

Deuxième édition
2017-08

Version corrigée
2017-10

**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact —**

Partie 4:
**Propriétés physicochimiques des
matériaux des lentilles de contact**

iTeh STANDARD PREVIEW
Ophthalmic optics — Contact lenses —
Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
(standards.iteh.ai)

ISO 18369-4:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017>



Numéro de référence
ISO 18369-4:2017(F)

© ISO 2017

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18369-4:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017>



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 Propriétés physicochimiques des lentilles de contact	1
4.1 Répétabilité, méthodes d'essai et unités de mesure.....	1
4.2 Extractibles.....	2
4.2.1 Généralités.....	2
4.2.2 Principe.....	2
4.2.3 Appareillage.....	3
4.2.4 Réactifs.....	3
4.2.5 Échantillons d'essai.....	4
4.2.6 Mode opératoire.....	4
4.2.7 Calcul des résultats.....	5
4.2.8 Rapport d'essai.....	5
4.3 Déformation par flexion et rupture des lentilles de contact rigides.....	5
4.3.1 Principe.....	5
4.3.2 Échantillonnage.....	6
4.3.3 Préparation des échantillons.....	6
4.3.4 Appareillage.....	6
4.3.5 Mode opératoire.....	8
4.3.6 Résultat d'essai.....	8
4.4 Perméabilité à l'oxygène.....	9
4.4.1 Généralités.....	9
4.4.2 Éléments communs aux deux méthodes.....	10
4.4.3 Méthode polarographique.....	11
4.4.4 Normalisation de la valeur corrigée de la perméabilité à l'oxygène à l'aide des lentilles de référence.....	21
4.4.5 Rapport d'essai.....	21
4.5 Indice de réfraction.....	22
4.5.1 Généralités.....	22
4.5.2 Réfractomètre d'Abbe.....	22
4.5.3 Échantillons d'essai.....	22
4.5.4 Mode opératoire.....	23
4.5.5 Expression des résultats d'essai.....	24
4.5.6 Rapport d'essai.....	24
4.6 Teneur en eau.....	24
4.6.1 Généralités.....	24
4.6.2 Détermination gravimétrique de la teneur en eau/de l'absorption d'eau par perte lors du séchage à l'aide d'une étuve.....	25
4.6.3 Rapport d'essai.....	26
5 Rapport d'essai	27
Annexe A (informative) Détermination de la perméabilité à l'oxygène à l'aide de la méthode coulométrique	28
Annexe B (informative) Détermination de la teneur en eau à l'aide de l'indice de réfraction	35
Annexe C (informative) Calcul de la perméabilité à l'oxygène des lentilles de contact hydrogel en fonction de leur teneur en eau	36
Annexe D (informative) Mesurage de l'indice de réfraction à l'aide d'un dispositif de couplage par prisme	37
Bibliographie	39

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 seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 18369-4:2006), 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.

La présente version corrigée de l'ISO 18369-4:2017 inclut les corrections suivantes:

- «lentille» a été remplacé par «lentille de contact» dans tout le document.
- En 4.1, «répétabilité et reproductibilité» ont été ajoutés avant (R&R) pour améliorer la compréhension.
- En 4.3.5, «rupture de la lentille» a été remplacé par «rupture de l'échantillon».
- En 4.5.4.2.2, «4.5.4.1» a été remplacé par «4.5.4.1.3» et «4.5.4.2» a été remplacé par «4.5.4.2.1».
- En A.7.1, «Figure A.1» a été remplacé par «Figure A.2» à deux endroits.
- En A.9.7, «(p_A)» a été remplacé par « p_A ».
- À la Figure A.2, les éléments de légende 2 et 3 ont été respectivement remplacés par «chambre environnementale antérieure» et «chambre environnementale postérieure».
- À l'Annexe C, «lentille hydrogel» a été remplacé par «lentille de contact hydrogel».
- En D.2, «angle critique» a été remplacé par «angle critique d'incidence».
- Des corrections éditoriales mineures ont également été apportées afin d'améliorer la compréhension.

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 4:

Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact

1 Domaine d'application

Le présent document vise à spécifier les méthodes d'essai des propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact. Il s'agit en l'occurrence de spécifier l'extraction, la flexion et la rupture des lentilles de contact rigides, la perméabilité à l'oxygène, l'indice de réfraction et la teneur en eau.

