
**Optique ophtalmique — Lentilles de contact
et produits d'entretien des lentilles de
contact — Détermination de la compatibilité
physique des produits d'entretien des
lentilles de contact avec les lentilles de
contact**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products —
Determination of physical compatibility of contact lens care products with
contact lenses*

ISO 11981:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5eb91a9-9d3d-435f-b975-35b992c6d98d/iso-11981-1999>



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 11981 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 11981:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5eb91a9-9d3d-435f-b975-35b992c6d98d/iso-11981-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5eb91a9-9d3d-435f-b975-35b992c6d98d/iso-11981-1999>

© 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 et produits d'entretien des lentilles de contact — Détermination de la compatibilité physique des produits d'entretien des lentilles de contact avec les lentilles de contact

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit une procédure générale et des critères de performances permettant d'évaluer la compatibilité physique des lentilles de contact avec les produits d'entretien et la réversibilité éventuelle des changements observés.

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 des 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 la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 8320-1:—¹), *Optique ophtalmique — Vocabulaire relatif aux lentilles de contact et aux produits d'entretien des lentilles de contact — Partie 1: Lentilles de contact.*

ISO 8320-2:—¹), *Optique ophtalmique — Vocabulaire relatif aux lentilles de contact et aux produits d'entretien des lentilles de contact — Partie 2: Produits d'entretien des lentilles de contact.*

ISO 8321-1:1991, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Partie 1: Spécification des lentilles cornéennes et des verres scléaux rigides.*

ISO 8321-2:—²), *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Partie 2: Spécification des lentilles de contact unifocales en hydrogel.*

ISO 8599:1994, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination du facteur spectral de transmission et du facteur relatif de transmission dans le visible.*

ISO 9337-1:1999, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Détermination de la puissance frontale arrière — Partie 1: Méthode utilisant un frontofocomètre à mise au point manuelle.*

ISO 9338:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination des diamètres.*

ISO 9341:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination des inclusions et imperfections de surface des lentilles de contact rigides.*

ISO 10338:1996, *Optique et instruments d'optique — Lentilles de contact — Détermination de la courbure.*

1) À publier (Révision de l'ISO 8320:1986).

2) À publier.

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions données dans l'ISO 8320-1 et l'ISO 8320-2 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

cycle

séquence de manipulations comprises entre le retrait et le remplacement de la lentille, suivant les indications fournies dans la notice ou les recommandations du fabricant du produit d'entretien

3.2

témoin actif

lentille soumise au cycle d'essai conformément au mode opératoire en utilisant une solution saline normalisée ou un ou plusieurs autres produits d'entretien jugés plus appropriés au lieu du produit en cours d'évaluation

NOTE Les témoins actifs ne sont pas exigés par la présente norme internationale, mais, il est possible d'y recourir pour obtenir plus de précision sur l'essai.

4 Principe

4.1 Détection de toute modification des caractéristiques de la lentille de contact (voir logigramme à la Figure 1)

4.1.1 Avant d'effectuer un cycle, placer les lentilles dans la solution saline isotonique normalisée (ISO 10344), puis attendre au moins 15 min ou plus si nécessaire jusqu'à stabilisation des paramètres des lentilles.

NOTE Un temps d'équilibrage allant jusqu'à 24 h peut être nécessaire pour certaines lentilles en hydrogel.

4.1.2 Les lentilles doivent être soumises à un cycle permettant de simuler le mode opératoire spécifié dans la notice du fabricant du produit à soumettre à l'essai.

4.1.3 Lorsqu'une plage de temps de contact est autorisée, il convient d'utiliser le cycle générant les conditions les plus sévères.

4.1.4 Avant et après le déroulement d'un cycle, certains paramètres physiques doivent être mesurés de façon à déterminer les modifications. Ces dernières doivent être évaluées conformément aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances données dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2.

NOTE 1 Il convient de soumettre les produits d'entretien à l'essai aux types de matériaux représentatifs de ceux pour lesquels ces produits sont destinés.

NOTE 2 Il peut être judicieux de vérifier les paramètres des lentilles après avoir effectué la moitié des cycles d'essai prévus.

