
**Optique ophtalmique — Montures de
lunettes — Méthode de simulation de
l'usure et de détection de la libération du
nickel de montures de lunettes en métal
revêtu et combinées**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Ophthalmic optics — Spectacle frames — Method for the simulation of
(standards.iteh.ai) wear and detection of nickel release from coated metal and
combination spectacle frames*

[ISO/TS 24348:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-
3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003)



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/TS 24348:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003>

© ISO 2003

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 Exigences	1
4 Méthode d'abrasion des montures de lunettes métalliques avant la détermination de la libération du nickel	2
4.1 Matériaux	2
4.2 Méthode d'essai	5
5 Méthode de détermination de la libération du nickel	5
5.1 Principe	5
5.2 Réactifs	5
5.3 Appareillage	6
6 Echantillons	7
6.1 Surface d'essai	7
6.2 Préparation de l'échantillon	9
7 Méthode d'essai	9
7.1 Préparation de la solution pour essai	9
7.2 Mode opératoire de libération	10
7.3 Dosage du nickel	10
7.4 Nombre d'essais	10
7.5 Essais à blanc	11
8 Calculs	11
8.1 Libération de nickel	11
8.2 Interprétation des résultats	11
9 Rapport d'essai	11
Annexe A (informative) Revêtement des surfaces non représentatives	13
Annexe B (informative) Incertitude statistique de la méthode d'essai et interprétation des résultats	14
Bibliographie	16

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.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale soit de son annulation.

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/TS 24348 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et instruments d'optique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Introduction

Les réactions indésirables de la peau au nickel sont connues depuis des décennies. Le nickel est actuellement la cause la plus fréquente d'allergie de contact et une proportion non négligeable de la population féminine est allergique au nickel. L'absorption par la peau des ions nickel, libérés par certains matériaux contenant du nickel et se trouvant en contact direct et prolongé avec la peau, provoque la sensibilisation. Une exposition ultérieure aux sels de nickel solubles se traduira par une dermatose allergique de contact. Il est connu que la sensibilisation au nickel requiert des niveaux d'exposition supérieurs à ceux du déclenchement chez les sujets déjà sensibilisés. Le degré de sensibilité au nickel est extrêmement variable en fonction des individus.

Ce vaste problème de santé a contraint à prendre un certain nombre de mesures conçues pour en diminuer l'étendue. Ces mesures comprennent l'élaboration de la présente Spécification technique qui décrit deux méthodes d'essai des parties de montures de lunettes métalliques et combinées qui viennent en contact direct et prolongé avec la peau.

La première partie spécifie une méthode d'usure accélérée destinée à simuler deux années de port de montures de lunettes combinées en métal revêtu. Les revêtements peuvent être obtenus par placage ou laminé, par électrolyse ou selon d'autres méthodes de placage, du vernis et d'autres traitements organiques. La deuxième partie tente de présenter un essai chimique *in vitro* qui corresponde, d'aussi près que possible, aux diverses réactions biologiques humaines qui se produisent lorsque des articles métalliques contenant du nickel sont en contact direct et prolongé avec la peau. Cette partie fournit une mesure de la quantité de nickel libérée par une monture de lunettes immergée dans de la sueur artificielle.

Des essais cliniques épicutanés à l'aide d'une petite sélection d'alliages et de revêtements contenant du nickel sur des personnes sensibilisées au nickel indiquent que les résultats élevés et faibles obtenus avec la présente méthode analytique correspondent étroitement à la réactivité aux essais sur la peau. Par ailleurs, un seuil de taux de nickel libéré de $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$ a été fixé dans la Directive du Conseil et du Parlement Européen 94/27/CE (J.O. n° L188 du 1994-07-22). Dans le but de s'assurer que des articles produisant des valeurs proches de ce chiffre ne sont pas sans nécessité exclus du marché européen en raison des difficultés inhérentes à la méthode d'essai, notamment quand elle est appliquée à des articles de forme compliquée, les valeurs de libération mesurées sont multipliées par un coefficient de 0,1. Les matériaux qui sont reconnus comme provoquant la sensibilisation au nickel ne pourront pas devenir acceptables en utilisant cet ajustement. La mise en application de la présente Spécification technique doit, à coup sûr, réduire de manière significative le développement des dermatoses d'allergie de contact dues au nickel.

