

---

---

**Optique ophtalmique — Lentilles de contact  
et produits d'entretien pour lentilles de  
contact — Lignes directrices pour la  
détermination de l'absorption/adsorption et  
le relargage des conservateurs**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —  
Guidelines for determination of preservative uptake and release*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11986:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/167c600b-e563-4ff9-939c-859763dbc4f7/iso-11986-1999>



## 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 11986 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 11986:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/167c600b-e563-4ff9-939c-859763dbc4f7/iso-11986-1999>

© 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

## Introduction

Les produits d'entretien pour lentilles de contact sont constitués d'un mélange complexe de substances organiques et inorganiques. Pour des raisons de sécurité microbiologique, les solutions de décontamination et les produits d'entretien à fonctions multiples contiennent des substances qui ont un effet antimicrobien. L'expérience acquise pendant de nombreuses années dans le domaine du port des lentilles de contact a montré que les problèmes d'irritation et de tolérance sont parfois dus aux conservateurs qui sont absorbés et relargués par le matériau constitutif de la lentille. Pour ces raisons, il est nécessaire de pouvoir évaluer l'ampleur de l'absorption/adsorption et du relargage des conservateurs par les lentilles de contact.

L'essai d'absorption/adsorption et de relargage des conservateurs donne les lignes directrices générales pour le mesurage de l'absorption/adsorption des conservateurs en solution par des lentilles de contact et sur le relargage des conservateurs par les lentilles de contact dans un milieu aqueux. La méthode d'analyse à employer pour la quantification de conservateurs spécifiques n'est pas indiquée dans la présente norme. Les caractéristiques chimiques du conservateur, ainsi que la concentration dans le produit d'entretien des lentilles de contact et le degré d'absorption/adsorption des lentilles de contact doivent être pris en considération pour choisir une méthode d'analyse appropriée. Les données d'absorption/adsorption et de relargage des lentilles de contact peuvent être utiles pour caractériser le potentiel d'un matériau de lentilles de contact nouveau ou modifié à provoquer une réaction toxique ou irritante de l'œil par l'absorption/adsorption et le relargage ou l'agglutination de conservateurs provenant de produits d'entretien pour lentilles de contact actuellement commercialisés.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11986:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/167c600b-e563-4ff9-939c-859763dbc4f7/iso-11986-1999>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11986:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/167c600b-e563-4ff9-939c-859763dbc4f7/iso-11986-1999>

# Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Lignes directrices pour la détermination de l'absorption/adsorption et le relargage des conservateurs

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des lignes directrices pour sélectionner les différentes méthodes, pour préparer les échantillons et pour réaliser des essais pour l'absorption/adsorption et le relargage des conservateurs par les lentilles de contact.

NOTE En raison des difficultés évidentes pour obtenir de façon reproductible un dépôt minéral et organique à la surface des lentilles de contact, les présentes méthodes s'appliquent uniquement aux lentilles de contact neuves n'ayant jamais été utilisées.

## 2 Référence normative

Le document normatif suivant contient 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 l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

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

## 3 Principe

Les lentilles de contact à soumettre à l'essai sont immergées dans le produit pour essai à  $(25 \pm 2)$  °C et la teneur de conservateur est analysé à intervalles de temps réguliers, jusqu'à ce qu'un plateau de saturation ait été atteint.

Une fois ce plateau de saturation atteint, chaque lentille de contact est immergée dans 1 ml de solution saline normalisée ISO (voir l'ISO 10344) à  $(37 \pm 2)$  °C pendant 15 h. La solution est analysée pour déterminer la quantité de conservateur extraite.

## 4 Mode opératoire

### 4.1 Généralités

Avant de commencer l'analyse, les informations suivantes doivent être recueillies:

- la preuve que la méthode d'essai choisie convient pour détecter et analyser le conservateur considéré.

