

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