
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact —**

**Partie 2:
Tolérances**

Ophthalmic optics — Contact lenses —

Part 2: Tolerances

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18369-2:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 18369-2:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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 18369-2 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 (ISO 18369-2:2006), dont l'Article 7 et le Tableau 4 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* [ISO 18369-2:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012)
- *Partie 3: Méthodes de mesure* [2403a6577a9b/iso-18369-2-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012)
- *Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact*

Introduction

L'ISO 18369 s'applique aux lentilles de contact, dispositifs portés sur la face antérieure de l'œil, en contact avec le film lacrymal préoculaire. La présente partie de 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'acétobutyrate 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).

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. L'ISO 18369 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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 18369-2:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 2: Tolérances

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 18369 spécifie les limites de tolérance des principaux paramètres optiques et physiques des lentilles de contact rigides, souples et sclérales rigides.

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

ISO 18369-4:2006, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact*

3 Termes et définitions

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

4 Tolérances pour les lentilles de contact rigides

Lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à l'ISO 18369-3, les propriétés dimensionnelles et optiques des lentilles de contact rigides cornéennes et sclérales doivent être conformes aux limites de tolérance appropriées indiquées dans les Tableaux 1 et 2. Toutes les dimensions et propriétés optiques spécifiées doivent être déterminées selon une méthode d'essai permettant une reproductibilité de mesurage supérieure à la moitié de la limite de tolérance spécifiée pour la propriété. Les valeurs mesurées de perforation, de troncature et de déplacement optique ne doivent pas s'écarter de plus de 10 % des valeurs indiquées.

5 Tolérances pour les lentilles de contact souples

Lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à l'ISO 18369-3, les propriétés dimensionnelles et optiques des lentilles de contact souples doivent être conformes aux limites de tolérance appropriées indiquées dans le Tableau 3. Toutes les dimensions et propriétés optiques spécifiées doivent être déterminées selon une méthode d'essai permettant une reproductibilité de mesurage supérieure à la moitié de la limite de tolérance spécifiée pour la propriété. Les valeurs mesurées de troncature et de déplacement optique ne doivent pas s'écarter de plus de 10 % des valeurs indiquées.

6 Conditionnement des lentilles de contact avant essai

Les lentilles de contact doivent être équilibrées selon les spécifications de la méthode d'essai pertinente citée dans l'ISO 18369-3 ou selon les instructions du fabricant. Les lentilles de contact fabriquées à l'aide

d'hydrogel doivent être équilibrées dans la solution saline étalon décrite dans l'ISO 18369-3 ou dans une solution équivalente pour la méthode de mesure particulière.

7 Perméabilité à l'oxygène (Dk)

La perméabilité à l'oxygène (Dk) est déterminée indirectement par la connaissance de la transmissibilité de l'oxygène (Dk/t) du matériau. La tolérance pour la valeur Dk est égale à $\pm 20\%$ pour tous les types et toutes les conceptions de lentilles de contact. Les méthodes d'essai relatives à la perméabilité à l'oxygène sont spécifiées dans l'ISO 18369-4.

8 Facteur de transmission des rayonnements ultraviolets

Pour les lentilles de contact déclarées comme atténuant les rayonnements ultraviolets (UV), le facteur de transmission total des rayonnements UV au travers de la lentille de contact doit être conforme aux valeurs indiquées dans le Tableau 4. Ce type de lentilles doit être rangé dans la catégorie d'absorption des rayonnements UV de «Classe 1» ou de «Classe 2», conformément à la transmittance mesurée des rayonnements UV.

9 Exigences de finition

9.1 Généralités

Les critères d'acceptation ou de rejet en matière d'inclusions, de défauts de surface, de perforations (le cas échéant), du contour et de finition des bords doivent être documentés par le fabricant.

9.2 Inclusions et défauts de surface

Lorsqu'une lentille de contact est examinée comme spécifié dans l'ISO 18369-3, elle ne doit pas présenter d'inclusions ou de défauts de surface susceptibles d'influer sur ses propriétés fonctionnelles d'utilisation prévues.

9.3 Perforations

Lorsqu'une perforation est examinée avec un grossissement de $\times 7$, la finition des bords antérieur et postérieur des trous doit présenter une finition conforme aux spécifications du fabricant.