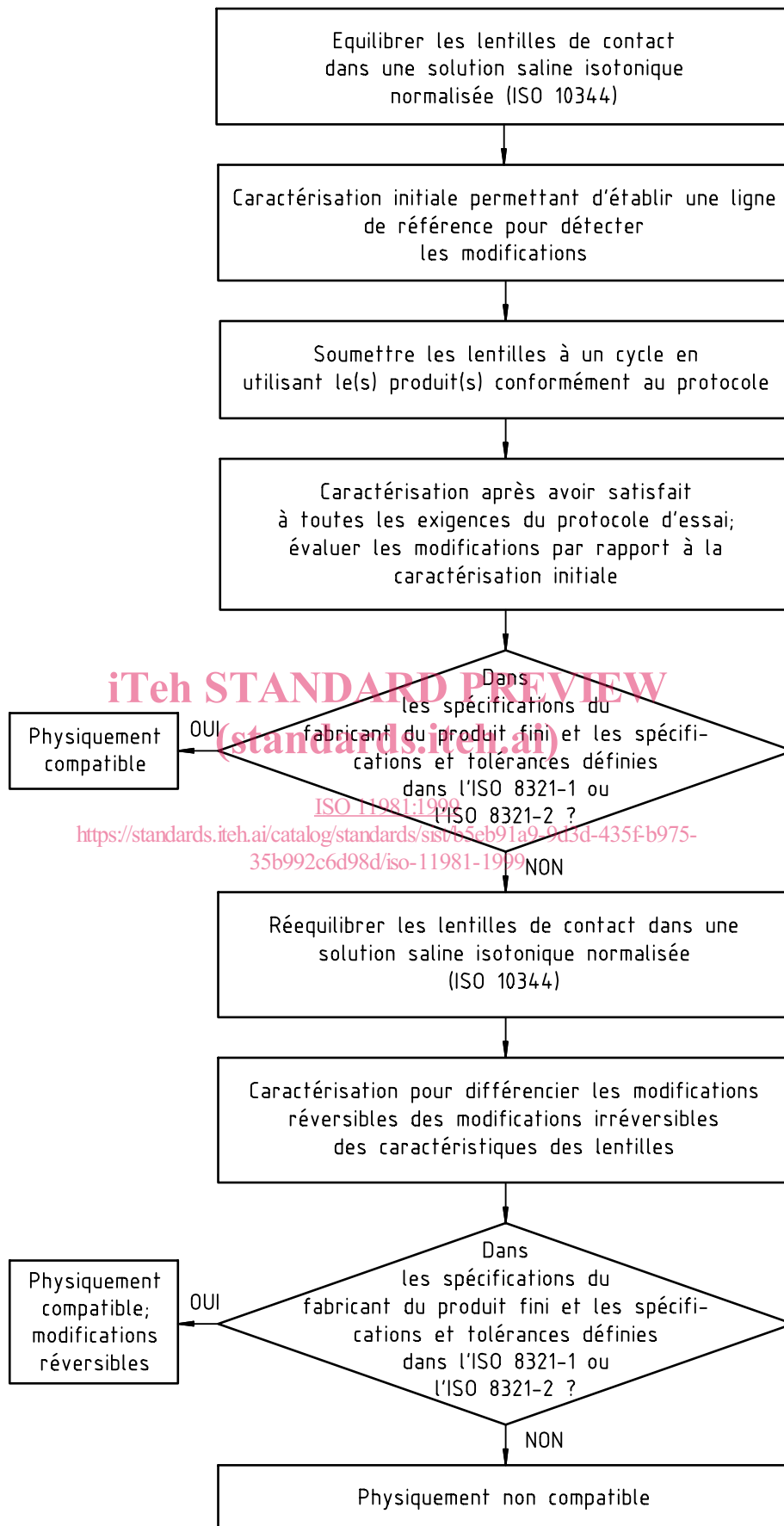


Figure 1 — Logigramme

4.2 Méthode permettant de distinguer les modifications réversibles des modifications irréversibles des paramètres de la lentille de contact

4.2.1 La présente méthode s'applique uniquement aux produits d'entretien des lentilles de contact lorsque, après l'essai décrit en 4.1, des modifications des caractéristiques de la lentille sont non conformes aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances données dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2.

4.2.2 Les mêmes lentilles mesurées dans la solution d'essai mentionnée en 4.1, sont remises en équilibre dans la solution saline isotonique normalisée (ISO 10344), puis mesurées pour permettre de distinguer les modifications réversibles des modifications irréversibles.

4.2.3 Les mesures des paramètres de la lentille obtenues dans la solution saline isotonique normalisée (ISO 10344) évaluées conformément aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances données dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2.

NOTE Pour certains types de matériaux de lentilles, par exemple ioniques, la force ionique de la solution saline normalisée (ISO 10344) peut entraîner une modification des paramètres par rapport aux spécifications figurant sur l'étiquette.

5 Sélection des lentilles d'essai

5.1 Pour chaque type de matériau de lentilles devant être soumis à l'essai, prévoir un nombre adéquat de lentilles d'essai et de témoins actifs, si nécessaire. La moyenne des résultats doit être calculée à partir d'une base minimale d'au moins 10 lentilles de contact par groupe de lentilles soumis à essai.

5.2 Les groupes de matériaux de lentilles soumis à l'essai doivent représenter ceux pour lesquels le produit d'entretien est destiné. Les groupes de matériaux de lentilles sont répertoriés dans l'ISO 11539.

NOTE Il convient d'inclure des lentilles possédant les vergences maximales disponibles parmi les 10 lentilles à soumettre à l'essai pour chaque groupe de lentilles.

ISO 11981:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5eb91a9-9d3d-435f-b975-35b992c6d98d/iso-11981-1999>

6 Mode opératoire

6.1 Méthode d'essai destinée à détecter toute modification des paramètres de la lentille de contact

6.1.1 Enregistrer les paramètres des lentilles devant être soumises aux essais ainsi que ceux du mode opératoire à suivre. L'enregistrement doit comporter le nom des produits d'entretien, les méthodes d'essai à utiliser, le cycle et le mode d'utilisation.

