
Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de l'absorption/adsorption et du relargage des conservateurs

Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release
(standards.iteh.ai)

[ISO 11986:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11986:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017>



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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principe	1
5 Mode opératoire	2
5.1 Généralités.....	2
5.2 Absorption/adsorption de conservateurs du produit pour essai.....	2
5.3 Relargage des conservateurs par les lentilles d'essai.....	3
6 Expression des résultats	3
7 Rapport d'essai	5
Bibliographie	6

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11986:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017>

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 11986:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- les références croisées ont été alignées sur les éditions révisées de l'ISO 18369-1 et de l'ISO 18369-3;
- l'expression des résultats dans le rapport d'essai a été clarifiée;
- des corrections rédactionnelles ont été apportées.

Introduction

Les produits d'entretien des lentilles de contact sont constitués d'un mélange complexe de substances organiques et inorganiques. Pour des raisons de sécurité microbiologique, les solutions de décontamination pour lentilles de contact ainsi que les produits d'entretien en conditionnement pour usages multiples contiennent des substances qui ont un effet antimicrobien. L'expérience acquise pendant de nombreuses années dans le domaine du port des lentilles de contact a montré que les problèmes d'irritation et de sensibilisation sont parfois dus aux conservateurs qui sont absorbés et relargués par la matrice de la lentille de contact. Pour ces raisons, il est nécessaire de pouvoir évaluer l'ampleur de l'absorption/adsorption et du relargage du conservateur par les lentilles de contact.

L'essai d'absorption/adsorption et de relargage des conservateurs fournit une méthode générale visant à mesurer l'absorption/adsorption des conservateurs en solution par des lentilles de contact, ainsi que le relargage des conservateurs par les lentilles de contact, dans un milieu aqueux. La méthode d'analyse à employer pour quantifier des conservateurs spécifiques n'est pas indiquée dans cet essai. Les caractéristiques chimiques du conservateur, ainsi que sa concentration dans le produit d'entretien des lentilles de contact et le degré d'absorption/adsorption sur les lentilles de contact peuvent être pris en considération lors du choix d'une méthode d'analyse appropriée. Les données d'absorption/adsorption et de relargage pour les lentilles de contact peuvent être utiles pour caractériser le risque qu'un matériau de lentilles de contact, nouveau ou après modification, provoque une réaction toxique ou irritante de l'œil après l'absorption/adsorption et la fixation ou le relargage de conservateurs provenant de produits d'entretien des lentilles de contact actuellement commercialisés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11986:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11986:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017>

Optique ophtalmique — Lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles de contact — Détermination de l'absorption/adsorption et du relargage des conservateurs

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des modes opératoires généraux pour sélectionner les différentes méthodes, préparer les échantillons et réaliser des essais portant sur l'absorption/adsorption et le relargage des conservateurs par les lentilles de contact.

NOTE 1 En raison des difficultés évidentes rencontrées pour obtenir de façon reproductible des dépôts minéraux et organiques à la surface des lentilles de contact en cours de port, les présentes méthodes s'appliquent uniquement aux lentilles de contact neuves n'ayant jamais été utilisées.

NOTE 2 L'appauvrissement en conservateurs pour une lentille de contact placée dans le volume limité d'un étui à lentilles pourrait altérer les performances de décontamination. Le présent document ne mesure pas les performances de décontamination.

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 11986:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-1eab8988844b/iso-11986-2017>
ISO 18369-3:2017, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 3: Méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

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 Principe

Les lentilles de contact à soumettre à essai sont immergées dans le produit pour essai à $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et la teneur en conservateur est analysée à intervalles de temps réguliers, jusqu'à ce qu'un état d'équilibre ait été atteint.

Une fois cet état d'équilibre atteint, chaque lentille de contact est immergée dans 1 ml de solution saline pour essais de lentilles de contact, la solution saline étant préparée conformément à l'ISO 18369-3:2017, 4.9, à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. À des intervalles de temps discrets allant jusqu'à 16 h inclus, et aux intervalles au terme desquels plus aucun relargage supplémentaire n'est observé, si cela est requis, la solution est analysée pour déterminer la quantité de conservateur extraite à chaque point de mesure.