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 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 18369-1:2017, *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*

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 Propriétés physicochimiques des lentilles de contact

4.1 Répétabilité, méthodes d'essai et unités de mesure

Les propriétés ou conditions physicochimiques dont la liste est donnée dans le [Tableau 1](#) constituent des caractéristiques mesurables des matériaux hydrogel et non hydrogel utilisés pour produire des lentilles de contact disponibles dans le commerce.

Tableau 1 — Propriétés physicochimiques: méthodes d'essai et unités de mesure

Propriété	Unités de	Méthode d'essai	Répétabilité
Extractibles	Masse (%)	4,2	b
Déformation par flexion	g	4,3	b
Perméabilité à l'oxygène	Unités Dk^a	4,4	10 %
Indice de réfraction	Adimensionnel	4,5	0,01
Teneur en eau	Poids (%)	4,6	2 % valeur absolue

^a La perméabilité à l'oxygène est exprimée en «unités de Dk » ou «barrer» correspondant à 10^{-11} (cm²/s) ml O₂/ (ml × mmHg).

^b La répétabilité de ces résultats d'essai doit être établie dans des laboratoires indépendants, conformément à l'ISO 18369-1:2017, 3.1.12.8, 3.1.12.9, 3.1.12.9.1, 3.1.12.9.2 et 3.1.12.9.3.

L'Article 4 s'applique aux laboratoires d'essais, aux fournisseurs et aux utilisateurs de produits ou services en rapport avec les lentilles de contact dont les résultats de mesure servent à démontrer la conformité aux exigences spécifiées.

L'emploi d'autres méthodes et équipements d'essai est admis, sous réserve qu'ils garantissent un niveau d'exactitude et de fidélité au moins équivalent à celui des méthodes d'essai décrites.

Dans le cadre de l'élaboration de nouvelles méthodes d'essai, il convient que les différents paramètres puissent être mesurés à une fidélité [répétabilité et reproductibilité (R&R)] de ≤30 % de la tolérance admise. L'utilisation d'une résolution supérieure à 10 % de la tolérance est acceptable, bien que cela ait une incidence sur la détermination de l'exactitude, de la fidélité, de la capacité du processus et de la capacité de l'écartomètre. Il convient, pour chaque méthode, de choisir des mesurages indépendants en nombre suffisant pour en garantir la fidélité et l'exactitude.

4.2 Extractibles

ISO 18369-4:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017>

4.2.1 Généralités

L'extraction à l'aide de différents solvants dans l'appareil de Soxhlet constitue une méthode normalisée pour la détermination quantitative des substances extractibles obtenues à partir de lentilles de contact. Les lentilles de contact sont séchées jusqu'à masse constante et la différence entre la masse sèche initiale et la masse sèche après extraction détermine la quantité de substances extractibles (extractibles).

Il est utile de connaître la quantité et la nature des substances extractibles lors de l'évaluation de nouveaux matériaux de lentille de contact et de l'élaboration du programme d'examen préclinique ultérieur. Il est possible d'analyser le matériau extrait des lentilles de contact par différentes méthodes appropriées (chromatographie, spectrophotométrie, analyse par voie humide) afin d'identifier les résidus de monomères, les agents de réticulation, les catalyseurs, etc. employés lors du processus de polymérisation.

4.2.2 Principe

La présente méthode utilise un appareil d'extraction de Soxhlet classique. L'extraction est conduite avec de l'eau et au moins un solvant organique approprié. Il convient que le choix des solvants organiques tienne compte de l'action du solvant sur la matrice du matériau. Idéalement, il convient que le contact avec le solvant n'entraîne ni gonflement ni décomposition du matériau de la lentille de contact. Toutefois, pour la mise au point de nouveaux matériaux de lentille de contact, l'utilisation d'un solvant entraînant un gonflement réversible du matériau peut fournir des informations utiles sur la possibilité d'une extraction à long terme. Il est déconseillé de choisir un solvant qui soit de nature à dégrader le réticulat polymérique au cours de l'extraction, car cela aurait pour effet d'éliminer les matériaux réticulés et non réticulés, et d'avoir une incidence sur l'exactitude de mesurage des extractibles.

