

NORME
INTERNATIONALE

ISO
9394

Première édition
1994-11-15

**Optique et instruments d'optique —
Détermination de la compatibilité
biologique des matériaux des lentilles de
contact — Essais du système des lentilles
de contact par évaluation de la tolérance
(oculaire chez le lapin)**

iTeh STANDARD PREVIEW
(see details at <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87b66931-0158-4384-9114-87b66931-0158>)

ISO 9394:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/87b66931-0158-4384-9114-87b66931-0158> Optics and optical instruments — Determination of biological compatibility of contact lens material — Testing of the contact lens system by ocular study with rabbit eyes



Numéro de référence
ISO 9394:1994(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 9394 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

ISO 9394:1994

Les annexes A et B font partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe C est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1994

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'éditeur.

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

Version française tirée en 1995

Imprimé en Suisse

Introduction

Le tissu oculaire du lapin est le système que l'on utilise traditionnellement pour évaluer les propriétés irritantes des matériaux qui entrent en contact avec les muqueuses et les tissus oculaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9394:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffe14b9f-7692-4e84-9114-e878a6f93e21/iso-9394-1994>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9394:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffe14b9f-7692-4e84-9114-e878a6f93e21/iso-9394-1994>

Optique et instruments d'optique — Détermination de la compatibilité biologique des matériaux des lentilles de contact — Essais du système des lentilles de contact par évaluation de la tolérance oculaire chez le lapin

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit une méthode d'essai *in vivo* pour évaluer la tolérance oculaire des lentilles de contact. Cette méthode peut être adaptée aux produits d'entretien pour lentilles de contact.

Il est recommandé que l'évaluation des résultats soit effectuée par un toxicologue convenablement qualifié.

NOTE 1 L'attention est attirée sur l'existence de l'ISO 10993-1, concernant les essais biologiques, et de l'ISO 10993-2, concernant la protection des animaux.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 8321-1:1991, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Partie 1: Spécification des lentilles cornéennes et des verres scléaux rigides.*

3 Animaux et élevage

3.1 Six lapins albinos néo-zélandais au minimum doivent être utilisés pour tester chaque type de lentille de contact. Ils doivent être adultes, de l'un ou de l'autre sexe, en bonne santé et peser entre 2,5 kg et 3,5 kg. Ils ne doivent pas présenter d'irritation oculaire significative sur le plan clinique ni de rétention cornéenne de la fluorescéine. S'il est nécessaire d'évaluer le métabolisme cornéen (voir 7.6), deux lapins supplémentaires doivent être utilisés.

3.2 Les animaux doivent être placés dans des cages individuelles et doivent avoir accès librement à la nourriture commercialisée sous forme de granulés et à l'eau du robinet.

3.3 Chaque animal doit être identifié par l'un des moyens suivants:

- a) une étiquette numérotée sur l'oreille;
- b) un tatouage; ou
- c) une pastille.

Les animaux doivent être acclimatés pendant au moins sept jours avant l'essai, dans des cages individuelles dans le laboratoire.

3.4 La membrane nictitante ne doit pas être retirée des yeux des lapins.

NOTES

2 L'œil du lapin albinos est exempt de pigmentation, facile à examiner, et il est utilisé depuis longtemps pour étudier les irritations oculaires.

3 Si les membranes nictitantes sont retirées des yeux des lapins, il convient que ce soit fait au moins deux semaines avant l'expérience.

3.5 Pendant le traitement journalier, les animaux doivent être entravés au minimum.

4 Réactifs

4.1 Fluorescéine.

4.2 Solutions d'entretien de lentilles de contact, recommandées par le fabricant.

5 Appareillage

5.1 Lampe à fente.

5.2 Loupe, de grossissement minimal x 6.

5.3 Balance ou **appareil de pesage,** pouvant peser jusqu'à 5 kg, avec une précision de 100 g.

6 Échantillon pour essai

6.1 Paramètres des lentilles

Les lentilles de contact doivent être suffisamment épaisses pour représenter

- a) les extrêmes pouvant être utilisés chez l'homme; ou
- b) les spécifications extrêmes du fabricant.

Les paramètres des lentilles de contact doivent être enregistrés conformément aux tolérances spécifiées dans l'ISO 8321-1.

NOTE 4 Il convient de choisir les paramètres des lentilles convenant à l'œil de lapin, afin de minimiser l'irritation physique et l'expulsion.

