

	Ophthalmische Implantate Intraokularlinsen Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:1999, modifiziert) Deutsche Fassung EN 13503-5:2001	DIN EN 13503-5
--	---	---

ICS 11.040.70

Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 5: Biocompatibility
(ISO 11979-5:1999, modified);
German version EN 13503-5:2001

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires –
Partie 5: Biocompatibilité
(ISO 11979-5:1999, modifié);
Version allemande EN 13503-5:2001

Die Europäische Norm EN 13503-5:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-5 wurde von ISO/TC 172/SC 7 unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig. Die Internationale Norm ISO 11979-5 wurde von CEN/TC 170 modifiziert und als EN 13503-5 herausgegeben. Betreffend den Grund für die modifizierte Übernahme anstelle der unveränderten Übernahme und die vorgenommenen Modifikationen wird auf das Vorwort von EN 13503-5 verwiesen.

Für die im Inhalt zitierten Europäischen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 1441	siehe DIN EN 1441
EN 13503-3	siehe DIN EN 13503-3
EN 30993-6	siehe DIN EN 30993-6
EN ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
EN ISO 11979-1	siehe DIN EN ISO 11979-1
EN ISO 11979-2	siehe DIN EN ISO 11979-2

Fortsetzung Seite 2
und 15 Seiten EN

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1441, *Medizinprodukte – Risikoanalyse; Deutsche Fassung EN 1441:1997.*

DIN EN 13503-3, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13503:2000.*

DIN EN 30993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation; Deutsche Fassung EN 30993-6:1994.*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:1997.*

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular (ISO 11979-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 11979-1:1999.*

DIN EN ISO 11979-2, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren (ISO 11979-2:1999); Deutsche Fassung EN ISO 11979-2:1999.*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate
Intraokularlinsen
Teil 5: Biokompatibilität
(ISO 11979-5:1999, modifiziert)

Ophthalmic implants – Intraocular lenses –
Part 5: Biocompatibility
(ISO 11979-5:1999, modified)

Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires –
Partie 5: Biocompatibilité
(ISO 11979-5:1999, modifié)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 4. Februar 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang B (normativ) Photostabilitäts- prüfung	9
Einleitung	3	B.1 Zweck	9
1 Anwendungsbereich	4	B.2 Allgemeine Bemerkungen	9
2 Normative Verweisungen	4	B.3 Prüfmaterial	9
3 Begriffe	4	B.4 Kontrollmaterial	9
4 Allgemeine Anforderungen an die biologische Beurteilung von Intraokularlinsen	4	B.5 Geräte	9
5 Chemisch-physikalische Prüfungen ..	5	B.6 Prüfverfahren	10
5.1 Allgemeines	5	B.7 Auswertung der Prüfung	10
5.2 Prüfung auf extrahierbare Substanzen und auf Hydrolyse-Stabilität	5	Anhang C (normativ) Nd-YAG-Laser- Expositionsprüfung	10
5.3 Degradationsprüfungen	5	C.1 Zweck	10
5.3.1 Prüfung auf Photostabilität	5	C.2 Prüfmaterial	10
5.3.2 Nd-YAG-Laser-Expositionsprüfung ..	5	C.3 Geräte	10
Anhang A (normativ) Prüfung auf extrahierbare Substanzen und auf Hydrolyse-Stabilität	6	C.4 Prüfverfahren	11
A.1 Zweck	6	C.5 Auswertung der Prüfung	11
A.2 Allgemeine Bemerkungen	6	Anhang D (normativ) Augen- implantationsprüfung	11
A.3 Prüfung auf extrahierbare Substanzen ..	6	D.1 Zweck	11
A.3.1 Prüfmaterialien	6	D.2 Prüfmaterial	11
A.3.2 Kontrollmaterialien	6	D.3 Kontrollmaterial	11
A.3.3 Materialien und Geräte	6	D.4 Geräte und Materialien	11
A.3.4 Prüfverfahren	6	D.5 Prüfverfahren	12
A.4 Prüfung auf Hydrolyse-Stabilität	7	D.6 Intraoperative Beobachtungen	12
A.4.1 Prüfmaterial	7	D.7 Implantationsdauer	12
A.4.2 Kontrollmaterialien	7	D.8 Auswertung der Prüfung	12
A.4.3 Materialien und Geräte	7	D.8.1 Postoperative Auswertung	12
A.4.4 Prüfverfahren	8	D.8.2 Auswertung der enukleierten Augen ..	13
		D.8.3 Auswertung der explantierten Linsen ..	13
		Anhang E (informativ) Ausgewählte Begriffe	14
		Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen ..	15
		Literaturhinweise	15

Vorwort

Dieses Europäische Dokument wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 170 „Ophthalmic optics“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2001 zurückgezogen werden.

Die Europäische Norm EN 13503 wurde von CEN/TC 170 „*Augenoptik*“ in Zusammenarbeit mit ISO/TC 172/SC 7 „*Augenoptik und ophthalmische Instrumente*“ erarbeitet; sie wurde in mehreren Teilen unter dem Haupttitel „*Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen*“ veröffentlicht:

- Teil 1: Vokabular
- Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
- Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
- Teil 4: Etikettierung und Information
- Teil 5: Biokompatibilität
- Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen

- Teil 7: Klinische Prüfungen
- Teil 8: Grundlegende Anforderungen

EN 13503 ist die modifizierte ISO 11979. Der Hauptunterschied der beiden Normenreihen besteht darin, dass ISO 11979 auf der Verweisung auf ISO 14155 *Clinical investigation of medical devices* basiert, während EN 13503 auf der Verweisung auf EN 540 *Clinical investigation of medical devices for human subjects* basiert.