NOTE L'expérience de son usage et les recherches cliniques et épidémiologiques à venir pourront justifier des modifications du mode opératoire d'essai et/ou l'interprétation des résultats d'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 24348:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003>

Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Méthode de simulation de l'usure et de détection de la libération du nickel de montures de lunettes en métal revêtu et combinées

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique décrit des méthodes de simulation de deux années de port et d'essai de libération du nickel des parties de montures de lunettes métalliques et combinées, destinées à venir en contact direct et prolongé avec la peau, afin de déterminer si ces parties libèrent du nickel à taux supérieur à $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$.

La présente Spécification technique vise à contrôler les montures qui – si elles sont fabriquées avec des matériaux et/ou comportent des traitements de surface contenant du nickel – peuvent être portées par des personnes sensibilisées au nickel.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 12870:—¹⁾, *Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai*

3 Exigences

Les parties des montures de lunettes métalliques et combinées, qui viennent en contact direct et prolongé avec la peau du porteur, doivent libérer une quantité de nickel inférieure à $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$, lorsqu'elles sont soumises à essai selon la présente Spécification technique.

Les montures recouvertes d'un revêtement autre que le nickel doivent être soumises au prétraitement d'usure de l'Article 4 qui simule deux années d'usure type.

Les montures en alliage homogène ou en métal pur et non revêtues sont directement soumises à l'essai de libération du nickel des Articles 5 à 8.

Les parties à soumettre à essai doivent inclure:

- la surface arrière des cercles;
- les zones de maintien nasales, y compris les plaquettes métalliques;
- les branches, à l'exclusion des charnières et de la zone se situant juste autour, ainsi que les parties destinées à être protégées par des embouts en matière plastique (spatules).

1) À publier. (Révision de l'ISO 12870:1997)

4 Méthode d'abrasion des montures de lunettes métalliques avant la détermination de la libération du nickel

4.1 Matériaux

4.1.1 Pâte abrasive

La pâte abrasive est une pâte minérale produite pour des tonneaux de polissage à sec.

La pâte abrasive doit se composer des éléments suivants:

- a) poudre de ponce (oxyde d'aluminium et de silicium), dont les particules abrasives ont des dimensions de $200 \mu\text{m} \pm 15 \mu\text{m}$;
- b) mélange d'agents émulsifiants, d'huiles minérales et d'eau ayant les propriétés physiques suivantes:
 - point de ramollissement: entre $30 \text{ }^\circ\text{C}$ et $35 \text{ }^\circ\text{C}$;
 - point d'inflammabilité: au-dessus de $250 \text{ }^\circ\text{C}$;
 - pH: entre 6 et 7.

Le rapport de a) à b) doit être de 4:1.

NOTE Des informations relatives aux sources d'approvisionnement d'une pâte appropriée sont disponibles au Secrétariat central de l'ISO.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1.2 Granulés de bois

Les granulés de bois doivent se composer des éléments suivants.

ISO/TS 24348:2003

https://standards.iteh.ai/en/standards/iso-ts/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003

Coques de noix de coco, noisettes, cacahuètes, amandes, mélangées dans un rapport de 1:1:1:1 en masse, moulues et tamisées pour obtenir un mélange de particules ayant des dimensions comprises entre 0,8 mm et 1,3 mm.

La teneur en eau à l'équilibre, à une température de $30 \text{ }^\circ\text{C}$ et à une humidité relative de 75 %, doit être de 14 %.

Avant utilisation, la quantité requise de granulés doit être conditionnée dans des conditions de laboratoire normales pendant au moins 24 h.

NOTE Des informations relatives aux sources d'approvisionnement de granulés appropriés sont disponibles au Secrétariat central de l'ISO.

