

DIN EN ISO 18369-4

ICS 11.040.70

Ersatzvermerk
siehe unten

**Augenoptik –
Kontaktlinsen –
Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von
Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 18369-4:2006**

Ophthalmic optics –
Contact lenses –
Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials (ISO 18369-4:2006);
German version EN ISO 18369-4:2006

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact –
Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact
(ISO 18369-4:2006);
Version allemande EN ISO 18369-4:2006

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN EN ISO 9913-1:1998-07, DIN EN ISO 9913-2:2000-04, DIN EN ISO 9914:1997-02,
DIN EN ISO 10339:1999-07, DIN EN ISO 10340:1996-08 und DIN EN ISO 11984:2000-12

Gesamtumfang 39 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 18369-4 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.

Die Internationale Norm ISO 18369 besteht aus den folgenden Teilen, unter dem Haupttitel *Ophthalmic optics — Contact lenses*:

- *Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*
- *Part 2: Tolerances*
- *Part 3: Measurement methods*
- *Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials*

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

ISO 3696 siehe DIN ISO 3696
ISO 18369-1 siehe DIN EN ISO 18369-1
ISO 18369-3 siehe DIN EN ISO 18369-3

Die im Anhang ZA der Europäischen Norm angegebene A-Abweichung ist in die vorliegende Deutsche Norm eingearbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9913-1:1998-07, DIN EN ISO 9913-2:2000-04, DIN EN ISO 9914:1997-02, DIN EN ISO 10339:1999-07, DIN EN ISO 10340:1996-08 und DIN EN ISO 11984:2000-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Angaben zur Wiederholpräzision der Messverfahren teilweise geändert bzw. neu festgelegt.
- b) Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität (bisher DIN EN ISO 9913-1 und DIN EN ISO 9913-2):
Allgemeine Aussagen und Anforderungen (Begriffe, Muster, Kalibrierung, Prüfbericht), die für beide festgelegten Verfahren gelten, zusammengeführt und aufeinander abgestimmt.
Bereich zulässiger Radien sphärischer Muster auf 7,00 mm bis 9,00 mm ausgeweitet.
Temperatur bei der Äquilibration und Messung von Hydrogelmateriale festgelegt.

Polarographisches Verfahren (bisher DIN EN ISO 9913-1):
Beschreibung der Geräte und der Vorgehensweise redaktionell und inhaltlich überarbeitet; dabei Beschreibung der Geräte stark gekürzt.
Angaben zur Normierung der Ergebnisse an Hand eines Standard-Referenzmaterials gestrichen.
- c) Bestimmung der Brechzahl (bisher DIN EN ISO 9914):
Es wird die Verwendung der e-Linie angenommen; die Verwendung der d-Linie ist anzugeben.
Festlegungen betreffend das Abtupfen bzw. Abtrocknen der Muster überarbeitet.

- d) Bestimmung des Wassergehalts (bisher DIN EN ISO 10339):
Gravimetrisches Verfahren zur Bestimmung des Wassergehalts und Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl jetzt gleichwertig zugelassen.

Gravimetrisches Verfahren:

Verwendung von konventionellem Ofen und Mikrowellenofen jetzt gleichwertig zugelassen.
Festlegungen betreffend das Abtupfen bzw. Abtrocknen der Muster überarbeitet.

Bestimmung aus der Brechzahl:

Beschreibung des Verfahrens inhaltlich und redaktionell überarbeitet und dabei stark gekürzt.

