### **chirurgisch invasives Medizinprodukt**

invasives Produkt, das in das Innere des Körpers durch die Oberfläche mit Hilfe oder im Zusammenhang mit einer chirurgischen Operation eindringt

### 3.12

#### **Dampfdruck**

der Dampfdruck einer flüssigen OE, welcher deren Flüchtigkeit definiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Dampfdruck wird in Pascal (Pa) bei  $(35 \pm 2)$  °C angegeben.

### 3.13

#### **Mindestgebrauchsdruck**

Grenzwert des Drucks unter dem das Gas oder die Gasmischung nicht mehr aus dem Behälter zur beabsichtigten Anwendung entnommen werden darf

## 4 Beabsichtigte Funktion

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

Dieses Dokument beschreibt chirurgische invasive Medizinprodukte, die mit der inneren okulären Umgebung verträglich sind, und auf einem primär mechanischen Funktionsprinzip beruhend zum Wiederanlegen und/oder zur Tamponade einer abgelösten Netzhaut eingesetzt werden. und. Sie werden entweder intraoperativ eingesetzt und am Ende eines Eingriffs entfernt z. B. im Falle von Perfluorcarbon-Flüssigkeiten wie Perfluorcarbonen, oder sind so konzipiert, dass sie im Glaskörperraum verbleiben, bis zur Entfernung an einem späteren Zeitpunkt wie im Fall von Silikonölen, oder die vollständig absorbiert werden wie im Fall von gasförmigen OE.

Der Hersteller muss die funktionellen Merkmale der OE im Hinblick auf deren chemische Zusammensetzung und physikalische Eigenschaften, ihre beabsichtigte chirurgische Anwendung, ihre Einsatzbedingungen und die maximale Kontaktdauer mit okulärem Gewebe sowie die Auswirkungen auf dieses unter besonderer Berücksichtigung der Sicherheit beschreiben und dokumentieren.

Alle verfügbaren veröffentlichten Normen und veröffentlichte wissenschaftliche und klinische Literatur, validierter Prüfergebnisse, klinische Prüfungen, und präklinischer und klinischer Bewertung müssen in der Bestimmung des vorgesehenen Produkts berücksichtigt werden.

## 5 Eigenschaften

### 5.1 Allgemeines

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

Sämtliche im Folgenden festgelegten Prüfanforderungen müssen mit dem fertigen und sterilisierten, abgabebereiten Produkt durchgeführt werden. Jegliche angewandte analytische Methoden müssen validiert werden.

ANMERKUNG Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen sind zur Qualifizierung von Stoffen und nicht notwendigerweise zur Anwendung im Rahmen eines routinemäßigen Qualitätssicherungs- bzw. -kontrollprogramms vorgesehen.