4.2.3 Appareillage

4.2.3.1 Appareil d'extraction de Soxhlet normalisé en verre borosilicate (voir [Figure 1](#)), comportant un extracteur de Soxhlet (d'une capacité conseillée de 30 ml), un réfrigérant, un ballon à fond rond (d'une capacité conseillée de 100 ml) et un chauffe-ballon.

4.2.3.2 Cartouche d'extraction en acier inoxydable poreux, verre fritté, papier ou équivalent avec bouchon en laine de verre ou système de fermeture approprié.

4.2.3.3 Étuve sous vide ou autre appareil de dessiccation approprié équivalent et balance analytique permettant de peser avec une exactitude de 0,1 mg.

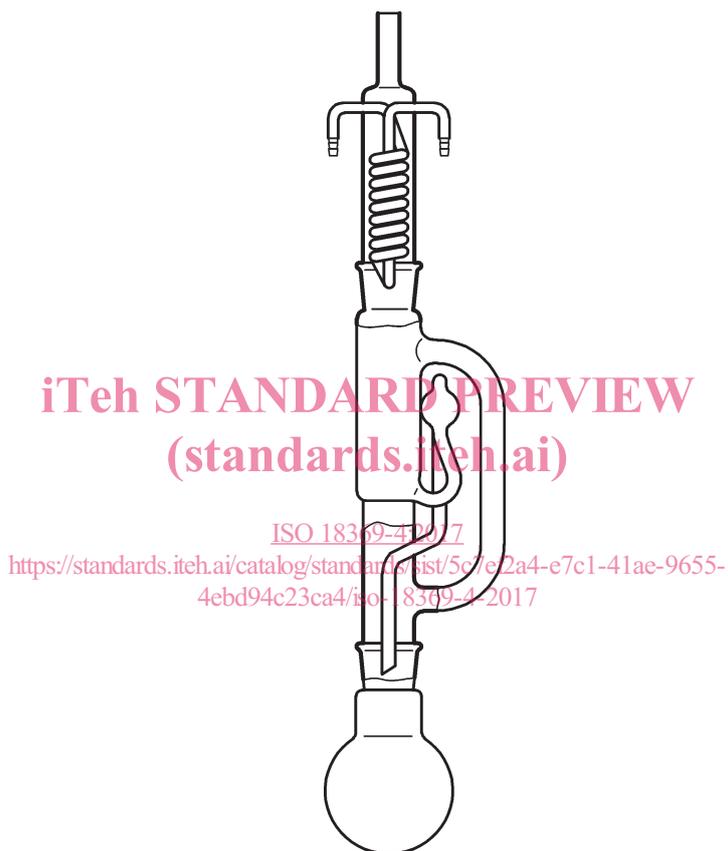


Figure 1 — Appareil d'extraction

4.2.4 Réactifs

4.2.4.1 Eau distillée ou déionisée de qualité 3 conformément à l'ISO 3696:1987.

4.2.4.2 Solvant organique approprié (voir [Tableau 2](#)) de qualité analytique ou de qualité supérieure.

4.2.4.3 Régulateurs d'ébullition de qualité pour laboratoire ou granules pour ébullition, avec déshydratant actif approprié. Le choix du déshydratant dépend des caractéristiques du matériau d'essai.

Tableau 2 — Guide de sélection des solvants à utiliser pour l'extraction des lentilles de contact

Matériau	Solvants recommandés	Correspond à
Hydrogels (y compris hydrogels silicone)	Eau (distillée ou déionisée)	Extraction douce (simulant l'extraction intraoculaire)
	<i>n</i> -Hexane, ou Alcool organique (par exemple, éthanol, alcool isopropylique ou méthanol)	Extraction douce (solvant non polaire) Extraction de la majorité des substances non réticulées (mais gonflement et risque de décomposition du matériau)
Lentilles rigides perméables aux gaz (RGP) et élastomères silicone	Eau (distillée ou déionisée)	Extraction douce (simulant l'extraction intraoculaire)
	<i>n</i> -Hexane, ou Dichlorométhane ou chloroforme	Extraction douce (solvant non polaire) Extraction de toutes les substances non réticulées (mais gonflement et parfois décomposition du matériau)

4.2.5 Échantillons d'essai

Les échantillons d'essai doivent être représentatifs du produit fini et doivent se présenter sous forme de lentilles de contact finies. La méthode utilisée pour la préparation et la finition des lentilles doit refléter autant que possible le procédé normal de fabrication, y compris la stérilisation. Un nombre suffisant de lentilles doit être utilisé de sorte que la masse sèche totale avant extraction soit égale ou supérieure à 200 mg.

