

---

---

**Optique ophtalmique — Spécifications des propriétés des matériaux et des propriétés optiques et dimensionnelles des lentilles de contact —**

Partie 2:

**Lentilles de contact en hydrogel unifocales**  
*(standards.iteh.ai)*

*Ophthalmic optics — Specifications for material, optical and dimensional properties of contact lenses —*

*ISO 8321-2:2000*  
**Part 2: Single-vision hydrogel contact lenses**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43092c01-ace9-4b33-8aa0-342ce3a14ff5/iso-8321-2-2000>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8321-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43092c01-ace9-4b33-8aa0-342ce3a14ff5/iso-8321-2-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 734 10 79  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Exigences relatives aux dimensions et aux propriétés optiques</b> .....	2
4.1 <b>Méthodes d'essai</b> .....	2
4.2 <b>Conditionnement des lentilles de contact avant essai</b> .....	2
4.3 <b>Tolérances</b> .....	2
5 <b>Exigence de finition</b> .....	2
5.1 <b>Critères</b> .....	2
5.2 <b>Inclusions et finition de surface</b> .....	2
5.3 <b>Contour des bords et finition</b> .....	2
<b>Annexe A (informative) Méthode recommandée pour la présentation des spécifications des lentilles de contact en hydrogel unifocales</b> .....	5
<b>Bibliographie</b> .....	7

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

ISO 8321-2:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43092c01-ace9-4b33-8aa0-342ce3a14ff5/iso-8321-2-2000>

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 8231 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.

La Norme internationale ISO 8231-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

L'ISO 8231 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique ophtalmique — Spécifications des propriétés des matériaux et des propriétés optiques et dimensionnelles des lentilles de contact*:

- *Partie 1: Lentilles cornéennes et verres scléraux rigides*
- *Partie 2: Lentilles de contact en hydrogel unifocales*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 8231 est donnée uniquement à titre d'information.

# Optique ophtalmique — Spécifications des propriétés des matériaux et des propriétés optiques et dimensionnelles des lentilles de contact —

## Partie 2: Lentilles de contact en hydrogel unifocales

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8321 spécifie les exigences relatives aux lentilles de contact en hydrogel unifocales hydratées, ainsi que les limites de tolérance des matériaux et les propriétés optiques et dimensionnelles. Une méthode de présentation des spécifications des lentilles de contact est décrite en annexe A.

### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 8321. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 8321 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8320-1:1), *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 1: Lentilles de contact.*

ISO 8599:1994, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination du facteur spectral de transmission et du facteur relatif de transmission dans le visible.*

ISO 9337-1:1999, *Lentilles de contact — Détermination de la puissance frontale arrière — Partie 1: Méthode utilisant un frontofocomètre à mise au point manuelle.*

ISO 9338:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination des diamètres.*

ISO 9339-2:1998, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de l'épaisseur — Partie 2: Lentilles de contact en hydrogel.*

ISO 9913-1:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode FATT.*

ISO 9914:1995, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de l'indice de réfraction des matériaux des lentilles de contact.*

ISO 10338:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de la courbure.*

1) À publier. (Révision de l'ISO 8320 :1986)

ISO 10339:1997, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Détermination de la teneur en eau des lentilles en hydrogel.*

ISO 10344:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Solution saline pour les essais des lentilles de contact.*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 8321, les termes et définitions donnés dans l'ISO 8320-1 s'appliquent.

## 4 Exigences relatives aux dimensions et aux propriétés optiques

### 4.1 Méthodes d'essai

Toute propriété dimensionnelle, physique et optique spécifiée doit être déterminée à l'aide d'une méthode d'essai ayant une limite de tolérance de mesurage inférieure à la moitié de la limite de tolérance spécifiée pour la propriété.

Les Normes internationales qui spécifient les méthodes d'essai appropriées sont référencées dans les Tableaux 1 et 2.

### 4.2 Conditionnement des lentilles de contact avant essai

Les lentilles de contact doivent être conditionnées selon les spécifications de la méthode d'essai correspondante.

