
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact — Détermination de la teneur en
eau des lentilles en hydrogel**

*Ophthalmic optics — Contact lenses — Determination of water content of
hydrogel lenses*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10339:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1afe36a4-a074-438a-9831-062c1eb2ec39/iso-10339-1997>



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 10339 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

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

© ISO 1997

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
Internet central@iso.ch
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=iso; s=central

Imprimé en Suisse

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Détermination de la teneur en eau des lentilles en hydrogel

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les méthodes de détermination de la teneur en eau des lentilles de contact en hydrogel. Elle spécifie les procédures permettant de faire les mesurages et établit les conditions dans lesquelles ces derniers doivent être effectués.

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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1afe36a4-a074-438a-9831-063e1eb2ec39/iso-10339-1997>

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

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

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions données dans l'ISO 8320, ainsi que la définition suivante, s'appliquent.

3.1 teneur en eau, w_{H_2O}

Quantité d'eau (exprimée en pourcentage en masse) présente dans une lentille de contact en hydrogel hydratée, qui est complètement équilibrée dans une solution saline dans des conditions de température spécifiées.

$$w_{H_2O} (\%) = \frac{m_{H_2O}}{m_{lent}} \times 100$$

où

m_{H_2O} est la masse de l'eau;

m_{lent} est la masse de lentille hydratée;

NOTE — Dans ce contexte, les solutés dissous tels que le chlorure de sodium et les solutions tampons contribuent à la masse de la lentille hydratée.

4 Mode opératoire

La teneur en eau doit être déterminée selon la méthode donnée à l'annexe A.

NOTE — Les méthodes figurant aux annexes B et C sont données à titre informatif et peuvent être utilisées pour les besoins du contrôle de la qualité.

5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comporter les informations suivantes:

- a) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire ISO 10339;
- b) la méthode d'essai employée, c'est-à-dire la méthode donnée à l'annexe A, ainsi que, le cas échéant, la méthode indiquée à l'annexe B ou C;
- c) l'identification du matériau soumis aux essais;
- d) la teneur moyenne en eau (résultat) relevée lors de l'essai, en pourcentage;
- e) le nombre d'échantillons soumis à l'essai et le nombre de déterminations effectuées par échantillon;
- f) la date de l'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10339:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1afe36a4-a074-438a-9831-062c1eb2ec39/iso-10339-1997>

Annexe A (normative)

Détermination gravimétrique de la teneur en eau des lentilles en hydrogel par perte lors du séchage à l'aide d'une étuve conventionnelle

A.1 Principe

Les lentilles d'essai en hydrogel à l'état entièrement hydraté sont pesées sur une balance pour analyses. Les lentilles sont alors séchées dans une étuve et pesées à nouveau. La différence en masse correspond à la masse d'eau perdue par évaporation et représente la masse d'eau présente dans la lentille entièrement hydratée.

A.2 Fidélité

L'exactitude de cette méthode est limitée par la difficulté d'«enlever l'excédent d'eau» de la lentille de façon fiable avant de déterminer la masse à l'état hydraté. Afin de réduire au minimum les erreurs dues à la technique d'épongeage, il convient que la masse d'échantillon hydraté soit comprise entre 100 mg et 300 mg.

Un essai cyclique a permis de démontrer qu'une détermination multiple (triple) effectuée sur des disques en polymère de forte épaisseur donnait une tolérance de $\pm 0,4$ % sur la teneur en eau. Dans le cas d'une lentille dont la masse est spécifiée dans la présente Norme internationale, il est probable d'obtenir une reproductibilité de l'ordre de $\pm 1,0$ % pour la teneur en eau. Si la masse de l'échantillon est inférieure à 100 mg, il est possible que plusieurs échantillons soient nécessaires au mesurage pour obtenir la reproductibilité fixée.

(standards.iteh.ai)

A.3 Appareillage et produits

ISO 10339:1997

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1afe36a4-a074-438a-9831-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1afe36a4-a074-438a-9831-062c1eb2ec39/iso-10339-1997)

A.3.1 Balance pour analyses, capable de peser à 0,1 mg près.

A.3.2 Étuve de laboratoire, pouvant être réglée à (105 ± 5) °C.

A.3.3 Lames porte-objet en verre.

A.3.4 Dessiccateur, contenant un déshydratant actif (par exemple du sulfate de calcium anhydre, CaSO_4).

A.3.5 Bain-marie, pouvant être réglé à $(20 \pm 0,5)$ °C.

A.3.6 Solution saline, conforme à l'ISO 10344.

A.3.7 Papier filtre ¹⁾, Whatman n° 1, ou chiffon propre et sec, en coton non pelucheux, en lin ou en microfibres.