Les lentilles hydrophiles sont généralement emballées dans une solution contenant des sels inorganiques. Lorsque l'eau est utilisée comme solution d'extraction, il convient de corriger les calculs afin de tenir compte de la contribution du sel inorganique contenu dans la solution d'emballage. Pour pouvoir calculer avec exactitude la contribution du sel inorganique par rapport aux substances extractibles, il est nécessaire de connaître la teneur en eau des lentilles. Une autre méthode possible consiste à amener les lentilles à l'équilibre en les plaçant dans de l'eau (renouvelée au moins deux fois) pendant 24 h à température ambiante avant de commencer l'essai.

4.2.6 Mode opératoire

Sécher les lentilles, de préférence sous vide, à 60 °C ± 5 °C ou une autre température, jusqu'à obtention d'une masse constante.

NOTE 1 On obtient une dessiccation jusqu'à masse constante lorsque les résultats de deux pesées consécutives entre séchage ne varient pas de plus de 0,5 mg par gramme de la masse de la lentille.

Avant d'effectuer la pesée, laisser refroidir les lentilles jusqu'à température ambiante sous vide ou dans un récipient fermé au-dessus d'un déshydratant actif. Peser les lentilles déshydratées à ± 0,1 mg près (m_1). Placer ensuite les lentilles dans la cartouche d'extraction, introduire des régulateurs d'ébullition dans le ballon, si nécessaire, et remplir celui-ci avec le solvant approprié (voir [Tableau 2](#)) jusqu'à 70 % de sa hauteur environ. Installer le ballon à fond rond dans le chauffe-ballon. Placer la cartouche d'extraction dans l'appareil de Soxhlet. Assembler l'appareil de Soxhlet et le ballon. Disposer un réfrigérant au-dessus de l'appareil d'extraction. Lorsque le solvant utilisé est volatil ou inflammable, il convient de placer l'appareil d'extraction sous une hotte aspirante.

Activer la chaleur et l'eau et procéder à l'extraction pendant au moins 4 h. Laisser le solvant refroidir jusqu'à température ambiante avant de retirer les lentilles de la cartouche d'extraction. Sécher les

lentilles jusqu'à masse constante comme décrit ci-avant et les peser à 0,1 mg près (m_2). Calculer les résultats selon la [Formule \(1\)](#).

NOTE 2 Si les lentilles séchées révèlent une fragilité et si une éventuelle fragmentation a eu une incidence sur l'exactitude de mesurage, il est possible de sécher le solvant d'extraction de façon quantitative jusqu'à obtention de la masse constante et de peser les résidus d'extractibles ainsi obtenus à 0,1 mg près (m_3). Dans ce cas, calculer les résultats selon la [Formule \(2\)](#).

4.2.7 Calcul des résultats

La quantité de matériau extrait doit être exprimée en une fraction massique (m_{extrait}) en pourcentage de la masse sèche initiale comme dans la [Formule \(1\)](#):

$$\% \text{ extrait} = \frac{(m_1 - m_2)}{m_1} \times 100 \quad (1)$$

où

m_1 est la masse des lentilles avant extraction;

m_2 est la masse des lentilles après extraction.