5 Mode opératoire

5.1 Généralités

Avant de commencer l'estimation, les informations suivantes doivent être recueillies:

- a) la preuve que la méthode d'essai choisie convient pour détecter et évaluer le conservateur considéré;

NOTE 1 Des exemples de méthodes appropriées pour analyser certains conservateurs sont présentés dans les Lignes directrices de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (voir Référence [2]).

- b) la preuve que la méthode d'essai se caractérise par la répétabilité et la reproductibilité requises, et que la limite de détection est compatible avec le dosage;

- c) le nombre de déterminations requis pour satisfaire à b);

NOTE 2 Il est possible que des déterminations multiples soient nécessaires lorsque le résultat de l'analyse est proche de la limite de détection et/ou lorsque la méthode d'analyse est d'une faible précision.

- d) les critères nécessaires pour confirmer que l'équilibre a été atteint lors du processus d'extraction;
- e) le volume de solution d'essai utilisé devra garantir que la quantité de conservateur absorbée ne réduit pas la concentration de conservateur dans la solution d'essai à moins de 25 % de la concentration initiale de conservateur dans la solution d'essai;
- f) un nombre suffisant de lentilles de contact de chaque type de matériau doit être utilisé pour garantir d'une part, que la quantité de conservateur absorbée et relarguée est supérieure à la limite de détection de la méthode d'analyse, et d'autre part, qu'un nombre suffisant de lentilles est disponible pour mesurer le relargage de conservateur à chaque point de mesure.

5.2 Absorption/adsorption de conservateurs du produit pour essai

ISO 11986:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/638f67c2-5042-4adf-a7c8-feab8988844b/iso-11986-2017>

- 5.2.1 Choisir le produit d'entretien des lentilles de contact approprié et/ou le matériau de lentille de contact approprié aux essais.

5.2.1.1 Pour déterminer l'absorption/adsorption d'un conservateur sur un matériau de lentille de contact nouveau ou modifié, choisir le produit d'entretien des lentilles approprié en fonction de l'utilisation prévue dudit produit (par exemple, recommandé pour une utilisation avec des lentilles de contact hydrogel, ou avec des lentilles de contact rigides perméables aux gaz).

5.2.1.2 Pour déterminer l'absorption/adsorption d'un conservateur, nouveau ou modifié, contenu dans le produit d'entretien des lentilles de contact, choisir les matériaux de lentilles de contact appropriés aux essais sur des lentilles de contact actuellement disponibles dans le commerce, en fonction de l'utilisation prévue du produit d'entretien des lentilles de contact (par exemple, recommandé pour une utilisation avec des lentilles de contact hydrogel ou avec des lentilles de contact rigides perméables aux gaz).

Il convient de justifier le choix des lentilles d'essai et des produits d'entretien des lentilles. Pour les lentilles hydrogel, il convient d'inclure des lentilles représentatives des groupes à faible teneur en eau et à teneur en eau moyenne à élevée, ioniques et non-ioniques (Groupes 1 à 4), ainsi que des lentilles de contact silicone hydrogel (Groupe 5). Pour les lentilles rigides, il convient d'inclure des lentilles représentatives des groupes de lentilles silicone, lentilles fluor et lentilles silicone/fluor. Voir l'ISO 18369-1:2017, Tableau 2 et Tableau 3 pour la classification et la description des groupes.

- 5.2.2 Déterminer la teneur initiale de conservateur dans la solution d'essai.

