

# DIN EN ISO 18369-4:2018-04 (D)

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

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 4     |
| Vorwort.....   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 7     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 7     |
| 3 Begriffe .....   | 7     |
| 4 Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsen.....  | 7     |
| 4.1 Wiederholpräzision, Prüfverfahren und Einheiten .....  | 7     |
| 4.2 Extrahierbare Anteile .....  | 8     |
| 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    |
| 4.3 Verformung durch Stauchung und Bruch bei formstabilen Kontaktlinsen.....                             | 12    |
| 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    |
| 4.4 Sauerstoff-Permeabilität .....   | 16    |
| 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    |
| 4.5 Brechzahl .....  | 27    |
| 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    |
| 4.6 Wassergehalt .....   | 30    |
| 4.6.1 Allgemeines.....   | 30    |
| 4.6.2 Gravimetrische Bestimmung des Wassergehalts/Absorptionsverlust durch Trocknung mit einem Ofen..... | 30    |
| 4.6.3 Prüfbericht .....  | 32    |
| 5 Prüfbericht .....  | 32    |

|  |           |
|--|-----------|
| <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>41</b> |
| <b>Anhang C (informativ) Berechnung der Sauerstoff-Permeabilität von Hydrogelkontaktlinsen basierend auf dem Wassergehalt.....</b> | <b>42</b> |
| <b>Anhang D (informativ) Messung der Brechzahl unter Verwendung eines Prismenrefraktometers .....</b>                              | <b>43</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   | <b>45</b> |