DIN EN ISO 11979-5:2006-09 (D)

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

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Biokompatibilität von Intraokularlinsen 5

5 Physikalisch-chemische Untersuchungen 6
5.1 Allgemeines 6
5.2 Untersuchung zur vollständigen Extraktion 6
5.3 Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit 7
5.4 Untersuchung zur hydrolytischen Stabilität 7
5.5 Untersuchung zur Photostabilität 8
5.6 Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit 8
5.7 Bewertung von unlöslichen anorganischen Substanzen 9

6 Biologische Untersuchungen 9
6.1 Allgemeines 9
6.2 Untersuchungen zur Genotoxizität 9
6.3 Untersuchungen zur Sensibilisierung 10
6.4 Untersuchung zur intraokularen Implantation 10

Anhang A (normativ) **Untersuchung zur vollständigen Extraktion** 11
A.1 Ziel 11
A.2 Allgemeine Erwägungen 11
A.3 Kurzbeschreibung 11
A.4 Prüfmuster 11
A.5 Reagenzien 11
A.6 Geräte 12
A.7 Prüfverfahren 12
A.8 Analyse des Prüfmaterials 12
A.9 Analyse der Extrakte 13
A.10 Prüfbericht 13

Anhang B (normativ) **Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit** 14
B.1 Ziel 14
B.2 Allgemeine Erwägungen 14
B.3 Prüfmaterial 14
B.4 Kontrollmaterial 14
B.5 Geräte 14
B.6 Prüfverfahren 15
B.6.1 Extraktion 15
B.6.2 Analyse der Extrakte 15
B.6.3 Analyse des Prüfmaterials 15
B.7 Prüfbericht 15

Anhang C (normativ) **Hydrolytische Stabilität** 16
C.1 Ziel 16
C.2 Allgemeine Erwägungen 16
C.3 Prüfmaterial 16
C.4 Kontrollmaterial 16
C.5 Geräte und Materialien 16
C.6 Prüfverfahren 17
C.6.1 Behandlung 17

C.6.2 Analyse der Lösemittel nach Inkubation **17**
C.6.3 Analyse des Prüfmaterials **17**
C.7 Prüfbericht **18**

Anhang D (normativ) **Untersuchung zur Photostabilität** **19**
D.1 Ziel **19**
D.2 Prüfmaterial **19**
D.3 Kontrollmaterial **19**
D.4 Reagenzien **19**
D.5 Geräte **19**
D.6 Prüfverfahren **19**
D.7 Bewertung nach Bestrahlung **20**
D.8 Prüfbericht **20**

Anhang E (normativ) **Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit** **21**
E.1 Ziel **21**
E.2 Prüfmaterial **21**
E.3 Reagenzien **21**
E.4 Geräte **21**
E.5 Prüfverfahren **21**
E.6 Bewertung nach Behandlung **21**
E.7 Prüfbericht **22**

Anhang F (informativ) **Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung lokaler Effekte nach Implantation** **23**
F.1 Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung nach ISO 10993-6 ..... **23**
F.2 Prüfbericht **23**

Anhang G (normativ) **Untersuchung zur intraokularen Implantation** **24**
G.1 Ziel **24**
G.2 Prüfmaterial **24**
G.3 Kontrollmaterial **24**
G.4 Reagenzien und Materialien **24**
G.5 Geräte **24**
G.6 Versuchstiere **25**
G.7 Prüfverfahren **25**
G.8 Intraoperative Beobachtungen **25**
G.9 Dauer der Implantation **26**
G.10 Versuchsauswertung **26**
G.10.1 Post-operative Untersuchungen **26**
G.10.2 Untersuchung enukleierter Augen **27**
G.10.3 Untersuchung explantierter Linsen **27**
G.11 Prüfbericht **27**

Literaturhinweise **28**