
**Optique ophtalmique — Lentilles de
contact —**

**Partie 3:
Méthodes de mesure**

Ophthalmic optics — Contact lenses —

Part 3: Measurement methods

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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 Méthodes de mesure pour les lentilles de contact	1
4.1 Généralités	1
4.2 Rayon de courbure	2
4.2.1 Généralités	2
4.2.2 Sphérométrie optique (lentilles de contact rigides)	3
4.2.3 Méthode de la hauteur sagittale	6
4.3 Puissance frontale arrière déclarée	11
4.3.1 Généralités	11
4.3.2 Spécifications du frontofocomètre	11
4.3.3 Étalonnage	13
4.3.4 Mesurage des lentilles rigides à l'aide d'un frontofocomètre	13
4.3.5 Mesurage des lentilles de contact hydrogel à l'aide d'un frontofocomètre	13
4.3.6 Mesurage des lentilles de contact hydrogel par immersion en solution saline	13
4.3.7 Mesurage de la puissance d'addition	14
4.4 Diamètres et largeurs	14
4.4.1 Diamètre total	14
4.4.2 Diamètres et largeurs de zone	19
4.5 Épaisseur	20
4.5.1 Généralités	20
4.5.2 Méthode à l'écartomètre à cadran	20
4.5.3 Méthode à l'écartomètre mécanique à faible pression	21
4.6 Vérification du bord	23
4.7 Détermination des inclusions et des imperfections de surface	23
4.8 Facteur spectral de transmission	23
4.8.1 Généralités	23
4.8.2 Spécifications de l'instrument, conditions d'essai et mode opératoire	23
4.9 Solution saline d'essai	25
4.9.1 Généralités	25
4.9.2 Formules	25
4.9.3 Mode opératoire de préparation	26
4.9.4 Emballage et étiquetage	26
5 Rapport d'essai	26
Annexe A (informative) Mesurage de la courbure d'une lentille de contact rigide en utilisant l'interférométrie	28
Annexe B (informative) Mesure de la puissance frontale arrière déclarée des lentilles de contact souples immergées en solution saline selon la méthode au déflectomètre de Moiré ou la méthode Hartmann	30
Annexe C (informative) Mesurage du rayon de courbure des lentilles de contact au moyen de l'ophtalmomètre	35
Annexe D (informative) Support circulaire et plat à manche pour frontofocomètres utilisés dans le mesurage de puissance des lentilles de contact	40
Bibliographie	43

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18369-3:2006), 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 18369-3:2017 inclut les corrections suivantes:

- La dernière phrase du Domaine d'application a été modifiée pour clarifier que la solution d'équilibrage est la solution saline étalon.
- «à l'emplacement de l'éprouvette d'essai» a été remplacé par «dans le support de lentille de contact (récepteur)» à deux endroits.
- «cale d'étalonnage» a été remplacé par «disque d'étalonnage» à six endroits.
- Le terme «saline» a été ajouté à deux endroits après «solution» pour lire «solution saline» partout dans le document.
- En 4.2.2.1, troisième paragraphe, deuxième phrase, T' a été remplacé par T''.
- Dans le Tableau 1, « t_c » a été remplacé par « t_c ».
- Des corrections éditoriales mineures ont également été apportées afin d'améliorer la compréhension.

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 3: Méthodes de mesure

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les méthodes de mesure des propriétés optiques et physiques des lentilles de contact, telles que décrites dans l'ISO 18369-2, il s'agit en l'occurrence du rayon de courbure, de la puissance frontale arrière déclarée, du diamètre, de l'épaisseur, du contrôle des bords, des inclusions, et des imperfections de surface et de la détermination du facteur spectral de transmission. Le présent document spécifie également la solution utilisée pour l'équilibrage, c'est-à-dire la solution saline étalon, pour l'essai des lentilles de contact.

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 9342-1, *Optique et instruments d'optique — Verres étalons pour l'étalonnage des frontofocomètres — Partie 1: Verres étalons pour frontofocomètres pour le mesurage des verres de lunettes*

ISO 18369-1:2017, *Optique ophtalmique — Lentilles de contact — Partie 1: Vocabulaire, système de classification et recommandations pour l'étiquetage des spécifications*

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 Méthodes de mesure pour les lentilles de contact

4.1 Généralités

L'[Article 4](#) définit les méthodes de mesure des paramètres de la lentille de contact finie.

