
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
(standards.iteh.ai)

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

[ISO 11981:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603fcbf8-b335-450c-b2f3-b4fdc656deed/iso-11981-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603fcbf8-b335-450c-b2f3-b4fdc656deed/iso-11981-2009>



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 11981:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603fcbf8-b335-450c-b2f3-b4fdc656deed/iso-11981-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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'ISO 11981 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'ISO 11981:1999 ainsi que l'ISO 11981:1999/Cor.1:2005, qui a fait l'objet d'une révision mineure afin de mettre à jour les références normatives et d'ajouter une deuxième note à 5.2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11981:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603fcbf8-b335-450c-b2f3-b4fdc656deed/iso-11981-2009>

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 la procédure générale et les critères de performance 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 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 18369-1, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

ISO 18369-2, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 2: Tolérances*

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 ainsi que les 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 Figure 1.

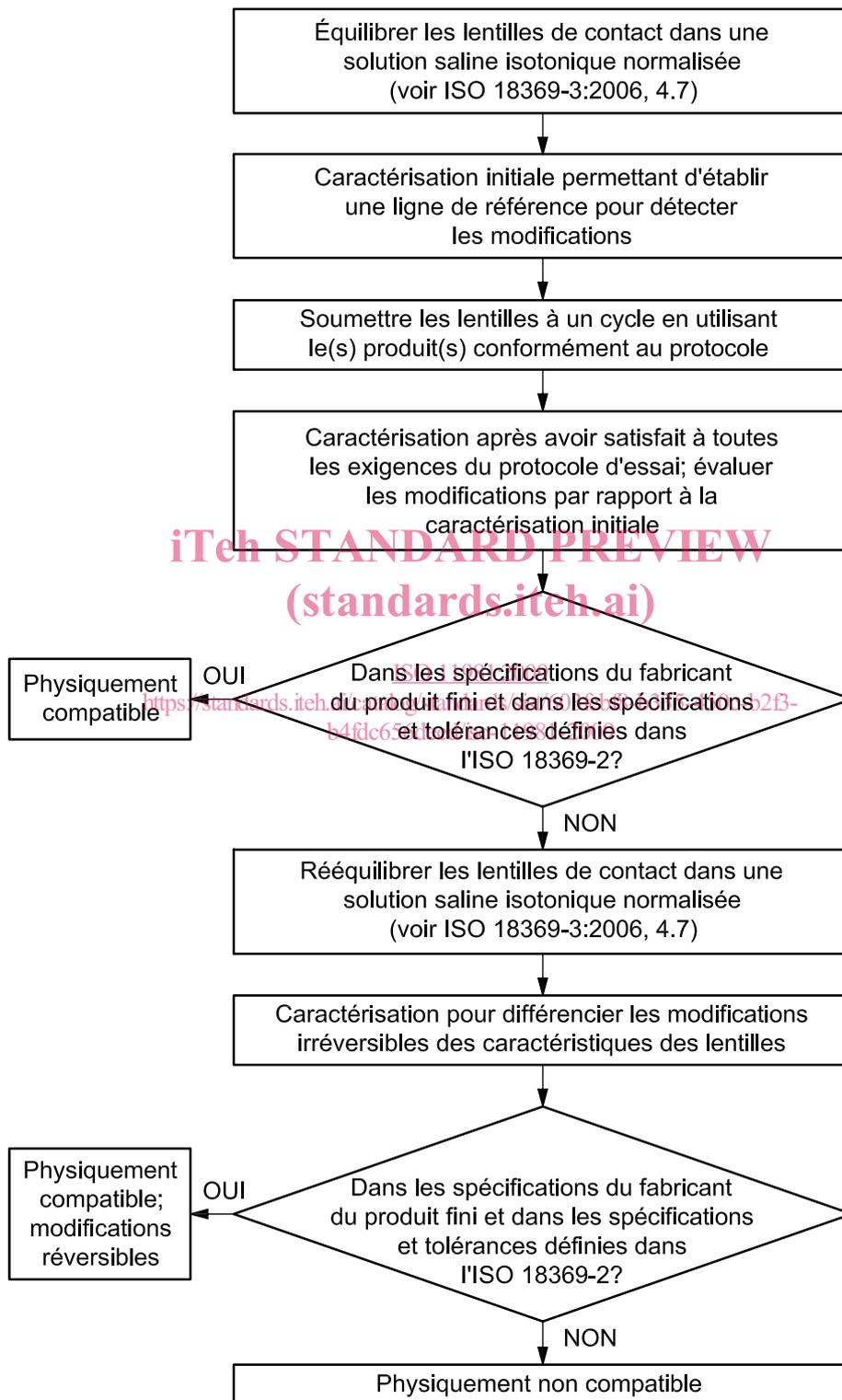


Figure 1 — Logigramme

4.1.1 Avant d'effectuer un cycle, placer les lentilles dans une solution saline isotonique normalisée (voir ISO 18369-3:2006, 4.7), puis attendre au moins 15 min ou pendant le temps nécessaire pour obtenir la stabilité 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(des) produit(s) à soumettre à 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 éventuelles. Ces dernières doivent être évaluées conformément aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances données dans l'ISO 18369-2.

NOTE 1 Il convient de soumettre à essai les produits d'entretien 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.

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 pour lesquelles 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 18369-2, après l'essai décrit en 4.1.

4.2.2 Les mêmes lentilles mesurées dans la solution d'essai mentionnée en 4.1, sont remises en équilibre dans une solution saline isotonique normalisée (voir ISO 18369-3:2006, 4.7), 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 (voir ISO 18369-3:2006, 4.7) sont évaluées conformément aux spécifications du fabricant du produit fini et aux spécifications et tolérances données dans l'ISO 18369-2.

NOTE Pour certains types de matériaux de lentilles, par exemple ioniques, la force ionique de la solution saline normalisée (voir ISO 18369-3:2006, 4.7) 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 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 essai doivent représenter ceux pour lesquels le produit d'entretien est destiné. Les groupes de matériaux de lentilles sont répertoriés dans l'ISO 18369-1.

