
**Optique ophtalmique — Lentilles
de contact —**

**Partie 4:
Propriétés physicochimiques
des matériaux des lentilles de contact**

iTeh STANDARD PREVIEW

Ophthalmic optics — Contact lenses —

(standards.iteh.ai)

Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials

[ISO 18369-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006>



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 18369-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006>

© ISO 2006

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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Propriétés physicochimiques des lentilles de contact	1
4.1 Répétabilité, méthodes d'essai et unités de mesure	1
4.2 Extractibles	2
4.3 Déformation par flexion et rupture des lentilles de contact rigides	5
4.4 Perméabilité à l'oxygène	9
4.5 Indice de réfraction	25
4.6 Teneur en eau	28
5 Résultat des essais	30
Bibliographie.....	31

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18369-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006>

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 2.

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 du présent document 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 18369-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*. (standards.iteh.ai)

Cette première édition de l'ISO 18369-4 annule et remplace l'ISO 9913-1:1996, l'ISO 9913-2:2000, l'ISO 9914:1995, l'ISO 10339:1997, l'ISO 10340:1995 et l'ISO 11984:1999 qui ont fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 18369 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Optique ophtalmique — Lentilles de contact*:

- *Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*
- *Partie 2: Tolérances*
- *Partie 3: Méthodes de mesure*
- *Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact*

Introduction

La série de l'ISO 18369 s'applique aux lentilles de contact, aux dispositifs portés sur la face antérieure de l'œil, en contact avec le film lacrymal préoculaire. L'ISO 18369 porte sur les lentilles de contact cornéennes et sclérales rigides (dures) et les lentilles de contact souples. Les lentilles de contact rigides conservent leur forme en l'absence de support et sont fabriquées en plastique transparent de qualité optique, tel que le polyméthylméthacrylate (PMMA), l'acétylbutyrate de cellulose (CAB), les copolymères de siloxane/polyacrylate, les polysiloxanes rigides (résines de silicone), les butylstyrènes, les fluoropolymères et les fluorosiloxanes, etc. Les lentilles de contact souples sont facilement déformables et exigent un support pour garder une forme correcte. Un grand nombre de lentilles de contact souples est constitué d'hydrogels transparents dont la teneur en eau est supérieure à 10 %. Les lentilles de contact souples peuvent également être fabriquées à l'aide de matériaux autres que l'hydrogel, par exemple les polysiloxanes flexibles (élastomères de silicone).

La série de l'ISO 18369 s'applique à la détermination de tolérances admissibles concernant les paramètres et les propriétés essentiels pour le fonctionnement correct des lentilles de contact en tant que dispositifs optiques. Elle comprend les tolérances pour les lentilles de contact unifocales, les lentilles de contact bifocales, les lentilles qui modifient la densité du flux et/ou la composition spectrale de la lumière visible transmise (lentilles de contact teintées ou pigmentées telles que les lentilles comportant une teinte d'embellissement, de manipulation et/ou opaque) et les lentilles atténuant de manière significative les rayonnements UV (lentilles de contact absorbant les rayonnements ultraviolets). L'ISO 18369 porte sur les lentilles de contact conçues avec des faces sphériques, toriques et asphériques et sur les méthodes recommandées pour la spécification des lentilles de contact.

[ISO 18369-4:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18369-4:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 4:

Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 18369 vise à spécifier les méthodes d'essai des propriétés physicochimiques des matériaux constitutifs des lentilles de contact. Il s'agit en l'occurrence de spécifier l'extraction, la flexion et la rupture des lentilles de contact rigides, la perméabilité à l'oxygène, l'indice de réfraction et la teneur en eau.

2 Références normatives

Les documents normatifs en référence ci-après sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seules l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document en référence (y compris les amendements) s'applique.

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-92012006>

ISO 18369-1:2006, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

ISO 18369-3:2006, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 s'appliquent.

