
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact — Classification des lentilles de
contact et de leurs matériaux constitutifs**

*Ophthalmic optics — Contact lenses — Classification of contact lenses and
contact lens materials*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11539:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d83df6ba075/iso-11539-1999)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-
4d83df6ba075/iso-11539-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d83df6ba075/iso-11539-1999)



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.

La Norme internationale ISO 11539 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11539:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d83df6ba075/iso-11539-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d83df6ba075/iso-11539-1999>

© ISO 1999

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 iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Classification des lentilles de contact et de leurs matériaux constitutifs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit une méthode de classification des lentilles de contact ainsi que des matériaux utilisés pour leur fabrication. Cette méthode permet une identification spécifique et non nominative, sous forme simplifiée, des principaux éléments chimiques constitutifs des matériaux.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. 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 Norme internationale 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, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 1: Lentilles de contact.*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d83df6ba075/iso-11539-1999)

[4d83df6ba075/iso-11539-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d83df6ba075/iso-11539-1999)

ISO 9913-1, *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.*

ISO 9913-2, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Partie 2: Détermination de la perméabilité à l'oxygène et de la transmissibilité de l'oxygène avec la méthode coulométrique.*

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

3 Termes et définitions

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

4 Méthode de classification

4.1 Généralités

La classification spécifique d'une lentille de contact, ou du matériau constitutif d'une lentille de contact, est définie à l'aide d'un **code à six éléments**, de la manière suivante :

(Préfixe) (Radical) (Série) (Groupe) (Domaine de Dk) (Modification).

Dans le cas des matériaux constitutifs des lentilles de contact hydrogel, la classification permet de déterminer si le matériau est ionique, et de connaître les limites du domaine de teneur en eau. Dans le cas des matériaux

constitutifs de lentilles de contact non-hydrogel, la classification relève la présence/absence de silicone/fluor et le domaine de perméabilité à l'oxygène.

Quel que soit le matériau, la présence ou l'absence de modifications sur la surface fait l'objet d'une indication (voir 4.7).

4.2 Préfixe

Le préfixe est une dénomination spécifique pour le produit de formule chimique spécifique d'un matériau. Ce préfixe est facultatif dans tous les pays autres que les États-Unis, où sa gestion est assurée par United States Adopted Names (USAN) Council (Conseil américain pour l'adoption des dénominations)¹.

4.3 Radical

Deux types de radicaux sont employés. Le radical **filcon** est ajouté au préfixe relatif à tous les matériaux dont la teneur en eau est supérieure ou égale à 10 % de la masse (matériaux hydrogel). Le radical **focon** est ajouté au préfixe relatif à tous les matériaux dont la teneur en eau est inférieure à 10 % de la masse (matériaux non-hydrogel).

4.4 Suffixe qualifiant la série

Le suffixe qualifiant la série est également appliqué par le conseil USAN et est utilisé dans tous les cas où la proportion originelle de monomères, propre à un matériau constitutif de lentilles de contact déjà existant, subit une modification et est à l'origine d'un nouveau matériau constitutif de lentilles de contact. Dans ce dernier cas, la lettre majuscule «A» est ajoutée après la désignation-mère. Les dénominations ultérieures utilisées dans le cas de polymères constitués de monomères identiques, sont désignées par la lettre suivante dans l'alphabet. Ces lettres sont utilisées afin de différencier les polymères des unités monomères qui sont identiques, mais caractérisées par un ratio différent. Le suffixe concernant la série peut être omis lorsqu'il n'existe qu'un seul mélange de monomères.

4.5 Suffixe qualifiant le groupe

4.5.1 Dans le cas des matériaux **hydrogel** (filcon), le suffixe qualifiant le groupe, représenté par des chiffres romains, indique la plage de teneur en eau telle que définie dans l'ISO 10339, ainsi que la teneur en ions des matériaux:

- I faible teneur en eau, non-ionique:** Matériaux contenant moins de 50 % d'eau, et de teneur inférieure ou égale à 1 % (en pourcentage de mole à mole) de monomères ioniques à un pH de 7,2;
- II moyenne et forte teneur en eau, non-ionique:** Matériaux contenant 50 % d'eau ou plus, et de teneur inférieure ou égale à 1 % (en pourcentage de mole à mole) de monomères ioniques à un pH de 7,2;
- III faible teneur en eau, ionique:** Matériaux contenant moins de 50 % d'eau et de teneur supérieure à 1 % (en pourcentage de mole à mole) de monomères ioniques à un pH de 7,2;
- IV moyenne et forte teneur en eau, ionique:** Matériaux contenant 50 % d'eau ou plus et de teneur supérieure à 1 % (en pourcentage de mole à mole) de monomères ioniques à un pH de 7,2.