- e) Übernahme der überarbeiteten EN ISO-Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9913-1: 1998-07
DIN EN ISO 9913-2: 2000-04
DIN EN ISO 9914: 1997-02
DIN EN ISO 10339: 1999-07
DIN EN ISO 10340: 1996-08
DIN EN ISO 11984: 2000-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 14534, *Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Grundlegende Anforderungen*

DIN EN ISO 18369-1, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen*

DIN EN ISO 18369-2, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 2: Grenzabweichungen*

DIN EN ISO 18369-3, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 3: Messverfahren*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Augenoptik —
Kontaktlinsen —
Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von
Kontaktlinsenmaterialien
(ISO 18369-4:2006)**

Ophthalmic optics —
Contact lenses —
Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
(ISO 18369-4:2006)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact —
Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des
lentilles de contact
(ISO 18369-4:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Mai 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsen	5
4.1 Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten	5
4.2 Extrahierbare Anteile.....	6
4.2.1 Allgemeines.....	6
4.2.2 Kurzbeschreibung des Verfahrens	6
4.2.3 Prüfeinrichtungen.....	6
4.2.4 Reagenzien	6
4.2.5 Prüfmuster	8
4.2.6 Vorgehensweise.....	8
4.2.7 Berechnung der Ergebnisse.....	8
4.2.8 Prüfbericht.....	8
4.3 Verformung durch Stauchung und Bruch bei formstabilen Kontaktlinsen.....	9
4.3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens	9
4.3.2 Muster	9
4.3.3 Vorbereitung der Muster	10
4.3.4 Geräte.....	10
4.3.5 Vorgehensweise.....	11
4.3.6 Ergebnisse.....	12
4.3.7 Prüfbericht.....	12
4.4 Sauerstoff-Permeabilität	13
4.4.1 Allgemeines	13
4.4.2 Festlegungen, die für alle Verfahren gleichermaßen gelten	13
4.4.3 Polarographisches Verfahren.....	14
4.4.4 Coulometrisches Verfahren	21
4.4.5 Kalibrierung der Geräte.....	27
4.4.6 Prüfbericht.....	28
4.5 Brechzahl.....	28
4.5.1 Allgemeines.....	28
4.5.2 Muster	29
4.5.3 Entfernung von überschüssiger Kochsalzlösung auf den Oberflächen.....	29
4.5.4 Vorgehensweise.....	29
4.5.5 Prüfbericht.....	30
4.6 Wassergehalt.....	30
4.6.1 Allgemeines	30
4.6.2 Gravimetrische Bestimmung des Wassergehalts durch Trocknung mit einem Ofen	31
4.6.3 Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl	33
4.6.4 Prüfbericht.....	33
5 Prüfbericht.....	33
Literaturhinweise	34
Anhang ZA (informativ) A-Abweichungen	35

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-4:2006) 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 Februar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9913-1:1998, EN ISO 9913-2:2000, EN ISO 9914:1996, EN ISO 10339:1999, EN ISO 10340:1996 und EN ISO 11984:1999.

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, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18369-4:2006 wurde vom CEN als EN ISO 18369-4:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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

Einleitung

Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen, welche zum Tragen auf der Vorderfläche des Auges und in Kontakt mit dem Tränenfilm vorgesehen sind. Dieser Teil von ISO 18369 gilt sowohl für formstabile (harte) Korneal- und Skleralkontaktlinsen als auch für weiche Kontaktlinsen. Formstabile Kontaktlinsen behalten ihre endgültige Form ohne Unterstützung bei und werden aus transparentem Kunststoff optischer Qualität, wie z. B. Polymethylmethacrylat (PMMA), Zelluloseazetobutyrat (CAB), Polyacrylat/Siloxan-Copolymeren, formstabilen Polysiloxanen (Silikonharzen), Butylstyrenen, Fluorpolymeren, und Fluorsiloxanen usw., hergestellt. Weiche Kontaktlinsen verformen sich dagegen leicht und benötigen Unterstützung, um ihre Form beizubehalten. Eine große Untergruppe weicher Kontaktlinsen stellen solche aus transparenten Hydrogelmaterialien, welche mehr als 10 % Wasser enthalten, dar. Weiche Kontaktlinsen können aber auch aus Nicht-Hydrogelmaterialien bestehen, wie z. B. aus flexiblen Polysiloxanen (Silikonelastomeren).