4 Propriétés physicochimiques des lentilles de contact

4.1 Répétabilité, méthodes d'essai et unités de mesure

Les propriétés ou conditions physicochimiques dont la liste est donnée dans le Tableau 1 constituent des caractéristiques mesurables des matériaux hydrogel et non hydrogel et utilisés avec succès dans la fabrication des lentilles de contact. Le Tableau 1 indique en outre la répétabilité, les méthodes d'essai et les unités de mesure relatives à ces caractéristiques. Si d'autres méthodes sont utilisées, il convient de le signaler.

Tableau 1 — Propriétés physicochimiques, répétabilité, méthodes d'essai et unités de mesure

Propriété	Répétabilité	Unité de mesure	Méthode d'essai
Extractibles	b	% en masse	4.2
Déformation par flexion	b	g	4.3
Perméabilité à l'oxygène	10 %	unités de Dk^a	4.4
Indice de réfraction	0,01	sans unité	4.5
Teneur en eau	2 % en valeur absolue	%	4.6

^a La perméabilité à l'oxygène est exprimée en «unités de Dk » correspondant à $10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s}) \times [\text{ml O}_2/(\text{ml} \times \text{hPa})]$.

^b La répétabilité de ces résultats d'essai doit être établie dans des laboratoires indépendants, conformément aux définitions de l'ISO 18369-1.

4.2 Extractibles

4.2.1 Généralités

L'extraction à l'aide de différents solvants dans l'appareillage de Soxhlet constitue une méthode normalisée pour la détermination quantitative des substances extractibles obtenues à partir de lentilles de contact. Les lentilles de contact sont séchées jusqu'à masse constante et la différence entre la masse sèche initiale et la masse sèche après extraction détermine la quantité de substances extractibles (extractibles).

Il est utile de connaître la quantité et la nature des substances extractibles contenues dans les lentilles lors de l'évaluation de nouveaux matériaux constitutifs et de l'élaboration du programme d'examen préclinique ultérieur. Il est possible d'analyser les substances extraites des lentilles de contact par différentes méthodes appropriées (chromatographie, spectrophotométrie, analyse par voie humide) afin d'identifier les résidus de monomères, les agents de réticulation, les catalyseurs, etc. employés lors du processus de polymérisation.

4.2.2 Principe

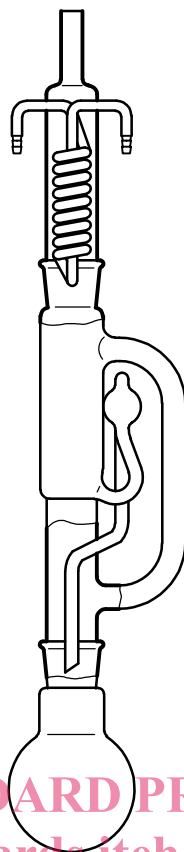
La présente méthode d'extraction utilise un appareillage de Soxhlet classique. L'extraction est conduite avec de l'eau et au moins un solvant organique approprié. Il convient que le choix du/des solvant(s) organique(s) tienne compte de l'action du solvant sur la matrice du matériau. Dans un cas idéal, il convient que le contact avec le solvant n'entraîne ni gonflement ni décomposition du matériau constituant la lentille. Toutefois, pour la mise au point de nouveaux matériaux constitutifs de lentilles de contact, l'utilisation d'un solvant entraînant un gonflement réversible du matériau peut fournir des informations utiles sur la possibilité d'une extraction à long terme.

4.2.3 Appareillage

Un appareil pour extraction de Soxhlet normalisé en verre borosilicate (voir la Figure 1) comportant un extracteur de Soxhlet (d'une capacité conseillée de 30 ml), un réfrigérant, un ballon à fond rond (d'une capacité conseillée de 100 ml) et un chauffe-ballon doivent être utilisés. Une cartouche à extraction en acier inoxydable poreux, verre fritté, papier ou équivalent, avec bouchon en laine de verre ou système de fermeture approprié doit être utilisé. Une étuve sous vide ou autre appareil de dessiccation approprié équivalent et une balance analytique permettant de peser avec une exactitude de 0,1 g sont requis.