4.1.3 Tonneau de polissage

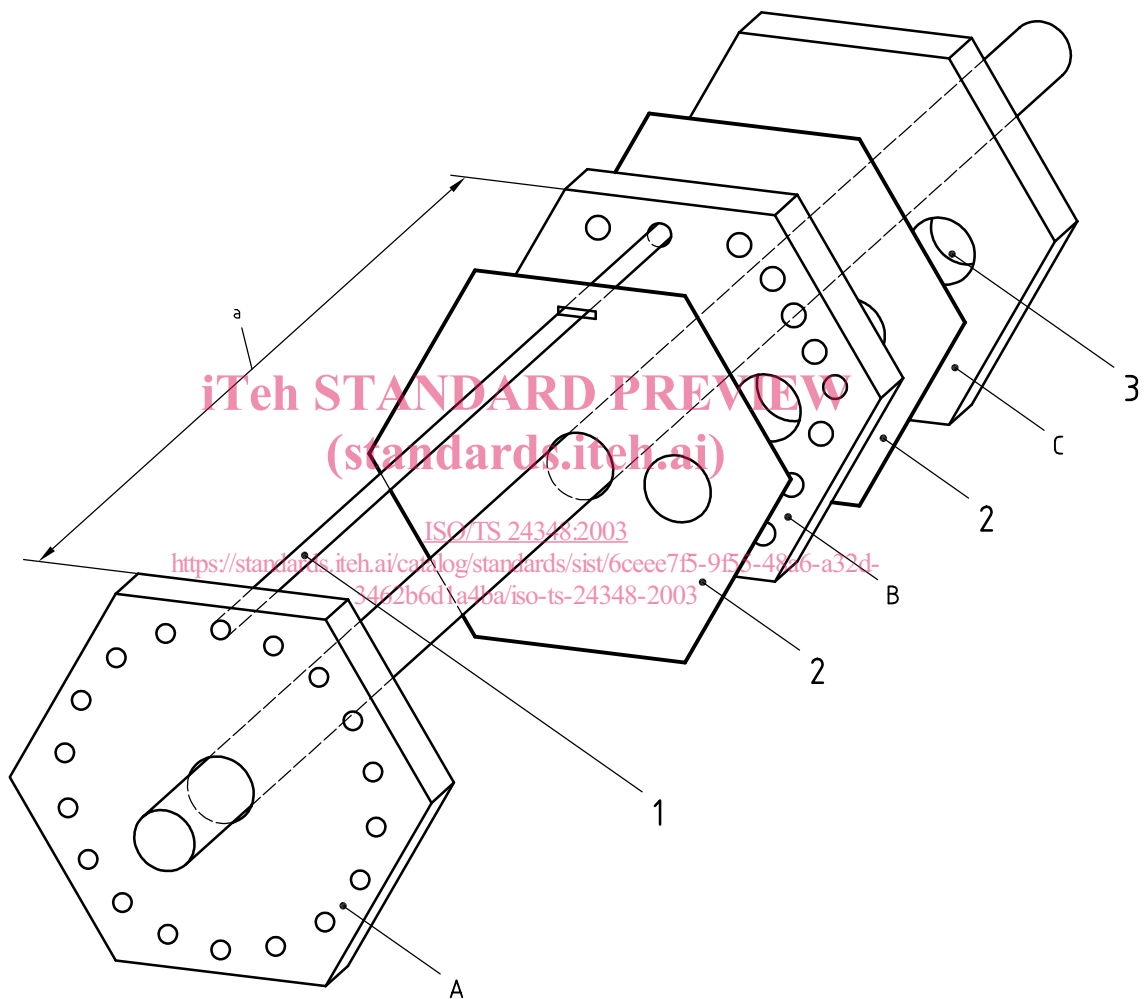
Le tonneau de polissage et le dispositif de maintien doivent être conformes à la description suivante.

Le tonneau doit avoir une section hexagonale et être conçu pour tourner autour de son axe de symétrie qui est orienté horizontalement. Les faces ou les branches des lunettes sont placées dans un dispositif de maintien qui glisse dans le tonneau.