9.4 Contour et finition du bord

Lorsqu'une lentille de contact est examinée avec un grossissement de $\times 7$, le bord doit satisfaire aux caractéristiques de qualité décrites par le fabricant en ce qui concerne la forme, la texture et le poli.

10 Propriétés supplémentaires

Lorsqu'un fabricant déclare des propriétés supplémentaires pour ses lentilles de contact, par exemple une conception asphérique, il doit décrire ces propriétés et indiquer des méthodes de mesure appropriées et les tolérances applicables.

Tableau 1 — Tolérances dimensionnelles pour les lentilles de contact rigides

Dimensions en millimètres

Propriété	Limite de tolérance			Méthode pertinente
	Lentille de contact cornéenne		Lentille de contact sclérale	
	PMMA	Perméable aux gaz		
Rayon de la zone optique postérieure	±0,025	±0,05	±0,10	ISO 18369-3:2006, 4.1
Rayon de la zone optique postérieure des faces toriques ^{a b}				ISO 18369-3:2006, 4.1
où $0 < \Delta r \leq 0,2$	±0,025	±0,05	±0,12	
où $0,2 < \Delta r \leq 0,4$	±0,035	±0,06	±0,13	
où $0,4 < \Delta r \leq 0,6$	±0,055	±0,07	±0,15	
où $\Delta r > 0,6$	±0,075	±0,09	±0,17	
Diamètre de zone optique postérieure ^c	±0,20	±0,20	±0,20	ISO 18369-3:2006, 4.3
Rayon scléral postérieur (des lentilles préformées)	—	—	±0,10	ISO 18369-3:2006, 4.1
Diamètre optique de base ou primaire	—	—	±0,20	ISO 18369-3:2006, 4.3
Rayon périphérique postérieur ou antérieur (s'il est mesurable) ^c	±0,10	±0,10	±0,10	ISO 18369-3:2006, 4.1
Diamètre périphérique postérieur ^c	±0,20	±0,20	±0,20 (pour les lentilles préformées)	ISO 18369-3:2006, 4.3
Diamètre total ^b	±0,10	±0,10	±0,25	ISO 18369-3:2006, 4.3
Diamètre de la zone optique antérieure ^c	±0,20	±0,20	±0,20	ISO 18369-3:2006, 4.3
Hauteur du segment bifocal	-0,10 à +0,20	-0,10 à +0,20	-0,10 à +0,20	ISO 18369-3:2006, 4.3
Épaisseur au centre	±0,02	±0,02	±0,10	ISO 18369-3:2006, 4.4
Dégagement au sommet de l'empreinte (pour les lentilles sclérales moulées)	—	—	±0,02	ISO 18369-3:2006, 4.1

^a Δr est la différence entre les rayons des deux méridiens principaux.

^b La tolérance s'applique à chaque méridien.

^c Ces tolérances s'appliquent seulement aux lentilles de contact ayant des surfaces sphériques et des courbes distinctes; elles concernent la lentille de contact finie, et le mouchage peut rendre le mesurage difficile.

Tableau 2 — Tolérances optiques pour les lentilles de contact rigides

Dimension	Limite de tolérance	Méthode pertinente
Puissance frontale postérieure dans le méridien le plus faible		ISO 18369-3:2006, 4.2
0 à $\pm 5,00$ D	$\pm 0,12$ D	
de $\pm 5,00$ D non compris à $\pm 10,0$ D	$\pm 0,18$ D	
de $\pm 10,00$ D non compris à $\pm 15,0$ D	$\pm 0,25$ D	
de $\pm 15,00$ D non compris à $\pm 20,0$ D	$\pm 0,37$ D	
supérieur à $\pm 20,00$ D	$\pm 0,50$ D	
Erreur prismatique (mesurée au centre géométrique de la zone optique)		—
Puissance frontale postérieure comprise entre 0 à 6 D	0,25 cm/m	
Puissance frontale postérieure supérieure à 6 D	0,50 cm/m	
Prisme spécifié	$\pm 0,25$ cm/m	—
Centrage optique pour les lentilles sclérales uniquement (erreur maximale)	0,50 mm	ISO 18369-3:2006, 4.3
Puissance du cylindre		ISO 18369-3:2006, 4.2
jusqu'à 2,00 D	$\pm 0,25$ D	ISO 18369-3:2006, 4.2
de 2,00 D non compris à 4,00 D	$\pm 0,37$ D	
supérieur à 4,00 D	$\pm 0,50$ D	
Axe du cylindre	$\pm 5^\circ$	ISO 18369-3:2006, 4.2

