

DIN EN ISO 9394

ICS 11.040.70

Ersatz für
DIN EN ISO 9394:1998-11

**Augenoptik –
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel –
Bestimmung der Biokompatibilität durch Erprobung am Kaninchenauge
(ISO 9394:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 9394:2012**

Ophthalmic optics –
Contact lenses and contact lens care products –
Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes (ISO 9394:2012);
German version EN ISO 9394:2012

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact –
Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin
(ISO 9394:2012);
Version allemande EN ISO 9394:2012

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9394:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172/SC 7 „Ophthalmic optics and instruments“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 170 „Augenoptik“ (beide Sekretariate: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 027-01-08 AA „Augenoptik“, AK „Kontaktlinsen“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

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 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 18369-1	siehe	DIN EN ISO 18369-1
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9394:1998-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einschränkung der Konkretisierung des Anwendungsbereichs auf die Bestimmung der Sicherheit von neuartigen Kontaktlinsenmaterialien und Kontaktlinsenpflegemitteln;
- b) Aufnahme der Anforderung der Übereinstimmung der Prüfungen mit ISO/IEC 17025 sowie den Grundsätzen der guten Laborpraxis (OECD, Principles of Good Laboratory Practice, No.1);
- c) Für den Fall der Prüfung von Kontaktlinsenpflegemitteln: Aufnahme der Forderung der Prüfung sowohl mit repräsentativen konventionellen Kontaktlinsen als auch mit Silikonhydrogellinsen;
- d) Aufnahme einer detaillierten Auflistung der im Prüfbericht mindestens anzugebenden Informationen;
- e) Fortschreibung der normativen Verweisungen;
- f) Übernahme der überarbeiteten Ausgabe der Internationalen Norm (ISO 9394:2012).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9394: 1998-11

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

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

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Deutsche Fassung

Augenoptik —
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel —
Bestimmung der Biokompatibilität durch
Erprobung am Kaninchenauge
(ISO 9394:2012)

Ophthalmic optics —
Contact lenses and contact lens care products —
Determination of biocompatibility
by ocular study with rabbit eyes
(ISO 9394:2012)

Optique ophtalmique —
Lentilles de contact et produits d'entretien pour
lentilles de contact —
Détermination de la biocompatibilité par évaluation
de la tolérance oculaire chez le lapin
(ISO 9394:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. September 2012 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 des CEN-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	5
5 Versuchstiere und Haltung	5
6 Reagenzien/Materialien	6
7 Geräte.....	7
8 Prüfmuster	7
8.1 Kontaktlinsenparameter.....	7
8.2 Vorbereitung und Anleitung zur Aufbewahrung	7
9 Prüfverfahren	8
9.1 Ausgangsuntersuchung der Versuchstiere	8
9.2 Einsetzen und Herausnehmen der Prüflinse	8
9.3 Untersuchung des Kaninchenauges	8
9.4 Wiegen der Tiere	9
9.5 Histologische Untersuchung.....	9
9.6 Stoffwechsel der Cornea.....	9
10 Beurteilung der Ergebnisse	9
11 Prüfbericht.....	10
Anhang A (normativ) McDonald-Shadduck Punktbewertungsschema – Spaltlampe.....	11
A.1 Conjunctivale Durchblutung.....	11
A.2 Conjunctivale Schwellungen	11
A.3 Conjunctivale Absonderungen.....	12
A.4 Tyndall-Effekt (Kammerwasser-Blendung)	12
A.5 Veränderung der Iris.....	12
A.6 Cornea.....	13
Anhang B (normativ) Draize-Skala für die Bewertung von Augenschädigungen	15
B.1 Cornea.....	15
B.2 Iris.....	15
B.3 Conjunctiva	16
B.4 Maximal erreichbare Punktzahl	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9394:2012) 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 April 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 9394:1998.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9394:2012 wurde vom CEN als EN ISO 9394:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Gewebestruktur des Kaninchenauges eignet sich erfahrungsgemäß besonders dafür, die Eigenschaften von Stoffen zu beurteilen, die in Berührung mit dem Auge zu Reizungen führen können.

Die Anwendung des zur Erprobung kommenden Medizinproduktes wird von der Art, dem Grad, der Dauer und Häufigkeit sowie den Bedingungen bestimmt, denen sich Menschen beim üblichen, beabsichtigten Gebrauch des Produktes ausgesetzt sehen.

Dem Prüfer obliegt es, diese Versuche im Einklang mit guten und wissenschaftlich fundierten Laborpraktiken durchzuführen, die gleichermaßen den Vorschriften des Tierschutzes und den allgemeinen Grundsätzen entsprechen, die in den normativen Verweisungen festgelegt worden sind.

ISO 10993-1 ist die horizontale Grundnorm zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten und dient zugleich als Richtlinie für die Planung von Prüfungen zur biologischen Beurteilung.

In ISO 10993-10 wird auf mögliche Kontakttrisiken eingegangen, die durch von Medizinprodukten freigesetzte Chemikalien verursacht werden, und die zu Reizungen der Haut, der Schleimhaut, der Augen und zu einer verzögerten Berührungsempfindlichkeit führen können.

Die Gebrauchsprüfungen für spezielle Medizinprodukte sind in den vertikalen Normen festgelegt. Diese Internationale Norm beschreibt eine von mehreren speziellen Gebrauchsprüfungen für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel.

Das Vorliegen dieser Internationalen Norm impliziert in keiner Weise, dass die Erprobung am Kaninchenaugen im Rahmen der Bestimmung der Biokompatibilität von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln erforderlich ist, noch dass diese Prüfung für sich alleine genommen zur Bestimmung der Biokompatibilität von Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemitteln ausreichend ist. Unter Berücksichtigung der Erfordernisse des Tierschutzes (ISO 10993-2) wird empfohlen, diese *in-vivo*-Prüfung erst durchzuführen, wenn Ergebnisse aus *in-vitro*-Prüfungen auf Toxizität, wie sie in ISO 10993-5 beschrieben sind, vorliegen.

Besondere Vorsicht ist bei der Übertragung der Prüfergebnisse auf das menschliche Auge geboten.