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.

Il convient que chaque méthode garantisse une fidélité de mesure [répétabilité et reproductibilité (R&R)] de ≤ 30 % de la plage de tolérance admissible^[8].

Il convient que les lentilles soient équilibrées par trempage dans une solution saline étalon ou une solution d'emballage, pendant une durée suffisante pour que le paramètre à mesurer demeure constant, dans la limite de la méthode utilisée pour la mesure des paramètres.

NOTE Le processus peut être influencé par la nature du matériau de la lentille, le volume de la solution utilisée pour l'équilibrage et la nature de la solution utilisée pour hydrater la lentille (le cas échéant).

Il convient que la nature de la solution d'équilibrage (c'est-à-dire de la solution saline étalon ou de la solution d'emballage) et le processus d'équilibrage soient identifiés dans le rapport d'essai.

De nombreuses méthodes nécessitent l'utilisation de plages de température spécifiques, et il convient que cela soit pris en compte lors de l'équilibrage des lentilles pour essai.

4.2 Rayon de courbure

4.2.1 Généralités

Il existe deux instruments généralement acceptés pour la détermination du rayon de courbure des faces des lentilles de contact rigides. Il s'agit du microsphéromètre optique (voir [4.2.2](#)) et de l'ophtalmomètre équipé d'une fixation pour lentille de contact.

L'ophtalmomètre mesure la taille de l'image réfléchie d'une cible placée à une distance connue d'une face de lentille rigide ou souple. La relation entre la courbure et le grossissement de l'image réfléchie est ensuite utilisée pour la détermination du rayon de la zone optique postérieure (voir [Annexe C](#)).

Dans le cas de lentilles de contact hydrogel, la profondeur sagittale peut être évaluée au moyen des méthodes ultrasoniques, mécaniques et optiques disponibles et compatibles avec les faces de lentilles de contact hydrogel, conformément à [4.2.3](#) et au [Tableau 1](#). La profondeur sagittale permet également de déterminer le rayon de courbure équivalent.

Les méthodes sagittales ne sont généralement pas recommandées en lieu et place du mesurage du rayon dans le cas de surfaces sphériques rigides, en raison d'erreurs telles que l'aberration, la toricité et d'autres erreurs masquées lors du mesurage de la flèche. Le mesurage de la profondeur sagittale des surfaces asphériques rigides peut, toutefois, s'avérer utile.

En plus de ces méthodes de mesurage, une méthode utilisant l'interférométrie et s'appliquant aux lentilles de contact rigides est donnée dans l'[Annexe A](#) pour information.

Tableau 1 — Valeurs de reproductibilité pour les différentes méthodes d'essai

Se référer à	Méthode d'essai/application	Reproductibilité, R^a
4.2.2	Sphérométrie optique Lentilles sphériques rigides	$\pm 0,015$ mm dans l'air
Annexe C	Ophthalmométrie Lentilles sphériques rigides Lentilles sphériques rigides Lentilles sphériques hydrogel (38 % de teneur en eau, $t_c > 0,1$ mm)	$\pm 0,015$ mm dans l'air $\pm 0,025$ mm dans une solution saline $\pm 0,050$ mm dans une solution saline
4.2.3	Méthode de la hauteur sagittale Lentilles de contact hydrogel ^b 38 % de teneur en eau, $t_c > 0,1$ mm 55 % de teneur en eau, $t_c > 0,1$ mm 70 % de teneur en eau, $t_c > 0,1$ mm	$\pm 0,05$ mm dans une solution saline $\pm 0,10$ mm dans une solution saline $\pm 0,20$ mm dans une solution saline ^c

NOTE Ce tableau indique les valeurs de reproductibilité pour les lentilles sphériques rigides, ce type de lentilles ayant été inclus dans l'essai interlaboratoires effectué. En général, ces valeurs s'appliquent de la même manière aux lentilles asphériques et toriques rigides.

^a R désigne la reproductibilité, selon la définition donnée dans l'ISO 18369-1:2017, 3.1.12.9.3.

^b Les trois teneurs en eau indiquées dans ce tableau sont celles qui ont été utilisées au cours de l'essai interlaboratoires. Pour les lentilles associées à une autre teneur en eau, une méthode d'extrapolation peut être utilisée.

