

NORME INTERNATIONALE

ISO
8321-1

Première édition
1991-08-15

Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact —

Partie 1:

**Spécification des lentilles cornéennes et des
(verres scléreaux rigides)**

ISO 8321-1:1991

<https://standards.iteh.ai/en/standard/iso-8321-1-1991/394c98b48839/iso-8321-1-1991>
**Optics and optical instruments — Contact lenses —
Part 1: Specification for rigid corneal and scleral contact lenses**



Numéro de référence
ISO 8321-1:1991(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8321-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 8, *Optique ophtalmique*.

L'ISO 8321 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact*:

- *Partie 1: Spécification des lentilles cornéennes et des verres scléraux rigides*
- *Partie 2: Spécification des lentilles de contact souples cornéennes et des verres scléraux*

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 8321 sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1991

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact —

Partie 1:

Spécification des lentilles cornéennes et des verres scléaux rigides

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8321 définit les spécifications des lentilles de contact fournies par un fabricant conformément à la demande d'un professionnel. Une méthode recommandée pour la présentation de demande des lentilles de contact fait l'objet de l'annexe A.

La présente partie de l'ISO 8321 s'applique aux lentilles cornéennes et aux verres scléaux rigides en incluant ceux fabriqués à partir de matériaux perméables au gaz. Elle ne concerne pas les lentilles hydrophiles à l'état sec. L'annexe B présente des considérations qui ne peuvent pas être la base d'exigences dans la présente partie de l'ISO 8321.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8321. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8321 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8320:1986, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Vocabulaire et symboles.*

1) À publier.

ISO 9340:—¹⁾, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination des déformations.*

ISO 9341:—¹⁾, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination des inclusions et imperfections de surface.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8321, les définitions données dans l'ISO 8320 s'appliquent.

4 Recommandation pour la méthode de demande

La demande de chaque lentille doit être établie conformément à la méthode recommandée définie dans l'annexe A.

5 Spécifications pour les dimensions et les propriétés optiques

5.1 Tolérances

Les propriétés dimensionnelles et optiques des lentilles doivent répondre aux tolérances appropriées décrites dans les tableaux 1 et 2, lorsqu'elles sont essayées conformément à 5.2 et 5.3.

Les valeurs de la perforation, de la troncature, du déplacement optique et de l'épaisseur sclérale ne doivent pas s'écarter des valeurs prescrites de plus de 10 %.

5.2 Méthodes d'essai

Chaque dimension et chaque propriété optique spécifiées doivent être déterminées en utilisant un instrument de mesurage calibré ayant une précision au moins supérieure à la moitié de la tolérance spécifiée pour la propriété.

5.3 Conditions d'environnement des essais

Les lentilles doivent être essayées sous les conditions d'environnement physico-chimiques établies par le fabricant (voir article 8).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8321-1:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63e48e3d-e13c-4a90-a49e-394c98b48839/iso-8321-1-1991>

Tableau 1 — Tolérances dimensionnelles des lentilles cornéennes et des verres scléraux

Dimensions en millimètres

Dimension	Lentilles cornéennes		Verres scléraux
	Poly(méthylméthacrylate) [p.m.m.a]	Perméables au gaz	
Rayon optique de zone postérieure	$\pm 0,025$	$\pm 0,05$	$\pm 0,010$
Rayons optiques des zones postérieures pour les faces toriques où $0 < \Delta r \leq 0,2$ où $0,2 < \Delta r \leq 0,4$ où $0,4 < \Delta r \leq 0,6$ où $\Delta r > 0,6$ (voir notes 1 et 2)	$\pm 0,025$ $\pm 0,035$ $\pm 0,055$ $\pm 0,075$	$\pm 0,05$ $\pm 0,06$ $\pm 0,07$ $\pm 0,09$	$\pm 0,12$ $\pm 0,13$ $\pm 0,15$ $\pm 0,17$
Diamètre optique de zone postérieure (voir note 3)	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$
Rayon scléral postérieur (des lentilles préformées)	—	—	$\pm 0,10$
Diamètre optique de base ou primaire	—	—	$\pm 0,20$
Rayon périphérique (postérieur ou antérieur s'il est mesurable)	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$
Diamètre périphérique postérieur (voir note 3)	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$ (pour les lentilles préformées)
Diamètre total (voir note 2)	$\pm 0,10$	$\pm 0,10$	$\pm 0,25$
Diamètre optique de zone antérieure (voir note 3)	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$	$\pm 0,20$
Hauteur du segment bifocal	$-0,10$ à $+0,20$	$-0,10$ à $+0,20$	$-0,10$ à $+0,20$
Épaisseur au centre	$\pm 0,02$	$\pm 0,02$	$\pm 0,10$
Dégagement au sommet de l'empreinte (pour les verres scléraux moulés)	—	—	$\pm 0,02$

NOTES

1 Δr est la différence entre les rayons des deux méridiens principaux.

