DIN EN ISO 11979-5

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11979-5:2010-11

Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2020); Deutsche Fassung EN ISO 11979-5:2020

Ophthalmic implants –
Intraocular lenses –
Part 5: Biocompatibility (ISO 11979-5:2020);
German version EN ISO 11979-5:2020

Implants ophtalmiques –
Lentilles intraoculaires –
Partie 5: Biocompatibilité (ISO 11979-5:2020);
Version allemande EN ISO 11979-5:2020

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-5:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-20 AA „Intraokulare Medizinprodukte“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) verantwortlich.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
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
ISO 18369-4	siehe	DIN EN ISO 18369-4

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11979-5:2010-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Korrektur und Ergänzung von Verweisungen im gesamten Dokument;

b) Ergänzung von spezifischeren Anleitungen zum risikobasierten Ansatz im gesamten Dokument;

c) Ergänzung von zusätzlicher Anforderung zur Verwendung modernster Analysemethoden;

d) Aktualisierung der Geräteliste, wo zutreffend;

e) Klarstellung des Prüfmaterials in Tabelle 1 und Tabelle 2, Verweisung auf ISO/TR 22979 falls die IOL eine Modifikation einer Ursprungs-IOL darstellt und ergänzen von einer Anforderung eines biologischen Bewertungsplans in Abschnitt 4;

f) Kombination und Überarbeitung der physikalisch-chemischen Prüfverfahren und ihrer Ziele in Tabelle 3 von 5.1;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

g) Ergänzung zusätzlicher Anforderung an die physikalisch-chemische Beschreibung und Verunreinigungen in 5.2;

h) Überarbeitung der Reihenfolge der Prüfungen in 6.1 zur Angleichung an ISO 10993 und zusätzliche Unterabschnitte für jedes Prüfverfahren hinzugefügt;

i) Klarstellung der Verhältnisses von Material und Extraktionsmedium für biologische Prüfungen in 6.1;

j) detaillierte Darstellung der Kurzbeschreibung und Vorgehensweise für die vollständige Extraktion (Anhang A);

k) in Bezug auf die Hydrolysestabilität stellen Produkte ihre eigene Kontrolle für die spektrale Transmission und des Brechwerts dar (Anhang C);

l) Streichung der Zulässigkeit von repräsentativem Prüfmaterial für die Prüfung der Photostabilität, Anforderung zur Messung der Linsenstärke und Abbildungsqualität wurde hinzugefügt (Anhang D);

m) Anhang F wurde von informativ nach normativ geändert;

n) die Dauer der subkutanen oder intramuskulären Implantation erhöhte sich von 4 Wochen auf 3 Monate (Anhang F);

o) die Dauer der Untersuchung zur Augenimplantation bei Kaninchen wurde von 6 Monate auf 3 Monate reduziert (Anhang G).

Frühere Ausgaben

DIN EN 13503-5: 2001-07
DIN EN ISO 11979-5: 2006-09, 2010-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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 Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

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

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

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 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 18369-4, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11979-5

Oktober 2020

ICS 11.040.70

Ersetzt EN ISO 11979-5:2006

Deutsche Fassung

Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2020)

Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 5: Biocompatibility (ISO 11979-5:2020)

Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 5: Biocompatibilité (ISO 11979-5:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. September 2020 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11979-5:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Optics and photonics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170 „Augenoptik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2021 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11979-5:2006.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11979-5:2020 wurde von CEN als EN ISO 11979-5:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172, *Optics and photonics*, Unterkomitee SC 7, *Ophthalmic optics and instruments* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 170, *Augenoptik* erarbeitet nach den in Übereinstimmung mit dem Abkommen über technische Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Abkommen).

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11979-5:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Korrektur und Ergänzung von Verweisungen im gesamten Dokument;

— Ergänzung von spezifischeren Anleitungen zum risikobasierten Ansatz im gesamten Dokument;

— Ergänzung von zusätzlicher Anforderung zur Verwendung modernster Analysemethoden;

— Aktualisierung der Geräteliste, wo zutreffend;

— Klarstellung des Prüfmaterials in Tabelle 1 und Tabelle 2, Verweisung auf ISO/TR 22979 falls die IOL eine Modifikation einer Ursprungs-IOL darstellt und ergänzen von einer Anforderung eines biologischen Bewertungsplans in Abschnitt 4;

— Kombination und Überarbeitung der physikalisch-chemischen Prüfverfahren und ihrer Ziele in Tabelle 3 von 5.1;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

— Ergänzung zusätzlicher Anforderung an die physikalisch-chemische Beschreibung und Verunreinigungen in 5.2;

— Überarbeitung der Reihenfolge der Prüfungen in 6.1 zur Angleichung an ISO 10993 und zusätzliche Unterabschnitte für jedes Prüfverfahren hinzugefügt;

— Klarstellung der Verhältnisses von Material und Extraktionsmedium für biologische Prüfungen in 6.1;

— detaillierte Darstellung der Kurzbeschreibung und Vorgehensweise für die vollständige Extraktion (Anhang A);

— in Bezug auf die Hydrolysestabilität stellen Produkte ihre eigene Kontrolle für die spektrale Transmission und des Brechwerts dar (Anhang C);

— Streichung der Zulässigkeit von repräsentativem Prüfmaterial für die Prüfung der Photostabilität, Anforderung zur Messung der Linsenstärke und Abbildungsqualität wurde hinzugefügt (Anhang D);

— Anhang F wurde von informativ nach normativ geändert;

— die Dauer der subkutanen oder intramuskulären Implantation erhöhte sich von 4 Wochen auf 3 Monate (Anhang F);

— die Dauer der Untersuchung zur Augenimplantation bei Kaninchen wurde von 6 Monate auf 3 Monate reduziert (Anhang G).