Sinon, il est possible de sécher le solvant d'extraction de façon quantitative jusqu'à obtention de la masse constante, de peser les résidus d'extractibles ainsi obtenus à 0,1 mg près (m_3) et d'utiliser cette valeur pour calculer la quantité de matériau extrait selon la [Formule \(2\)](#):

$$\% \text{ extrait} = \frac{m_3}{m_1} \times 100 \quad (2)$$

4.2.8 Rapport d'essai

ISO 18369-4:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017>

Le rapport d'essai relatif aux extractibles doit être conforme à [l'Article 5](#) et doit contenir au moins les informations suivantes si l'essai porte sur un matériau hydrophile:

- la composition de la solution d'hydratation initiale;
- une mention indiquant si le pourcentage de substances extractibles indiqué a été corrigé pour tenir compte de la teneur en sels de la solution d'hydratation;
- si les lentilles de contact sont équilibrées dans l'eau avant le début de l'essai;
- la méthode employée pour le calcul de la quantité de matériau extrait (par exemple, indiquer si la [Formule \(1\)](#) ou la [Formule \(2\)](#) a été utilisée pour le calcul).

4.3 Déformation par flexion et rupture des lentilles de contact rigides

4.3.1 Principe

L'essai (destructif) consiste à appliquer une charge de plus en plus importante sur le bord d'une lentille de contact rigide, de part et d'autre du diamètre total, jusqu'à la rupture de l'échantillon d'essai. L'essai s'effectue au moyen d'un appareillage permettant la surveillance permanente de la charge et de la déformation par flexion. La force de déformation par flexion et la déformation par flexion sont déterminées au moment de la rupture, de même que la force de déformation par flexion correspondant à une déformation de 30 %. Cette dernière se calcule par dérivation à partir de la courbe de charge/déformation par flexion. Il est possible de soumettre à essai des lentilles de contact rigides de série ou bien fabriquées spécialement.

Il convient de noter que la variabilité des résultats d'essai peut être également due à un manque de régularité dans la méthode de fabrication des lentilles de contact et qu'elle ne fournit pas nécessairement d'indication sur le matériau lui-même.

4.3.2 Échantillonnage

4.3.2.1 Échantillons généraux

Afin de démontrer le degré de résistance à la rupture des matériaux, les échantillons généraux pour essai doivent être des lentilles de contact unifocales rigides de série, disponibles dans le commerce et ne doivent avoir fait l'objet d'aucune adaptation ni d'aucun traitement particulier.

Les lentilles de contact présentant des zones toroïdales ou des troncutures ne doivent pas être utilisées.

La puissance frontale arrière déclarée spécifiée (F'_L) doit être identique pour tous les échantillons et doit être comprise entre + 0,50 D et -0,50 D.

Le rayon spécifié de la zone optique postérieure (r_0), ou le rayon de la sphère du sommet, doit être identique pour tous les échantillons et doit être compris entre 7,75 mm et 7,85 mm.

4.3.2.2 Échantillons destinés à la comparaison entre matériaux

En cas de préparation d'échantillons spéciaux en vue d'une comparaison des matériaux, les lentilles de contact doivent présenter les spécifications suivantes:

- face avant: taille unique, rayon de courbure égal à 8,000 mm \pm 0,025 mm;
- face arrière: taille unique, rayon de courbure égal à 7,800 mm \pm 0,025 mm;
- diamètre total: 9,5 mm \pm 0,1 mm;
- épaisseur centre: 0,20 mm \pm 0,01 mm;
- épaisseur bord: 0,24 mm \pm 0,01 mm;
- forme du bord: arrondie;
- erreur prismatique maximale: 0,5 cm/m.

La méthode de fabrication doit être mentionnée dans le rapport d'essai.

4.3.2.3 Quantité

Trois lentilles de contact issues de trois lots de matériaux différents (soit un total de neuf lentilles de contact) doivent être soumises à essai lorsqu'une propriété de flexion ou de résistance est déclarée.

4.3.3 Préparation des échantillons

Les échantillons doivent être conservés dans une solution saline étalon conformément à l'ISO 18369-3:2017, 4.9, pendant une durée d'au moins 48 h précédant l'essai. La température de cette solution saline doit être de 20 °C à 25 °C.

4.3.4 Appareillage

4.3.4.1 Appareil d'essai (voir [Figure 2](#)), appliquant une charge sur l'échantillon à vitesse constante, soit dans le plan horizontal, soit dans le plan vertical et composé des éléments décrits de [4.3.4.1](#) à [4.3.4.3](#).

Dispositif de maintien de l'échantillon (voir [Figure 3](#)), appliquant la charge sur le bord de l'échantillon.