6.2 Préparation et stockage

Les lentilles doivent être préparées, nettoyées, décontaminées, stockées et rincées conformément aux

instructions du fabricant et en utilisant des solutions d'entretien pour lentilles de contact (4.2). Si une lentille tombe pendant le traitement journalier, elle doit être rincée avec la solution de rinçage (4.2) puis réintroduite dans l'œil du lapin.

NOTES

5 Il est recommandé que les lentilles supplémentaires soient soumises chaque jour au traitement d'entretien correspondant pour remplacer les lentilles perdues ou endommagées pendant le port journalier.

6 Il est recommandé que les lentilles souples que l'on ne peut pas replacer immédiatement, parce qu'elles se sont déshydratées, soient échangées avec une lentille similaire traitée selon les recommandations du fabricant.

Avant de replacer les lentilles, vérifier l'absence de matières particulaires et de détérioration physique; pour les lentilles souples, vérifier qu'elles n'ont pas été inversées. Pendant la mise en place des lentilles, observer si les lapins ont des réactions différentes de celles qu'ils présentent pendant la mise en place d'une lentille de contrôle. Ces réactions doivent être notées.

Si possible, les étuis de conservation des lentilles ne doivent pas être intervertis entre les groupes de traitement.

7 Mode opératoire

7.1 Examen préliminaire des animaux

7.1.1 Peser et enregistrer le poids des lapins à l'aide de la balance (5.3).

7.1.2 Examiner visuellement les yeux des lapins à la lampe à fente (5.1) et avec la fluorescéine (4.1), et enregistrer les résultats selon le système d'évaluation McDonald-Shadduck (voir annexe B).

7.1.3 Examiner visuellement les yeux des lapins de façon macroscopique et enregistrer les résultats selon le système d'évaluation de Draize (voir annexe A).

7.2 Introduction et retrait des lentilles à essayer

7.2.1 Traiter la lentille à essayer comme indiqué en 6.2.

7.2.2 Examiner visuellement les yeux des lapins de façon macroscopique selon le système d'évaluation de Draize (voir annexe A) et enregistrer les résultats.

7.2.3 Placer la lentille à essayer sur un œil du lapin.

NOTES

7 La lentille peut être placée sur n'importe quel œil, mais il est recommandé d'utiliser le même œil pour tous les essais effectués par un même laboratoire d'essai.

8 Dans le cas des lentilles souples, l'opercule peut être légèrement tapé près du canthus, pour prévenir l'expulsion de la lentille.

9 Si des lentilles de contrôle sont utilisées, des animaux supplémentaires devraient être utilisés.

7.2.4 Les 1^{er} et 21^{ème} jours, après 7 ± 1 h, retirer les lentilles à essayer des yeux des lapins. Auparavant, examiner les yeux des lapins de façon macroscopique, selon la description en 7.2.2.

7.2.5 Si une lentille nécessite une réintroduction ou un remplacement pendant les jours de port, enregistrer ce fait.

7.2.6 Enregistrer toute modification d'aspect de la lentille de contact.

7.2.7 Répéter les opérations de 7.2.1 à 7.2.6 chaque jour.

7.2.8 Le 22^{ème} jour, après 4 ± 4 h, retirer la lentille à essayer de l'œil du lapin.

NOTE 10 La lentille peut être conservée pour examen ultérieur par le fabricant.

7.3 Examen des yeux des lapins

7.3.1 Chaque jour, juste avant le retrait de la lentille, examiner visuellement l'œil du lapin et enregistrer les résultats selon le système d'évaluation de Draize (voir annexe A).

NOTE 11 Les lentilles peuvent être retirées avant l'examen si leur encrassement perturbe les observations. Le retrait des lentilles avant l'examen peut donner des surcotations en raison de l'irritation oculaire lors de ce retrait.

7.3.2 Les 8^{ème}, 15^{ème} et 22^{ème} jours, après le retrait de la lentille, examiner visuellement les yeux des lapins à la lampe à fente (5.1) et avec la fluorescéine (4.1), et enregistrer les résultats selon le système d'évaluation de McDonald-Shadduck (voir annexe B).

7.4 Pesée des animaux

À l'aide de la balance (5.3), peser et enregistrer le poids des lapins les 8^{ème}, 15^{ème} et 22^{ème} jours.

7.5 Examen histologique

7.5.1 Après avoir retiré la lentille et procédé à l'examen clinique, le lapin devrait être tué sans souffrance.

7.5.2 Exciser les yeux et les conserver dans un fixateur.

NOTE 12 Du formol neutre à 10 %, le fixateur acétique de Zenker ou la solution de Davidson sont des fixateurs convenables.

