

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 16672:2021

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

Ophthalmic implants - Ocular
endotamponades (ISO 16672:2020)

Ophthalmische Implantate - Okulare
Endotamponaden (ISO 16672:2020)

10/2021

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

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 16672:2021 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 16672:2021.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 16672:2021

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

Octobre 2021

ICS 11.040.70

Remplace l' EN ISO 16672:2015

Version Française

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

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden
(ISO 16672:2020)

Ophthalmic implants - Ocular endotamponades (ISO
16672:2020)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 19 novembre 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 16672:2021) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 172 « Optique et photonique » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170 « Optique ophtalmique » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2022 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2022.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Ce document remplace l'EN ISO 16672:2015.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 16672:2020 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 16672:2021 sans aucune modification.

Implants ophtalmiques — Produits de tamponnement endoculaires

Ophthalmic implants — Ocular endotamponades

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Performances prévues	3
5 Attributs de conception	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Description chimique et contaminants.....	3
5.3 Masse volumique.....	4
5.4 Expansion gazeuse.....	4
5.5 Tension d'interface.....	4
5.6 Viscosité cinématique.....	5
5.7 Viscosité dynamique.....	5
5.8 Distribution de la masse moléculaire.....	5
5.9 Particules.....	5
5.10 Indice de réfraction.....	5
5.11 Transmission spectrale.....	5
5.12 Tension superficielle.....	5
5.13 Pression de vapeur.....	5
6 Évaluation de la conception	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Évaluation de la sécurité biologique.....	6
6.2.1 Généralités.....	6
6.2.2 Essai des endotoxines bactériennes.....	6
6.2.3 Essai d'implantation intraoculaire.....	6
6.2.4 Oxyde d'éthylène.....	7
6.3 Investigation clinique.....	7
7 Stérilisation	7
8 Stabilité du produit	8
9 Intégrité et performance du système d'injection	8
10 Emballage	8
10.1 Protection contre les dommages au cours du stockage et du transport.....	8
10.2 Maintien de la stérilité lors du transit.....	8
11 Informations fournies par le fabricant	9
Annexe A (normative) Essai d'implantation intraoculaire	11
Annexe B (informative) Investigation clinique	12
Annexe C (informative) Méthode de quantification des contaminants incomplètement fluorés dans les perfluorocarbones liquides	16
Bibliographie	18