DIN EN ISO 9394:2013-01 (D)

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

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