

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 16672:2015

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2015)

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

Ophthalmic implants - Ocular
endotamponades (ISO 16672:2015)

08/2015

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 16672:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 16672:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 16672:2015

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 16672**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

August 2015

ICS 11.040.70

Ersatz für EN ISO 16672:2003

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

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 14155:2011	EN ISO 14155:2011 + AC:2011	ISO 14155:2011 + Cor 1:2011
ISO 14630:2012	EN ISO 14630:2012	ISO 14630:2012
ISO 14971:2007	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1:2012	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 17665-1:2006	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006
ISO 20857:2010	EN ISO 20857:2013	ISO 20857:2010
EN 1041:2008 + A1:2013	EN 1041:2008 + A1:2013	—

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16672:2015 wurde vom CEN als EN ISO 16672:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.