4.2.4 Réactifs

Une eau distillée ou déionisée de qualité 3 conformément à l'ISO 3696:1987 doit être utilisée. Il convient que le solvant organique approprié (voir Tableau 2) soit de qualité analytique ou de qualité supérieure. Des régulateurs d'ébullition de qualité pour laboratoire ou des granules pour ébullition sont requis, ainsi qu'un déshydratant actif approprié. Le choix du déshydratant dépend des caractéristiques du matériau d'essai.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 1 — Appareillage d'extraction Soxhlet
ISO 18369-4:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0779e1c-49d6-444a-a415-cd62da4598fd/iso-18369-4-2006>

Tableau 2 — Guide de sélection des solvants à utiliser pour l'extraction des lentilles de contact

Matériau	Solvant	Correspond à
Hydrogel	Eau (distillée ou déionisée)	Extraction douce (simulant l'extraction intraoculaire)
	<i>n</i> -hexane	Extraction douce (solvant non polaire)
	Éthanol ou méthanol	Extraction de la majorité des substances non réticulées (mais gonflement et parfois décomposition du matériau)
	Dichlorométhane ou chloroforme	Extraction de toutes les substances non réticulées (mais gonflement et parfois décomposition du matériau)
Élastomères durs et RGP et élastomères silicone	Eau (distillée ou déionisée)	Extraction douce (simulant l'extraction intraoculaire)
	<i>n</i> -hexane	Extraction douce (solvant non polaire)
	Dichlorométhane or chloroforme	Extraction de toutes les substances non réticulées (mais gonflement et parfois décomposition du matériau)

4.2.5 Échantillons d'essai

Les échantillons d'essai doivent être représentatifs du produit fini et doivent se présenter sous forme de lentilles de contact finies. La méthode utilisée pour la préparation et la finition des lentilles doit refléter autant que possible le procédé normal de fabrication, y compris la stérilisation. Un nombre suffisant de lentilles doit être utilisé de sorte que la masse sèche totale avant extraction soit égale ou supérieure à 200 mg.

Les lentilles hydrophiles sont généralement conditionnées dans une solution contenant des sels inorganiques. Lorsque l'eau est utilisée comme solution d'extraction, il convient de corriger les calculs afin de tenir compte de la contribution des sels inorganiques contenus dans la solution de conditionnement. Pour pouvoir calculer avec exactitude la contribution du sel inorganique par rapport aux substances extractibles, il est nécessaire de connaître la teneur en eau des lentilles. Une autre méthode possible consiste à amener les lentilles à l'équilibre en les plaçant dans de l'eau (renouvelée au moins deux fois) pendant 24 h à température ambiante avant de commencer l'essai.

4.2.6 Mode opératoire

Sécher les lentilles à $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, de préférence sous vide, jusqu'à obtention d'une masse constante. Avant d'effectuer la pesée, laisser refroidir les lentilles jusqu'à température ambiante sous vide ou dans un récipient fermé au-dessus d'un déshydratant actif. Peser les lentilles déshydratées à 0,1 mg près (m_1). Placer ensuite les lentilles dans la cartouche d'extraction, introduire un régulateur d'ébullition dans le ballon si nécessaire et remplir celui-ci avec le solvant approprié (voir Tableau 2) jusqu'à 70 % de sa hauteur environ. Installer le ballon à fond rond dans le chauffe-ballon. Placer la cartouche d'extraction dans l'appareillage de Soxhlet. Assembler l'appareillage de Soxhlet et le ballon. Disposer un réfrigérant au-dessus de l'appareillage d'extraction. Lorsque le solvant utilisé est volatil ou inflammable, il convient de placer l'appareillage d'extraction sous une hotte aspirante.