Pour les branches des lunettes, le dispositif se compose d'une baguette filetée supportant trois plaques métalliques hexagonales (voir Figures 1 et 2). La plaque d'extrémité (A) est partiellement transpercée d'orifices de 1,5 mm de diamètre nominal, ou de diamètre approprié, afin de recevoir les extrémités des spatules des branches. La plaque suivante (B) est perforée d'orifices de 5,0 mm de diamètre nominal, ou de diamètre approprié, afin de recevoir les extrémités des charnières des branches, et comporte également une ouverture de 40 mm de diamètre nominal servant de trou de remplissage en mélange abrasif. La dernière

plaque (C) n'est pas percée, à l'exception du trou de remplissage. Des écrous filetés, placés de part et d'autre des deux dernières plaques, les maintiennent à la distance voulue de la plaque A, tandis que des feuilles de caoutchouc silicone maintiennent solidement les branches pour empêcher leur rotation dans le dispositif. Le volume entre la première et la deuxième plaque est d'environ $5 \text{ l} \pm 0,5 \text{ l}$.

Deux dispositifs sont proposés pour maintenir les faces des lunettes. Dans le premier, de petits morceaux de branche sont fixés sur les demi-charnières de la face de manière habituelle et ces éléments de branche sont insérés dans un dispositif analogue. Dans le second dispositif, la baguette filetée centrale sert de support à deux «croisillons» hexagonaux qui portent six baguettes filetées rayonnantes (voir Figure 3). Les faces sont fixées sur ces baguettes à l'aide d'orifices ménagés dans les verres d'essai et sont maintenues à la distance appropriée de 80 mm de l'axe du tonneau par des écrous.



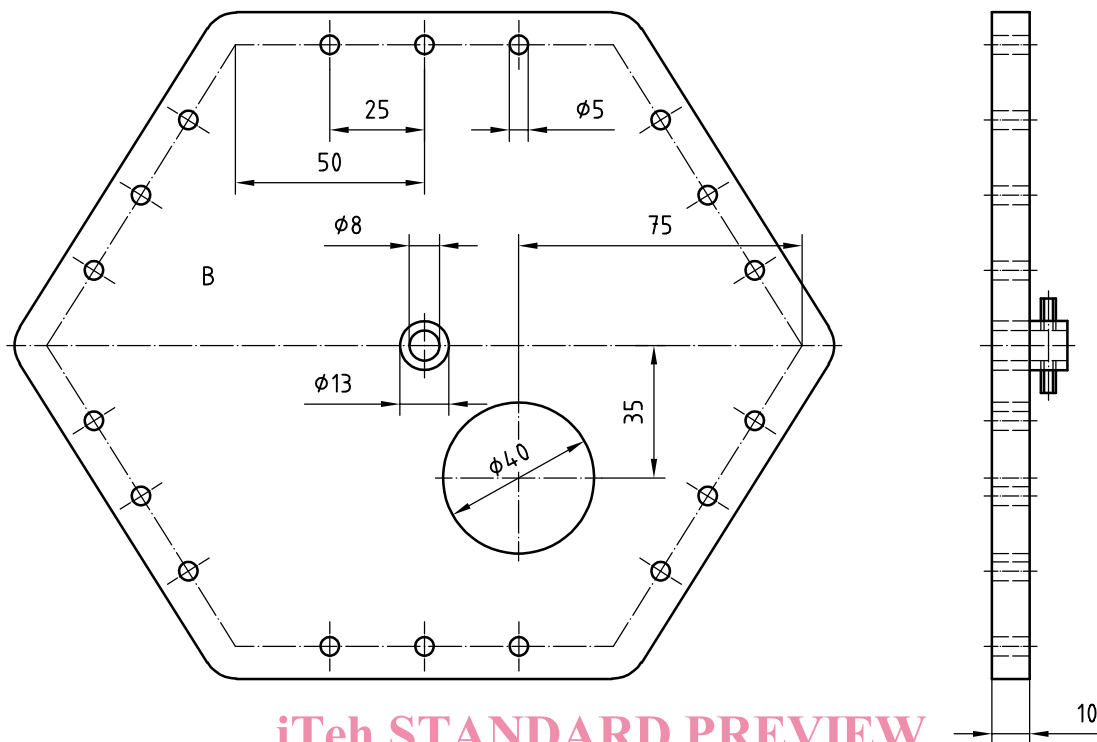
Légende

- 1 branche de lunette échantillon
- 2 feuille de silicone
- 3 trou de remplissage

^a Ajuster comme requis.

