
**Optique et instruments d'optique —
Lentilles de contact —**

Partie 1:

Détermination de la perméabilité à l'oxygène
et de la transmissibilité de l'oxygène avec la
méthode FATT

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/536ad330-a061-4dd4-b3ce-1847f0050123/iso-9913-1-1996>

Optics and optical instruments — Contact lenses —

Part 1: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the FATT method



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 9913-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

L'ISO 9913 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact*.

- *Partie 1: Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode FATT*
- *Partie 2: Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode coulométrique*

L'annexe A fait partie intégrante de la présente partie de l'ISO 9913. Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1996

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

Imprimé en Suisse

Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact —

Partie 1:

Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode FATT

1 Domaine d'application

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

ISO 10339 — 1), *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de la teneur en eau des lentilles souples.*

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

La présente partie de l'ISO 9913 décrit une méthode polarographique permettant de déterminer la perméabilité à l'oxygène des matériaux de lentilles de contact et la transmissibilité de l'oxygène des lentilles de contact. Elle spécifie les procédures permettant d'effectuer les mesurages et définit les conditions dans lesquelles ces derniers sont effectués.

Elle est applicable pour déterminer la perméabilité (Dk) dans la plage de 0 à 75×10^{-11} (cm^2/s) [$\text{ml O}_2/(\text{ml}\cdot\text{hPa})$].

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 9913. 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 9913 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.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9913, les définitions données dans l'ISO 8320 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 courant d'obscurité (I_d): Courant passant à travers une cellule lorsqu'une barrière imperméable est placée entre les électrodes.

3.2 perméabilité à l'oxygène (Dk): Vitesse du flux d'oxygène dans des conditions spécifiées traversant une surface unitaire de matériau pour lentilles de contact d'épaisseur unitaire lorsqu'elle est soumise à une différence de pression unitaire.

1) À publier.

NOTES

1 La perméabilité à l'oxygène est exprimée en unités de cm^2/s [$\text{ml O}_2/(\text{ml}\cdot\text{hPa})$]. Elle peut aussi être exprimée en unités de $\text{cm}^3 \text{O}_2\cdot(\text{cm}/\text{cm}^2)/(\text{s}\cdot\text{hPa})$.

2 La perméabilité à l'oxygène est une propriété physique du matériau. Elle n'est pas fonction de la forme ou de l'épaisseur de l'échantillon de matériau.

3 Pour convertir les unités de Dk en hectopascals (hPa) en mmHg, multiplier la valeur numérique de Dk par 1,333 22.

3.3 transmissibilité de l'oxygène (Dk/t): Valeur de la perméabilité à l'oxygène divisée par l'épaisseur (mesurée en centimètres) de l'échantillon mesuré dans des conditions spécifiques.

NOTES

4 La transmissibilité de l'oxygène n'est pas une propriété physique absolue; elle dépend de l'épaisseur de l'échantillon.

5 La réciproque de la transmissibilité de l'oxygène (Dk/t) est appelée résistivité électrique (t/Dk).

3.4 épaisseur (t): Épaisseur en un point spécifié ou épaisseur harmonique moyenne de la surface spécifiée de la lentille ou de l'échantillon.

4 Principe

La méthode polarographique mesure directement le nombre de molécules d'oxygène se diffusant à travers un échantillon de matériau d'essai en enlevant électrochimiquement les molécules de la solution dès qu'elles traversent le matériau. Pour de plus amples détails sur les données théoriques, voir annexe C.

5 Réactifs

5.1 Oxygène, de qualité commerciale, dans une bouteille en acier.

5.2 Azote, de qualité commerciale sans oxygène, dans une bouteille en acier.

6 Appareillage

L'appareillage d'essai doit avoir les caractéristiques suivantes.

6.1 La cathode doit être en or de 24 carats ou en platine à 99,9 % (m/m) (min.); elle doit être placée au centre, sous l'échantillon d'essai, et doit avoir un diamètre de 4 mm à 7,2 mm et une surface polie.

6.2 L'anode doit être en argent [à 99,9 % (m/m) min.]; elle doit être concentrique avec la cathode et avoir une surface supérieure à celle-ci.

6.3 L'appareillage doit être capable de maintenir une différence de potentiel entre les électrodes de $(0,75 \pm 0,05)$ V.