^c La reproductibilité équivaut à la tolérance; par conséquent, la méthode de la hauteur sagittale ne s'applique pas aux teneurs en eau supérieures ou égales à 70 %.

4.2.2 Sphérométrie optique (lentilles de contact rigides)

4.2.2.1 Principe

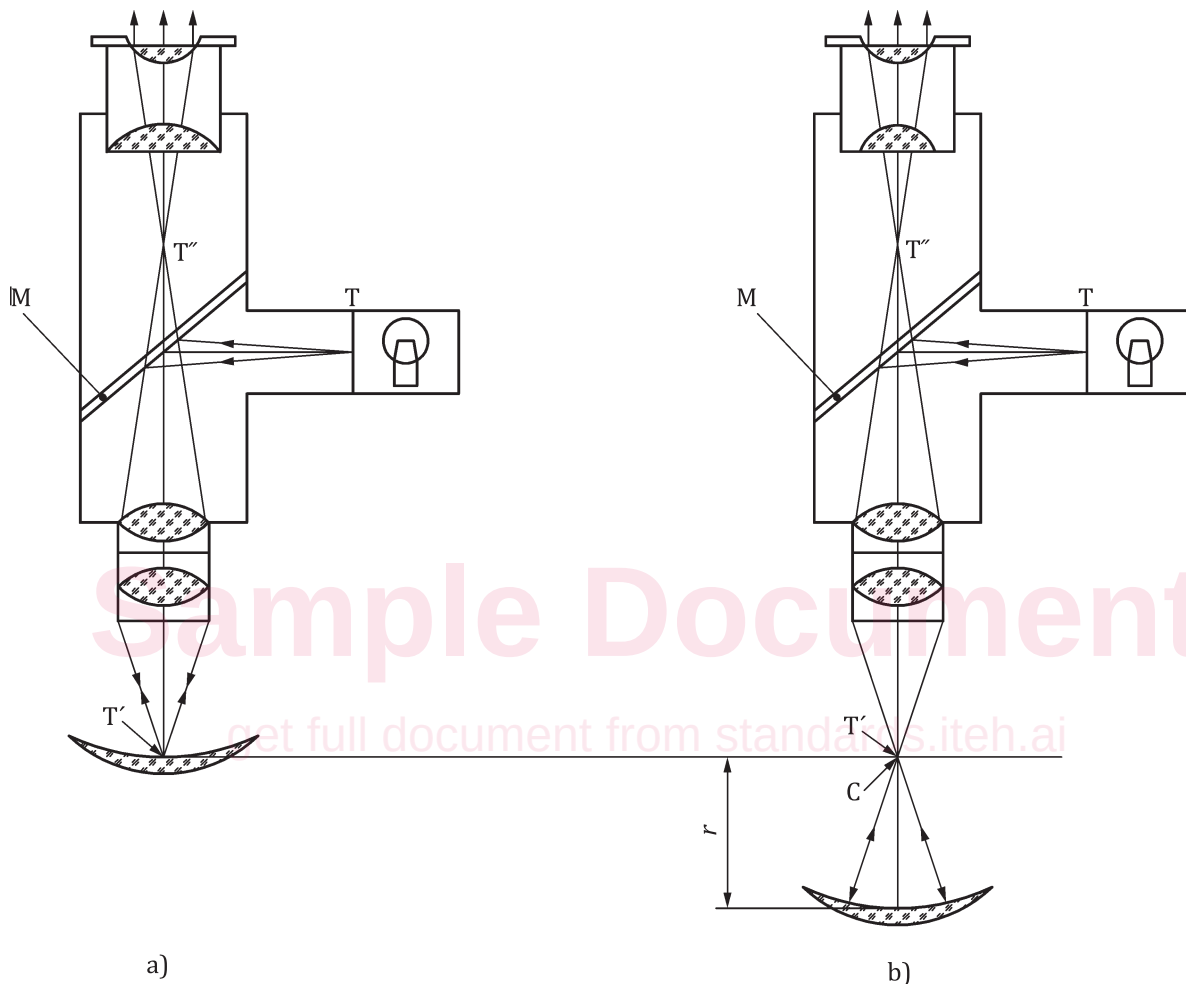
Le microsphéromètre situe le sommet de la face et l'image virtuelle (centre de courbure) selon le principe de Drysdale, comme décrit ci-après. La distance séparant ces deux points correspond au rayon de courbure d'une surface sphérique et est nommée le rayon de courbure apical dans le cas d'une surface asphérique dérivée d'une section conique. Le microsphéromètre peut être utilisé pour mesurer les rayons des deux méridiens primaires d'une surface torique rigide. En outre, s'il est doté d'une fixation spéciale pivotante, les rayons excentriques peuvent être mesurés comme effectué pour la périphérie torique d'une surface asphérique rigide. Lors du mesurage de la face arrière, le rayon de la zone optique postérieure est vérifié.

