

E DIN EN ISO 11979-5:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-24

Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO/DIS 11979-5:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11979-5:2019

Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 5: Biocompatibility (ISO/DIS 11979-5:2019); German and English version prEN ISO 11979-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Grundlegende Anforderungen an die Bewertung der Biokompatibilität von Intraokularlinsen	9
5 Physikalisch-chemische Untersuchungen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Physikalisch/chemische Beschreibung	10
5.3 Untersuchung zur vollständigen Extraktion	11
5.4 Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit	12
5.5 Untersuchung zur hydrolytischen Stabilität	12
5.6 Untersuchung zur Photostabilität	13
5.7 Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit	14
5.8 Bewertung von unlöslichen anorganischen Substanzen	14
6 Biologische Untersuchungen	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Untersuchungen zur Genotoxizität	15
6.3 Untersuchungen zur Sensibilisierung	15
6.4 Untersuchung zur Implantation ins Auge	16
Anhang A (normativ) Untersuchung zur vollständigen Extraktion	17
A.1 Ziel	17
A.2 Allgemeine Erwägungen	17
A.3 Prinzip	17
A.4 Prüfmuster	18
A.5 Reagenzien	18
A.6 Geräte und Materialien	18
A.7 Prüfverfahren	18
A.8 Analyse des Prüfmaterials	19
A.9 Analyse der Extrakte	20
A.10 Prüfbericht	20
Anhang B (normativ) Untersuchung zur physiologischen Beständigkeit	21
B.1 Ziel	21
B.2 Allgemeine Erwägungen	21
B.3 Prüfmaterial	21
B.4 Kontrollmaterial	21
B.5 Geräte und Materialien	21

B.6	Prüfverfahren.....	22
B.6.1	Extraktion.....	22
B.6.2	Analyse der Extrakte.....	22
B.6.3	Analyse des Prüfmaterials.....	22
B.7	Prüfbericht.....	22
Anhang C (normativ) Hydrolytische Stabilität.....		24
C.1	Ziel.....	24
C.2	Allgemeine Erwägungen.....	24
C.3	Prüfmaterial.....	24
C.4	Kontrollmaterial.....	24
C.5	Geräte und Materialien.....	24
C.6	Prüfverfahren.....	25
C.6.1	Vorbehandlung.....	25
C.6.2	Behandlung.....	25
C.6.3	Analyse der Lösemittel nach Inkubation.....	25
C.6.4	Analyse des Prüfmaterials.....	26
C.7	Prüfbericht.....	26
Anhang D (normativ) Untersuchung zur Photostabilität.....		27
D.1	Ziel.....	27
D.2	Allgemeine Erwägungen.....	27
D.3	Prüfmaterial.....	27
D.4	Kontrollmaterial.....	27
D.5	Reagenzien.....	27
D.6	Geräte.....	27
D.7	Prüfverfahren.....	27
D.8	Bewertung nach Bestrahlung.....	28
D.9	Prüfbericht.....	28
Anhang E (normativ) Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit.....		29
E.1	Ziel.....	29
E.2	Allgemeine Erwägungen.....	29
E.3	Prüfmaterial.....	29
E.4	Kontrollmaterial.....	29
E.5	Reagenzien.....	29
E.6	Geräte.....	29
E.7	Prüfverfahren.....	30
E.8	Bewertung nach Behandlung.....	30
E.9	Prüfbericht.....	30
Anhang F (normativ) Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung lokaler Effekte nach Implantation.....		31
F.1	Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung nach ISO 10993-6.....	31
F.2	Prüfbericht.....	31
Anhang G (normativ) Untersuchung zur intraokularen Implantation.....		32
G.1	Ziel.....	32
G.2	Prüfmaterial.....	32
G.3	Kontrollmaterial.....	32
G.4	Reagenzien und Materialien.....	32
G.5	Geräte.....	33
G.6	Versuchstiere.....	33
G.7	Prüfverfahren.....	33
G.8	Intraoperative Beobachtungen.....	34
G.9	Dauer der Implantation.....	34
G.10	Versuchsauswertung.....	34
G.10.1	Post-operative Untersuchungen.....	34
G.10.2	Untersuchung enukleierter Augen.....	35
G.10.3	Untersuchung explantierter Linsen.....	35

G.11	Prüfbericht	36
	Literaturhinweise	37