
**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 11981:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fff3052-b35d-4614-9d83-f11f2c829887/iso-11981-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11981:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fff3052-b35d-4614-9d83-f11f2c829887/iso-11981-2017>



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 Principe	2
4.1 Détection de toute modification des caractéristiques de la lentille de contact.....	2
4.2 Méthode permettant de distinguer les modifications réversibles des modifications irréversibles des caractéristiques de la lentille de contact.....	4
5 Sélection des lentilles d'essai	5
6 Mode opératoire	5
6.1 Méthode d'essai destinée à détecter toute modification des caractéristiques de la lentille de contact.....	5
6.2 Méthode d'essai permettant de distinguer les modifications réversibles des modifications irréversibles des caractéristiques de la lentille de contact	6
6.3 Interprétation des résultats.....	6
7 Rapport d'essai	7
Bibliographie	8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11981:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fff3052-b35d-4614-9d83-f11f2c829887/iso-11981-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fff3052-b35d-4614-9d83-f11f2c829887/iso-11981-2017>

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 attirée 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/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 172, *Optique et photonique*, sous-comité SC 7, *Optique et instruments ophtalmiques*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11981:2009) qui a été révisée à des fins d'éclaircissement et de mise à jour de toutes les références normatives.

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

Le présent document décrit la procédure générale et les critères de performance permettant d'évaluer la compatibilité physique des produits d'entretien des lentilles de contact avec les lentilles de contact et de déterminer la réversibilité éventuelle des modifications observées.

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 18369-1:2017, *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 18369-3:2017, *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 ainsi que les suivants 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 <https://www.iso.org/obp>

3.1 cycle

séquence de manipulations comprises entre le retrait et la remise en place de la lentille de contact sur l'œil, suivant les indications fournies dans la notice ou les recommandations du fabricant du produit d'entretien

3.2 solution saline normalisée

solution saline spécifique tamponnée aux phosphates ayant un pH de $7,4 \pm 0,1$ et une osmolarité nominale de 310 ± 5 mOsm

Note 1 à l'article: Les dispositions relatives à la formulation et à la préparation de la solution saline normalisée sont données dans l'ISO 18369-3:2017, 4.9.

3.3

solution témoin

solution saline normalisée ou autre solution appropriée justifiée, utilisée pour soumettre les lentilles de contact au cycle d'essai

Note 1 à l'article: Les solutions témoins ne sont pas exigées par le présent document, mais il est possible d'y recourir pour obtenir plus de précision sur l'essai.

