NORME INTERNATIONALE

ISO 18369-4

Deuxième édition
2017-08

Version corrigée
2017-10

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact

Ophthalmic optics — Contact lenses —

Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

Numéro de référence
ISO 18369-4:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Propriétés physicochimiques des lentilles de contact **1**
4.1 Répétabilité, méthodes d'essai et unités de mesure 1
4.2 Extractibles 2
4.2.1 Généralités 2
4.2.2 Principe 2
4.2.3 Appareillage 3
4.2.4 Réactifs 3
4.2.5 Échantillons d'essai 4
4.2.6 Mode opératoire 4
4.2.7 Calcul des résultats 5
4.2.8 Rapport d'essai 5
4.3 Déformation par flexion et rupture des lentilles de contact rigides 5
4.3.1 Principe 5
4.3.2 Échantillonnage 6
4.3.3 Préparation des échantillons 6
4.3.4 Appareillage 6
4.3.5 Mode opératoire 8
4.3.6 Résultat d'essai 8
4.4 Perméabilité à l'oxygène 9
4.4.1 Généralités 9
4.4.2 Éléments communs aux deux méthodes 10
4.4.3 Méthode polarographique 11
4.4.4 Normalisation de la valeur corrigée de la perméabilité à l'oxygène à l'aide des lentilles de référence 21
4.4.5 Rapport d'essai 21
4.5 Indice de réfraction 22
4.5.1 Généralités 22
4.5.2 Réfractomètre d'Abbe 22
4.5.3 Échantillons d'essai 22
4.5.4 Mode opératoire 23
4.5.5 Expression des résultats d'essai 24
4.5.6 Rapport d'essai 24
4.6 Teneur en eau 24
4.6.1 Généralités 24
4.6.2 Détermination gravimétrique de la teneur en eau/de l'absorption d'eau par perte lors du séchage à l'aide d'une étuve 25
4.6.3 Rapport d'essai 26

5 Rapport d'essai **27**

Annexe A (informative) **Détermination de la perméabilité à l'oxygène à l'aide de la méthode coulométrique** **28**

Annexe B (informative) **Détermination de la teneur en eau à l'aide de l'indice de réfraction** **35**

Annexe C (informative) **Calcul de la perméabilité à l'oxygène des lentilles de contact hydrogel en fonction de leur teneur en eau** **36**

Annexe D (informative) **Mesurage de l'indice de réfraction à l'aide d'un dispositif de couplage par prisme** **37**

Bibliographie **39**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 18369-4:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 18369 se trouve sur le site Web de l'ISO.

La présente version corrigée de l'ISO 18369-4:2017 inclut les corrections suivantes:

— «lentille» a été remplacé par «lentille de contact» dans tout le document.

— En 4.1, «répétabilité et reproductibilité» ont été ajoutés avant (R&R) pour améliorer la compréhension.

— En 4.3.5, «rupture de la lentille» a été remplacé par «rupture de l'échantillon».

— En 4.5.4.2.2, «4.5.4.1» a été remplacé par «4.5.4.1.3» et «4.5.4.2» a été remplacé par «4.5.4.2.1».

— En A.7.1, «Figure A.1» a été remplacé par «Figure A.2» à deux endroits.

— En A.9.7, «(p_A)» a été remplacé par «p_A».

— À la Figure A.2, les éléments de légende 2 et 3 ont été respectivement remplacés par «chambre environnementale antérieure» et «chambre environnementale postérieure».

— À l'Annexe C, «lentille hydrogel» a été remplacé par «lentille de contact hydrogel».

— En D.2, «angle critique» a été remplacé par «angle critique d'incidence».

— Des corrections éditoriales mineures ont également été apportées afin d'améliorer la compréhension.

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 4:
Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact

1 Domaine d'application

Le présent document vise à spécifier les méthodes d'essai des propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact. Il s'agit en l'occurrence de spécifier l'extraction, la flexion et la rupture des lentilles de contact rigides, la perméabilité à l'oxygène, l'indice de réfraction et la teneur en eau.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 18369-1:2017, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des specifications*

ISO 18369-3:2017, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/.

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse http://www.iso.org/obp.

4 Propriétés physicochimiques des lentilles de contact

4.1 Répétabilité, méthodes d'essai et unités de mesure

Les propriétés ou conditions physicochimiques dont la liste est donnée dans le Tableau 1 constituent des caractéristiques mesurables des matériaux hydrogel et non hydrogel utilisés pour produire des lentilles de contact disponibles dans le commerce.

© ISO 2017 – Tous droits réservés