

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 18369-4:2017

### **Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2017, korrigierte Fassung**

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part  
4: Physicochemical properties of contact  
lens materials (ISO 18369-4:2017,  
Corrected version 2017-10-01)

Optique ophtalmique - Lentilles de  
contact - Partie 4: Propriétés  
physicochimiques des matériaux des  
lentilles de contact (ISO 18369-4:2017,

09/2017



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 18369-4:2017 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 18369-4:2017 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

## Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01)

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4:  
Physicochemical properties of contact lens materials  
(ISO 18369-4:2017, Corrected version 2017-10-01)

Optique ophtalmique - Lentilles de contact - Partie 4:  
Propriétés physicochimiques des matériaux des  
lentilles de contact (ISO 18369-4:2017, Version corrigée  
2017-10-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Juli 2017 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, 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, 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

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Vorwort .....	5
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2 Extrahierbare Anteile</b> .....	<b>8</b>
4.2.1 Allgemeines .....	8
4.2.2 Kurzbeschreibung des Verfahrens .....	8
4.2.3 Prüfeinrichtungen .....	8
4.2.4 Reagenzien .....	9
4.2.5 Prüfmuster .....	10
4.2.6 Vorgehensweise .....	10
4.2.7 Berechnung der Ergebnisse .....	11
4.2.8 Prüfbericht .....	11
<b>4.3 Verformung durch Stauchung und Bruch bei formstabilen Kontaktlinsen</b> .....	<b>12</b>
4.3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens .....	12
4.3.2 Muster .....	12
4.3.3 Vorbereitung der Muster .....	13
4.3.4 Geräte .....	13
4.3.5 Vorgehensweise .....	15
4.3.6 Ergebnisse .....	15
<b>4.4 Sauerstoff-Permeabilität</b> .....	<b>16</b>
4.4.1 Allgemeines .....	16
4.4.2 Festlegungen, die für die Verfahren gleichermaßen gelten .....	17
4.4.3 Polarographisches Verfahren .....	18
4.4.4 Normalisierung der korrigierten Sauerstoff-Permeabilität mittels Referenzlinsen .....	26
4.4.5 Prüfbericht .....	27
<b>4.5 Brechzahl</b> .....	<b>27</b>
4.5.1 Allgemeines .....	27
4.5.2 Abbe-Refraktrometer .....	28
4.5.3 Prüfmuster .....	28
4.5.4 Vorgehensweise .....	28
4.5.5 Darstellung der Prüfergebnisse .....	30
4.5.6 Prüfbericht .....	30
<b>4.6 Wassergehalt</b> .....	<b>30</b>
4.6.1 Allgemeines .....	30
4.6.2 Gravimetrische Bestimmung des Wassergehalts/Absorptionsverlust durch Trocknung mit einem Ofen .....	30
4.6.3 Prüfbericht .....	32
<b>5 Prüfbericht</b> .....	<b>32</b>
<b>Anhang A (informativ) Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität unter Verwendung des coulometrischen Verfahrens</b> .....	<b>33</b>

<b>Anhang B (informativ) Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl .....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang C (informativ) Berechnung der Sauerstoff-Permeabilität von Hydrogelkontaktlinsen basierend auf dem Wassergehalt .....</b>	<b>43</b>
<b>Anhang D (informativ) Messung der Brechzahl unter Verwendung eines Prismenrefraktometers .....</b>	<b>44</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>46</b>

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18369-4:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 172 „Ophthalmic optics“ 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 März 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2018 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 18369-4:2006.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 18369-4:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01 wurde von CEN als EN ISO 18369-4:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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](http://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](http://www.iso.org/patents)).

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

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://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*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 18369-4:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 18369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Diese korrigierte Fassung von ISO 18369-4:2017 enthält die folgenden Korrekturen.<sup>N1)</sup>

- „lens“ wurde im gesamten Text durch „contact lens“ ersetzt.
- „saline“ wurde im gesamten Text durch „saline solution“ ersetzt.
- In 4.1 wurde vor (R&R) „repeatability and reproducibility“ ergänzt, um die Klarheit zu verbessern.
- In 4.3.2.1 wurde „single vision“ durch „single-vision“ ersetzt.
- In 4.3.5 wurde „lens ruptures“ durch „sample ruptures“ ersetzt.

---

<sup>N1)</sup> Die im Folgenden aufgelisteten Korrekturen sind für die vorliegende deutsche Sprachfassung nicht relevant, da die Fehler dort nicht vorhanden waren.

- In 4.5.2 wurde „D line“ durch „D-line“ ersetzt.
- In 4.5.4.2.2 wurde „4.5.4.1“ durch „4.5.4.1.3“ ersetzt, und „4.5.4.2“ wurde durch „4.5.4.2.1“ ersetzt.
- In A.7.1 wurde an zwei Textstellen „Bild A.1“ durch „Bild A.2“ ersetzt.
- In A.7.2 wurde an drei Textstellen „sample“ durch „test sample“ ersetzt.
- In A.9.7 wurde „ $(p_A)$ “ durch „ $p_A$ “ ersetzt.
- In Bild A.2, Legendeneintrag 2 wurde „anterior chamber“ durch „anterior environmental chamber“ ersetzt.
- In Bild A.2, Legendeneintrag 3, wurde „posterior chamber“ durch „posterior environmental chamber“ ersetzt.
- In Anhang C, wurde „lens“ durch „hydrogel contact lens“ ersetzt.
- In D.2 wurde „critical angle“ durch „critical angle of incidence“ ersetzt.
- „may“ wurde durch „can“ ersetzt in
  - 4.2.1;
  - 4.2.2;
  - 4.3.1, zweiter Satz, erstes „may“;
  - 4.4.1, dritter Absatz, letzter Satz;
  - 4.4.3.5.1, zweiter Satz;
  - 4.4.3.5.2, ANMERKUNG;
  - A.9.5, fünfter Satz.
- Es wurden weitere geringfügige redaktionelle Änderungen vorgenommen, um die Klarheit zu verbessern.