2 La tolérance s'applique à chaque méridien.

3 Ces tolérances s'appliquent seulement dans le cas des lentilles ayant des surfaces sphériques et des rayons de courbures distincts; elles concernent la lentille finie et le mouchage peut rendre difficile la mesure.

6 Spécifications pour la finition

6.1 Inclusions et défauts de surface

La lentille ne doit pas présenter d'inclusions ou de défauts de surface qui puissent gêner l'utilisation fonctionnelle prévue, après avoir été examinée par la méthode décrite dans l'ISO 9341.

6.2 Tension interne

À l'exception d'une zone marginale inférieure à 0,3 mm de largeur, une lentille ou une coque cornéenne ou la partie cornéenne d'une lentille ou d'une coque sclérale doit apparaître uniforme après avoir été examinée par la méthode décrite dans l'ISO 9340.

6.3 Perforations

Lorsque la perforation est examinée sous un grossissement de $\times 5$, les bords antérieurs et postérieurs des trous doivent apparaître finis de la manière demandée par le professionnel.

6.4 Profil du bord

Après avoir été examiné sous un grossissement de $\times 10$, le profil du bord doit apparaître tel que défini, régulier et sans défaut.

7 Spécifications pour la remise des lentilles du fabricant au professionnel

7.1 Les lentilles doivent être livrées dans l'état le plus approprié pour leur utilisation fonctionnelle prévue.

Tableau 2 — Tolérances optiques des lentilles cornéennes et des verres scléraux

Dimension	Cornéenne et sclérale (incluant les perméables au gaz)
Puissance frontale arrière (dans le méridien le plus faible)	
0 à $\pm 5,00$ D	$\pm 0,12$ D
au-dessus de $\pm 5,00$ D à $\pm 10,00$ D	$\pm 0,18$ D
au-dessus de $\pm 10,00$ D à $\pm 15,00$ D	$\pm 0,25$ D
au-dessus de $\pm 15,00$ D à $\pm 20,00$ D	$\pm 0,37$ D
au-dessus de $\pm 20,00$ D	$\pm 0,50$ D
Erreur prismatique (mesuré au centre géométrique de la partie optique)	
Puissance frontale arrière de 0 à 6 D	$\pm 0,25$ Δ
Puissance frontale au-dessus de 6 D	$\pm 0,50$ Δ
Prisme prescrit	$\pm 0,25$ Δ
Centrage optique pour les verres scléraux uniquement (erreur maximale)	0,50 mm
Puissance du cylindre	
jusqu'à 2,00 D	$\pm 0,25$ D
au-dessus de 2,00 D jusqu'à 4,00 D	$\pm 0,37$ D
au-dessus de 4,00 D	$\pm 0,50$ D
Axe du cylindre	$\pm 5^\circ$

7.2 Le fabricant doit marquer la boîte avec au moins les informations suivantes:

- a) demande de la lentille;
- b) code du lot de la lentille.

8 Informations fournies par le fabricant au professionnel

Les informations complémentaires suivantes doivent être fournies par le fabricant à la demande du professionnel:

- a) solution, s'il y en a une, dans laquelle la lentille est livrée;

- b) si elle est stérile;
- c) le type de matériau utilisé pour la fabrication de la lentille;
- d) les méthodes recommandées par le fabricant, à l'usage du professionnel et de l'utilisateur, pour le nettoyage, la décontamination et le stockage des lentilles;
- e) les conditions recommandées pour les méthodes d'essai et le mesurage, si elles sont différentes de celles spécifiées dans les Normes internationales appropriées;
- f) si approprié, la date d'expiration ou la date de fabrication.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8321-1:1991](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63e48e3d-e13c-4a90-a49e-394c98b48839/iso-8321-1-1991)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63e48e3d-e13c-4a90-a49e-394c98b48839/iso-8321-1-1991>

Annexe A (informative)

Méthodes recommandées pour la présentation de demande des lentilles de contact

A.1 Généralités

La lentille est regardée par devant, comme si elle était portée sur l'œil.