Activer la chaleur et l'eau et procéder à l'extraction pendant au moins 4 h. Laisser le solvant refroidir jusqu'à température ambiante avant de retirer les lentilles de la cartouche d'extraction. Sécher les lentilles jusqu'à masse constante comme décrit ci avant et les peser à 0,1 mg près (m_2).

4.2.7 Calcul

La quantité de substances extraites doit être exprimée en une fraction massique, w_{extrait} en pourcentage de la masse initiale [Équation (1)]:

$$w_{\text{extrait}} = \frac{(m_1 - m_2)}{m_1} \times 100 \quad (1)$$

où

m_1 est la masse des lentilles avant extraction;

m_2 est la masse des lentilles après extraction.

4.2.8 Rapport d'essai

Le rapport d'essai relatif aux substances extractibles doit contenir au moins les informations suivantes si l'essai porte sur des lentilles hydrophiles:

- la composition de la solution d'hydratation initiale;
- une mention indiquant si le pourcentage de substances extractibles indiqué a été corrigé pour tenir compte de la teneur en sels de la solution d'hydratation;
- si les lentilles de contact ont été amenées à l'équilibre avant le début de l'essai.

4.3 Déformation par flexion et rupture des lentilles de contact rigides

4.3.1 Principe

L'essai, qui est un essai destructif, consiste à appliquer une charge de plus en plus importante sur le bord d'une lentille de contact rigide, de part et d'autre du diamètre total, jusqu'à la rupture de l'échantillon pour l'essai. L'essai s'effectue au moyen d'un appareillage permettant la surveillance permanente de la charge et de la déformation par flexion. La force de déformation par flexion et la déformation par flexion sont déterminées au moment de la rupture, de même que la force de déformation par flexion correspondant à une déformation de 30 %. Cette dernière se calcule par dérivation à partir de la courbe de charge/déformation par flexion. Il est possible de soumettre à essai des lentilles de contact rigides disponibles dans le commerce ou bien fabriquées spécialement.

Il convient de noter que la variabilité des résultats d'essai peut être également due à un manque de régularité dans la méthode de fabrication des lentilles de contact et qu'elle ne fournit pas nécessairement d'indication sur le matériau lui-même.

4.3.2 Échantillonnage

4.3.2.1 Échantillons généraux

Afin de démontrer le degré de résistance à la rupture des matériaux, les échantillons généraux pour l'essai doivent être des lentilles de contact unifocales rigides de série, disponibles dans le commerce et ne doivent avoir fait l'objet d'aucune adaptation ni d'aucun traitement particulier.

Les lentilles de contact présentant des parties optiques toriques ou des tronçatures ne doivent pas être utilisées.

La puissance frontale postérieure spécifiée, F'_v , doit être identique pour tous les échantillons et doit être comprise entre + 0,50 D et – 0,50 D.

Le rayon spécifié de la zone optique postérieure, r_0 , ou le rayon de la sphère du sommet, doit être identique pour tous les échantillons et doit être compris entre 7,75 mm et 7,85 mm.

4.3.2.2 Échantillons destinés à la comparaison entre matériaux

En cas de préparation d'échantillons spéciaux en vue d'une comparaison des matériaux, les lentilles de contact doivent présenter les spécifications suivantes:

- face antérieure: taille unique, rayon de courbure égal à 8,00 mm \pm 0,025 mm;
- face postérieure: taille unique, rayon de courbure égal à 7,80 mm \pm 0,025 mm;
- diamètre total: 9,5 mm \pm 0,1 mm;
- épaisseur au centre: 0,20 mm \pm 0,01 mm;
- épaisseur des bords; 0,24 mm \pm 0,01 mm; forme des bords: arrondie;
- erreur prismatique maximale: 0,5 cm/m.

La méthode de fabrication doit être mentionnée dans le rapport d'essai.

