

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