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

Partie 1:

**Lentilles cornéennes et verres scléaux
rigides**

*Ophthalmic optics — Specifications for material, optical and dimensional
properties of contact lenses —
Part 1: Rigid corneal and scleral contact lenses*



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 8321-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40b5bd55-12a8-4f41-a5c2-257182085b9b/iso-8321-1-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40b5bd55-12a8-4f41-a5c2-257182085b9b/iso-8321-1-2002>

© ISO 2002

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences relatives aux dimensions et aux propriétés optiques	2
4.1 Tolérances	2
4.2 Méthodes d'essai	2
4.3 Conditionnement des lentilles de contact avant essais	2
4.4 Propriétés supplémentaires	2
5 Exigences relatives à la finition	5
5.1 Inclusions et défauts de surface	5
5.2 Tensions internes	5
5.3 Perforations	5
5.4 Contour et finition du bord	5
Annexe A (informative) Méthode recommandée de présentation pour la spécification de lentilles de contact	6

(standards.iteh.ai)

ISO 8321-1:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40b5bd55-12a8-4f41-a5c2-257182085b9b/iso-8321-1-2002>

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.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 8321 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.

L'ISO 8321-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8321-1:1991), dont elle constitue une révision technique; y ont été ajoutées les exigences relatives à l'index de réfraction, au facteur de transmittance et à la perméabilité à l'oxygène, et à la transmissibilité, ainsi qu'une référence à des Normes internationales traitant des méthodes d'essai correspondantes.

L'ISO 8321 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique ophtalmique — Spécifications relatives aux propriétés des matériaux et aux propriétés optiques et dimensionnelles des lentilles de contact*:

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

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 8321 est donnée uniquement à titre d'information.

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

Partie 1: Lentilles cornéennes et verres scléreaux rigides

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8321 spécifie les exigences relatives aux lentilles cornéennes et verres scléreaux rigides et les limites de tolérance qui s'appliquent aux propriétés des matériaux et aux propriétés optiques et dimensionnelles.

Une méthode de présentation de la spécification relative aux lentilles de contact est décrite à l'annexe A.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, 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 8320-2, *Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact — Vocabulaire — Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact*

ISO 8599, *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, *Lentilles de contact — Détermination de la puissance frontale arrière — Partie 1: Méthode utilisant un frontofocomètre à mise au point manuelle*

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

ISO 9339-1, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de l'épaisseur — Partie 1: Lentilles de contact rigides*

ISO 9340, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination des déformations des lentilles de contact rigides*

1) À publier.

ISO 9341, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination des inclusions et imperfections de surface des lentilles de contact rigides*

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

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

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 et l'ISO 8320-2 s'appliquent.

4 Exigences relatives aux dimensions et aux propriétés optiques

4.1 Tolérances

Les propriétés dimensionnelles et optiques des lentilles doivent correspondre aux spécifications, dans les limites de tolérances appropriées données dans les Tableaux 1 et 2, et satisfaire aux propriétés physiques des matériaux indiquées au Tableau 3, les essais étant réalisés selon 4.2 et 4.3.

Les valeurs de la perforation, de la troncature, du déplacement optique et de l'épaisseur sclérale ne doivent pas s'écarter des valeurs prescrites de plus de 10 %.

4.2 Méthodes d'essai

Toutes les dimensions et propriétés optiques spécifiées doivent être déterminées selon une méthode d'essai ayant une limite de tolérance de mesurage supérieure à la moitié de la limite de tolérance spécifiée pour la propriété.

Les Normes internationales qui spécifient les méthodes d'essai correspondantes sont indiquées aux Tableaux 1, 2 et 3.

4.3 Conditionnement des lentilles de contact avant essais

Les lentilles de contact doivent être équilibrées selon les spécifications de la méthode d'essai correspondante ou selon les instructions du fabricant.

4.4 Propriétés supplémentaires

Lorsqu'un fabricant déclare des propriétés supplémentaires pour ses lentilles de contact (par exemple une conception asphérique), il convient qu'il décrive ces propriétés, si possible, et qu'il indique les méthodes de mesurage appropriées et les tolérances qui s'appliquent.

**Tableau 1 — Tolérances dimensionnelles des lentilles de contact cornéennes
et des verres de contact scléraux**

Dimensions en millimètres

Propriété	Limite de tolérance			Norme correspondante
	Lentille de contact cornéenne		Verre de contact scléral	
	PMMA	Perméable au gaz		
Rayon optique de zone postérieure	± 0,025	± 0,05	± 0,10	ISO 10338
Rayons optiques des zones postérieures pour les faces toriques ^{a, b}				
où $0 < \Delta r \leq 0,2$	± 0,025	± 0,05	± 0,12	
où $0,2 < \Delta r \leq 0,4$	± 0,035	± 0,06	± 0,13	
où $0,4 < \Delta r \leq 0,6$	± 0,055	± 0,07	± 0,15	
où $\Delta r > 0,6$	± 0,075	± 0,09	± 0,17	
Diamètre optique de zone postérieure ^c	± 0,20	± 0,20	± 0,20	
Rayon scléral postérieur (des lentilles préformées)			± 0,10	
Diamètre optique de base ou primaire			± 0,20	
Rayon périphérique postérieur ou antérieur (s'il est mesurable)	± 0,10	± 0,10	± 0,10	
Diamètre périphérique postérieur ^c	± 0,20	± 0,20	± 0,20 (pour les lentilles préformées)	
Diamètre total ^b	± 0,10	± 0,10	± 0,25	ISO 9338
Diamètre optique de zone antérieure ^c	± 0,20	± 0,20	± 0,20	
Hauteur du segment bifocal*	- 0,10 à + 0,20	- 0,10 à + 0,20	- 0,10 à + 0,20	
Épaisseur au centre	± 0,02	± 0,02	± 0,10	ISO 9339-1
Dégagement au sommet de l'empreinte (pour les verres scléraux moulés)	—	—	± 0,02	