Die Normenreihe ISO 18369 legt Grenzüabweichungen für die Parameter sowie die sonstigen Eigenschaften von Kontaktlinsen fest, die gegeben sein müssen, damit die Kontaktlinse für den vorgesehenen Zweck tauglich ist. Dies umfasst Grenzüabweichungen für Einstärkenkontaktlinsen und Bifokalkontaktlinsen, für Kontaktlinsen mit Transmissionseigenschaften, welche die Intensität oder die spektrale Zusammensetzung des Lichts in irgendeiner Weise verändern (getönte Kontaktlinsen, z. B. mit Veränderungstönung, Handhabungstönung und/oder abdeckender Tönung) und für Kontaktlinsen mit UV-absorbierender Wirkung. Die Normenreihe ISO 18369 gilt für Kontaktlinsen mit sphärischen, torischen und asphärischen Oberflächen und gibt auch die empfohlene Schreibweise für die Spezifikation von Kontaktlinsen an.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 18369 legt die Verfahren zur Prüfung der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien fest. Im Einzelnen handelt es sich um: Extrahierbare Substanzen, Verformung durch Stauchung und Bruch, Sauerstoff-Permeabilität, Brechzahl und Wassergehalt.

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 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 18369-1:2006, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications*

ISO 18369-3:2006, *Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung von diesem Dokument gelten die Begriffe nach ISO 18369-1.

4 Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsen

4.1 Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten

Bei den in Tabelle 1 angegebenen physikalisch-chemischen Eigenschaften bzw. Bedingungen handelt es sich um messbare Eigenschaften von Hydrogelmateriale und Nicht-Hydrogelmateriale, die in der Herstellung von Kontaktlinsen bewährt sind. Darüber hinaus beinhaltet die Tabelle 1 Angaben zur Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten für diese Eigenschaften. Wenn andere Verfahren verwendet werden, sollten sie damit übereinstimmen.

Tabelle 1 — Physikalisch-chemische Eigenschaften: Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten

Eigenschaft	Wiederholpräzision	Einheiten	Prüfverfahren
Extrahierbare Anteile	b	Masse %	4.2
Verformung durch Stauchung	b	g	4.3
Sauerstoff-Permeabilität	10 %	Dk-Einheiten ^a	4.4
Brechzahl	0,01	dimensionslos	4.5
Wassergehalt	2 % absolut	%	4.6

^a Der Dk-Wert wird in sogenannten „Dk-Einheiten“, das sind $10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{s) ml O}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})$ angegeben.

^b Die Wiederholpräzision dieser Prüfergebnisse ist in den betreffenden Laboratorien gemäß den in ISO 18369-1 angegebenen Definitionen zu ermitteln.

4.2 Extrahierbare Anteile

4.2.1 Allgemeines

Soxhlet-Extraktion mit verschiedenen Lösemitteln ist ein Standard-Verfahren zur quantitativen Bestimmung der aus Kontaktlinsen extrahierbaren Anteile. Die Kontaktlinsen werden bis zur Massenkonzanz getrocknet und die Differenz zwischen der ursprünglichen Trockenmasse der Kontaktlinse und der Trockenmasse nach Extraktion ergibt die Menge an extrahierbaren Anteilen.

Die Kenntnis der Menge und der Art der extrahierbaren Anteile ist bei der Bewertung von neuen Kontaktlinsenmaterialien und der Erstellung des nachfolgenden vorklinischen Untersuchungsprogramms hilfreich. Das aus den Kontaktlinsen extrahierte Material kann mittels geeigneter chromatographischer, spektralphotometrischer und nasschemischer Analyseverfahren untersucht werden, um Rückstände von Monomeren, Vernetzungsmitteln, Katalysatoren, usw., die während des Polymerisationsprozesses eingesetzt wurden, zu bestimmen.