7.5.3 Inclure l'œil à la paraffine.

7.5.4 Couper la cornée, la conjonctive, l'iris et la lentille de chaque œil et colorer les coupes pour l'évaluation microscopique.

7.5.5 Examiner les coupes histologiques et enregistrer les résultats.

7.6 Métabolisme de la cornée

S'il y a lieu, déterminer les effets sur le métabolisme de la cornée (voir 3.1) à l'aide de méthodes physiques ou chimiques appropriées.

8 Rapport d'essai

8.1 Les résultats doivent être consignés dans un rapport d'essai comprenant l'enregistrement complet de toutes les procédures et de toutes les autres informations nécessaires à l'évaluation des résultats, comme décrit à l'article 9.

8.2 Si le nombre d'animaux soumis à l'essai est supérieur au minimum requis, tous doivent être considérés comme faisant partie de l'essai.

9 Évaluation des résultats

9.1 L'évaluation globale des résultats d'essai doit être effectuée par un toxicologue et doit prendre en compte toute l'information du rapport d'essai.

9.2 Si le toxicologue considère que les résultats sont peu probants ou non valables, il faut envisager de répéter l'essai.

9.3 Les résultats de l'évaluation doivent être enregistrés dans le rapport d'essai.

Annexe A (normative)

Échelle de Draize pour l'évaluation des lésions oculaires

(1) Cornée

- (A) Opacité – degré de densité (on prendra la zone la plus dense pour le relevé):
- | | |
|---|---|
| Pas d'opacité: | 0 |
| Zone morcelée ou diffuse, détails de l'iris nettement visibles: | 1 |
| Zones translucides nettement discernables, détails de l'iris légèrement flous: | 2 |
| Zones opalescentes, aucun détail de l'iris visible, taille de la pupille à peine discernable: | 3 |
| Opaque, iris invisible: | 4 |
- (B) Surface de la cornée touchée:
- | | |
|--|---|
| Inférieure ou égale à 1/4 à l'exclusion du zéro: | 1 |
| Supérieure à 1/4 mais inférieure à 1/2: | 2 |
| Supérieure à 1/2 mais inférieure à 3/4: | 3 |
| Supérieure à 3/4 jusqu'à la totalité: | 4 |

Le résultat est égal à $A \times B \times 5$

Maximum = 80

[ISO 9394:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f6e14b9f-7692-4e84-9114-e878a6f93e21/iso-9394-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f6e14b9f-7692-4e84-9114-e878a6f93e21/iso-9394-1994>

(2) Iris

- (A) Valeurs:
- | | |
|--|---|
| Normal: | 0 |
| Nettement plus plissé que la normale, congestion, gonflement, injection cornéenne (l'une de ces caractéristiques ou une combinaison de plusieurs d'entre elles), iris réagissant encore à la lumière (les réactions lentes étant positives): | 1 |
| Absence de réaction à la lumière, hémorragie, destruction importante (au moins l'un de ces symptômes): | 2 |

Le résultat est égal à $A \times 5$

Maximum = 10

(3) Conjonctives

- (A) Rougeur (fait référence à la conjonctive palpébrale et bulbaire à l'exclusion de la cornée et de l'iris):
- | | |
|---|---|
| Vaisseaux normaux: | 0 |
| Vaisseaux nettement plus injectés que la normale: | 1 |
| Coloration diffuse rouge pourpre, les vaisseaux sont difficiles à individualiser: | 2 |
| Rouge foncé diffus: | 3 |

(B) Chemosis:	
Absence d'œdème:	0
Œdème supérieur à la normale (y compris de la membrane nictitante):	1
Œdème évident avec retournement partiel des paupières:	2
Œdème avec paupières presque mi-closes:	3
Œdème avec paupières entre mi-closes et complètement closes:	4
(C) Écoulement:	
Pas d'écoulement:	0
Toute quantité différente de la normale (ne comprend pas les petites quantités observées dans le canthus interne des animaux normaux):	1
Écoulement avec humidification des paupières et des poils près des paupières:	2
Écoulement avec humidification des paupières et des poils et sur une zone importante autour de l'œil:	3

Le résultat est égal à $(A + B + C) \times 2$

Maximum = 20

Le résultat total maximal est la somme de tous les résultats obtenus pour la cornée, l'iris et la conjonctive. Résultat total maximal possible = 110 par œil.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9394:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ffe14b9f-7692-4e84-9114-e878a6f93e21/iso-9394-1994>