
**Optique ophtalmique — Produits
d'entretien des lentilles de contact —
Exigences microbiologiques et méthodes
d'essai des produits et protocoles
d'entretien des lentilles de contact**

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Ophthalmic optics — Contact lens care products — Microbiological
requirements and test methods for products and regimens for hygienic
management of contact lenses*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e0715b2/iso-14729-2001-amd-1-2010>

AMENDMENT 1



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 14729:2001/Amd 1:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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

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'Amendement 1 à l'ISO 14729:2001 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments optiques*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14729:2001/Amd 1:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14729:2001/Amd 1:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010>

Optique ophtalmique — Produits d'entretien des lentilles de contact — Exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits et protocoles d'entretien des lentilles de contact

AMENDEMENT 1

Page 1, Article 2

Supprimer les références normatives ISO 8320-1:— et ISO 8320-2:—, ainsi que la note de bas de page 1), et ajouter la référence normative suivante:

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

Page 1, Article 3

Remplacer la référence normative à l'ISO 8320 par une référence à l'ISO 18369-1 comme suit:

«Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18369-1 ainsi que les suivant s'appliquent.»

Page 2, 4.1

Ajouter l'alinéa suivant à la suite du deuxième alinéa:

«Pour les produits d'entretien des lentilles de contact pour lesquels les instructions d'utilisation n'incluent aucune exigence consistant à frotter (ou nettoyer mécaniquement) ou à rincer (pré- ou post-tremper), ou à frotter et rincer les lentilles, le produit doit satisfaire aux critères secondaires de l'essai produit seul en présence de souillures organiques ainsi que les exigences de l'essai du protocole en présence de souillures organiques.»

Renommer la NOTE existante en NOTE 1 et ajouter la NOTE 2 suivante:

«NOTE 2 Il est préférable que les fabricants évaluent l'interaction possible entre la solution [par exemple agent(s) antimicrobien(s)] et la lentille de contact dans l'étui de la lentille de contact.»

Page 4, 5.1.2

Remplacer 5.1.2 par le paragraphe suivant:

«5.1.2 Moisissures et levures

Le nombre de chaque organisme contaminant retrouvé par millilitre doit être réduit en moyenne d'une valeur supérieure ou égale à 90 % (1,0 log) pendant la période de trempage minimale recommandée. Aucune augmentation du nombre d'un organisme contaminant retrouvé dans les limites d'une erreur expérimentale de $\pm 0,5$ log ne doit être observée pendant une durée au minimum supérieure ou égale à quatre fois la période de trempage minimale recommandée.

NOTE 1 Cette valeur est déterminée en faisant la moyenne des réductions logarithmiques de chaque organisme contaminant pour les lots individuels soumis à essai.

NOTE 2 Une augmentation apparente des moisissures et des levures survivantes allant jusqu'à 0,5 log après une durée au moins égale à quatre fois la période de trempage recommandée correspond à l'observation selon laquelle les amas de cellules/spores peuvent se disperser lorsqu'ils sont exposés aux solutions d'entretien des lentilles de contact comportant un agent surfactant. Cela peut donner lieu à une augmentation apparente du nombre de survivants qui n'est pas causée par une croissance cellulaire.»

Page 4, 5.2

Remplacer 5.2 par le paragraphe suivant:

«5.2 Essai produit seul: Critères secondaire (voir également Tableau 1)

Les produits ne satisfaisant pas aux critères de 5.1.1 ou de 5.1.2 doivent être évalués selon le mode opératoire du protocole décrit en 6.4, à condition que la somme des moyennes soit égale à une réduction minimale de 5,0 log pour les trois espèces de bactéries pendant la durée de trempage recommandée avec une réduction moyenne minimale individuelle de 1,0 log par bactérie. La stase ou la réduction des levures et des moisissures doit être observée pendant la durée de trempage recommandée dans les limites d'une erreur expérimentale de $\pm 0,5$ log. Aucune augmentation du nombre d'un organisme contaminant retrouvé dans les limites d'une erreur expérimentale de $\pm 0,5$ log ne doit être observée pendant une durée au minimum supérieure ou égale à quatre fois la période de trempage minimale recommandée.»