4.3.2.3 Quantité

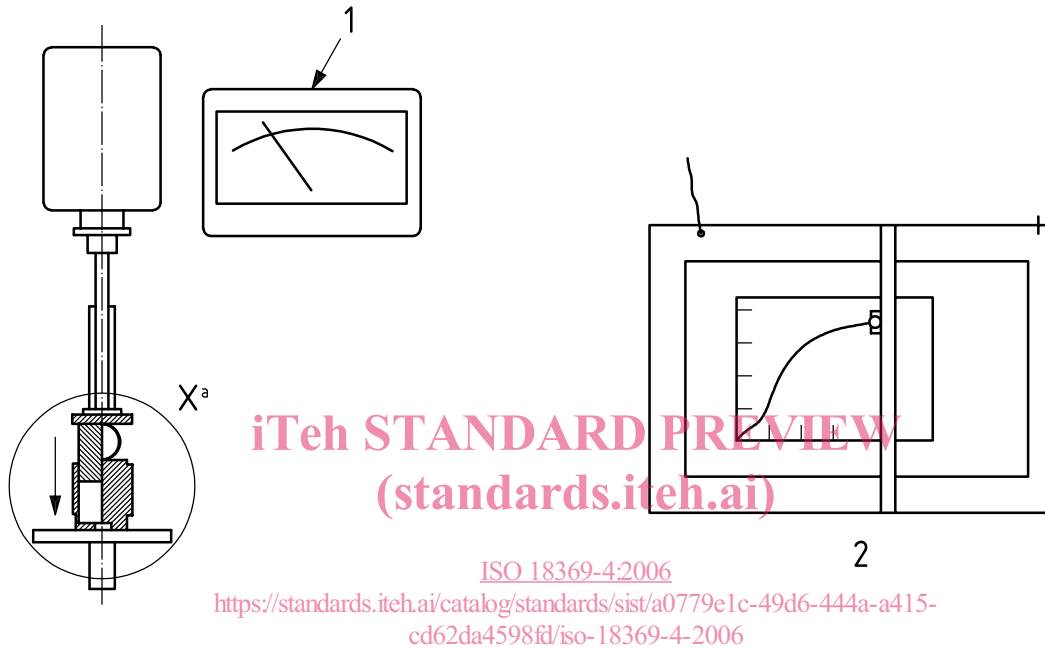
Trois lentilles de contact issues de trois lots de matériaux différents (soit un total de neuf lentilles de contact) doivent être soumises à essai lorsqu'une propriété de flexion ou de résistance est déclarée.

4.3.3 Préparation des échantillons

Les échantillons doivent être conservés dans une solution saline étalon conformément à l'ISO 18369-3:2006, 4.7 pendant une durée d'au moins 48 h précédant l'essai. La température de cette solution saline doit être de $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.

4.3.4 Appareillage

4.3.4.1 Appareillage d'essai (voir Figure 2), appliquant une charge sur l'échantillon à vitesse constante, soit dans le plan horizontal, soit dans le plan vertical et composé des éléments décrits de 4.3.4.2 à 4.3.4.4.



Légende

- 1 indicateur de charge
- 2 enregistreur
- a Voir Figure 3 pour le détail X.

Figure 2 — Appareillage d'essai

4.3.4.2 Dispositif de maintien de l'éprouvette (voir Figure 3), appliquant la charge sur le bord de l'échantillon. L'emplacement de l'échantillon est ajusté au centre des faces de contact supérieure et inférieure, de sorte que la charge globale est appliquée dans le plan contenant le bord.

NOTE Les faces de contact sont agencées de telle manière que la charge soit la seule force appliquée sur l'échantillon.

4.3.4.3 Indicateur de charge, permettant d'afficher la charge totale qui est appliquée sur l'échantillon.

4.3.4.4 Enregistreur, relié à l'appareil d'essai qui, dès l'application d'une charge sur l'échantillon, enregistre la charge totale appliquée sur l'échantillon en fonction du temps.

Bien que l'usage d'un enregistreur à bande de papier (diagrammes) soit courant, d'autres appareils peuvent être employés. En cas d'utilisation d'un enregistreur à bande de papier, il est recommandé que la vitesse de défilement du papier soit d'au moins 1 cm/s.