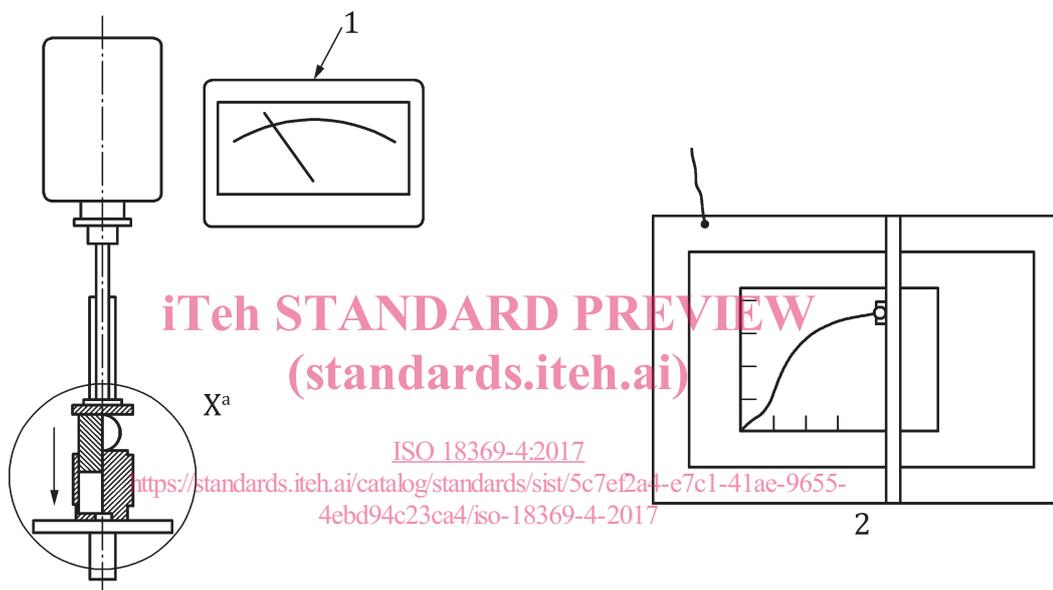
L'emplacement de l'échantillon est ajusté au centre des faces de contact supérieure et inférieure, de sorte que la charge globale est appliquée dans le plan contenant le bord.

NOTE Les faces de contact sont agencées de telle manière que la charge soit la seule force appliquée sur l'échantillon.

4.3.4.2 Indicateur de charge, permettant d'afficher la charge totale qui est appliquée sur l'échantillon.

4.3.4.3 Enregistreur de données, relié à l'appareil d'essai qui, dès l'application d'une charge sur l'échantillon, enregistre la charge totale appliquée sur l'échantillon en fonction du temps.

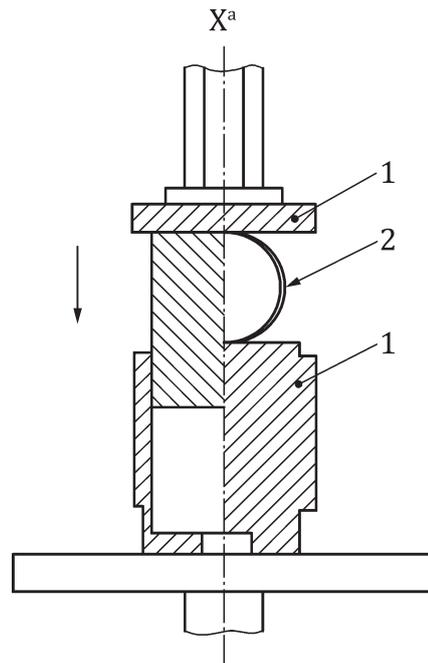
Bien que l'usage d'un enregistreur à bande de papier (diagrammes) soit courant, d'autres appareils peuvent être employés. En cas d'utilisation d'un enregistreur à bande de papier, il est recommandé que la vitesse de défilement du papier soit d'au moins 1 cm/s.