Figure 1 — Schéma éclaté du dispositif de maintien des branches qui s'insère dans le tonneau de polissage

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 2 — Vue en plan de la partie supérieure du tonneau de remplissage — Élément B

[ISO/TS 24348:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ceee7f5-9f55-48a6-a32d-3462b6d1a4ba/iso-ts-24348-2003>

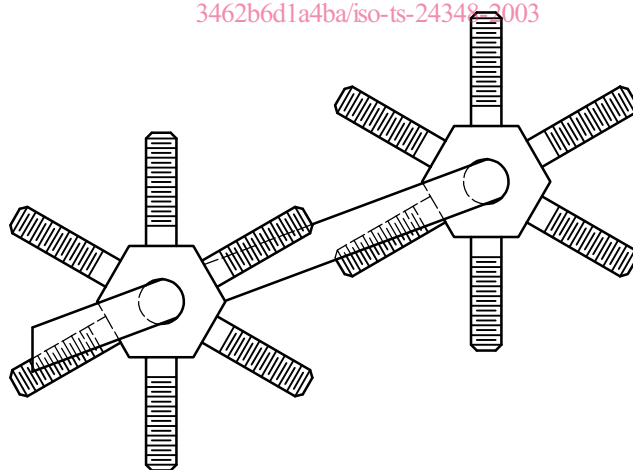


Figure 3 — Croisillons servant de support aux faces des lunettes

4.2 Méthode d'essai

4.2.1 Préparation

Peser une quantité suffisante de granulés de bois afin de remplir le tonneau de polissage (4.1.3) à la moitié de son volume (2,5 l environ). Ajouter 7,5 g de pâte abrasive (4.1.1) par kg de granulés de bois (4.1.2) et homogénéiser par rotation dans le tonneau pendant 48 h.

NOTE Ceci a pour effet de recouvrir les granulés de la pâte abrasive, formant ainsi le matériau abrasif utilisé pour simuler l'usure.

A l'issue de 10 h d'utilisation, ajouter encore 7,5 g de pâte abrasive par kg de granulés de bois.

A l'issue de 20 h d'utilisation, mettre le matériau abrasif au rebut et préparer un nouveau matériau.

Les branches et les faces des lunettes doivent être dissociées et les spatules des branches (embouts) retirées des branches, le cas échéant.

Avant les essais, les faces des lunettes doivent être équipées de verres d'essai conformément à l'ISO 12870.

4.2.2 Polissage

Fixer les échantillons pour essai dans les deux plaques hexagonales (A et B) du tonneau, en les plaçant la face interne des branches ou le côté postérieur des faces vers l'axe de rotation. Les échantillons doivent être fixés de manière à ne pas bouger. Remplir tous les espaces libres d'échantillons à polir.

Remplir le tonneau de polissage à moitié de mélange abrasif (4.2.1).

Fermer le tonneau et le placer sur le système rotatif.

Faire tourner le tonneau à une vitesse de (30 ± 2) tr/min (environ $0,5 \text{ s}^{-1}$) pendant $5 \text{ h} \pm 5 \text{ min}$.

Une fois l'opération de polissage terminée, retirer les échantillons pour essai et les nettoyer avec un chiffon doux sans détériorer la surface avec l'abrasif.

Les échantillons doivent ensuite être soumis à la détermination de la libération du nickel indiquée dans les Articles 5 à 8.

5 Méthode de détermination de la libération du nickel

5.1 Principe

Les parties de la monture de lunettes à soumettre à un essai de libération du nickel sont placées dans une solution d'essai de sueur artificielle pendant une semaine. La concentration en nickel dissous dans la solution est déterminée par spectrométrie d'absorption atomique, spectrométrie d'émission à plasma induit par haute fréquence ou selon une autre méthode analytique appropriée. La libération de nickel est exprimée en microgrammes par centimètre carré par semaine ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$).

La valeur de la libération du nickel mesurée multipliée par un coefficient d'ajustement de 0,1 ne doit pas être supérieure à $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{semaine}$ à l'issue des traitements et des évaluations des échantillons pour essai conformes au mode opératoire décrit à l'Article 7.

5.2 Réactifs

Sauf indication contraire, tous les réactifs doivent être au moins de qualité reconnue pour analyse et être exempts de nickel.