6.4 La face de l'électrode à utiliser pour mesurer les échantillons de matériaux de lentilles rigides doit être une surface sphérique lisse ayant un rayon de courbure compris entre 7,70 mm et 8,30 mm.

6.5 La face de l'électrode à utiliser pour mesurer des échantillons plats et des lentilles en hydrogel doit être plane.

6.6 L'appareillage doit comporter un dispositif (voir figure B.1) permettant d'appuyer fermement l'échantillon d'essai contre l'électrode. Le dispositif doit laisser l'oxygène passer librement dans l'échantillon.

6.7 L'appareillage doit être capable de maintenir l'échantillon d'essai à $35 \text{ °C} \pm 0,5 \text{ °C}$ dans une atmosphère avec une humidité relative supérieure ou égale à 95 %.

6.8 Si l'appareillage utilise un bain-marie saturé en oxygène comme source d'oxygène, il doit comporter un moyen pour remuer ou mélanger l'eau afin d'assurer le maintien d'une couche limite stagnante minime mais constante, à la surface de l'échantillon.

6.9 Il doit y avoir un dispositif de contrôle de la température avec un bon contact thermique avec l'échantillon. Ce dispositif doit être capable de mesurer la température avec une précision de 0,5 °C.

NOTE 6 Pour des exemples d'appareillages, voir annexe B.

6.10 Un ampèremètre ayant une plage de 0,0 μA à 10,0 μA .

7 Échantillons d'essai

7.1 Les échantillons d'essai doivent avoir une surface antérieure et postérieure parallèle ou presque.

NOTE 7 Il convient que l'épaisseur de la surface utilisée pour le mesurage soit aussi uniforme que possible. Dans le cas de lentilles manufacturées, la condition «presque parallèle» correspondrait à des puissances dioptriques comprises entre + 0,50 et – 0,50.

7.2 Les rayons optiques centraux postérieurs des échantillons d'essai doivent être compris entre 7,40 mm et 8,60 mm.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9913-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/75013005/iso-9913-1-1996>

184 0050123/iso-9913-1-1996

7.3 Les surfaces des échantillons d'essai doivent être propres et polies à un niveau de qualité acceptable pour une production normale de lentilles à utilisation par l'homme.

7.4 Dans le cas de matériaux en hydrogel, les échantillons doivent être stockés dans une solution d'essai saline conforme à l'ISO 10344 pendant au moins 24 h avant les essais, et équilibrés à la température d'essai pendant au moins 2 h.

8 Mode opératoire

8.1 Correction courant d'obscurité/point zéro

Déterminer le courant d'obscurité de la cellule en plaçant une barrière entre l'anode et la cathode, constituée de deux lentilles en polyméthylméthacrylate (PMMA) séparées par un disque en feuille d'aluminium, et mesurant le courant.

NOTES

8 Comme cette barrière ne transmet pas l'oxygène, le courant d'équilibre est le courant d'obscurité (I_d) qui est la référence pour les matériaux de perméabilité zéro.

9 Les caractéristiques nécessaires de la barrière sont qu'elle ne devrait pas transmettre d'oxygène, qu'elle devrait s'ajuster contre l'anode de façon que l'oxygène ne puisse pas passer par ses arêtes et par en dessous vers la cathode, et qu'elle devrait être un non-conducteur électrique.

10 Si la méthode du bain-marie saturé à l'oxygène est utilisée, le réglage au point zéro (ou « correction ») doit être effectué en utilisant de l'azote gazeuse sans oxygène.

8.2 Mesurage de t/Dk

Amener l'équipement d'essai à $35 \text{ °C} \pm 0,5 \text{ °C}$ et laisser la température se stabiliser. Retirer l'échantillon de la solution saline, éponger et placer la lentille sur la cellule d'essai. Si l'échantillon est fait d'un matériau qui ne contient pas d'eau dans sa structure moléculaire, placer un morceau de papier saturé, par exemple du papier à cigarette, sur la surface de la cellule et placer l'échantillon sur ce papier. Fixer solidement l'échantillon à la surface de l'électrode. Si l'oxygène est un bain-marie, remplir l'ensemble électrode avec de l'électrolyte (par exemple une solution saline normalisée, conforme à l'ISO 10344) installer le flux de gaz, activer le mécanisme d'agitation et s'assurer que l'état d'équilibre a été atteint avant de mesurer.