1) L'usage du papier filtre Whatman n° 1 est recommandé, et il s'agit d'une marque déposée de Whatman Inc., 9 Bridewell Place, Clifton, NJ 07014 (États-Unis). Cette information est donnée à la convenance des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ce produit. Des produits équivalents sont utilisables s'il peut être démontré qu'ils conduisent à des résultats identiques.

A.4 Mode opératoire

A.4.1 Équilibrer les lentilles d'essai, en suspension dans une solution saline, à la température du bain-marie ($20 \pm 0,5$) °C pendant au minimum 1 h.

A.4.2 Pour chaque lentille d'essai, sécher une lame porte-objet à masse constante dans l'étuve. Stocker la lame séchée dans le dessiccateur. La peser juste avant son utilisation (m_0).

A.4.3 Réaliser l'essai à une température ambiante de ($20 \pm 0,5$) °C. Éponger soigneusement chaque échantillon d'essai selon l'une des méthodes suivantes (voir la note ci-dessous);

- a) Placer l'échantillon sur un chiffon propre non pelucheux en coton, en lin ou en microfibre. Rabattre le chiffon sur l'échantillon et absorber l'eau qui n'a pas imbibé la lentille en appuyant légèrement trois fois avec la pointe du doigt.
- b) Placer l'échantillon entre deux feuilles de papier filtre Whatman n° 1 à peine humide.

NOTE — L'épongeage a pour but d'enlever l'eau non absorbée de la surface de l'échantillon d'essai. Il est nécessaire d'éviter toute déshydratation partielle de la surface par un épongeage trop important. Il peut également y avoir évaporation si la procédure n'est pas exécutée rapidement.

La possibilité d'un épongeage trop important est plus fréquente avec la technique du chiffon sec [A.4.3 a)] qui pourrait conduire à une sous-estimation de la teneur réelle en eau. Inversement, l'épongeage avec du papier humidifié [A.4.3 b)] peut enlever toutes les gouttelettes de surface et conduirait à une surestimation de la teneur réelle en eau.

C'est pourquoi l'exactitude de la méthode est limitée par la difficulté d'effectuer correctement la procédure d'épongeage. Ainsi, il convient que l'opérateur acquière rapidement de la dextérité dans la réalisation de la technique d'épongeage avant de procéder à l'opération.

A.4.4 Placer immédiatement la lentille «époncée» sur la lame porte-objet préalablement séchée et pesée. Peser la lame et l'échantillon (m_1).

Effectuer les opérations d'épongeage et de séchage aussi vite que possible afin de réduire au minimum toute perte d'eau par évaporation.

A.4.5 La lentille étant posée sur la lame porte-objet, la sécher dans l'étuve jusqu'à obtention de la masse constante. La laisser refroidir dans le dessiccateur pendant au moins 30 min puis la peser à nouveau (m_2).

NOTE — Le séchage jusqu'à masse constante prend normalement 16 h à 18 h.

A.5 Calcul des résultats

Calculer la teneur en eau, $w_{\text{H}_2\text{O}}$ en pourcentage, en masse, à l'aide de l'équation suivante:

$$w_{\text{H}_2\text{O}} = \frac{m_1 - m_2}{m_1 - m_0} \times 100$$

où

m_0 est la masse de la lame porte-objet;

m_1 est la masse de la lentille hydratée et la lame porte-objet;

m_2 est la masse de la lentille sèche et la lame porte-objet.

Annexe B (informative)

Détermination gravimétrique de la teneur en eau des lentilles en hydrogel par perte lors du séchage à l'aide d'un four à micro-ondes

B.1 Principe

La présente méthode est identique à celle décrite à l'annexe A, à ceci près que les lentilles sont séchées dans un four à micro-ondes plutôt que dans une étuve conventionnelle. Elle présente l'avantage d'être beaucoup plus rapide. Cependant, l'exactitude est toujours limitée par la fiabilité de la technique d'épongeage. Afin de réduire au minimum les erreurs dues à la technique d'épongeage, il est recommandé que la masse de l'échantillon hydraté soit comprise entre 100 mg et 300 mg.

B.2 Appareillage et produits

B.2.1 Balance d'analyses, capable de peser à 0,1 mg près.

B.2.2 Four à micro-ondes, équipé d'une platine tournante, ayant une capacité comprise entre 0,015 m³ et 0,05 m³ et une puissance de sortie maximale comprise entre 500 W et 650 W.

B.2.3 Récipients-éprouvettes en verre (d'environ 20 ml, 28 mm de diamètre extérieur et 58 mm de hauteur), munis de fermetures par bouchon à vis plastique compatible avec les micro-ondes.

B.2.4 Disques, de polytétrafluoroéthylène (PTFE).

B.2.5 Dessiccateur, contenant un déshydratant actif (par exemple du sulfate de calcium anhydre, CaSO₄).