NOTE Des exemples de méthodes appropriées pour l'analyse du thiomersal, de la chlorhexidine et du chlorure de benzalkonium sont présentés dans les directives de la FDA américaine (voir référence [2]);

- b) la preuve que la méthode d'essai se caractérise par la répétabilité et la reproductibilité requises, et que la limite de détection est compatible avec le critère spécifié;
- c) le nombre de répétitions du mode opératoire requis pour satisfaire à b).

NOTE Il est possible que des déterminations multiples soient nécessaires lorsque le résultat de l'analyse est proche de la limite de détection et/ou lorsque la méthode d'analyse est d'une faible précision.

- d) les critères nécessaires pour confirmer que l'équilibre a été atteint lors du processus d'extraction;
- e) le nombre de chaque type de lentilles de contact à utiliser (il est nécessaire d'utiliser au moins cinq lentilles de contact par type de matériau pour garantir que la quantité de conservateur adsorbée/absorbée et relarguée est supérieure à la limite de détection de la méthode d'analyse).

## 4.2 Absorption/adsorption de conservateurs du produit pour essai

4.2.1 Choisir le produit d'entretien pour lentilles de contact approprié et/ou le matériau de lentilles de contact approprié pour les essais.

4.2.1.1 Essais des nouveaux matériaux de lentilles de contact. Pour déterminer l'absorption/adsorption d'un matériau de lentille de contact nouveau ou modifié, choisir le produit d'entretien pour lentilles approprié en fonction de l'utilisation prévue du produit d'entretien (par exemple recommandé pour une utilisation avec des lentilles de contact hydrophiles ou des lentilles de contact rigides perméables au gaz).

4.2.1.2 Essais des produits d'entretien de lentilles de contact nouveaux ou modifiés. Pour déterminer l'absorption/adsorption d'un conservateur nouveau ou modifié dans le produit d'entretien pour lentilles de contact, choisir les matériaux de lentilles de contact appropriés pour des essais sur des lentilles de contact du commerce en fonction de l'utilisation prévue du produit d'entretien (par exemple recommandé pour une utilisation avec des lentilles de contact hydrophiles ou des lentilles de contact rigides perméables au gaz).

NOTE Le choix des lentilles d'essai et des produits d'entretien pour lentilles doit être justifié de façon appropriée. Pour les lentilles hydrophiles, choisir des ensembles de lentilles représentatives, ioniques et non-ioniques, ayant une teneur en eau élevée, moyenne et faible. Pour les lentilles rigides, choisir des lentilles en silicone, au fluor et en silicone fluoré (voir ISO 11539).

4.2.2 Déterminer la teneur initiale de conservateur dans la solution d'essai.

4.2.3 Enregistrer le volume de la solution de trempage et immerger les lentilles d'essai dans la solution d'essai dans un flacon approprié (voir note 1) à  $(25 \pm 2)$  °C, et agiter de temps à autre (afin d'assurer un mélange adéquat de la solution entourant la lentille de contact lors de l'étude). Laisser s'écouler des intervalles de temps d'au moins 24 h entre les différents prélèvements de parties aliquotes de la solution d'essai, puis analyser les parties aliquotes pour déterminer leur teneur en conservateur. Poursuivre le mode opératoire jusqu'à ce qu'il apparaisse que les parties aliquotes n'absorbent plus de conservateur.

NOTE 1 Il est préférable d'utiliser des récipients qui n'absorbent que des quantités insignifiantes de conservateur. Toutefois, si le récipient utilisé absorbe le conservateur, il convient d'en tenir compte lors de l'exécution du mode opératoire d'essai. Dans ce cas, par exemple, il convient également de contrôler une solution témoin appropriée sans lentille de contact afin de déterminer la quantité de conservateur absorbée par le récipient.

NOTE 2 Une autre solution consiste à déterminer directement à l'aide de méthodes qui permettent l'extraction quantitative de conservateur absorbé/adsorbé par la lentille de contact en utilisant un solvant approprié et en déterminant la teneur en conservateur dans le solvant d'extraction.