Le microsphéromètre optique se compose essentiellement d'un microscope équipé d'un dispositif d'éclairage vertical. Voir [Figure 1](#). La lumière de la cible T est réfléchiée sur le tube du microscope par le miroir semi-argenté M et traverse l'objectif du microscope pour former une image de la cible au point T'. Si le foyer coïncide avec la face de la lentille, la lumière est réfléchiée le long de la trajectoire diamétralement opposée pour former des images aux points T et T''. L'image en T'' coïncide avec le premier foyer principal de l'oculaire lorsque l'observateur voit une image nette [[Figure 1 a](#)]. Cette image est appelée «image de surface».

La distance entre le microscope et la face de la lentille peut augmenter de deux manières: soit en relevant le microscope, soit en abaissant la lentille sur la platine du microscope jusqu'à ce que l'image (T') formée par l'objectif coïncide avec C (le centre de courbure de la surface). La lumière venant de la cible, T, atteint perpendiculairement la face de la lentille, puis est réfléchiée le long de sa propre trajectoire pour constituer des images de la cible, T et T'', comme précédemment [[Figure 1 b](#)]. L'observateur voit à nouveau une image nette de la cible. Cette image est appelée «image virtuelle». La distance sur laquelle le microscope ou la platine ont été déplacés est égale au rayon (r) de courbure de la surface. La distance de déplacement est mesurée à l'aide d'un écartomètre analogique ou numérique intégré à l'instrument.

Dans le cas d'une face d'essai torique, un rayon de courbure est déterminé pour chacun des deux méridiens primaires alignés avec deux cibles éclairées par le microsphéromètre.

Il est également possible de mesurer le rayon de courbure de la face avant en orientant la lentille de manière à présenter sa face avant au microscope. Dans ce cas, l'image virtuelle se trouve sous la lentille, de sorte que le foyer du microscope en T' doit être abaissé de sa position initiale vers le sommet de la face avant afin de faire coïncider T' avec C .



Légende

- C centre de courbure de la surface à mesurer
- T cible
- T' image de T à un point auto-conjugué
- T'' image de T' située au premier foyer principal de l'oculaire, $TM = MT''$
- M miroir semi-argenté
- r rayon de courbure de la surface

Figure 1 — Système optique d'un microsphéromètre

4.2.2.2 Spécifications de l'instrument

Le microsphéromètre optique doit être doté d'un microscope optique équipé d'un dispositif d'éclairage vertical et d'une cible, permettant un réglage précis du foyer. La commande de réglage doit permettre un mouvement précis du microscope ou de la platine. L'écartomètre doit être doté d'une échelle linéaire.

L'objectif doit offrir un grossissement d'au moins $\times 6,5$ avec une ouverture numérique de 0,25 minimum. Le grossissement total de l'instrument ne doit pas être inférieur à 30. Le diamètre de l'image réelle de la cible formée par le microscope doit être inférieur ou égal à 1,2 mm.

Les graduations de l'écartomètre ne doivent pas être supérieures à 0,02 mm. L'exactitude de l'échelle doit être de $\pm 0,010$ mm pour les mesures supérieures ou égales à 2,00 mm à une température de 20 °C à 25 °C. La répétabilité de l'écartomètre doit être de $\pm 0,003$ mm (voir Notes 1 et 2).

Il convient que le mécanisme de l'écartomètre soit équipé d'un dispositif pour éliminer le jeu (retour). Si les mesurages sont effectués dans un seul sens, il n'est pas nécessaire de tenir compte de cette source d'erreur.