Page 5, 5.4

Ajouter le nouveau paragraphe 5.4 suivant après 5.3:

«5.4 Exigences d'essai pour les produits d'entretien des lentilles de contact sans étapes de massage (ou nettoyage mécanique) et/ou de rinçage

Tous les produits satisfaisant aux critères primaires ou secondaires, sans étapes de massage (ou nettoyage mécanique) ou sans rinçage (pré- ou post-trempage), ou sans étapes de massage et de rinçage, doivent satisfaire aux exigences des critères de performance secondaires de l'essai produit seul, avec et sans souillure organique, ainsi qu'aux exigences de l'essai du protocole en utilisant des souillures organiques.

Un exemple de préparation d'inoculum contenant des souillures organiques est donné à l'Annexe E.»

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fe9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010>

Page 7, 6.2

Remplacer le deuxième alinéa par l'alinéa suivant:

«Il est possible d'incorporer à l'inoculum des souillures organiques. Voir l'exemple dans l'Annexe E.»

Page 7, 6.3.1.1

Remplacer 6.3.1.1 par le paragraphe suivant:

«6.3.1.1 Le protocole d'essai doit indiquer le type de tubes à utiliser, en tenant compte des questions de compatibilité, y compris l'éventuelle nécessité de pré-conditionner les tubes. Préparer un ou plusieurs tubes (pour chaque lot soumis à essai) contenant au moins 10 ml de solution de produit d'essai par organisme contaminant.

NOTE Des tubes échantillons sont utilisés de préférence aux étuis à lentilles afin de permettre une exécution technique efficace de l'essai. Des incompatibilités pouvant exister entre les composants de la solution et les matériaux des tubes, il convient d'utiliser des tubes fabriqués dans un matériau approprié, compatible avec les composants de la solution.

Inoculer le tube échantillon du produit devant être soumis à l'essai avec une suspension d'organismes contaminants suffisante pour fournir un dénombrement final compris entre $1,0 \times 10^5$ et $1,0 \times 10^6$ ufc/ml. S'assurer que le volume de l'inoculum n'excède pas 1 % du volume de l'échantillon. Réaliser une dispersion complète de l'inoculum par un mélange adéquat.»

Remplacer 6.4.1 par le paragraphe suivant:

6.4.1 Inoculation de la lentille

Réaliser l'essai en utilisant des types de lentilles représentatifs de ceux avec lesquels il est prévu d'utiliser le protocole, par exemple avec une faible teneur en eau/non ioniques, une forte teneur en eau/ioniques, en acrylate de silicone et des lentilles en silicone hydrogel. Il convient d'utiliser des lentilles neuves et inutilisées pour cet essai. Lors de l'examen d'un protocole pour produits d'entretien utilisable avec un seul type de lentille, inoculer chacune des huit lentilles pour chaque espèce microbienne par lot de produits d'essai; cela revient donc à soumettre à essai un total de 24 lentilles par formulation et par espèce. Lors de l'examen d'un protocole de produits d'entretien utilisable avec tous les types de lentilles hydrophiles, y compris les lentilles en silicone hydrogel, inoculer chacune des quatre lentilles du groupe 1 (faible teneur en eau/non ioniques), quatre lentilles du groupe 4 (teneurs en eau moyenne et élevée/ioniques) et quatre lentilles de chacun des trois matériaux de silicone hydrogel représentatifs pour chaque espèce microbienne par lot de produits d'essai; cela revient donc à soumettre à essai un total de 12 lentilles par type de lentille par formulation et par espèce. Des types de lentilles hydrophiles supplémentaires peuvent être utilisés; cependant, il faut utiliser un minimum de quatre lentilles par type de lentille, par espèce microbienne et par lot de formulation. Pour l'examen d'un protocole de produits d'entretien utilisable avec tous les types de lentilles non hydrophiles, inoculer quatre lentilles en acrylate de silicone et quatre lentilles en acrylate de fluorosilicone par espèce microbienne et par lot de produit d'essai pour un total de 12 lentilles par type de lentille par formulation et par espèce. L'examen d'un protocole pour produits d'entretien utilisable avec toutes les lentilles hydrophiles et toutes les lentilles non hydrophiles nécessite la réalisation d'essais sur les types de lentilles hydrophiles des groupes 1 et 4, sur trois types de lentilles en silicone hydrogel représentatives et sur des types de lentilles non hydrophiles à base d'acrylate de silicone et d'acrylate de fluorosilicone.