Toutes les dimensions linéaires sont données en millimètres (mm).

Les spécifications particulières complémentaires, telles que le degré de mouchage des transitions, la forme des bords et la teinte du matériau, doivent être incluses comme «Notes complémentaires».

La géométrie et les épaisseurs de la face antérieure ne sont pas toujours introduites dans la demande. Dans ce cas, le fabricant devra choisir les valeurs appropriées pour ces paramètres.

La demande définit le matériau dans lequel la lentille doit être fabriquée.

Des exemples de méthodes de présentation de demande sont donnés dans A.2.

A.2 Exemples

A.2.1 Exemple 1: Lentille cornéenne tri-courbe avec perforation

ISO 8321-1:1991

r_0	ϕ_0	r_1	ϕ_1	r_2	ϕ_T	F'_v
7,60	7,00	/	8,30	/	8,80	- 6,00
(voir note 1)	(voir note 2)	(voir note 3)	(voir note 4)	(voir note 5)	(voir note 6)	(voir note 7)

OU

r_0	7,60	:	7,00	ϕ_0
r_1	8,30	:	8,80	ϕ_1
r_2	12,25	:	9,20	ϕ_T
F'_v	- 6,00			(voir note 7)
ϕ_{a0}	7,40			(voir note 8)
t_c	0,10			(voir note 9)

1 perforation 0,3 mm, à 2 mm du bord (voir note 10)

OU

r_0	7,60			(voir note 1)
F'_v	- 6,00			(voir note 7)
ϕ_T	9,20			(voir note 6)
t_c	0,10			(voir note 9)
r_1	8,30/7,00	ϕ_0		(voir notes 2, 3 et 11)
r_2	12,25/8,70	ϕ_1		(voir notes 4, 5 et 11)
ϕ_{a0}	7,40			(voir note 8)

NOTES

- 1 Rayon optique central postérieur (r_0).
- 2 Diamètre optique central postérieur (ϕ_0).

- 3 Premier rayon périphérique postérieur (r_1).
- 4 Premier diamètre périphérique postérieur (ϕ_1).
- 5 Deuxième rayon périphérique postérieur (r_2).
- 6 Diamètre total (ϕ_T).
- 7 Puissance frontale arrière dans l'air.
- 8 Valeur demandée du diamètre optique de zone antérieure.
- 9 Valeur demandée de l'épaisseur au centre.
- 10 Perforation demandée, diamètre du trou 0,3 mm, centre du trou à 2 mm du bord de la lentille.
- 11 Sous cette forme de spécification **uniquement**, on peut spécifier le rayon et la largeur des courbes périphériques; dans cet exemple, ce sont respectivement 8,30/0,90 et 12,25/0,20.

A.2.2 Exemple 2: Lentille cornéenne avec une face torique postérieure

r_0	ϕ_0	r_1	ϕ_1	r_2	ϕ_2	r_3	ϕ
<u>8,20</u>	7,50	<u>8,70</u>	8,30	<u>9,20</u>	9,10	<u>9,70</u>	9,50
7,60		8,10		8,60		9,10	

(voir note 12)

+0,75 le long du rayon 8,20 (voir note 13).

OU

r_0 8,20/7,60

(voir note 12) (standards.iteh.ai)

+0,75 (voir note 13)

ϕ 9,50

ISO 8321-1:1991

t_c 0,15

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63e48e3d-e13c-4a90-a49e-394c98b48839/iso-8321-1-1991>

r_1 8,70/8,10

ϕ_0 7,50

r_2 9,20/8,60

ϕ_1 8,30

r_3 9,70/9,10

ϕ_2 9,10

NOTES

12 Une face torique est définie par les rayons de courbure des deux méridiens principaux, le rayon le plus plat étant inscrit en premier ou au-dessus de la ligne, et le rayon le plus courbe en second ou au-dessous. Le diamètre de zone est spécifié pour le méridien principal de rayon le plus plat.

13 La puissance frontale arrière dans l'air est définie dans le méridien principal de rayon le plus plat.

A.2.3 Exemple 3: Lentille torique à face postérieure à périphérie torique

r_0	7,80	:	7,00	ϕ_0	
r_1	<u>8,80</u>	:	8,40	ϕ_{01}	(voir note 14)
	8,20				

r_2	<u>11,00</u>	:	9,00	ϕ_T
	10,40			

$F'_v = +15,00$ (voir note 15)

$\phi_{*0} = 7,40$ (voir note 16)