

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