La cible éclairée se compose en général de quatre lignes dont le point d'intersection radial se trouve au centre et qui forment un angle de 45° entre elles.

Le microsphéromètre doit inclure un porte-lentilles de contact permettant de maintenir la face de la lentille de contact dans un plan de référence perpendiculaire à l'axe optique de l'instrument. Le porte-lentilles doit être réglable latéralement afin que le sommet de la face de la lentille de contact puisse être centré par rapport à l'axe optique de l'instrument. Le porte-lentilles de contact doit permettre de neutraliser les reflets indésirables en provenance de la face de la lentille de contact ne subissant aucune mesure.

NOTE 1 Le terme «écartomètre» s'applique à la fois à l'écartomètre analogique et à l'échelle numérique.

NOTE 2 La «répétabilité» signifie l'étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus dans les mêmes conditions.

4.2.2.3 Étalonnage

L'étalonnage (détermination de l'exactitude de mesurage) doit être effectué à l'aide d'au moins trois plaques d'essai concaves à rayon sphérique sur la plage à soumettre à essai.

EXEMPLE Trois plaques d'essai concaves à rayon sphérique fabriquées en verre crown:

- Plaque 1: de 6,30 mm à 6,70 mm;
- Plaque 2: de 7,80 mm à 8,20 mm;
- Plaque 3: de 9,30 mm à 9,70 mm.

Les rayons des plaques d'essai sont d'une exactitude connue de $\pm 0,0075$ mm.

L'étalonnage doit avoir lieu à une température de 20 °C à 25 °C, et après avoir laissé s'écouler un délai suffisant pour la stabilisation de l'instrument.

Monter la première plaque d'essai de sorte que l'axe optique du microscope soit perpendiculaire à la face soumise à essai. Régler la distance séparant le microscope de la platine de sorte que la mise au point de l'image de la cible se fasse sur la face et qu'une image de la cible soit clairement visible au microscope. Régler l'échelle sur zéro. Augmenter la distance séparant le microscope et la platine jusqu'à voir clairement une seconde image de la cible au microscope. Le microscope et la face sont désormais dans la position indiquée à la [Figure 1 b\)](#).

Les deux images doivent apparaître au centre du champ de vision; dans le cas contraire, la face soumise à essai doit être déplacée latéralement et/ou être inclinée jusqu'à ce que cela se produise. Enregistrer la distance indiquée par l'écartomètre lorsque la seconde image est nette comme étant le rayon de courbure.

Effectuer au moins dix mesurages indépendants (voir Note) et calculer la moyenne arithmétique de chaque série. Recommencer ce mode opératoire pour les deux autres plaques d'essai. Représenter

graphiquement les résultats sur une courbe d'étalonnage et utiliser celle-ci pour corriger les résultats obtenus en [4.2.2.4](#).

NOTE Le terme «indépendant» signifie que la plaque ou la lentille d'essai doit être retirée de l'instrument, l'instrument mis à zéro et l'élément remonté de nouveau après chaque lecture.

4.2.2.4 Méthode de mesure

Effectuer les mesurages sur la lentille d'essai dans l'air à une température de 20 °C à 25 °C.

Monter la lentille de sorte que l'axe optique du microscope soit perpendiculaire à la partie de la face de la lentille dont le rayon est mesuré. Trois mesurages indépendants doivent être effectués. Corriger la moyenne arithmétique de cette série de mesurages à l'aide de la courbe d'étalonnage obtenue pour [4.2.2.3](#) et enregistrer le résultat à 0,01 mm près.

Dans le cas d'une face torique, la lentille de contact ne doit pas être simplement centrée, mais elle doit également subir une rotation pour que les deux méridiens principaux soient parallèles aux lignes de la cible dans le microsphéromètre. Le mode opératoire de mesure décrit doit être réalisé pour chacun des deux méridiens principaux.

Dans le cas d'une surface asphérique, pour laquelle le rayon de courbure apical doit être mesuré, le mode opératoire est le même que pour une surface sphérique à ceci près qu'il faut que le sommet de la face soit placé de manière plus précise sur le foyer du microscope. À ce stade, l'image virtuelle ne doit présenter aucune toricité visible.

