

E DIN EN ISO 11979-5:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-24

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO/DIS 11979-5:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-5:2019

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 5: Biocompatibility (ISO/DIS 11979-5:2019); German and English version prEN ISO 11979-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Grundlegende Anforderungen an die Bewertung der Biokompatibilität von Intraokularlinsen.....	9
5 Physikalisch-chemische Untersuchungen.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Physikalisch/chemische Beschreibung.....	10
5.3 Untersuchung zur vollständigen Extraktion.....	11
5.4 Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit.....	12
5.5 Untersuchung zur hydrolytischen Stabilität.....	12
5.6 Untersuchung zur Photostabilität.....	13
5.7 Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit.....	14
5.8 Bewertung von unlöslichen anorganischen Substanzen.....	14
6 Biologische Untersuchungen.....	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Untersuchungen zur Genotoxizität.....	15
6.3 Untersuchungen zur Sensibilisierung.....	15
6.4 Untersuchung zur Implantation ins Auge.....	16
Anhang A (normativ) Untersuchung zur vollständigen Extraktion.....	17
A.1 Ziel.....	17
A.2 Allgemeine Erwägungen.....	17
A.3 Prinzip.....	17
A.4 Prüfmuster.....	18
A.5 Reagenzien.....	18
A.6 Geräte und Materialien.....	18
A.7 Prüfverfahren.....	18
A.8 Analyse des Prüfmaterials.....	19
A.9 Analyse der Extrakte.....	20
A.10 Prüfbericht.....	20
Anhang B (normativ) Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit.....	21
B.1 Ziel.....	21
B.2 Allgemeine Erwägungen.....	21
B.3 Prüfmaterial.....	21
B.4 Kontrollmaterial.....	21
B.5 Geräte und Materialien.....	21

B.6	Prüfverfahren.....	22
B.6.1	Extraktion.....	22
B.6.2	Analyse der Extrakte.....	22
B.6.3	Analyse des Prüfmaterials.....	22
B.7	Prüfbericht.....	22
Anhang C (normativ) Hydrolytische Stabilität.....		24
C.1	Ziel.....	24
C.2	Allgemeine Erwägungen.....	24
C.3	Prüfmaterial.....	24
C.4	Kontrollmaterial.....	24
C.5	Geräte und Materialien.....	24
C.6	Prüfverfahren.....	25
C.6.1	Vorbehandlung.....	25
C.6.2	Behandlung.....	25
C.6.3	Analyse der Lösemittel nach Inkubation.....	25
C.6.4	Analyse des Prüfmaterials.....	26
C.7	Prüfbericht.....	26
Anhang D (normativ) Untersuchung zur Photostabilität.....		27
D.1	Ziel.....	27
D.2	Allgemeine Erwägungen.....	27
D.3	Prüfmaterial.....	27
D.4	Kontrollmaterial.....	27
D.5	Reagenzien.....	27
D.6	Geräte.....	27
D.7	Prüfverfahren.....	27
D.8	Bewertung nach Bestrahlung.....	28
D.9	Prüfbericht.....	28
Anhang E (normativ) Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit.....		29
E.1	Ziel.....	29
E.2	Allgemeine Erwägungen.....	29
E.3	Prüfmaterial.....	29
E.4	Kontrollmaterial.....	29
E.5	Reagenzien.....	29
E.6	Geräte.....	29
E.7	Prüfverfahren.....	30
E.8	Bewertung nach Behandlung.....	30
E.9	Prüfbericht.....	30
Anhang F (normativ) Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung lokaler Effekte nach Implantation.....		31
F.1	Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung nach ISO 10993-6.....	31
F.2	Prüfbericht.....	31
Anhang G (normativ) Untersuchung zur intraokularen Implantation.....		32
G.1	Ziel.....	32
G.2	Prüfmaterial.....	32
G.3	Kontrollmaterial.....	32
G.4	Reagenzien und Materialien.....	32
G.5	Geräte.....	33
G.6	Versuchstiere.....	33
G.7	Prüfverfahren.....	33
G.8	Intraoperative Beobachtungen.....	34
G.9	Dauer der Implantation.....	34
G.10	Versuchsauswertung.....	34
G.10.1	Post-operative Untersuchungen.....	34
G.10.2	Untersuchung enukleierter Augen.....	35
G.10.3	Untersuchung explantierter Linsen.....	35

G.11 Prüfbericht	36
Literaturhinweise	37