^a Δr est la différence entre les rayons des deux méridiens principaux.

^b La tolérance s'applique à chaque méridien.

^c Ces tolérances s'appliquent seulement dans le cas des lentilles de contact ayant des surfaces sphériques et des rayons de courbure distincts; elles concernent la lentille de contact finie et le mouchage peut rendre difficile la mesure.

* Cette valeur est actuellement en cours de révision au sein d'un groupe de projet ad hoc.

Tableau 2 — Tolérances optiques des lentilles de contact cornéennes et des verres de contact scléraux

Dimension	Limite de tolérance	Norme correspondante
Puissance frontale arrière dans le méridien le plus faible 0 à ± 5,00 D de ± 5,00 D non compris à ± 10,00 D de ± 10,00 D non compris à ± 15,00 D de ± 15,00 D non compris à ± 20,00 D au-dessus de ± 20,00 D	± 0,12 D ± 0,18 D ± 0,25 D ± 0,37 D ± 0,50 D	ISO 9337-1
Erreur prismatique (mesurée au centre géométrique de la partie optique) Puissance frontale arrière de 0 à 6 D Puissance frontale arrière au-dessus de 6 D	0,25 Δ 0,50 Δ	
Prisme spécifié	± 0,25 Δ	
Centrage optique pour les verres scléraux uniquement (erreur maximale)	0,50 mm	
Puissance du cylindre jusqu'à 2,00 D de 2,00 non compris à 4,00 D au-dessus de 4,00 D	± 0,25 D ± 0,37 D ± 0,50 D	
Axe du cylindre	± 5°	

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/40b5bd55-12a8-4f41-a5c2-257182085b9b/iso-8321-1-2002>
 (standards.itech.ai)

Tableau 3 — Limites de tolérance des propriétés physiques des matériaux et des lentilles de contact

Propriété		Limites de tolérance		Norme correspondante
Indice de réfraction		± 0,002		ISO 9914
Facteur de transmission lumineuse $\tau_v^{a, b}$		± 5 % absolu ^c		ISO 8599
Facteur de transmission du rayonnement UV $\tau_{uv}^{d, e}$	Absorbeur de classe 1	UV-A 316 nm à 380 nm	UV-B 280 nm à 315 nm	ISO 8599
		$\tau_{uv} < 0,10 \tau_v$	$\tau_{uv} < 0,01 \tau_v$	
	Absorbeur de classe 2	UV-A 316 nm à 380 nm	UV-B 280 nm à 315 nm	ISO 8599
		$\tau_{uv} < 0,50 \tau_v$	$\tau_{uv} < 0,05$	
Perméabilité à l'oxygène et transmissibilité ^b		± 20 %		ISO 9913

^a τ_v est le facteur de transmission lumineuse de la lentille de contact. C'est une moyenne des longueurs d'onde du spectre visible.

^b La tolérance s'applique à la valeur nominale de la propriété.

^c «± x % absolu» signifie que la limite de tolérance est la valeur déclarée ± x %, par exemple 45 % à 55 %, 80 % à 90 %.

^d τ_{uv} est le facteur de transmission du rayonnement ultraviolet de la lentille de contact. C'est une moyenne des longueurs d'onde présentées.

^e Cette exigence s'applique uniquement aux lentilles de contact à absorption des UV.

5 Exigences relatives à la finition

5.1 Inclusions et défauts de surface

À l'examen selon l'ISO 9341, la lentille ne doit pas présenter d'inclusions ou de défauts de surface susceptibles de gêner l'utilisation fonctionnelle prévue.

5.2 Tensions internes

À l'exception d'une zone marginale n'excédant pas 0,3 mm de largeur, une lentille ou une coque cornéenne, ou la partie cornéenne d'une lentille ou d'une coque sclérale, doit apparaître uniforme à l'examen selon l'ISO 9340.

5.3 Perforations

Lorsque la perforation est examinée avec un grossissement de 5 ×, les bords antérieurs et postérieurs des trous doivent apparaître finis de la manière spécifiée par le fabricant.

5.4 Contour et finition du bord

À l'examen avec un grossissement de 6 ×, le bord de la lentille de contact doit présenter les caractéristiques de qualité décrites par le fabricant en ce qui concerne la forme, le lissé et le poli.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8321-1:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40b5bd55-12a8-4f41-a5c2-257182085b9b/iso-8321-1-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40b5bd55-12a8-4f41-a5c2-257182085b9b/iso-8321-1-2002>