Abänderungen von EN 13503-5 gegenüber ISO 11979-5 sind wie folgt gekennzeichnet:

- Text, der gestrichen wurde, ist durchgestrichen dargestellt;
- Text, der abgeändert oder hinzugefügt wurde, ist unterstrichen dargestellt.

Dieser Teil 5 von EN 13503 umfasst vier normative Anhänge, A bis D, und einen informativen Anhang, Anhang E.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 11979-5:1999 wurde von CEN als Europäische Norm genehmigt mit vereinbarten gemeinsamen Abänderungen, die im Vorwort angegeben und im Text durchgestrichen und unterstrichen gekennzeichnet sind.

ANMERKUNG A-Abweichungen sind im Anhang ZA (informativ) angegeben.

Einleitung

In EN ISO 10993-1 werden die Prinzipien angegeben, die die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Definition von Kategorien basierend auf der Art und Dauer des Kontaktes mit dem Körper, und die Auswahl von geeigneten Prüfungen regeln. Andere Teile von EN ISO 10993 beinhalten biologische Prüfverfahren, Prüfungen zur Bestimmung von Ethylenoxydrückständen, Degradationsprüfungen und Prinzipien der Probenaufbereitung.

ANMERKUNG Es war seit Beginn der Arbeiten und es ist noch immer die Absicht der Technischen Komitees ISO/TC 172/SC 7 und CEN/TC 170, identische ISO- und CEN(Europäisches Komitee für Normung)-Normen für Intraokularlinsen zu verfassen. Während der Erarbeitung von Teil 7 dieser Normenreihe wurden jedoch im Zusammenhang mit normativen Verweisungen auf die vorliegenden horizontalen Normen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten, ISO 14155 und EN 540, die zwar sehr ähnlich, jedoch nicht identisch sind, Schwierigkeiten angetroffen.

ISO- und CEN-Prinzipien betreffend normative Verweisungen machten es unmöglich, mit der Erarbeitung einer identischen ISO- und CEN-Norm für die klinische Prüfung von Intraokularlinsen fortzufahren. Es mussten stattdessen zwei unterschiedliche Normenreihen geschaffen werden. Es ist die Absicht von CEN/TC 170 und ISO/TC 172/SC 7, diese Normen mit dem Ziel der Schaffung identischer Normen bei ISO und CEN zu überarbeiten, sobald bei ISO und CEN identische horizontale Normen betreffend die klinische Prüfung von Medizinprodukten vorliegen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von EN 13503 ~~ISO 11979~~ legt besondere Anforderungen an die biologische Beurteilung von Intraokularlinsen (IOLs) fest, welche über die in den zutreffenden Teilen von EN ISO 10993 dargelegten allgemeinen Grundsätze hinausgehen. Darüber hinaus gibt er einen Leitfaden für die Durchführung einer Augenimplantationsprüfung.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu Europäische Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 1441:1997, *Medizinprodukte – Risikoanalyse* ~~ISO 14971-1:1998, Medical devices – Risk management – Part 1: Application of risk analysis~~

EN ISO 10993-1:1997, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*.

EN 30993-6 ~~ISO 10993-6:1994~~, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation*.

EN ISO 11979-1:1999, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 1: Vokabular*.

EN ISO 11979-2: ¹⁾, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren*.

EN 13503-3 ~~ISO 11979-3:1999~~, *Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von EN 13503 ~~ISO 11979~~ gelten die Begriffe nach EN ISO 11979-1.

ANMERKUNG Einige Begriffe nach EN ISO 11979-1 sind zur Information in Anhang E wiedergegeben.

4 Allgemeine Anforderungen an die biologische Beurteilung von Intraokularlinsen

Es muss eine biologische Beurteilung nach den Grundsätzen und Anforderungen nach EN ISO 10993-1 vorgenommen werden. Die biologische Beurteilung des Prüfmaterials muss eine Risikoanalyse nach EN 1441 ~~ISO 14971-1~~ beinhalten. Die Ergebnisse der Prüfungen nach Abschnitt 5 müssen in die Risikoanalyse einbezogen werden.

Als Prüfmaterial kommt entweder das fertige Produkt oder repräsentative Muster, welche die gleichen Fertigungsschritte, einschließlich Sterilisation, durchlaufen haben, zum Einsatz. Sofern repräsentative Muster verwendet werden, ist deren Form und Größe zu begründen.

Zusätzlich müssen für jedes Prüfmaterial Ergebnisse der nachfolgend angegebenen chemisch-physikalischen Prüfungen (siehe Abschnitt 5) zur Verfügung stehen. Sofern bei dem betreffenden Prüfverfahren nicht anders angegeben, muss jede Extraktion unter Verwendung eines wässrigen und eines lipophilen Lösemittels durchgeführt werden.

- a) Extrahierbare Substanzen und Hydrolyse-Stabilität;
- b) Photostabilität gegenüber ultravioletter/sichtbarer (UV/Vis-)Bestrahlung; und
- c) Stabilität gegenüber Nd-YAG-Laser-Exposition.

Die Erwägungen im Hinblick auf die Notwendigkeit einer Augenimplantationsprüfung sind zu dokumentieren und zu begründen. Sofern erforderlich, ist eine Augenimplantationsprüfung entsprechend den allgemeinen Grundsätzen nach EN 30993-6 ~~ISO 10993-6~~ und wie in Anhang D ergänzend ausgeführt durchzuführen.

ANMERKUNG Da die Masse einer Intraokularlinse für gewöhnlich nur etwa 20 mg beträgt, sind im Allgemeinen keine systemischen oder chronischen Toxizitätsprüfungen erforderlich.

¹⁾ Noch zu veröffentlichen