

Implantes oftálmicos

Soluciones irrigadoras para cirugía oftálmica (ISO 16671:2025)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 91 *Implantes quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16671

UNE-EN ISO 16671

Implantes oftálmicos
Soluciones irrigadoras para cirugía oftálmica
(ISO 16671:2025)

Ophthalmic implants. Irrigating solutions for ophthalmic surgery (ISO 16671:2025).

Implants ophtalmiques. Solutions d'irrigation pour la chirurgie ophtalmique (ISO 16671:2025).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 16671:2025, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 16671:2025.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 16671:2016 y UNE-EN ISO 16671:2016/A1:2018.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 16671

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2026

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	6
Declaración.....	6
Prólogo	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Normas para consulta	9
3 Términos y definiciones.....	10
4 Funcionamiento previsto	10
5 Atributos del diseño	11
5.1 Generalidades.....	11
5.2 Descripción química y contaminantes.....	11
5.3 Agua utilizada	11
5.4 Caracterización del producto terminado.....	11
5.4.1 Generalidades.....	11
5.4.2 pH y capacidad tampón	12
5.4.3 Osmolalidad.....	12
5.4.4 Transmitancia espectral	12
5.4.5 Material particulado.....	12
6 Evaluación del diseño	13
6.1 Generalidades.....	13
6.2 Evaluación de la seguridad biológica	14
6.2.1 Generalidades.....	14
6.2.2 Ensayo de endotoxinas bacterianas	14
6.2.3 Irritación e inflamación intraocular.....	14
6.3 Evaluación clínica.....	15
7 Esterilización	15
8 Estabilidad del producto.....	16
9 Envasado.....	16
9.1 Protección frente a los daños durante el almacenamiento y el transporte	16
9.2 Mantenimiento de la esterilidad durante el transporte y almacenamiento	16
10 Información suministrada por el fabricante	16
Anexo A (Informativo) Ejemplo de un método adecuado para medición del pH y determinación de la capacidad reguladora	18
Anexo B (Normativo) Contaminación por partículas: partículas visibles.....	20
Anexo C (Normativo) Método de ensayo por oscurecimiento de luz para la contaminación por partículas: partículas subvisibles.....	21

Anexo D (Normativo)	Método de ensayo microscópico para la contaminación por partículas: partículas subvisibles.....	23
Anexo E (Normativo)	Ensayo de irrigación intraocular	29
Anexo F (Normativo)	Investigación clínica	32
Anexo G (Informativo)	Análisis de los datos clínicos de la OIS.....	35
Anexo H (Informativo)	Cálculo del tamaño de la muestra.....	38
Bibliografía		40

Prólogo europeo

El texto de la Norma EN ISO 16671:2025 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 172 *Óptica y fotónica* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 170 *Óptica oftálmica*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de diciembre de 2025, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de diciembre de 2025.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 16671:2015.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 16671:2025 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 16671:2025 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 172, *Óptica y fotónica*, Subcomité SC 7, *Óptica oftálmica e instrumentos*, en colaboración con el Comité Europeo de Normalización (CEN) Comité Técnico CEN/TC 170, *Óptica oftálmica*, conforme al acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 16671:2015) que ha sido revisada técnicamente. También incorpora la Modificación ISO 16671:2015/Amd1:2017.

Los cambios principales en comparación con la edición previa son los siguientes:

- inclusión de secciones aplicables de la Norma ISO 14630 en el documento y eliminación de cualquier referencia a la Norma ISO 14630. Se ha aclarado adicionalmente que las soluciones irrigadoras oftálmicas (OIS) no son implantes por su uso previsto, pero que es probable que compartan algunos de los riesgos relacionados con los implantes no activos. Por tanto, se han revisado los capítulos y el apartado siguiente: capítulo 4, capítulo 5, capítulo 7 y el apartado 9.1;
- aclaraciones de los términos 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4;
- revisión del apartado 5.1 para una descripción más exacta de los atributos del diseño;
- revisión del capítulo 7 para aclarar los riesgos asociados con los componentes de las OIS esterilizada por óxido de etileno (OE);

- revisión del capítulo 8 para aclarar que se debe efectuar el ensayo de la vida útil en tiempo real y que el ensayo de envejecimiento acelerado de la vida útil es opcional;
- revisión del anexo E para proporcionar aclaración adicional sobre el número de ojos de ensayo y de control reclutados en el estudio y la utilización de medicación durante el estudio que podría posiblemente impactar los resultados del mismo;
- el anexo F se ha cambiado de informativo a normativo y se ha aclarado que se efectúa el mismo procedimiento quirúrgico intraocular en las ramas de ensayo y de control y se ha cambiado la primera medición de la presión intraocular postoperatoria (IOP) de $6\text{ h} \pm 2\text{ h}$ a $8\text{ h} \pm 2\text{ h}$ para tener en cuenta el efecto de la solución irrigadora sobre la IOP y alinearla con el capítulo F.2 de la Norma ISO 15798:2022;
- inclusión del anexo G;
- el ejemplo para el cálculo del número de pacientes se incorpora en el anexo H;
- corrección de las fórmulas H.1 y H.2.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento define los requisitos relativos a la seguridad para el funcionamiento previsto, atributos del diseño, evaluación preclínica y clínica, esterilización, envasado del producto, etiquetado del producto y la información suministrada por el fabricante.

Este documento es aplicable a las soluciones irrigadoras oftálmicas (OIS), utilizadas durante la cirugía oftálmica. Estas soluciones no proporcionan ninguna función inmunológica, farmacológica o metabólica primaria.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 10993-2, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales.*

ISO 11135, *Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.*

ISO 11607-1, *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*

ISO 13408-1, *Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 14155, *Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.*

ISO 14971, *Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.*

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 20417, *Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.*

ISO 22442-1, *Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.*

ISO 22442-2, *Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación.*

ISO 22442-3, *Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible.*

European Pharmacopeia (Ph. Eur) 0169, *Water for injections.*

United States Pharmacopeia (USP) <1231>, *Water for pharmaceutical purposes.*