5.2.3 Enregistrer le volume de la solution de trempage et immerger les lentilles d'essai dans la solution d'essai dans un flacon fermé approprié (voir l'alinéa suivant) à $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, et agiter de temps à autre (afin d'assurer un mélange adéquat de la solution entourant la lentille de contact lors de l'étude). Prélever des

parties aliquotes de la solution d'essai à différents intervalles de temps et les analyser pour déterminer leur teneur en conservateur. Le premier jour, prélever des parties aliquotes à l'heure du protocole proposée, à 8 h et à 24 h. Poursuivre le mode opératoire à des intervalles de temps d'au moins 24 h jusqu'à ce que les parties aliquotes montrent qu'il n'y a plus d'absorption de conservateur, ou que le temps de stockage maximal recommandé pour les lentilles en présence de la solution d'entretien des lentilles de contact a été atteint. Des points de mesure supplémentaires peuvent être ajoutés le premier jour pour déterminer le profil d'absorption/adsorption.

Il est préférable d'utiliser des récipients qui n'absorbent que des quantités non significatives de conservateur. Toutefois, si le récipient utilisé absorbe le conservateur, il convient d'en tenir compte lors de l'exécution du mode opératoire d'essai. Dans ce cas, par exemple, il convient également de contrôler une solution témoin appropriée afin de déterminer la quantité de conservateur absorbée par le récipient.

NOTE 1 Une autre solution consiste à déterminer la quantité de conservateur capté par les lentilles de contact directement à l'aide de méthodes qui permettent une extraction quantitative reproductible à partir de la lentille de contact, en utilisant un solvant approprié et en déterminant la teneur en conservateur retrouvée dans le solvant d'extraction.

Si le rapport entre le volume de solution d'essai et la masse des lentilles d'essai est modifié de manière significative en raison de prélèvements importants de parties aliquotes, il convient d'utiliser des lentilles d'essai et des récipients supplémentaires pour chaque intervalle de prélèvement.

NOTE 2 Si le pourcentage de conservateur absorbé par les lentilles d'essai est supérieur à 75 % du conservateur disponible, il peut être nécessaire de répéter l'essai en augmentant le rapport entre le volume de solution d'essai et le nombre/la masse des lentilles d'essai.

5.3 Relargage des conservateurs par les lentilles d'essai

Une fois l'état d'équilibre atteint (voir 5.2.3), sortir les lentilles d'essai de la solution d'essai et retirer l'excès de solution en effleurant chaque lentille avec un tissu absorbant, sans appliquer de force excessive et en limitant la durée de contact.

Immerger les lentilles d'essai dans de la solution saline préparée conformément à l'ISO 18369-3:2017, 4.9, dans un récipient fermé, dans la proportion d'une lentille par millilitre de solution saline. Laisser les lentilles immergées à $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ et agiter de temps à autre.

Prélever des parties aliquotes de la solution saline à différents moments et les analyser pour déterminer leur teneur en conservateur. Mesurer les parties aliquotes de solution saline à 1 h, 2 h, 4 h et 16 h et jusqu'à ce qu'aucun relargage supplémentaire (état d'équilibre) ne soit observé.

NOTE Si le rapport volume de solution d'essai/masse des lentilles d'essai est modifié de manière significative en raison de prélèvements importants de parties aliquotes, utiliser des lentilles d'essai et des récipients supplémentaires pour chaque intervalle de prélèvement.

Si 1 ml de solution saline (voir l'ISO 18369-3:2017, 4.9) ne suffit pas à immerger la lentille d'essai, il est alors possible d'ajouter une quantité supplémentaire minimale déterminée de solution saline pour garantir que la lentille est totalement immergée, et ce volume doit être enregistré. Le volume total de solution saline doit être utilisé pour calculer la concentration de conservateur dans la solution saline d'extraction.

6 Expression des résultats

6.1 La quantité de conservateur absorbée par les lentilles de contact à chaque point de mesure doit être déterminée

- a) soit en calculant la différence entre la teneur en conservateur dans la solution d'essai avant immersion des lentilles de contact, et la concentration de conservateur dans la solution d'essai à chaque point de mesure ou une fois atteint l'état d'équilibre;