4 Principe

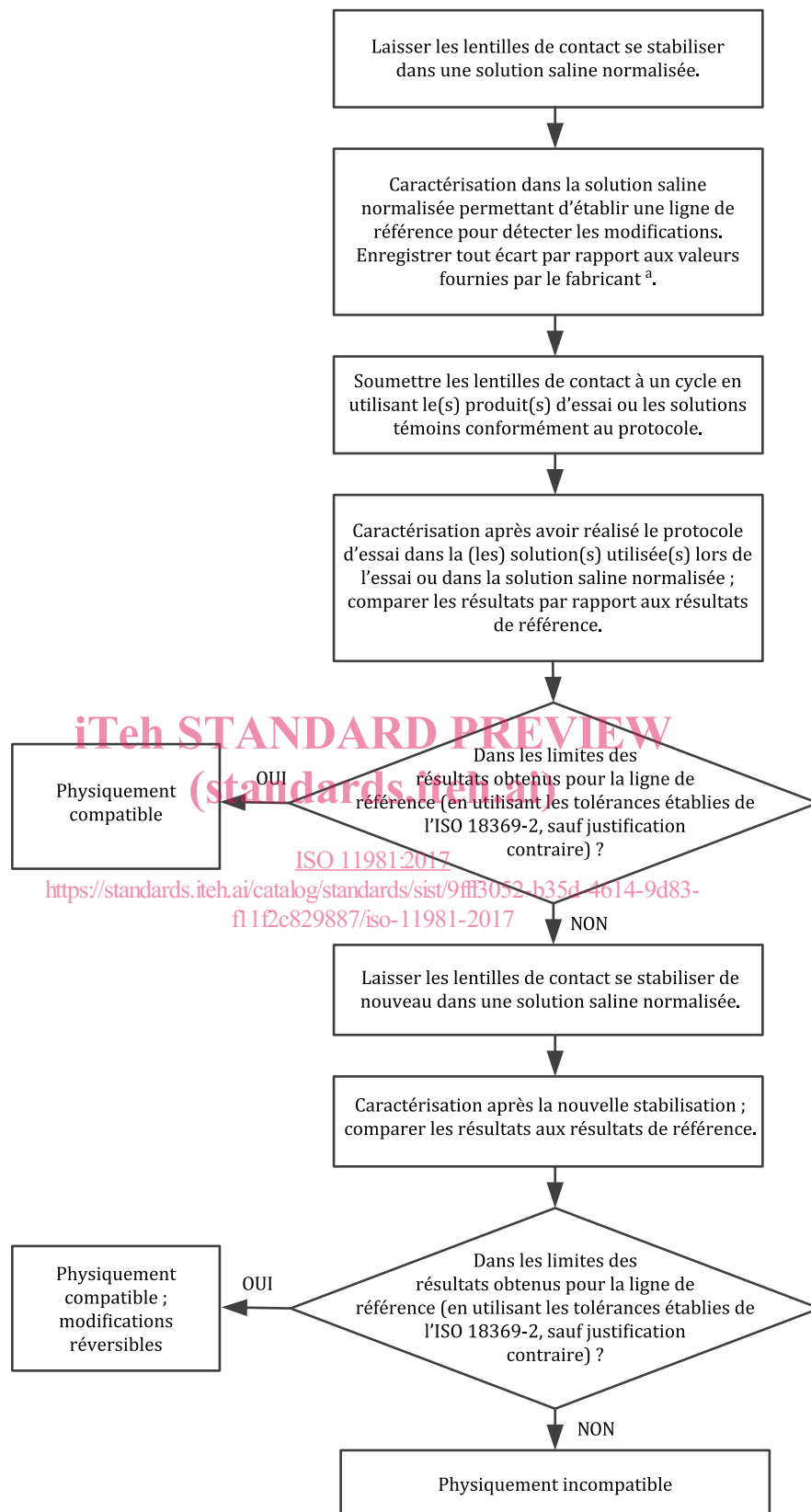
4.1 Détection de toute modification des caractéristiques de la lentille de contact

Voir [Figure 1](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11981:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9fff3052-b35d-4614-9d83-f11f2c829887/iso-11981-2017>



- ^a Si les paramètres sont différents des valeurs fournies par le fabricant de lentilles de contact, il convient d'utiliser les nouvelles valeurs de référence pour comparer les résultats du produit d'essai.

Figure 1 — Logigramme pour la détermination de la compatibilité physique des produits d'entretien des lentilles de contact avec les lentilles de contact

4.1.1 Avant d'effectuer un cycle, placer les lentilles de contact dans la solution saline normalisée pendant une durée suffisante pour que les paramètres des lentilles devant être mesurés se stabilisent. Consigner le volume et la température utilisés pour la stabilisation. L'ISO 18369-3 doit être utilisée pour les méthodes de mesure des lentilles de contact.

NOTE Un temps de stabilisation allant jusqu'à 24 h peut être nécessaire pour certaines lentilles en hydrogel.

4.1.2 Les lentilles de contact doivent être soumises à un cycle permettant de simuler le mode opératoire spécifié dans la notice du fabricant du produit d'entretien à soumettre à essai, dans les volumes indiqués conformément à la notice du fabricant.

Il convient de prendre en compte la température pendant les cycles. Sauf spécification contraire, il convient que la température soit comprise entre 20 °C et 25 °C.

Il convient que les volumes utilisés pour le trempage correspondent au moins à la quantité utilisée pour remplir un étui à lentilles standard utilisé pour le(s) produit(s) d'entretien.

NOTE L'utilisation de sol organique (0,1 ml par lentille de contact selon l'ISO 18259:2014, Annexe A) ou d'un autre fluide spécifié pour larmes artificielles peut être envisagée pour une simulation de port.

Lors de l'évaluation de produit(s) utilisé(s) pendant le port des lentilles, il convient de documenter la justification des paramètres du cycle en ce qui concerne la simulation de conditions réelles.