Laisser la valeur du courant se stabiliser et enregistrer la mesure. Retirer l'échantillon de la cellule d'essai et mesurer l'épaisseur au centre avec une précision de $\pm 0,005 \text{ mm}$.

Répéter la procédure pour un minimum de quatre échantillons d'essai d'épaisseurs approximatives 0,10 mm, 0,17 mm, 0,24 mm et 0,30 mm.

NOTES

11 Les échantillons ne devraient pas avoir une épaisseur supérieure à 0,40 mm.

12 On peut améliorer la précision en faisant de multiples mesurages indépendants sur chaque échantillon. Les mesurages indépendants sont faits en retirant l'échantillon de l'appareillage, en le rééquilibrant et en répétant la procédure.

9 Expression des résultats

NOTE 13 Pour les données théoriques, voir annexe C.

9.1 Calculer la valeur de t/Dk (total) pour chaque échantillon d'essai en utilisant l'équation suivante:

$$t/Dk = p_{O_2}/F$$

avec

$$p_{O_2} = (p_{\text{bar}} - p_{H_2O}) \times 0,209;$$

$$F = (I - I_d) \times 5,804 \times 10^{-2}/A.$$

ou

p_{O_2} est la pression partielle d'oxygène au-dessus de la cellule, en hectopascals (hPa);

F est le flux d'oxygène, en centaines de mètres par centimètre carré seconde [$\text{m} \times 10^2/(\text{s} \times \text{cm}^2)$];

p_{bar} est la pression barométrique, en hectopascals (hPa);

p_{H_2O} est la pression de vapeur de l'eau dans l'atmosphère, en hectopascals (hPa);

20,9 est le pourcentage d'oxygène dans l'atmosphère à 0 % d'humidité (si le pourcentage d'oxygène est autre que 20,9 %, cette valeur est utilisée);

I est le courant mesuré, en ampères;

I_d est le « courant d'obscurité » de la cellule, en ampères, c'est-à-dire le courant qui passe en l'absence du flux d' O_2 ;

A est la surface de l'électrode centrale (cathode), en centimètres carrés.

La surface de la cathode, dans le cas d'une électrode sphérique, est donnée par la formule

$$A = 2\pi r(r - \sqrt{r^2 - D^2/4})$$

où

- D est le diamètre de la cathode, en millimètres;
 r est le rayon de courbure de la surface, en millimètres.

La surface d'une cathode ayant une surface plate est donnée par la formule

$$A = \pi(D/2)^2$$

Cette procédure est effectuée sur au moins quatre échantillons d'épaisseur différente, et les valeurs de t/Dk sont utilisées pour trouver le taux de correction de t/Dk en fonction de t . Cette valeur est égale à $1/Dk$.

9.2 Corriger chaque valeur de t/Dk en fonction des «effets de bord» de diffusion en utilisant une des équations appropriées indiquées suivantes.

Pour les hydrogels en utilisant une cathode à surface sphérique:

$$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{corrigé}} = \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{mesuré}} \times \left(1 + \frac{2,35t}{D}\right)$$

Pour les hydrogels en utilisant une cathode plate:

$$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{corrigé}} = \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{mesuré}} \times \left(1 + \frac{1,89t}{D}\right)$$

Pour les non-hydrogels, en utilisant une cathode sphérique:

$$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{corrigé}} = \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{mesuré}}$$

$$\times \left[1,01725 + \frac{4[0,587 - 0,00193(Dk)]t}{D}\right]$$

Pour les non-hydrogels, en utilisant une cathode plate:

$$\left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{corrigé}} = \left(\frac{t}{Dk}\right)_{\text{mesuré}}$$

$$\times \left[1,01575 + \frac{4[0,471 - 0,00193(Dk)]t}{D}\right]$$

où

- D est le diamètre de la cathode, en millimètres;
 t est l'épaisseur de l'échantillon, en millimètres;
 Dk est la mesure Dk .