NOTE 3 Si le rapport volume de solution d'essai/masse des lentilles d'essai est modifié de manière significative en raison du grand nombre de prélèvements de parties aliquotes, utiliser des lentilles d'essai et des récipients supplémentaires pour les prélèvements.

NOTE 4 Si un pourcentage élevé de conservateur est absorbé par les lentilles d'essai, il peut être nécessaire de répéter l'essai en augmentant le rapport du volume de solution d'essai au nombre/à la masse des lentilles d'essai.

### 4.3 Relargage des conservateurs absorbés/adsorbés par les lentilles d'essai

Sortir les lentilles d'essai de la solution d'essai et retirer l'excès de solution en effleurant la lentille avec un tissu absorbant, sans appliquer de force excessive et en limitant la durée de contact.

Immerger une lentille d'essai dans 1 ml de solution saline normalisée ISO (voir ISO 10344). Laisser les lentilles immergées à  $(37 \pm 2)$  °C pendant 15 h et agiter de temps à autre.

Prélever des parties aliquotes de solvant à différents moments et les analyser pour déterminer leur teneur en conservateur. Poursuivre le mode opératoire jusqu'à ce que les parties aliquotes ne permettent plus d'extraire le conservateur.

NOTE Si le rapport volume de solution d'essai/masse des lentilles d'essai est modifié de manière significative en raison du grand nombre de prélèvements de parties aliquotes, utiliser des lentilles d'essai et des récipients supplémentaires pour les prélèvements.

## 5 Expression des résultats

La quantité de conservateur absorbée par les lentilles de contact doit être calculée, soit

- à partir de la différence entre la teneur en conservateur dans la solution d'essai avant immersion des lentilles, et la concentration de conservateur dans la solution d'essai une fois atteint le plateau de saturation; soit
- par une méthode de mesurage direct permettant de déterminer la quantité de conservateur absorbée/adsorbée par la lentille de contact.

Si l'on ne détecte aucune absorption/adsorption de conservateur, on doit considérer que l'absorption de conservateur est inférieure à la limite de détection de la méthode d'essai.

La quantité de conservateur relarguée par les lentilles doit être calculée à partir de la concentration de conservateur trouvée dans le solvant d'extraction après obtention de l'état stable.

Le rapport d'essai doit indiquer les valeurs suivantes:

- la quantité, en microgrammes, de conservateur absorbé par milligramme de masse sèche de lentille (pour les lentilles de contact hydrogel); ou
- la quantité, en microgrammes, de conservateur adsorbé par centimètre carré de la surface de la lentille pour les lentilles de contact non hydrogel.

## 6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit au moins comprendre les informations suivantes:

- la référence à la présente Norme internationale, à savoir ISO 11986;
- la dénomination de la lentille de contact utilisée, y compris les numéros de lot et les types de matériaux constitutifs des lentilles;
- la dénomination du conservateur utilisé, la concentration de celui-ci dans la solution d'essai et le volume utilisé;
- la dénomination du solvant d'extraction choisi;
- la durée de la période d'immersion, la limite de détection et la courbe d'étalonnage pour la méthode d'analyse;
- la date de l'essai;
- les résultats d'essai tels que requis par l'article 5.

## Bibliographie

- [1] ISO 11539:—<sup>1)</sup>, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Classification des lentilles de contact et des matériaux des lentilles de contact*.
- [2] The Guidance For Industry, Premarket Notification (510(k)) *Guidance Document for Contact Lens Care Products*, U.S. Department of Health and Human Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Chem. — Appendix A. Preservative Uptake/Release Testing Procedures, May 1, 1997, pp. 82-85.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11986:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/167c600b-e563-4ff9-939c-859763dbc4f7/iso-11986-1999>

---

<sup>1)</sup> A publier.



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 11986:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/167c600b-e563-4ff9-939c-859763dbc4f7/iso-11986-1999>