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

Anhang A (informativ) Bestimmung der Sauerstoff-Permeabilität unter Verwendung des coulometrischen Verfahrens 33

Anhang B (informativ) Bestimmung des Wassergehalts aus der Brechzahl 41

Anhang C (informativ) Berechnung der Sauerstoff-Permeabilität von Hydrogelkontaktlinsen basierend auf dem Wassergehalt 42

Anhang D (informativ) Messung der Brechzahl unter Verwendung eines Prismenrefraktometers 43

Literaturhinweise 45