### 4.3 Tolérances

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43092c01-ace9-4b33-8aa0-342ce3a14ff5/iso-8321-2-2000>

Lorsque les lentilles sont soumises aux essais conformément à 4.1 et 4.2, les propriétés dimensionnelles et optiques doivent correspondre aux limites de tolérance appropriées données dans le Tableau 1, et aux propriétés physiques des matériaux figurant dans le Tableau 2.

## 5 Exigence de finition

### 5.1 Critères

Les critères d'acceptation ou de rejet relatifs aux inclusions, aux défauts de surface, au contour des bords et à la finition doivent être documentés par le fabricant.

### 5.2 Inclusions et finition de surface

Lorsqu'une lentille de contact est examinée sous grossissement  $\times 10$  dans une solution saline normalisée conforme à l'ISO 10344, elle ne doit pas présenter d'inclusion ou de défaut de surface influant sur les propriétés fonctionnelles d'utilisation prévues.

### 5.3 Contour des bords et finition

Lorsqu'une lentille de contact est examinée sous grossissement  $\times 7$ , le contour des bords doit répondre aux exigences de qualité des fabricants concernant la forme, la régularité et la qualité de polissage.

Tableau 1 — Tolérances dimensionnelles et optiques

Propriété	Limites de tolérance	Norme internationale correspondante
Rayon optique de la zone postérieure <sup>a b</sup>	$\pm 0,20$ mm	ISO 10338
Flèche, au diamètre spécifié <sup>a</sup>	$\pm 0,05$ mm	ISO 10338
Diamètre total	$\pm 0,20$ mm	ISO 9338
Diamètre de la zone optique	$\pm 0,20$ mm	ISO 9338
Épaisseur au centre $\leq 0,10$ mm $> 0,10$ mm	$\pm [0,010 \text{ mm} + 0,10 t_c]^c$ $\pm [0,015 \text{ mm} + 0,05 t_c]^c$	ISO 9339-2
Puissance frontale arrière $ F'_v  \leq 10$ D $10 \text{ D} <  F'_v  \leq 20$ D $ F'_v  > 20$ D	$\pm 0,25$ D $\pm 0,50$ D $\pm 1,00$ D	ISO 9337-1
Erreur prismatique <sup>d</sup> $ F'_v  \leq 6$ D $ F'_v  > 6$ D	0,25 cm/m 0,25 cm/m	ISO 9337-1
Prisme optique spécifié <sup>e</sup> $ F'_v  \leq 6$ D $ F'_v  > 6$ D Direction du prisme optique spécifié	$\pm 0,25$ cm/m $\pm 0,50$ cm/m $\pm 5^\circ$	ISO 9337-1
Puissance du cylindre $ F'_c  \leq 2$ D $2 \text{ D} <  F'_c  \leq 4$ D $ F'_c  > 4$ D	$\pm 0,25$ D $\pm 0,37$ D $\pm 0,50$ D	
Direction de l'axe du cylindre	$\pm 5^\circ$	

<sup>a</sup> La tolérance est applicable lorsque cette propriété est celle spécifiée par le fabricant comme exprimant la courbure de la face postérieure.

<sup>b</sup> La tolérance est applicable lorsque l'écart entre des rayons optiques de la zone postérieure successifs est égal ou supérieur à 0,40 mm. Pour les écarts inférieurs à 0,40 mm, la tolérance est égale à la moitié de l'écart de conception (par exemple: écart de conception du rayon optique de la zone postérieure 0,30 mm, tolérance  $\pm 0,15$  mm).

<sup>c</sup> Exemples de calcul de la tolérance:

Épaisseur nominale	Tolérance
0,035 mm	$\pm [0,010+0,004] = \pm 0,014$ mm
0,070 mm	$\pm [0,010+0,007] = \pm 0,017$ mm
0,150 mm	$\pm [0,015+0,008] = \pm 0,023$ mm
0,300 mm	$\pm [0,015+0,015] = \pm 0,03$ mm

<sup>d</sup> L'erreur prismatique est mesurée au centre géométrique de la zone optique.

<sup>e</sup> La référence pour la direction prismatique pour les lentilles toriques est l'axe de la base sur le sommet.