4.2.2 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Das beschriebene Extraktionsverfahren verwendet das übliche Soxhlet-Gerät. Zur Extraktion werden Wasser und mindestens ein geeignetes organisches Lösemittel verwendet. Bei der Auswahl des (der) zu verwendenden organischen Lösemittel(s) sollte die Auswirkung des Lösemittels auf die Matrix des Materials berücksichtigt werden. Im Idealfall sollte ein Lösemittel das Kontaktlinsenmaterial weder aufquellen lassen noch abbauen. Bei der Entwicklung von neuen Kontaktlinsenmaterialien kann jedoch ein Lösemittel, das eine reversible Quellung verursacht, wertvolle Informationen über eine mögliche Extraktion über längere Zeitspannen hinweg geben.

4.2.3 Prüfeinrichtungen

Es ist ein Standard-Borosilikatglas-Soxhlet-Extraktionsgerät (siehe Bild 1) zu verwenden, bestehend aus Soxhlet-Extraktor (Empfehlung 30 ml), Kühler, Rundkolben (Empfehlung 100 ml), und Heizmantel. Weiterhin ist eine Extraktionshülse aus perforiertem Edelstahl, gesintertem Glas, Papier oder gleichwertigem und mit einem Glaswollstöpsel oder einem geeigneten Verschluss zu verwenden. Außerdem werden ein Vakuumofen oder ein anderes gleichwertiges Trockengerät sowie eine Analysenwaage mit einer Fehlergrenze von 0,1 mg benötigt.

4.2.4 Reagenzien

Es ist destilliertes oder entionisiertes Wasser der Qualität 3 nach ISO 3696:1987 zu verwenden. Bei dem verwendeten Lösemittel (siehe Tabelle 2) sollte es sich um Lösemittel der Qualität „zur Analyse“ oder besser handeln. Weiterhin sind Siedesteine oder Glasperlen, in Laborqualität, sowie ein geeignetes aktives Trocknungsmittel erforderlich. Die Auswahl des Trocknungsmittels hängt von den Eigenschaften des Prüfmaterials ab.

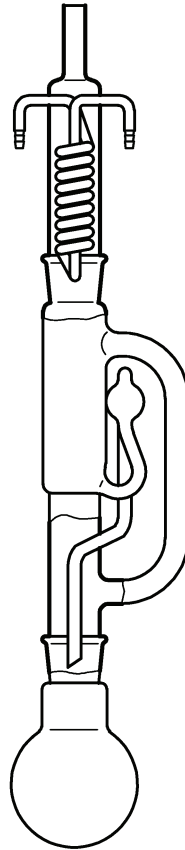


Bild 1 — Extraktionsgerät

Tabelle 2 — Leitfaden für die Auswahl von Lösemitteln zur Anwendung bei der Extraktion von Kontaktlinsen

Material	Lösemittel	Bewirkt
Hydrogele	Wasser (destilliert oder entionisiert)	leichte Extraktion (simuliert die Extraktion auf dem Auge)
	<i>n</i> -Hexan	leichte Extraktion (nichtpolares Lösemittel)
	Ethanol oder Methanol	Extraktion der meisten unvernetzten Anteile (verursacht aber Quellung und baut das Material möglicherweise ab)
	Dichlormethan oder Chloroform	Extraktion aller unvernetzten Anteile (verursacht aber Quellung und baut das Material voraussichtlich ab)
Harte und gas-durchlässige (formstabile) und Silikon-Elastomere	Wasser (destilliert oder entionisiert)	leichte Extraktion (simuliert die Extraktion auf dem Auge)
	<i>n</i> -Hexan	leichte Extraktion (nichtpolares Lösemittel)
	Dichlormethan oder Chloroform	Extraktion aller unvernetzten Anteile (verursacht aber Quellung und baut das Material voraussichtlich ab)

4.2.5 Prüfmuster

Die Prüfmuster müssen für das fertige Produkt repräsentativ sein und müssen die Form fertiger Kontaktlinsen haben. Sie müssen so weit wie möglich genau so wie im üblichen Herstellungsprozess hergestellt und oberflächenbehandelt worden sein, einschließlich der Sterilisation. Es muss eine ausreichende Anzahl an Kontaktlinsen ausgewählt werden, so dass die gesamte Trockenmasse vor der Extraktion nicht unter 200 mg liegt.