NOTE 14 Les facteurs de correction pour les non-hydrogels contiennent la valeur Dk qui, à ce stade, est inconnue. La procédure permettant de surmonter cette difficulté consiste à calculer Dk en utilisant des valeurs non corrigées de t/Dk , selon la procédure donnée en 9.3. La valeur décrite obtenue de cette façon est suffisamment proche de la valeur réelle à utiliser dans les formules correctives. On recalcule alors Dk en utilisant les valeurs corrigées de t/Dk . Cette valeur de Dk est la valeur correcte. Les valeurs de Dk sont multipliées par 10^{-11} avant l'utilisation dans ces fonctions pour faciliter le calcul.

9.3 Calculer la valeur de Dk en utilisant l'équation de régression suivante:

$$Dk = \left[\sum_i t_i^2 - \frac{1}{n} \left(\sum_i t_i \right)^2 \right] / \left\{ \left[\sum_i t_i (t/Dk)_i \right] - \frac{1}{n} \left[\sum_i t_i \sum_i (t/Dk)_i \right] \right\}$$

où

STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

$(t/Dk)_i$ est la réciproque de la transmissibilité (résistivité électrique) du $n^{\text{ième}}$ échantillon;

t_i est l'épaisseur au centre du $n^{\text{ième}}$ échantillon, en millimètres;

n est le nombre d'échantillons;

Σ est la somme sur les n échantillons différents.

9.4 Si la valeur de Dk doit être normalisée (voir la note), suivre la procédure suivante.

Mesurer des échantillons de matériaux types spécifiés en annexe A. Normaliser les valeurs calculées de la perméabilité [Dk (calc)] comme suit:

Dk (normalisée) = Dk (calc) \times Dk (valeur normalisée du matériau type) / Dk (valeur mesurée du matériau type)

NOTE 15 Cette procédure de normalisation est nécessaire pour que les résultats obtenus avec différents appareillages soient directement comparables. Comme il est plus difficile de vérifier la concentration de la source d'oxygène lorsqu'on utilise la méthode du bain-marie saturé en oxygène, il est recommandé d'utiliser la procédure de normalisation chaque fois que l'on utilise cette méthode.

10 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir les informations suivantes:

- a) type d'appareillage utilisé (c'est-à-dire oxygène saturé d'eau ou eau saturée d'oxygène);
- b) type de matériau soumis à l'essai;
- c) épaisseur des échantillons et nombre d'échantillons pour chaque épaisseur et nombre de mesures indépendants par échantillon;
- d) valeur de la perméabilité obtenue et indication de la normalisation ou non de la valeur (voir 9.4) par rapport à un matériau type;
- e) information donnée ci-dessus sur le matériau type utilisé et sa teneur en eau s'il est en hydrogel, si l'on a utilisé un matériau type pour la normalisation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9913-1:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/536ad330-a061-4dd4-b3ce-1847f0050123/iso-9913-1-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/536ad330-a061-4dd4-b3ce-1847f0050123/iso-9913-1-1996>

Annexe A (normative)

Matériau normalisé

A.1 Généralités

La présente annexe décrit un matériau qui doit être utilisé pour normaliser les mesurages de la perméabilité et donne les valeurs de perméabilité à des conditions normalisées.

prendre comme valeur de D_k à 35 °C, $9,5 \times 10^{-11}$. Pour les échantillons de ce matériau type dont la teneur en eau est proche mais non égale à 38 %, D_k doit être calculé à partir de la formule

$$D_{k_{35\text{ °C}}} = 2,0 \times 10^{-11} e^{(0,0411 \times W)}$$

où W est la teneur en eau, en pourcentage en masse.

A.2 PolyHEMA, 38 % (m/m) nominal

Le matériau normalisé est le polyhydroxyéthylméthacrylate (polyHEMA) non teinté et sans blocage des U.V., ayant une teneur en eau proche de 38 % (m/m).

Lorsque la teneur en eau (voir A.3) de ce matériau type, mesurée à 35 °C ± 0,5 °C, est de 38 %, on doit

A.3 Teneur en eau

La teneur en eau doit être déterminée sur les échantillons, en utilisant la procédure décrite dans l'ISO 10339, immédiatement après avoir mesuré la perméabilité.

ISO 9913-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/536ad330-a061-4dd4-b3ce-1847f0050123/iso-9913-1-1996>

Annexe B (informative)

Exemples d'appareillage

B.1 Source d'oxygène/d'air saturée en eau

B.1.1 Les figures B.2 et B.3 représentent un appareillage utilisant une source d'oxygène/d'air saturée en eau, qui satisfait aux exigences de l'article 6.