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18369-2:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d9bc4fb-a397-4804-a6f0-2403a6577a9b/iso-18369-2-2012>

Tableau 3 — Tolérances dimensionnelles et optiques des lentilles de contact souples

Propriété	Limites de tolérance	Méthode pertinente										
Rayon de la zone optique postérieure ^{ab}	±0,20 mm	ISO 18369-3:2006, 4.1										
Flèche, au diamètre spécifié ^a	±0,05 mm	ISO 18369-3:2006, 4.1										
Diamètre total	±0,20 mm	ISO 18369-3:2006, 4.3										
Diamètre de la zone optique	±0,20 mm	ISO 18369-3:2006, 4.3										
Épaisseur au centre ^c												
$t_C \leq 0,10$ mm	±[0,010 mm + 0,10 t_C]	ISO 18369-3:2006, 4.4										
$t_C > 0,10$ mm	±[0,015 mm + 0,05 t_C]											
Puissance frontale postérieure		ISO 18369-3:2006, 4.2										
$ F'_v \leq 10$ D	±0,25 D											
$10 \text{ D} < F'_v \leq 20 \text{ D}$ $ F'_v > 20 \text{ D}$	±0,50 D ±1,00 D											
Erreur prismatique ^d		—										
$ F'_v \leq 6 \text{ D}$ $ F'_v > 6 \text{ D}$	0,25 cm/m 0,50 cm/m											
Prisme optique spécifié ^e		—										
$ F'_v \leq 6 \text{ D}$ $ F'_v > 6 \text{ D}$	±0,25 cm/m ±0,50 cm/m											
Axe prismatique	±5°											
Puissance du cylindre		ISO 18369-3:2006, 4.2										
$ F'_c \leq 2 \text{ D}$ $2 \text{ D} < F'_c \leq 4 \text{ D}$	±0,25 D ±0,37 D											
$ F'_c > 4 \text{ D}$	±0,50 D											
Axe du cylindre	±5°	ISO 18369-3:2006, 4.2										
<p>^a La tolérance est applicable lorsque cette propriété est spécifiée par le fabricant comme exprimant la courbure de la face postérieure.</p> <p>^b La tolérance est applicable lorsque l'écart entre les rayons successifs de la zone optique postérieure est égal ou supérieur à 0,40 mm. Pour des écarts inférieurs à 0,40 mm, la tolérance est égale à la moitié de l'écart de conception (par exemple écart de conception pour le rayon de la zone optique postérieure égal à 0,30 mm, tolérance ±0,15 mm).</p> <p>^c Exemples de calculs de la tolérance:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Épaisseur nominale</th> <th>Tolérance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,035 mm</td> <td>±[0,010 + 0,004] = ±0,014 mm</td> </tr> <tr> <td>0,070 mm</td> <td>±[0,010 + 0,007] = ±0,017 mm</td> </tr> <tr> <td>0,150 mm</td> <td>±[0,015 + 0,008] = ±0,023 mm</td> </tr> <tr> <td>0,300 mm</td> <td>±[0,015 + 0,015] = ±0,030 mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>^d L'erreur prismatique est mesurée au centre géométrique de la zone optique.</p> <p>^e La référence de l'axe prismatique pour les lentilles toriques est l'axe de la base au sommet.</p>			Épaisseur nominale	Tolérance	0,035 mm	±[0,010 + 0,004] = ±0,014 mm	0,070 mm	±[0,010 + 0,007] = ±0,017 mm	0,150 mm	±[0,015 + 0,008] = ±0,023 mm	0,300 mm	±[0,015 + 0,015] = ±0,030 mm
Épaisseur nominale	Tolérance											
0,035 mm	±[0,010 + 0,004] = ±0,014 mm											
0,070 mm	±[0,010 + 0,007] = ±0,017 mm											
0,150 mm	±[0,015 + 0,008] = ±0,023 mm											
0,300 mm	±[0,015 + 0,015] = ±0,030 mm											