NOTE 1 Il convient d'inclure des lentilles possédant les vergences maximales disponibles parmi les 10 lentilles au minimum à soumettre à essai pour chaque groupe de lentilles.

NOTE 2 Compte tenu des rapports récents signalant l'incompatibilité de certains hydrogels contenant du silicone avec certains systèmes d'entretien de lentilles, il convient d'envisager pour ces types de matériaux des essais distincts de compatibilité avec les systèmes d'entretien de lentilles de contact.

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 à essai 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 nettoyants 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 essai au minimum 10 lentilles par groupe de lentilles, et si nécessaire, soumettre également au moins 10 lentilles au système du témoin actif.

6.1.5 Avant l'essai, laisser les lentilles s'équilibrer dans une 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 au moins les caractéristiques listées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Caractéristiques et méthodes d'essai

Caractéristique	Méthode d'essai normalisée conformément à
Diamètre (uniquement pour lentilles en hydrogel)	ISO 18369-3:2006, 4.3
Courbure (uniquement pour lentilles rigides)	ISO 18369-3:2006, 4.1
Puissance frontale arrière (pour lentilles sphériques)	ISO 18369-3:2006, 4.2
Facteur spectral de transmission (seulement lentilles teintées cosmétiques et lentilles absorbant les UV)	ISO 18369-3:2006, 4.6
Aspect physique (par exemple défauts de surface, couleur)	ISO 18369-3:2006, 4.5

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 Déterminer et 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 18369-2.

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

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 18369-2.

6.2.2 Faire tremper les lentilles utilisées en 6.1 dans une solution saline isotonique normalisée (voir ISO 18369-3:2006, 4.7), 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 (voir ISO 18369-3:2006, 4.7), mesurer les caractéristiques des lentilles.

6.2.4 Déterminer et 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 18369-2.

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 18369-2 après avoir effectué l'essai décrit en 6.1, le(s) produit(s) d'essai est/sont jugé(s) physiquement compatible(s) 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 définies dans l'ISO 18369-2 après avoir effectué l'essai décrit en 6.2, le(s) produit(s) d'essai est/sont jugé(s) physiquement compatible(s) 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 18369-2 après avoir effectué l'essai décrit en 6.2, le(s) produit(s) d'essai est/sont jugé(s) physiquement incompatible(s) 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.

[ISO 11981:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603fcbf8-b335-450c-b2f3-b4fdc656deed/iso-11981-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603fcbf8-b335-450c-b2f3-b4fdc656deed/iso-11981-2009>

7 Rapport d'essai

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

- a) la description du matériau de la lentille de contact, 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.