B.1.2 La figure B.2 représente la cellule qui tient les électrodes et le thermistor. Le corps de la cellule est en polyméthylméthacrylate. La cathode (a) en or 24 carats a un diamètre de 4,24 mm et une longueur de 6,0 mm. L'anode (b) en argent est un cylindre creux dont la longueur est de 7,0 mm, le diamètre externe de 7,0 mm et le diamètre interne de 5,0 mm. Un petit trou est percé dans l'anode dans laquelle le thermistor (c) est encapsulé.

La surface de l'électrode a une découpe sphérique et est polie à l'aide de techniques de coupe et de déroulage sur tour pour lentilles de contact (le rayon de courbure est de 7,8 mm). L'électrode sphérique représentée sur la figure B.2 est conçue pour être utilisée avec des lentilles de contact rigides. Pour utilisation avec des échantillons plats et pour les lentilles en hydrogel, on utilise une électrode de conception semblable, mais une surface plate.

B.1.3 La figure B.3 présente le dispositif de maintien et de fixation dans lequel la cellule (C) est fixée par une vis à oreilles (E) et qui contient le mécanisme de fixation de la lentille d'essai. La lentille est fortement appuyée contre la cellule par une bague (R). Pour s'assurer que la surface de l'échantillon ou de la lentille est fortement appuyée sur la surface de la cathode lorsqu'on utilise une cathode plate, un treillis en nylon est fixé sur la bague (R) comme sur un tambour. Pour que l'ajustage soit parfait, on fait bouillir le treillis dans de l'eau pour assouplir le nylon juste avant de le fixer sur la bague. Par exemple, pour placer une lentille en hydrogel dans la cellule, on place la lentille sur la cathode la partie concave vers le haut; on place par-dessus la bague avec le treillis et on l'enfonce à l'aide du cylindre (B). Une vis à oreilles (D) bloque le cylindre (B) en position.

B.1.4 Tout l'ensemble est enfermé dans une boîte chauffée et maintenu à 35 °C. Dans la boîte se trouve un réservoir d'eau qui maintient une atmosphère saturée.

B.1.5 L'électronique associée à l'appareillage se compose d'un voltmètre numérique permettant de lire le thermistor, un microampèremètre pour mesurer le courant du flux d'oxygène et les circuits nécessaires pour maintenir la tension correcte entre les électrodes.

B.2 Bain-marie saturé en oxygène

B.2.1 Les figures B.4 et B.5 représentent un autre appareillage possible utilisant un bain-marie saturé en oxygène, qui satisfait aux exigences de l'article 6.

B.2.2 La figure B.4 présente la disposition à double bain. On remplit le béccher interne de solution saline étalon et l'on y place l'appareillage de l'électrode, le capteur du contrôleur de température, le système d'infusion de gaz et l'agitateur. On place ce béccher dans le béccher externe qui est rempli d'eau et dans lequel on place le filament de chauffage pour le contrôle de la température. Le béccher externe repose sur l'élément moteur de l'agitateur magnétique.

L'agitateur magnétique est utilisé pour assurer une agitation uniforme et contrôlée. L'agitateur a un diamètre de 3,0 cm et une épaisseur de 0,8 cm, et il tourne à une vitesse constante de 5 Hz. L'échantillon est maintenu exactement à $(30 \pm 0,1)$ mm au-dessus du haut de l'agitateur.

NOTE 16 Bien que l'agitateur assure un mélange relativement complet, il est impossible d'empêcher toute stagnation et donc la formation d'un gradient de concentration proche de tout puits d'oxygène stationnaire tel que l'échantillon. Il est important que la vitesse d'agitation et la distance agitateur — échantillon soit reproduite très précisément pour toute série d'échantillons d'essai, sinon la pellicule limite variera d'un mesurage à l'autre et la méthode de correction utilisée dans la présente partie de l'ISO 9913 ne sera pas efficace.

Des mesures indépendantes multiples du même échantillon peuvent être utilisées pour vérifier que les conditions d'essai sont bien reproduites en vérifiant que les données sont essentiellement les mêmes d'un essai à l'autre.