DIN EN ISO 11979-5:2010-11 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11979-5:2006

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Grundlegende Anforderungen an die Bewertung der Biokompatibilität von Intraokularlinsen 6

5 Physikalisch-chemische Untersuchungen 7
5.1 Allgemeines 7
5.2 Untersuchung zur vollständigen Extraktion 7
5.3 Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit 8
5.4 Untersuchung zur hydrolytischen Stabilität 8
5.5 Untersuchung zur Photostabilität 9
5.6 Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit 10
5.7 Bewertung von unlöslichen anorganischen Substanzen 10

6 Biologische Untersuchungen 10
6.1 Allgemeines 10
6.2 Untersuchungen zur Genotoxizität 11
6.3 Untersuchungen zur Sensibilisierung 11
6.4 Untersuchung zur intraokularen Implantation 11

Anhang A (normativ) **Untersuchung zur vollständigen Extraktion** 12
A.1 Ziel 12
A.2 Allgemeine Erwägungen 12
A.3 Prinzip 12
A.4 Prüfmuster 12
A.5 Reagenzien 12
A.6 Geräte 13
A.7 Prüfverfahren 13
A.8 Analyse des Prüfmaterials 14
A.9 Analyse der Extrakte 14
A.10 Prüfbericht 14

Anhang B (normativ) **Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit** 15
B.1 Ziel 15
B.2 Allgemeine Erwägungen 15
B.3 Prüfmaterial 15
B.4 Kontrollmaterial 15
B.5 Geräte 15
B.6 Prüfverfahren 16
B.6.1 Extraktion 16
B.6.2 Analyse der Extrakte 16
B.6.3 Analyse des Prüfmaterials 16
B.7 Prüfbericht 16

Anhang C (normativ) **Hydrolytische Stabilität** 17
C.1 Ziel 17
C.2 Allgemeine Erwägungen 17
C.3 Prüfmaterial 17

C.4 Kontrollmaterial **17**
C.5 Geräte und Materialien **17**
C.6 Prüfverfahren **18**
C.6.1 Behandlung **18**
C.6.2 Analyse der Lösemittel nach Inkubation **18**
C.6.3 Analyse des Prüfmaterials **19**
C.7 Prüfbericht **19**

Anhang D (normativ) **Untersuchung zur Photostabilität** **20**
D.1 Ziel **20**
D.2 Prüfmaterial **20**
D.3 Kontrollmaterial **20**
D.4 Reagenzien **20**
D.5 Geräte **20**
D.6 Prüfverfahren **20**
D.7 Bewertung nach Bestrahlung **21**
D.8 Prüfbericht **21**

Anhang E (normativ) **Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit** **22**
E.1 Ziel **22**
E.2 Prüfmaterial **22**
E.3 Reagenzien **22**
E.4 Geräte **22**
E.5 Prüfverfahren **22**
E.6 Bewertung nach Behandlung **22**
E.7 Prüfbericht **23**

Anhang F (informativ) **Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung lokaler Effekte nach Implantation** **24**
F.1 Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung nach ISO 10993-6 ..... **24**
F.2 Prüfbericht **24**

Anhang G (normativ) **Untersuchung zur intraokularen Implantation** **25**
G.1 Ziel **25**
G.2 Prüfmaterial **25**
G.3 Kontrollmaterial **25**
G.4 Reagenzien und Materialien **25**
G.5 Geräte **26**
G.6 Versuchstiere **26**
G.7 Prüfverfahren **26**
G.8 Intraoperative Beobachtungen **27**
G.9 Dauer der Implantation **27**
G.10 Versuchsauswertung **27**
G.10.1 Post-operative Untersuchungen **27**
G.10.2 Untersuchung enukleierter Augen **28**
G.10.3 Untersuchung explantierter Linsen **28**
G.11 Prüfbericht **29**

Literaturhinweise **30**