Légende

- 1 indicateur de charge
- 2 enregistreur
- a Voir [Figure 3](#) pour le détail X

Figure 2 — Appareil d'essai



Légende

- 1 dispositif de maintien de l'éprouvette d'essai
- 2 éprouvette d'essai
- a Détail de la [Figure 2](#)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Figure 3 — Dispositif de maintien de l'éprouvette d'essai

[ISO 18369-4:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017>

4.3.5 Mode opératoire

Confirmer que le fonctionnement et l'étalonnage de l'appareillage sont corrects.

Réaliser l'essai à une température ambiante de 20 °C à 25 °C.

Retirer l'échantillon conditionné de la solution saline et le sécher avec précaution.

Mesurer le rayon de la zone optique postérieure, le diamètre total, l'épaisseur centre et la puissance frontale arrière déclarée, conformément à l'ISO 18369-3. Placer l'échantillon sur le dispositif de maintien, de sorte que les bords supérieur et inférieur de l'échantillon reposent sur l'axe médian de la face de contact supérieure. Régler la vitesse de la face de contact mobile sur 20 cm/min (3,33 mm/s) ± 10 %.

L'échantillon et le dispositif de maintien peuvent être disposés horizontalement ou verticalement. En cas d'utilisation d'un système horizontal, il est nécessaire de confirmer au préalable que les résultats de l'essai ne diffèrent pas de ceux obtenus en utilisant un système vertical.

Démarrer l'enregistreur de données et commencer à appliquer la charge sur l'échantillon. Cesser d'appliquer la charge lorsque la rupture de l'échantillon se produit. Enregistrer la charge, en grammes, à laquelle la rupture a eu lieu. Répéter l'essai avec chacun des échantillons d'essai.

4.3.6 Résultat d'essai

4.3.6.1 Généralités

Utiliser les résultats de l'essai pour calculer les valeurs des moyennes arithmétiques ainsi que l'écart-type (voir Note) pour la force de déformation par flexion à la rupture (voir [4.3.6.2](#)), la déformation par

flexion à la rupture (voir [4.3.6.3](#)) et la force de déformation par flexion pour une déformation de 30 % (voir [4.3.6.4](#)).

NOTE L'écart-type estimé (σ) est donné par la [Formule \(3\)](#):

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{(n-1)}} \quad (3)$$

où

x est la valeur d'un résultat;

\bar{x} est la moyenne arithmétique ($\sum x/n$);

n est le nombre de mesurages/d'échantillons contenus dans la série de données.

4.3.6.2 Force de déformation par flexion à la rupture

La force de déformation par flexion à la rupture correspond à la charge indiquée au moment de la rupture lors de l'essai, en grammes.

4.3.6.3 Déformation par flexion à la rupture

En connaissant le moment de la rupture et le taux de charge à ce moment précis, calculer la distance (d) qui sépare les faces de contact à l'instant de la rupture. Exprimer la déformation par flexion en pourcentage par rapport au diamètre initial total (D_T) de l'échantillon selon la [Formule \(4\)](#):

$$100 \times \left[1 - \frac{d}{D_T} \right] \quad (4)$$

ISO 18369-4:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c7ef2a4-e7c1-41ae-9655-4ebd94c23ca4/iso-18369-4-2017>

4.3.6.4 Force de déformation par flexion pour une déformation de 30 %

En considérant le taux de charge, calculer le moment où le diamètre total de l'échantillon est inférieur de 30 % (voir exemple) et déterminer la charge, en grammes, appliquée à ce moment précis. La charge peut également se calculer par dérivation à partir de la courbe de charge/déformation par flexion.

EXEMPLE

Le diamètre total de la lentille de contact est de 9,6 mm.

La vitesse de la face de contact mobile est de 20 cm/min (3,33 mm/s).

Une déformation de 30 % = 2,9 mm.

La durée nécessaire à la face de contact mobile pour parcourir 2,9 mm est de 0,865 s.

La valeur requise correspond à la charge appliquée 0,865 s après le début de la déformation.

4.3.6.5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit être conforme à [l'Article 5](#).

4.4 Perméabilité à l'oxygène

4.4.1 Généralités

Deux méthodes normalisées sont employées pour la détermination de la perméabilité à l'oxygène des matériaux de lentilles de contact. Il s'agit de la méthode polarographique spécifiée en [4.4.3](#) et de la