

DIN EN ISO 9394

ICS 11.040.70

Einsprüche bis 2011-12-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9394:1998-11

Entwurf

**Augenoptik –
Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel –
Bestimmung der Biokompatibilität durch Erprobung am Kaninchenauge
(ISO/DIS 9394:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 9394:2011**

Ophthalmic optics –
Contact lenses and contact lens care products –
Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes (ISO/DIS 9394:2011);
German version prEN ISO 9394:2011

Optique ophtalmique –
Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact –
Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin
(ISO/DIS 9394:2011);
Version allemande prEN ISO 9394:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-08-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nafuo@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (ISO/DIS 9394:2011) 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).

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

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 (z. Zt. ISO/DIS 9394:2011).

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*

Augenoptik — Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel — Bestimmung der Biokompatibilität durch Erprobung am Kaninchenauge (ISO/DIS 9394:2011)

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Détermination de la biocompatibilité par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin (ISO/DIS 9394:2011)

Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes (ISO/DIS 9394:2011)

ICS: 11.040.70

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Allgemeine Anforderungen.....	5
4 Versuchstiere und Abstammung	5
5 Reagenzien/Materialien	6
6 Geräte.....	6
7 Prüfmuster	7
7.1 Kontaktlinsenparameter.....	7
7.2 Vorbereitung und Anleitung zur Aufbewahrung	7
8 Prüfverfahren	7
8.1 Ausgangsuntersuchung der Versuchstiere.....	7
8.2 Einsetzen und Herausnehmen der Prüflinse	8
8.3 Untersuchung des Kaninchenauges	8
8.4 Wiegen der Tiere	8
8.5 Histologische Untersuchung.....	9
8.6 Stoffwechsel der Cornea.....	9
9 Beurteilung der Ergebnisse.....	9
10 Prüfbericht.....	9
Anhang A (normativ) McDonald-Shadduck Punktbewertungsschema – Spaltlampe.....	11
A.1 Conjunctivale Durchblutung.....	11
A.2 Conjunctivale Schwellungen	11
A.3 Conjunctivale Absonderungen.....	11
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	15
B.4 Maximal erreichbare Punktzahl	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9394:2011) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9394:1998 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9394:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 9394:2011 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 Kontaktisiken 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.