DIN EN ISO 11979-5:2021-05 (D)

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2020); Deutsche Fassung EN ISO 11979-5:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 7

2 Normative Verweisungen ... 7

3 Begriffe ... 8

4 Grundlegende Anforderungen an die Bewertung der Biokompatibilität von Intraokularlinsen ... 8

5 Physikalisch-chemische Untersuchungen ... 9
5.1 Allgemeines ... 9
5.2 Physikalisch/chemische Beschreibung ... 10
5.3 Untersuchung zur vollständigen Extraktion ... 11
5.4 Untersuchung auf extrahierbare Substanzen ... 11
5.5 Prüfungen zur hydrolytischen Stabilität ... 11
5.6 Untersuchung zur Photostabilität ... 12
5.7 Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit ... 13
5.8 Bewertung von unlöslichen anorganischen Substanzen ... 14

6 Biologische Untersuchungen ... 14
6.1 Allgemeines ... 14
6.2 Untersuchungen zur Zytotoxizität ... 14
6.3 Untersuchungen zur Sensibilisierung ... 14
6.4 Untersuchungen zur Genotoxizität ... 15
6.5 Untersuchung auf lokale Effekte ... 15
6.6 Untersuchung zur Implantation ins Auge ... 15

Anhang A (normativ) Untersuchung zur vollständigen Extraktion ... 16

Anhang B (normativ) Untersuchung auf extrahierbare Substanzen ... 20

Anhang C (normativ) Hydrolytische Stabilität ... 23

Anhang D (normativ) Untersuchung zur Photostabilität ... 26

Anhang E (normativ) Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit ... 29

Anhang F (normativ) Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung lokaler Effekte nach Implantation ... 31

Anhang G (normativ) Untersuchung zur intraokularen Implantation ... 32

Literaturhinweise ... 37