Le nombre de lentilles nécessaires pour l'essai est indiqué dans le Tableau 4.

Placer les lentilles d'essai et de contrôle, surface concave sur le dessus, dans une boîte de Petri stérile. Inoculer chaque lentille en plaçant 0,01 ml d'inoculum sur la face inférieure de la lentille au point de contact entre la boîte de Petri et la lentille. Inoculer également la surface supérieure en appliquant 0,01 ml du même inoculum directement sur la surface concave de la lentille.

Laisser adsorber l'inoculum sur chaque lentille pendant 5 min à 10 min à une température comprise entre 20 °C et 25 °C.

Les lentilles et les étuis à lentilles ne doivent pas être préconditionnés avec la solution de produit d'essai avant les essais.

Remplacer le Tableau 4 par le suivant:

Tableau 4 — Nombre de lentilles nécessaires

Nombre de lentilles par espèce microbienne								
Échantillon pour essai ^a	Examen d'un seul type de lentille ^b	Examen de toutes les lentilles hydrogel non à base de silicone ^{c,d}		Examen de toutes les lentilles en silicone hydrogel (SH) ^{c,d,e}			Examen de toutes les lentilles non hydrogel ^{c,d}	
	(par exemple Groupe 1)	Groupe 1	Groupe 4	SH 1	SH 2	SH 3	Acrylate de silicone	Acrylate de fluorosilicone
Solution LOT 1	8	4	4	4	4	4	4	4
Solution LOT 2	8	4	4	4	4	4	4	4
Solution LOT 3	8	4	4	4	4	4	4	4
Total ^d	24	12	12	12	12	12	12	12

^a Un minimum de trois lots de produits d'entretien des lentilles doit être soumis à essai.

^b Lors de l'essai sur un seul type de lentille, utiliser au moins huit lentilles par type de lentille, par lot de produit d'entretien des lentilles et par espèce microbienne.

^c Lors de l'essai sur plus d'un type de lentille, utiliser au moins quatre lentilles par type de lentille par lot de produit d'entretien des lentilles et par espèce microbienne.

^d L'examen d'un protocole de produits d'entretien utilisable avec toutes les lentilles hydrogel, y compris les lentilles en silicone hydrogel, et de toutes les lentilles non hydrogel nécessiterait de soumettre, au minimum, le produit soumis à essai en utilisant quatre lentilles de chaque type de lentille suivant: lentilles hydrogel du groupe 1 et du groupe 4, trois types de lentilles en silicone hydrogel, et des lentilles non hydrogel en acrylate de silicone et en acrylate de fluorosilicone.

^e Il convient que les lentilles choisies représentent la variété des technologies actuellement disponibles en silicone hydrogel; ces choix doivent être justifiés par le fabricant de produits d'entretien de lentilles lors de l'évaluation des risques. Au moins trois lentilles représentatives en silicone hydrogel doivent être utilisées. Lorsque de nouveaux matériaux de lentilles en silicone hydrogel sont introduits sur le marché, leurs propriétés doivent être évaluées et soumises à essai le cas échéant.

Supprimer le premier alinéa.

Dans le quatrième alinéa (3^e ligne), remplacer «lipacalines» par «lipocalines» et remplacer (7^e ligne) la référence «[13]» par «[14]».

Remplacer l'avant-dernière phrase du septième alinéa par la phrase suivante:

«Par conséquent, la présente Norme internationale comprend des essais produit seul et des essais de protocole réalisés avec ou sans souillures organiques.»

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14729:2001/Amd 1:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d891fef9-3b12-457e-b4b3-651e5e07f3b2/iso-14729-2001-amd-1-2010>