Tableau 2 — Limites de tolérance pour les propriétés physiques des matériaux et des lentilles de contact

Propriétés		Limites de tolérance		Norme internationale correspondante
Indice de réfraction		± 0,005		ISO 9914
Facteur de transmission dans le visible ( $\tau_V$ ) <sup>a, b</sup>		± 5 % en valeur absolue <sup>c</sup>		ISO 8599
Facteur de transmission des rayonnements ultraviolets $\tau_{UV}$ <sup>d, e</sup>	Classe 1 absorbeur	UV - B 280 nm à 315 nm	UV - A 316 nm à 380 nm	ISO 8599
		$\tau_{UV} < 0,01 \tau_V$	$\tau_{UV} < 0,10 \tau_V$	
	Classe 2 absorbeur	UV - B 280 nm à 315 nm	UV - A 316 nm à 380 nm	
		$\tau_{UV} < 0,05 \tau_V$	$\tau_{UV} < 0,50 \tau_V$	
Teneur en eau <sup>b</sup>		± 2% en valeur absolue <sup>c</sup>		ISO 10339
Perméabilité à l'oxygène <sup>b</sup>		± 20 %		ISO 9913-1

<sup>a</sup>  $\tau_V$  est le facteur de transmission dans le visible de la lentille de contact. C'est un facteur de transmission moyen calculé sur la somme des longueurs d'ondes du spectre visible.

<sup>b</sup> Le pourcentage de tolérance s'applique à la valeur nominale de la propriété.

<sup>c</sup> ± x % en valeur absolue, signifie que la limite correspond à la valeur déclarée ± x %, par exemple: 45% à 55%, 80% à 90%.

<sup>d</sup>  $\tau_{UV}$  est le facteur de transmission des rayonnements ultraviolets de la lentille de contact. C'est un facteur de transmission moyen calculé sur la somme des longueurs d'ondes indiquées.

<sup>e</sup> Cette exigence ne s'applique qu'aux lentilles de contact dont il est précisé qu'elles absorbent les UV.

## Annexe A (informative)

### Méthode recommandée pour la présentation des spécifications des lentilles de contact en hydrogel unifocales

#### A.1 Généralités

Les lentilles de contact en hydrogel sont parfois disponibles dans une gamme limitée de paramètres. La gamme de paramètres correspond à un modèle de lentille de contact standard. Il convient que les spécifications d'une lentille de contact en hydrogel précisent le type de lentille de contact et les dimensions nécessaires pertinentes afin de pouvoir identifier la lentille de contact, de façon univoque. Dans les spécifications d'un modèle de lentilles de contact non standard, il convient de spécifier tous les paramètres nécessaires à l'identification de la lentille de contact. Des exemples illustrant la méthode de présentation des spécifications sont donnés dans l'article A.2.

La lentille est regardée de face, comme si elle était portée sur l'œil.

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

Les exigences particulières complémentaires, telles que le degré de mouchage des transitions, la forme des bords et la teinte du matériau sont 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.

[ISO 8321-2:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43092c01-ace9-4b33-8aa0-342ce3a14ff5/iso-8321-2-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/43092c01-ace9-4b33-8aa0-342ce3a14ff5/iso-8321-2-2000>

#### A.2 Exemples

##### A.2.1 Exemple 1: Lentille de contact en hydrogel bi-courbe

$r_0$	:	$\varnothing_0$	/	$r_1$	:	$\varnothing_T$	/	$F'_v$
8,80		12,00		9,50		14,00		-4,00

(voir NOTE 1) (voir NOTE 2) (voir NOTE 3) (voir NOTE 4) (voir NOTE 5)

ou

$r_0$  8,80 :  $\varnothing_0$  12,00

$r_1$  9,50 :  $\varnothing_T$  14,00

$F'_v$  - 4,00 (voir NOTE 5)

$\varnothing_{a0}$  8,00 (voir NOTE 6)

$t_c$  0,06 (voir NOTE 7)

NOTE 1 Rayon optique central postérieur ( $r_0$ ).

NOTE 2 Diamètre optique central postérieur ( $\varnothing_0$ ).

NOTE 3 Premier rayon périphérique postérieur ( $r_1$ ).