
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact —**

**Partie 2:
Tolérances**

Ophthalmic optics — Contact lenses —

Part 2: Tolerances
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18369-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fae2-4ffa-8f32-4446b1aea27f/iso-18369-2-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18369-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fae2-4ffa-8f32-4446b1aea27f/iso-18369-2-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Généralités	1
4.1 Limites de tolérance pour les lentilles de contact.....	1
4.2 Critères de conformité applicables aux essais de produits.....	2
4.3 Conditionnement des lentilles de contact avant essai.....	2
4.4 Facteur de transmission des rayonnements ultraviolets.....	2
4.5 Exigences de finition.....	2
4.5.1 Inclusions et imperfections de surface.....	2
4.5.2 Perforations.....	2
4.5.3 Contour et finition du bord.....	2
4.6 Propriétés supplémentaires.....	2
5 Tolérances pour les lentilles de contact rigides	3
6 Tolérances pour les lentilles de contact souples	4
Bibliographie	7

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 18369-2:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fae2-4ffa-8f32-4446b1aea27f/iso-18369-2-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fae2-4ffa-8f32-4446b1aea27f/iso-18369-2-2017>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 18369-2:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 18369 se trouve sur le site web de l'ISO.

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 2: Tolérances

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les limites de tolérance des principaux paramètres optiques et physiques des lentilles de contact cornéennes rigides, sclérales rigides et souples au moment de leur fabrication.

Ces tolérances peuvent ne pas s'appliquer à d'autres fins, par exemple, à des études de durée de conservation.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 18369-3:2017, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

ISO 18369-4:2017, *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.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

4 Généralités

4.1 Limites de tolérance pour les lentilles de contact

Lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à l'ISO 18369-3, les propriétés dimensionnelles et optiques des lentilles de contact doivent être conformes aux limites de tolérance appropriées indiquées dans les [Tableaux 1, 2 et 3](#).

Lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à l'ISO 18369-4, les propriétés des matériaux des lentilles de contact doivent être conformes aux limites de tolérance appropriées indiquées dans le [Tableau 4](#).

4.2 Critères de conformité applicables aux essais de produits

Il existe trois méthodes significatives pour déterminer la conformité des paramètres des lentilles de contact aux tolérances spécifiées:

- a) inspection à 100 % – méthode permettant de déterminer la conformité à une valeur spécifiée, y compris les tolérances, basée sur l'évaluation de chaque unité du groupe à évaluer;
- b) échantillonnage pour acceptation – méthode attribuant un niveau de conformité spécifié à un produit (par exemple, niveau de qualité acceptable et qualité limite);
- c) évaluation statistique des performances – évaluation de processus où un échantillon représentatif est déterminé et utilisé pour estimer les performances.

La conformité peut être basée sur les données remises par le fournisseur avec les lots de lentilles livrés ou sur des audits menés par des tiers.

4.3 Conditionnement des lentilles de contact avant essai

Les lentilles de contact doivent être équilibrées dans une solution saline étalon ou une solution d'emballage, sauf mention contraire spécifiée dans la méthode d'essai concernée, stipulée dans l'ISO 18369-3 ou l'ISO 18369-4.

4.4 Facteur de transmission des rayonnements ultraviolets

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fae2-4ffa-8f32-4446b1aca27f/iso-18369-2-2017>

4.5 Exigences de finition

4.5.1 Inclusions et imperfections de surface

Lorsqu'une lentille de contact est examinée conformément à l'ISO 18369-3, elle ne doit pas présenter d'inclusions, ni d'imperfections de surface susceptibles d'influer sur l'utilisation prévue.

4.5.2 Perforations

Lorsqu'une perforation est examinée avec un grossissement minimal de 7, la finition des bords avant et arrière des trous doit être conforme aux spécifications du fabricant.

4.5.3 Contour et finition du bord

Lorsqu'une lentille de contact est examinée avec un grossissement minimal de 7, le bord doit satisfaire aux caractéristiques de qualité décrites par le fabricant en ce qui concerne la forme, le lissage et le polissage.

4.6 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.

5 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](#).

Les valeurs mesurées de perforation, de troncature et de déplacement optique ne doivent pas s'écarter de plus de 10 % des valeurs indiquées.

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 18369-3:2017, 4.2
Rayons de la zone optique postérieure des surfaces toroïdales ^{a,b}				ISO 18369-3:2017, 4.2
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 la zone optique postérieure ^c	±0,20	±0,20	±0,20	ISO 18369-3:2017, 4.4
Rayon scléral postérieur (des lentilles préformées)			±0,10	ISO 18369-3:2017, 4.2
Diamètre optique de base ou primaire	—	—	±0,20	ISO 18369-3:2017, 4.4
Rayon périphérique postérieur ou antérieur (s'il est mesurable) ^c	±0,10	±0,10	±0,10	ISO 18369-3:2017, 4.2
Diamètre périphérique postérieur ^c	±0,20	±0,20	±0,20 (pour les lentilles préformées)	ISO 18369-3:2017, 4.4
Diamètre total ^b	±0,10	±0,10	±0,25	ISO 18369-3:2017, 4.4
Diamètre de la zone optique antérieure ^c	±0,20	±0,20	±0,20	ISO 18369-3:2017, 4.4
Hauteur du segment bifocal	-0,10 à +0,20	-0,10 à +0,20	-0,10 à +0,20	ISO 18369-3:2017, 4.4
Épaisseur centre	±0,02	±0,02	±0,10	ISO 18369-3:2017, 4.5
^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 courbures distinctes; elles concernent la lentille de contact finie, et le gommage peut rendre le mesurage difficile.				

