

# 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
<b>Anhang D (normativ) Untersuchung zur Photostabilität.....</b>		<b>20</b>
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
<b>Anhang E (normativ) Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit .....</b>		<b>22</b>
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
<b>Anhang F (informativ) Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung lokaler Effekte nach Implantation.....</b>		<b>24</b>
F.1	Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung nach ISO 10993-6.....	24
F.2	Prüfbericht.....	24
<b>Anhang G (normativ) Untersuchung zur intraokularen Implantation .....</b>		<b>25</b>
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
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>30</b>