4.1.3 Lorsqu'une plage de temps de contact est autorisée, il convient d'utiliser le cycle générant les conditions les plus défavorables.

4.1.4 Les caractéristiques des lentilles doivent être mesurées après le cycle, dans le produit d'entretien ou la solution saline normalisée, afin de déterminer les modifications. Les variations des résultats moyens doivent être évaluées par rapport aux valeurs obtenues pour la ligne de référence et aux tolérances indiquées dans l'ISO 18369-2, à moins que d'autres tolérances n'aient été justifiées. Voir le [Tableau 1](#) pour les caractéristiques et les méthodes d'essai.

Il peut être judicieux de vérifier les paramètres des lentilles de contact après avoir effectué la moitié des cycles d'essai prévus.

4.1.5 Si les résultats moyens obtenus en [4.1](#) se situent dans les limites de tolérance, la solution d'entretien et la lentille de contact sont compatibles. Si les résultats moyens obtenus en [4.1](#) ne situent pas dans les limites de tolérance, passer au [4.2](#).

4.2 Méthode permettant de distinguer les modifications réversibles des modifications irréversibles des caractéristiques de la lentille de contact

4.2.1 La présente méthode s'applique uniquement aux produits d'entretien des lentilles de contact lorsque, après l'essai décrit en [4.1](#), les modifications observées des caractéristiques des lentilles se situent en dehors des valeurs de référence obtenues après stabilisation dans une solution saline normalisée (voir [4.1.1](#)) et tolérances indiquées dans l'ISO 18369-2, à moins que d'autres tolérances n'aient été justifiées.

4.2.2 Les mêmes lentilles mesurées dans la solution d'essai mentionnée en [4.1](#), sont remises en équilibre dans la solution saline normalisée, puis mesurées pour permettre de distinguer les modifications réversibles des modifications irréversibles. Voir le [Tableau 1](#) pour les caractéristiques et les méthodes d'essai.

4.2.3 Les mesures des caractéristiques de la lentille obtenues dans la solution saline normalisée sont évaluées par rapport aux valeurs de référence et tolérances données dans l'ISO 18369-2. Il convient de consigner la différence dans le rapport.

NOTE Pour certains types de matériaux de lentilles, par exemple ioniques, la force ionique de la solution saline normalisée peut entraîner une modification des paramètres par rapport aux valeurs 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, si nécessaire. La moyenne des caractéristiques des lentilles doit être calculée sur une base minimale d'au moins 10 lentilles de contact pour chaque combinaison de matériau de lentilles et de produit d'entretien des lentilles.

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.

Il convient de soumettre à essai au moins les lentilles de contact des groupes 1 à 4 si le ou les produits d'entretien sont utilisés avec des lentilles de contact qui ne sont pas en hydrogel (voir l'ISO 18369-1:2017, Tableau 2). Il convient de soumettre à essai au moins les lentilles de contact des groupes 1, 4, 5A, 5B et 5C si le ou les produits d'entretien sont utilisés avec des lentilles de contact en hydrogel (voir l'ISO 18369-1:2017, Tableau 3).

6 Mode opératoire

6.1 Méthode d'essai destinée à détecter toute modification des caractéristiques de la lentille de contact

6.1.1 Enregistrer les caractéristiques détaillées des lentilles de contact devant être soumises à essai ainsi que le 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. Les critères de conformité/non-conformité doivent être spécifiés.

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 En ce qui concerne les gouttes lubrifiantes et hydratantes pour les yeux, évaluer les caractéristiques des lentilles de contact avant et après utilisation du produit d'essai. Le protocole doit définir la méthode et la durée d'exposition et doit simuler un mois d'utilisation du produit d'essai.

6.1.5 Pour chaque système d'entretien évalué, soumettre à essai au moins 10 lentilles de contact d'essai pour chaque combinaison de matériau de lentilles et de produit(s) d'entretien des lentilles.

6.1.6 Placer les lentilles dans une solution saline normalisée pendant une durée suffisante pour que le paramètre des lentilles devant être mesuré se stabilise. Consigner la durée et la température utilisées pour la stabilisation.

Déterminer les caractéristiques de la lentille et enregistrer les données. Il convient de déterminer au moins les caractéristiques indiquées dans le [Tableau 1](#).