

DIN EN ISO 11979-5

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-5:2006-09

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

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 5: Biocompatibility (ISO 11979-5:2006);
German version EN ISO 11979-5:2006

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 5: Biocompatibilité (ISO 11979-5:2006);
Version allemande EN ISO 11979-5:2006

Gesamtumfang 34 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11979-5:2006 wurde vom ISO/TC 172/SC 7 (Sekretariat: DIN) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-3	siehe DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-6	siehe DIN EN 30993-6
ISO 10993-10	siehe DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-12	siehe DIN EN ISO 10993-12
ISO 11979-1	siehe DIN EN ISO 11979-1
ISO 11979-2	siehe DIN EN ISO 11979-2
ISO 11979-3	siehe DIN EN ISO 11979-3
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

Hinweise auf weitere verfügbare Normen betreffend Intraokularlinsen sind dem Nationalen Anhang NA zu entnehmen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13503-5:2001-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Prüfung auf extrahierbare Substanzen wurde konkretisiert und aufgeteilt in erschöpfende Extraktion, Extraktion unter physiologischen Bedingungen und hydrolytische Stabilität;
- b) biologische Prüfungen wurden aufgenommen;
- c) die in den Anhängen beschriebenen Verfahren wurden präzisiert, insbesondere die Behandlung von Test- und Kontrollmaterial;
- d) generelle Betrachtungen zum jeweiligen Verfahren wurden aus dem Anhang in den entsprechenden Abschnitt im Hauptteil transferiert;
- e) die Zahl der Querverweise zu existierenden Normen wurde stark erhöht, um redundante Texte zu eliminieren;
- f) betreffend Risikoanalyse jetzt Bezugnahme auf DIN EN ISO 14971 (bisher auf deren Vorgängerdokument DIN EN 1441);
- g) Verzicht auf die explizite Nennung der Begriffe (bisher im Anhang E), stattdessen ausschließlich Verweisung auf DIN EN ISO 11979-1;
- h) Übernahme der überarbeiteten EN-Norm, welche nunmehr in der Form einer EN-ISO-Norm vorliegt.

Gegenüber DIN EN ISO 11979-5:2006-09 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Abschnitt 5.5 a) Umbenennung „Wendekreis des Krebses“ zu „nördlichen Wendekreis“;
- b) Abschnitt 6.1 Absatz 3 „in vivo“ ergänzt;
- c) Abschnitt A.3, C.6.2 und C.6.3 modale Hilfsverben berichtigt;
- d) Abschnitt A.6.7 Begriff „Massenspektrographie“ zu „Massenspektroskopie“ berichtigt;
- e) Abschnitt A.7 Begriff „getrockneten“ ergänzt; Begriff „Dunstabzug“ zu „Abzug“ geändert;
- f) Neufassung des Absatz 1 von Abschnitt B.6.1; Löschung des Teilsatzes: „ist das Prüfmaterial bei $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ über $72\text{ h} \pm 1\text{ h}$ zu extrahieren“;
- g) Abschnitt D.7 Begriff „Hinterkammerlinse“ zu „Vorderkammerlinse“ berichtigt;
- h) Ergänzung des energiedispersiven Röntgenspektrometers (EDX) im Abschnitt F.1.5;
- i) editorielle Änderungen im Abschnitt 4, 5.1.2, 5.4, 5.2, C.7.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-5: 2001-07

DIN EN ISO 11979-5: 2006-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 30993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 11979-1, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 1: Vokabular*

DIN EN ISO 11979-2, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-3, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 11979-4, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 4: Etikettierung und Information*

DIN EN ISO 11979-6, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen*

DIN EN ISO 11979-7, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 7: Klinische Prüfungen*

DIN EN ISO 11979-8, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 11979-9, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 9: Multifokale Intraokularlinsen*

DIN EN ISO 11979-10, *Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 10: Phake Intraokularlinsen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate —
Intraokularlinsen —
Teil 5: Biokompatibilität
(ISO 11979-5:2006)

Ophthalmic implants —
Intraocular lenses —
Part 5: Biocompatibility
(ISO 11979-5:2006)

Implants ophtalmiques —
Lentilles intraoculaires —
Partie 5: Biocompatibilité
(ISO 11979-5:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. April 2006 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

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

	Seite
C.6.1 Behandlung	18
C.6.2 Analyse der Lösemittel nach Inkubation	18
C.6.3 Analyse des Prüfmaterials	19
C.7 Prüfbericht	19
Anhang D (normativ) Untersuchung zur Photostabilität	20
D.1 Ziel	20
D.2 Prüfmaterial	20
D.3 Kontrollmaterial	20
D.4 Reagenzien	20
D.5 Geräte	20
D.6 Prüfverfahren	20
D.7 Bewertung nach Bestrahlung	21
D.8 Prüfbericht	21
Anhang E (normativ) Untersuchung zur Nd-YAG-Laser-Beständigkeit	22
E.1 Ziel	22
E.2 Prüfmaterial	22
E.3 Reagenzien	22
E.4 Geräte	22
E.5 Prüfverfahren	22
E.6 Bewertung nach Behandlung	22
E.7 Prüfbericht	23
Anhang F (informativ) Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung lokaler Effekte nach Implantation	24
F.1 Zusätzliche Bedingungen für die Untersuchung nach ISO 10993-6	24
F.2 Prüfbericht	24
Anhang G (normativ) Untersuchung zur intraokularen Implantation	25
G.1 Ziel	25
G.2 Prüfmaterial	25
G.3 Kontrollmaterial	25
G.4 Reagenzien und Materialien	25
G.5 Geräte	26
G.6 Versuchstiere	26
G.7 Prüfverfahren	26
G.8 Intraoperative Beobachtungen	27
G.9 Dauer der Implantation	27
G.10 Versuchsauswertung	27
G.10.1 Post-operative Untersuchungen	27
G.10.2 Untersuchung enukleierter Augen	28
G.10.3 Untersuchung explantierter Linsen	28
G.11 Prüfbericht	29
Literaturhinweise	30