Hydrophile Kontaktlinsen werden üblicherweise in einer Lösung, die anorganische Salze enthält, verpackt. Bei der Verwendung von Wasser als Extraktionsmittel sollte in der Berechnung des Ergebnisses der Beitrag des Gehalts der Versandlösung an anorganischen Salzen berücksichtigt werden. Zur genauen Bestimmung der Auswirkung des Salzgehalts auf das errechnete Ergebnis ist der Wassergehalt der Kontaktlinsen erforderlich. Alternativ dürfen die Kontaktlinsen vor Beginn der Extraktion bei mindestens zwei Wasserwechseln jeweils 24 h bei Raumtemperatur äquilibriert werden.

4.2.6 Vorgehensweise

Die Kontaktlinsen sind, vorzugsweise unter Vakuum, bei $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ bis zur Massenkonzanz zu trocknen. Vor dem Wägen sind die Kontaktlinsen entweder unter Vakuum auf Raumtemperatur abkühlen zu lassen oder aus dem Ofen zu nehmen und zur Abkühlung in einen geschlossenen Behälter über aktives Trocknungsmittel zu geben. Die trockenen Kontaktlinsen sind auf $\pm 0,1\text{ mg}$ zu wägen (m_1). Dann sind die Kontaktlinsen in die Extraktionshülse und, falls erforderlich, die Siedesteine in den Kolben zu geben; der Kolben ist bis auf etwa 70 % seines Nennvolumens mit dem geeigneten Lösemittel (siehe Tabelle 2) zu füllen. Der Kolben ist in den Heizmantel einzusetzen. Die Extraktionshülse ist in den Soxhlet-Extraktor zu setzen. Der Soxhlet-Extraktor ist an den Kolben anzuschließen. Ein Kühler ist oben auf das Extraktionsgerät zu montieren. Bei der Verwendung von flüchtigem oder entflammbarem Lösemittel sollte das Gerät in einen Abzug gestellt werden.

Heizung und Wasser sind anzuschalten und die Kontaktlinsen sind mindestens 4 h zu extrahieren. Das Lösemittel ist auf Raumtemperatur abkühlen zu lassen, bevor die Kontaktlinsen aus der Extraktionshülse entnommen werden. Die Kontaktlinsen sind, wie oben beschrieben, bis zur Massenkonzanz zu trocknen und dann auf $\pm 0,1\text{ mg}$ zu wägen (m_2).

4.2.7 Berechnung der Ergebnisse

Die Menge der extrahierten Anteile ist als prozentualer Massenanteil, $w_{\text{extracted}}$, der ursprünglichen Trockenmasse nach Gleichung (1) zu berechnen:

$$w_{\text{extracted}} = \frac{(m_1 - m_2)}{m_1} \times 100 \quad (1)$$

Dabei ist

m_1 die Masse der nicht extrahierten Kontaktlinsen;

m_2 die Masse der extrahierten Kontaktlinsen.

4.2.8 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss mit Abschnitt 5 übereinstimmen und, sofern es sich um hydrophiles Material handelt, darüber hinaus zusätzlich die folgenden Angaben enthalten:

- a) die Zusammensetzung der ersten Hydratationslösung;
- b) einen Vermerk darüber, ob der Prozentsatz der extrahierbaren Anteile um den Salzgehalt der Hydratationslösung korrigiert wurde;
- c) ob die Kontaktlinsen vor der Bestimmung in Wasser äquilibriert wurden.