

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 16672:2021

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2020)

Ophthalmic implants - Ocular
endotamponades (ISO 16672:2020)

Implants ophtalmiques - Produits de
tamponnement endoculaires (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 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 16672:2021 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 16672:2021 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 16672:2021

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 16672**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Oktober 2021

ICS 11.040.70

Ersetzt EN ISO 16672:2015

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate - Okulare Endotamponaden (ISO 16672:2020)

Ophthalmic implants - Ocular endotamponades (ISO 16672:2020)

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. November 2019 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort | 4 |
| Vorwort | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Beabsichtigte Funktion..... | 8 |
| 5 Ausführungsmerkmale..... | 8 |
| 5.1 Allgemeines | 8 |
| 5.2 Chemische Beschreibung und Kontaminanten..... | 9 |
| 5.3 Dichte | 9 |
| 5.4 Gasausdehnung | 10 |
| 5.5 Grenzflächenspannung..... | 10 |
| 5.6 Kinematische Viskosität..... | 10 |
| 5.7 Dynamische Viskosität | 10 |
| 5.8 Molekulargewichtsverteilung..... | 10 |
| 5.9 Partikel..... | 10 |
| 5.10 Brechzahl..... | 10 |
| 5.11 Spektraler Transmissionsgrad Durchlässigkeit | 10 |
| 5.12 Oberflächenspannung..... | 11 |
| 5.13 Dampfdruck..... | 11 |
| 6 Designprüfung | 11 |
| 6.1 Allgemeines | 11 |
| 6.2 Bewertung der biologischen Sicherheit..... | 11 |
| 6.2.1 Allgemeines | 11 |
| 6.2.2 Bakterieller Endotoxintest..... | 12 |
| 6.2.3 Intraokularer Implantationstest | 12 |
| 6.2.4 Ethylenoxid | 12 |
| 6.3 Klinische Prüfung | 12 |
| 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 | 19 |
| B.3 | Anzahl der Testpersonen für klinische Prüfungen | 19 |
| B.4 | Berichterstattung | 20 |
| Anhang C (informativ) Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten | | |
| | in Perfluorcarbonflüssigkeiten | 21 |
| C.1 | Allgemeines | 21 |
| C.2 | Verfahren | 21 |
| C.2.1 | Verdau | 21 |
| C.2.2 | Probenvorbereitung | 21 |
| C.2.3 | Quantifizierung von Fluorid-Ionen durch ionenselektive Potentiometrie | 21 |
| C.2.4 | Bestimmung von unvollständig fluorierten Kontaminanten aus dem Ergebnis der Ionenselektiven Potentiometrie | 22 |
| | Literaturhinweise | 23 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16672:2021) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16672:2015.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut/nationale Gremium des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16672:2020 wurde von CEN als EN ISO 16672:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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).

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).

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe 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 auf 0,2 Endotoxin-Einheiten je ml geändert;
- d) der Gesamtanteil von EO im Produkt wurde geändert: er darf 1,25 µg/Dosis für EO und 5,0 µg/Dosis für Ethylenchlorohydrin (ECH) nicht überschreiten;
- e) der Mindestgebrauchsdruck wurde in die Liste der vom Hersteller zur Verfügung zu stellenden Informationen aufgenommen;
- f) B.2.2, der die klinischen Variablen in einer klinischen Prüfung angibt, wurde überarbeitet;
- g) Anhang C „Verfahren zur Quantifizierung unvollständig fluorierter Kontaminanten in Perfluorcarbonflüssigkeiten“ wurde hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar für okuläre Endotamponaden (OE), eine Klasse nicht-solider chirurgisch invasiver Medizinprodukte, die in dem Glaskörperraum zur Glättung und zum Anlegen einer abgelösten Retina an das retinale Pigmentepithel (RPE) oder als Retinatamponade 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 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 13408-1, *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*

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:

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