B.2.6 Solution saline, conforme à l'ISO 10344.

B.2.7 Bain-marie, pouvant être réglé à $(20 \pm 0,5)$ °C.

B.2.8 Papier filtre, Whatman n° 1, ou chiffon propre et sec, en coton non pelucheux, en lin ou en microfibres.

B.3 Mode opératoire

B.3.1 Équilibrer la lentille d'essai, comme décrit en A.4.1.

B.3.2 Pour chaque lentille d'essai, peser un disque de PTFE sec (m_0).

B.3.3 Pour chaque lentille d'essai, préparer le récipient-éprouvette (B.2.3) en le remplissant à peu près à moitié de déshydratant actif.

B.3.4 Réaliser l'essai à une température ambiante de (20 ± 5) °C. Éponger chaque lentille d'essai comme décrit en A.4.3. Placer immédiatement la lentille époncée sur le disque préalablement séché et pesé, et peser le disque et l'échantillon (m_1). Effectuer les opérations d'épongeage et de séchage aussi vite que possible afin de réduire au minimum toute perte d'eau par évaporation.

B.3.5 Après avoir pesé le disque et l'échantillon à l'état hydraté, placer le disque et l'échantillon dans le récipient (B.2.3). Fermer ce dernier et le placer dans le four à micro-ondes. Chauffer le four à sa puissance maximale pendant 10 min. Retirer ensuite le récipient et le laisser refroidir dans le dessiccateur pendant au moins 30 min. Retirer le disque et la lentille du récipient et les peser à nouveau pour obtenir la masse sèche (m_2).

B.3.6 Répéter les opérations de B.3.5 au moyen d'une autre quantité active de déshydratant, jusqu'à l'obtention de la masse constante de l'échantillon.

B.4 Calcul des résultats

Calculer la teneur en eau, en pourcentage en masse, à l'aide de l'équation donnée en A.5.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10339:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1afe36a4-a074-438a-9831-062c1eb2ec39/iso-10339-1997>

Annexe C (informative)

Détermination de la teneur en eau des lentilles en hydrogel par l'indice de réfraction

C.1 Principe

L'indice de réfraction d'un matériau de lentille de contact en hydrogel est fonction de sa teneur relative en eau et en solides. C'est pourquoi le mesurage de l'indice de réfraction constitue une méthode rapide et non destructive permettant de déterminer la teneur en eau. En outre, la méthode ne dépend pas des techniques d'épongeage. Il a été prouvé que les tableaux des solutions étalons de saccharose pour les teneurs en solides dissous en fonction de l'indice de réfraction donnent une approximation de la teneur en eau des lentilles de contact en hydrogel. Pour un mesurage absolu, l'indice de réfraction à l'état hydraté et déshydraté doit être mesuré.

C.2 Appareillage et produits

C.2.1 Réfractomètre d'Abbe, équipé d'un dispositif de circulation à température constante.

C.2.2 Bain-marie à température constante, pouvant être réglé à $(20 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$.

C.2.3 Solution saline, conforme à l'ISO 10344.

ISO 10339:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1afe36a4-a074-438a-9831-062c1eb2ec39/iso-10339-1997>

C.3 Mode opératoire

C.3.1 Équilibrer chacune des lentilles d'essai, en suspension dans une solution saline, à la température du bain-marie $(20 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ pendant au minimum 1 h.

C.3.2 Nettoyer la surface du prisme du réfractomètre avec du méthanol et sécher avec un papier non pelucheux.

C.3.3 Réaliser l'essai à une température ambiante de $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$. Retirer la lentille d'essai équilibrée de la solution saline et la tamponner légèrement à l'aide d'un chiffon ou un papier non pelucheux afin d'enlever la solution excédentaire.

C.3.4 Placer immédiatement la lentille d'essai sur le prisme de mesurage. Fermer le boîtier du prisme avec précaution en s'assurant du contact total entre les surfaces de jointement du prisme et la lentille d'essai.

NOTE — La lentille en hydrogel étant de nature pliable, aucun liquide de contact n'est nécessaire, contrairement au mesurage de l'indice de réfraction des autres solides.

C.3.5 Régler la source lumineuse de façon à avoir le meilleur contraste possible à la limite de la réflexion. Placer la limite à l'intersection de la croisée des fils et corriger la dispersion des couleurs avec le compensateur.

NOTE — Avec une correction appropriée, la limite devrait être achromatique au centre, légèrement bleue à l'une des extrémités et légèrement rouge à l'autre. Les compensations achromatiques ne sont pas nécessaires si l'on utilise une lumière monochromatique dans le réfractomètre.

C.3.6 Allumer la lampe du cadran et lire la valeur de l'indice de réfraction ou du pourcentage de solides totaux.