NOTE Une faible teneur en eau est définie comme étant inférieure à 50 % d'eau; une teneur moyenne est comprise entre 50 % inclus et 65 % inclus d'eau; et une forte teneur en eau est supérieure à 65 % d'eau. Les suffixes des groupes II et IV comprennent donc tous les matériaux dont la teneur en eau est égale ou supérieure à 50 %.

4.5.2 Dans le cas des matériaux **non-hydrogel** (focon), le suffixe qualifiant le groupe, représenté par des chiffres romains, indique la présence ou l'absence de silicone et/ou fluor:

- I** matériaux ne contenant ni silicone, ni fluor;
- II** matériaux contenant du silicone, mais exempts de fluor;

¹ United States Adopted Names Council, c/o American Medical Association, P.O. Box 10970, Chicago, IL, USA, 60610.

- III matériaux contenant à la fois du silicone et du fluor;
- IV matériaux contenant du fluor, mais exempts de silicone.

NOTE Les formulations de polymères peuvent aussi contenir des initiateurs, catalyseurs, charges et agents mouillants susceptibles d'être présents dans le matériau final. Pour des raisons de clarté et de simplicité, ces additifs ont été omis de la composition établie.

4.6 Domaine de perméabilité à l'oxygène (domaine de Dk)

Cette partie du code de classification, se présentant sous la forme d'une désignation numérique, permet le classement du Dk des matériaux selon des catégories jugées dignes d'intérêt en matière de port des lentilles de contact. La perméabilité à l'oxygène des lentilles de contact et de leurs matériaux constitutifs fait l'objet d'un mesurage conforme à l'ISO 9913-1 ou à l'ISO 9913-2. La perméabilité est alors désignée par le nom ou par le nombre qui correspond à l'une des catégories suivantes:

0	< 1 unité de Dk	4	de 61 à 100 unités de Dk
1	de 1 à 15 unités de Dk	5	de 101 à 150 unités de Dk
2	de 16 à 30 unités de Dk	6	de 151 à 200 unités de Dk
3	de 31 à 60 unités de Dk	7 et suiv.	augmentation par paliers successifs de 50 unités de Dk

4.7 Code de modification

Le code de modification, se présentant sous la forme de la lettre minuscule «m», indique si la lentille de contact possède une surface modifiée dont les caractéristiques diffèrent de celles du matériau de base. Des exemples de modifications de surface auxquelles la lentille peut être soumise sont: traitement au plasma, hydrolyse acide/base, incorporation de matériaux par migration en surface, etc. Certains types de lentilles de contact colorées peuvent également être considérées comme ayant subi une modification de leur surface. En l'absence de modification de surface, ce préfixe est omis.

ISO 11539:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d5d16ba075/iso-11539-1999>

4.8 Exemples de classification par code

4.8.1 Exemple de matériau hydrogel

Un matériau hydrogel dont la formulation a un code de l'USAN «Cromo», ayant une modification du rapport de monomères «A», contenant 78 % d'eau, 0,6 % (en fraction molaire) de monomères ioniques et présentant une perméabilité à l'oxygène de 45 unités de Dk, est défini de la manière suivante:

Cromofilcon A II 3

4.8.2 Exemple de matériau non-hydrogel

Un matériau non-hydrogel dont la formulation a un code de l'USAN «Fluorsil», contenant à la fois du silicone et du fluor, présentant une perméabilité à l'oxygène de 132 unités de Dk et ayant été soumis à un traitement au plasma, est défini de la manière suivante:

Fluorsilfocon III 5 m

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11539:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d4363dc9-018a-446e-b400-4d83df6ba075/iso-11539-1999>