Tableau 2 — Tolérances optiques pour les lentilles de contact rigides

Dimension	Limite de tolérance	Méthode pertinente
Puissance frontale arrière déclarée (F'_L) dans le méridien le plus faible		
$ F'_L \leq 5,00$ D	$\pm 0,12$ D	
$5,00$ D < $ F'_L \leq 10,00$ D	$\pm 0,18$ D	
$10,00$ D < $ F'_L \leq 15,00$ D	$\pm 0,25$ D	ISO 18369-3:2017, 4.3
$15,00$ D < $ F'_L \leq 20,00$ D	$\pm 0,37$ D	
$ F'_L > 20,00$ D	$\pm 0,50$ D	
Centrage optique pour les lentilles sclérales uniquement (erreur maximale)	0,50 mm	ISO 18369-3:2017, 4.4
Puissance cylindrique		
jusqu'à 2,00 D	$\pm 0,25$ D	
de 2,00 D non compris à 4,00 D	$\pm 0,37$ D	ISO 18369-3:2017, 4.3
supérieur à 4,00 D	$\pm 0,50$ D	
Axe du cylindre	$\pm 5^\circ$	ISO 18369-3:2017, 4.3

6 Tolérances pour les lentilles de contact souples

Les lentilles de contact doivent être équilibrées dans une solution saline étalon ou une solution d'emballage, sauf indication contraire spécifiée dans la méthode d'essai concernée, stipulée dans l'ISO 18369-3 ou l'ISO 18369-4.

Les résultats des essais doivent inclure des informations concernant la solution utilisée (solution saline étalon ou solution d'emballage).

Lorsqu'un fabricant ne peut se conformer à une ou plusieurs exigences spécifiées dans le présent document, un écart par rapport au présent document est autorisé, à condition qu'il existe des données cliniques (voir ISO 11980) et qu'une évaluation des risques (voir ISO 14971) ait été réalisée pour garantir la sécurité et les performances du produit.

Cette dérogation s'applique uniquement aux lentilles souples en stock, lorsque cela est justifié et validé par les déclarations du fabricant. Cela ne concerne pas les lentilles de spécification sur mesure.

Un fabricant peut avoir un modèle de conception de lentilles avec des spécifications de tolérances différentes de celles du présent document. Le dossier de conception doit comporter les données cliniques afférentes et l'évaluation des risques réalisée par le fabricant.

Tableau 3 — Tolérances de paramètres pour les lentilles de contact souples

Dimension	Limites de tolérance	Méthode pertinente										
Rayon de la zone optique postérieure/rayon de courbure postérieur équivalent/équivalent de la courbure de base	$\pm 0,20$ mm	ISO 18369-3:2017, 4.2										
Flèche	$\pm 0,05$ mm ^a	ISO 18369-3:2017, 4.2										
Diamètre total	$\pm 0,20$ mm	ISO 18369-3:2017, 4.4										
Épaisseur centre, t_C ^b $t_C \leq 0,10$ mm $t_C > 0,10$ mm	$\pm(0,010 \text{ mm} + 0,10 t_C)$ $\pm(0,015 \text{ mm} + 0,05 t_C)$	ISO 18369-3:2017, 4.5										
Puissance frontale arrière déclarée (F'_L) $ F'_L \leq 10,00$ D $10,00 \text{ D} < F'_L \leq 20,00$ D $ F'_L > 20,00$ D	$\pm 0,25$ D $\pm 0,50$ D $\pm 1,00$ D	ISO 18369-3:2017, 4.3										
Puissance cylindrique (F'_c) $ F'_c \leq 2,00$ D $2,00 \text{ D} < F'_c \leq 4,00$ D $ F'_c > 4,00$ D	$\pm 0,25$ D $\pm 0,37$ D $\pm 0,50$ D	ISO 18369-3:2017, 4.3										
Axe du cylindre	$\pm 5^\circ$	ISO 18369-3:2017, 4.3										
<p>^a La tolérance de flèche ne s'applique que lorsque ce paramètre est celui utilisé pour décrire la face arrière de la lentille.</p> <p>^b Exemples de calculs de tolérance: (standards.iteh.ai)</p> <table> <thead> <tr> <th>Épaisseur nominale</th> <th>Tolérance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,035 mm</td> <td>$\pm [0,010 + 0,004] = \pm 0,014$ mm ISO 18369-2:2017</td> </tr> <tr> <td>0,070 mm</td> <td>$\pm [0,010 + 0,007] = \pm 0,017$ mm http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fac2-4ffa-8f32-4446b1aca27f/iso-18369-2-2017</td> </tr> <tr> <td>0,150 mm</td> <td>$\pm [0,015 + 0,008] = \pm 0,023$ mm</td> </tr> <tr> <td>0,300 mm</td> <td>$\pm [0,015 + 0,015] = \pm 0,030$ mm</td> </tr> </tbody> </table>			Épaisseur nominale	Tolérance	0,035 mm	$\pm [0,010 + 0,004] = \pm 0,014$ mm ISO 18369-2:2017	0,070 mm	$\pm [0,010 + 0,007] = \pm 0,017$ mm http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fac2-4ffa-8f32-4446b1aca27f/iso-18369-2-2017	0,150 mm	$\pm [0,015 + 0,008] = \pm 0,023$ mm	0,300 mm	$\pm [0,015 + 0,015] = \pm 0,030$ mm
Épaisseur nominale	Tolérance											
0,035 mm	$\pm [0,010 + 0,004] = \pm 0,014$ mm ISO 18369-2:2017											
0,070 mm	$\pm [0,010 + 0,007] = \pm 0,017$ mm http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e5f8e99f-fac2-4ffa-8f32-4446b1aca27f/iso-18369-2-2017											
0,150 mm	$\pm [0,015 + 0,008] = \pm 0,023$ mm											
0,300 mm	$\pm [0,015 + 0,015] = \pm 0,030$ mm											