6.1.2 Pour les produits d'entretien destinés à un usage quotidien, effectuer 30 cycles sur chaque matériau.

6.1.3 Pour les produits à usage périodique, faisant partie d'un système d'entretien, par exemple: les nettoyeurs enzymatiques, le nombre de cycles doit correspondre à au moins un mois d'utilisation du produit ou au moins cinq expositions à ce dernier.

6.1.4 Pour chaque système d'entretien des lentilles à tester, soumettre à l'essai 10 lentilles au minimum par groupe de lentilles, et si nécessaire, soumettre également 10 lentilles au système du témoin actif.

6.1.5 Avant l'essai, laisser les lentilles s'équilibrer dans la solution saline isotonique normalisée pendant au moins 15 min ou pendant le temps nécessaire pour obtenir la stabilité des paramètres des lentilles. Déterminer les caractéristiques de la lentille et enregistrer les informations. Il convient de vérifier les caractéristiques minimales listées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Caractéristiques et méthodes d'essai

Caractéristique	Méthode normalisée selon
Diamètre (uniquement pour lentilles en hydrogel)	ISO 9338
Courbure (uniquement pour lentilles rigides)	ISO 10338
Puissance frontale arrière (pour lentilles sphériques)	ISO 9337-1
Facteur spectral de transmission	ISO 8599 (seulement lentilles teintées cosmétiques et lentilles absorbant les UV)
Aspect physique (par exemple défauts de surface, couleur)	ISO 9341

6.1.6 Soumettre les lentilles aux cycles et enregistrer la durée de ces derniers.

NOTE Il convient d'enregistrer soigneusement la durée de chaque étape du mode opératoire.

6.1.7 Après le déroulement d'un cycle, il convient de mesurer les caractéristiques des lentilles de contact dans la solution d'essai. Les lentilles soumises au témoin actif sont mesurées dans la solution de celui-ci.

6.1.8 Comparer les modifications des caractéristiques des lentilles de contact par rapport aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances définies dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2.

6.2 Méthode d'essai destinée à distinguer les modifications réversibles des paramètres de la lentille de contact des modifications irréversibles.

6.2.1 Effectuer cet essai si les modifications observées sur les paramètres des lentilles d'essai utilisées dans la méthode d'essai conformément à 6.1 ne correspondent pas aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances définies dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2.

6.2.2 Faire tremper les lentilles utilisées en 6.1 dans la solution saline isotonique normalisée (ISO 10344), et attendre que les paramètres s'équilibrent pendant 15 min ou pendant le temps nécessaire pour obtenir la stabilité des paramètres des lentilles.

6.2.3 Après stabilisation, les lentilles étant toujours dans la solution saline isotonique normalisée (ISO 10344), mesurer les caractéristiques des lentilles.

6.2.4 Comparer les modifications des valeurs initiales obtenues dans la solution saline isotonique normalisée par rapport aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances définies dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2.

6.3 Interprétation des résultats

6.3.1 Si les modifications constatées sur les caractéristiques de la lentille s'inscrivent dans les spécifications du fabricant du produit fini et les spécifications et tolérances définies dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2 après avoir effectué l'essai décrit en 6.1, le ou les produits sont jugés physiquement compatibles avec le matériau de la lentille de contact.

6.3.2 Si les modifications constatées sur les caractéristiques de la lentille s'inscrivent dans les spécifications du fabricant du produit fini et les spécifications et tolérances correspondantes définies dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2 après avoir effectué l'essai décrit en 6.2, le ou les produits est (sont) jugé(s) physiquement compatibles avec le matériau de la lentille de contact, les modifications étant réversibles.

6.3.3 Si les modifications constatées sur les caractéristiques de la lentille sont hors des spécifications du fabricant du produit fini et des spécifications et tolérances correspondantes définies dans l'ISO 8321-1 ou l'ISO 8321-2 après avoir effectué l'essai décrit en 6.2, le ou les produits est (sont) jugé(s) physiquement incompatibles avec le matériau de la lentille de contact.

NOTE Il convient de spécifier les critères d'acceptation/rejet pour cette étude dans le plan d'essais.

7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure au moins les éléments suivants:

- a) la description du matériau de la lentille, le numéro de lot et la date de péremption des lentilles de contact;
- b) la description du produit d'entretien de la lentille de contact, le numéro de lot et la date de péremption;
- c) le protocole d'essai;
- d) les résultats des essais;
- e) le nom et l'adresse du laboratoire d'essai;
- f) le nom de la personne responsable;
- g) la date des essais et la signature d'une personne autorisée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11981:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5eb91a9-9d3d-435f-b975-35b992c6d98d/iso-11981-1999>

Bibliographie

- [1] ISO 11539:—³⁾, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Classification des lentilles de contact et de leurs matériaux constitutifs.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11981:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5eb91a9-9d3d-435f-b975-35b992c6d98d/iso-11981-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5eb91a9-9d3d-435f-b975-35b992c6d98d/iso-11981-1999>

3) À publier.