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-5:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 13503-5:2001.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Rumänien, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-5:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11979-5:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 11979 lehnt sich an die allgemeinen Grundsätze von ISO 10993-1 an. ISO 10993-1 beschreibt die Grundsätze der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten, die Definition von Kategorien basierend auf die Art und Dauer des Körperkontaktes und die Auswahl geeigneter Tests. Andere Teile der ISO 10993 zeigen biologische Testmethoden, Tests für Ethylenoxid Rückstände, Tests für Degradation und Prinzipien der Probenvorbereitung.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11979 legt die besonderen Anforderungen an die Bewertung der Biokompatibilität von Materialien für Intraokularlinsen (IOLs) sowie der bei deren Herstellung angewendeten Verfahren bzw. Bedingungen fest. Diese Anforderungen beinhalten die Bewertung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, die für die Biokompatibilität von Belang sind. Zudem gibt er eine Anleitung zur Durchführung einer Untersuchung zur intraokularen Implantation.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*

ISO 10993-3, *Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*

ISO 10993-6, *Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation*

ISO 10993-10, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity*

ISO 10993-12, *Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials*

ISO 11979-1, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary*

ISO 11979-2, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods*

ISO 11979-3, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die in ISO 11979-1 angegebenen Begriffe.

4 Grundlegende Anforderungen an die Bewertung der Biokompatibilität von Intraokularlinsen

Zu Beginn der Bewertung der Biokompatibilität des Prüfmaterials muss eine Risikobewertung nach ISO 14971 durchgeführt werden. Dabei sind zunächst die physikalisch-chemischen Untersuchungen, die in Abschnitt 5 beschrieben sind, zu berücksichtigen. Die Bewertung des Materials zur biologischen Sicherheit muss dann in Übereinstimmung mit den Grundregeln und Anforderungen von ISO 10993-1 und ISO 10993-2, unter Berücksichtigung der Ergebnisse der physikalisch-chemischen Untersuchungen, durchgeführt werden.

Die Risikobewertung muss weiterhin eine Beurteilung der Möglichkeit einer Materialveränderung, wie Kalzifizierung, beinhalten. Sowohl die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung des Materials als auch Tierversuchsmodelle zur Untersuchung der Langzeitstabilität des Materials sind bei dieser Risikobewertung zu berücksichtigen.

Die Prüfung der Biokompatibilität ist nach ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6 und ISO 10993-10 sowie nach den Festlegungen von diesem Teil von ISO 11979 durchzuführen.

Die bereits existierenden Informationen zum Material sowie alle weiteren Informationen, die während des Bewertungsprozesses gesammelt wurden, müssen in einer allgemeinen Risiko-Nutzen-Analyse nach ISO 14971 zusammengefasst werden.

5 Physikalisch-chemische Untersuchungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Die nachfolgend aufgeführten physikalisch-chemischen Untersuchungen müssen berücksichtigt werden:

- a) Vollständige Extraktion;
- b) Physiologische Beständigkeit;
- c) Hydrolytische Stabilität;
- d) Photostabilität gegenüber ultravioletter/sichtbarer Strahlung (UV/Vis);
- e) Stabilität gegenüber Nd-YAG-Laser-Bestrahlung;
- f) Unlösliche anorganische Substanzen.

5.1.2 Die Ziele dieser Testgruppe sind:

- a) Die quantitative Bestimmung möglicher Rückstände der Synthese sowie der Zusätze und Verunreinigungen aus Herstellung und Verpackung;
- b) die quantitative Bestimmung möglicher Abbauprodukte infolge der Hydrolyse;
- c) die quantitative Bestimmung von extrahierbaren chemischen Komponenten; und
- d) die Erleichterung einer Analyse von Risiken, die durch toxische Produkte hervorgerufen werden können, welche wiederum auf die Verarbeitung, die Behandlung während der Anwendung oder den Alterungsprozess des Prüfmaterials zurückzuführen sind.

5.1.3 Die Ergebnisse der in 5.1.1 und 5.1.2 aufgeführten Untersuchungen müssen aufgezeichnet und in die Risikobewertung nach ISO 14971 aufgenommen werden. Wurde eine der oben aufgeführten Untersuchungen nicht durchgeführt, ist diese Entscheidung zu begründen und zu dokumentieren.

5.2 Untersuchung zur vollständigen Extraktion

Das Prüfmaterial ist auf extrahierbare Substanzen unter den Bedingungen zur vollständigen Extraktion zu untersuchen; dabei ist die in Anhang A festgelegte Methode, welche die verschiedenen Bedingungen zur Extraktion, einschließlich der Extraktionsmedien, Temperatur und Dauer, beschreibt, anzuwenden. Alternative Methoden dürfen angewendet werden unter der Voraussetzung, dass diese validiert worden sind.

Folgendes ist zu beachten:

- a) Die Gründe für die Auswahl eines jeden Lösungsmittels müssen begründet und dokumentiert werden.