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11979 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

Einleitung

Dieses Dokument lehnt sich an die allgemeinen Grundsätze von ISO 10993-1 an. ISO 10993-1 legt die Grundsätze der biologischen Beurteilung von Medizinprodukten fest, die Definition von Kategorien basierend auf der Art und Dauer des Körperkontaktes und die Auswahl geeigneter Prüfungen. Andere Teile der ISO 10993 zeigen biologische Prüfverfahren, Prüfungen für Ethylenoxid-Rückstände, Prüfungen für Degradation und Grundsätze der Probenvorbereitung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 es eine Anleitung zur Durchführung einer Untersuchung zur intraokularen Implantation.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 within a risk management process*

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 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

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 skin sensitization*

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

ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*

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*

ISO 18369-4, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials*

ISO/TS 21726, *Biological evaluation of medical devices — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents*

ISO/TR 22979, *Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design modifications*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11979-1.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

4 Grundlegende Anforderungen an die Bewertung der Biokompatibilität von Intraokularlinsen

Die Bewertung der Biokompatibilität des Prüfmaterials muss mit einer ersten Risikobewertung nach ISO 14971 beginnen. Die Definition des Prüfmaterials und die Zulässigkeit von repräsentativen Mustern sind Tabelle 1, Tabelle 2 und ISO 11979-1 zu entnehmen. Unabhängig vom anfänglichen Ergebnis der Risikobewertung müssen mindestens die in Abschnitt 5 beschriebenen Untersuchungen durchgeführt werden, um die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Intraokularlinse zu charakterisieren. Die Bewertung zur biologischen Sicherheit des Materials muss dann nach dem biologischen Bewertungsplan in Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Anforderungen von ISO 10993-1 und ISO 10993-2, unter Berücksichtigung der Ergebnisse der physikalisch-chemischen Untersuchungen erfolgen.

Darüber hinaus muss die Risikobewertung eine Beurteilung der Möglichkeit von Materialveränderungen, wie Kalzifizierung, beinhalten. Sowohl die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung des Materials als auch Tierversuchsmodelle zur Untersuchung der Langzeitstabilität des Materials sollten bei dieser Risikobewertung berücksichtigt werden.

Die Prüfung der Biokompatibilität ist nach ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-6, ISO 10993-10, ISO 10993-12, ISO 10993-17 und ISO/TS 21726 sowie nach den Festlegungen von diesem Dokument durchzuführen.

Die bereits existierenden Informationen zum Material sowie alle weiteren Informationen, die während des Bewertungsprozesses gesammelt wurden, müssen in eine allgemeine Risiko-Nutzen-Analyse nach ISO 14971 integriert werden. ISO 10993-1 beschreibt den Inhalt einer solchen Bewertung.

Siehe ISO/TR 22979, wenn die IOL eine Modifikation einer Vorgänger-IOL darstellt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05

Tabelle 1 — Zulässigkeit von repräsentativen Mustern für physikalisch-chemische Prüfungen

Prüfung	Prüfmaterial	
	Sterile fertige IOL	repräsentatives Muster[a]
Vollständige Extraktion	X	X
Extrahierbare Substanzen	X	X
Hydrolytische Stabilität	X	X
Photostabilität gegenüber ultravioletter/sichtbarer Strahlung (UV/Vis)	X	
Stabilität gegenüber Nd-YAG-Laser-Bestrahlung	X	
Unlösliche anorganische Substanzen	X	

[a] Muster, hergestellt und verarbeitet, einschließlich der beabsichtigten Sterilisation, unter Verwendung eines Verfahrens, das demjenigen für die Intraokularlinse verwendeten entspricht, dass die gleiche Mittendicke wie das Endprodukt hat (typischerweise 20,0- D IOL).

Tabelle 2 — Zulässigkeit von repräsentativen Mustern für biologische Prüfungen

Prüfung	Prüfmaterial	
	Sterile fertige IOL	repräsentatives Muster[a]
Zytotoxizität	X	X
Sensibilisierung	X	X
Genotoxizität	X	X
Lokale Effekte nach Implantation	X	X
Okularer Implantationstest	X[b]	

[a] Muster, hergestellt und verarbeitet, einschließlich der beabsichtigten Sterilisation, unter Verwendung eines Verfahrens, das demjenigen für die Intraokularlinse verwendeten entspricht, dass die gleiche Mittendicke wie das Endprodukt hat (typischerweise 20,0- D IOL).

[b] Um Dimensionsunterschiede zwischen menschlichen und tierischen Augen zu berücksichtigen, könnte die IOL eine Skalierung erfordern, die sich an die anatomische Platzierungsstelle des Tieres anpasst.

5 Physikalisch-chemische Untersuchungen

5.1 Allgemeines

Die in Tabelle 3 aufgeführten physikalisch-chemischen Untersuchungen, müssen durchgeführt werden, um die physikalisch-chemischen Eigenschaften der IOL zu charakterisieren und zur Erleichterung einer Analyse jeglicher Risiken, die durch chemische Substanzen hervorgerufen werden können, welche wiederum auf die Verarbeitung, die Behandlung während der Anwendung oder die (simulierte) Alterung des Prüfmaterials zurückzuführen sind. Die Ergebnisse der Prüfungen in Tabelle 3 sollten als Grundlage für eine Risikobewertung nach ISO 14971, verwendet werden.

Die Ergebnisse der physikalisch-chemischen Untersuchungen sollten einer systematischen toxikologischen Bewertung nach ISO 10993-17 und ISO/TS 21726 unterworfen werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11979-5:2021-05