

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