NOTE 1 Le rayon de courbure sphérique équivalent d'une surface asphérique peut être déterminé par le mesurage de la profondeur sagittale (s) de la surface au-dessus de la zone optique (y) à l'aide des méthodes utilisées en [4.2.3](#). La profondeur sagittale est convertie en un rayon sphérique équivalent à l'aide de la [Formule \(1\)](#):

$$r = \frac{s}{2} + \frac{y^2}{8s} \quad (1)$$

où s représente la profondeur sagittale en millimètres, et y la distance de corde en millimètres.

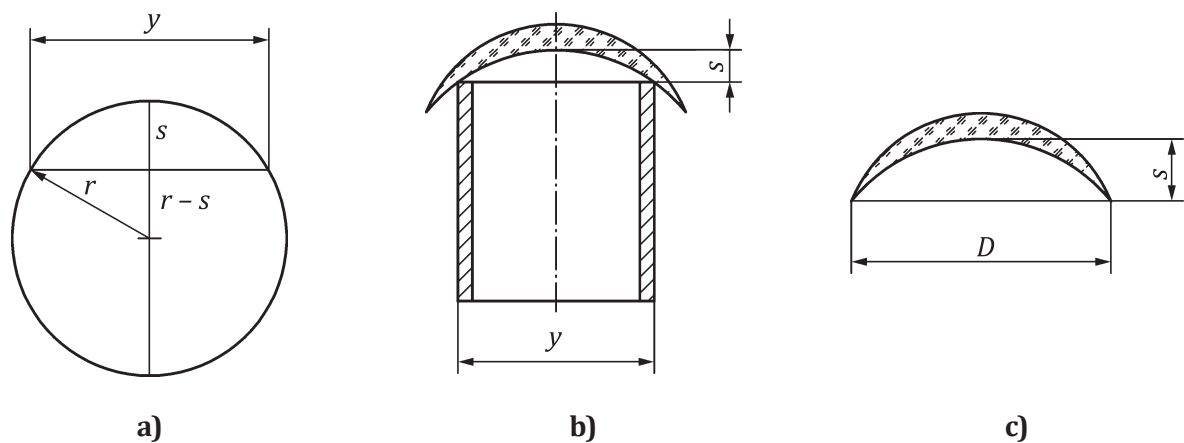
NOTE 2 Cette méthode ne dépend pas de l'excentricité (e) et peut être utilisée pour la vérification des rayons équivalents calculés d'après des valeurs d'excentricité. En outre, cette méthode de détermination du rayon équivalent s'applique aux surfaces asphériques qui ne dérivent pas de sections coniques.

NOTE 3 L'excentricité d'une surface asphérique conoïdale peut être calculée à partir du rayon de courbure sagittal et du rayon de courbure apical mesurés aux diamètres de corde (y) à distance du sommet de la surface. Bien que ces surfaces présentent un sommet sphérique lorsque celui-ci est centré dans le microsphéromètre, les surfaces tendent à devenir progressivement toriques à mesure que l'on éloigne le point de mesurage du sommet (et qu'augmente le diamètre de corde, y). La relation établie entre rayon apical, excentricité, diamètre de corde et rayon sagittal d'une surface conoïdale permet d'évaluer l'excentricité et son uniformité sur l'ensemble de la surface.

4.2.3 Méthode de la hauteur sagittale

4.2.3.1 Principe

La profondeur sagittale est la distance entre le sommet de la face de la lentille de contact et une corde tracée au travers de la surface dont le diamètre est connu. Pour la détermination de la profondeur sagittale de la zone optique postérieure, la lentille de contact est placée face concave vers le bas sur un support de lentille de contact circulaire de diamètre (corde) extérieur fixé (voir [Figure 2](#)).



Légende

- r rayon de courbure de la lentille
- s profondeur sagittale
- y diamètre (corde) extérieur du support de la lentille
- D diamètre total

Figure 2 — Mesurage de la profondeur sagittale d'une lentille de contact souple

Avant mesurage, la lentille de contact souple doit être équilibrée dans une solution saline étalon (voir 4.9). Le rayon de courbure postérieur équivalent peut également être déterminé à l'aide d'un mesurage de la profondeur sagittale.

Trois types de méthodes peuvent être utilisés pour le mesurage de la profondeur sagittale postérieure des lentilles souples:

a) Comparateur optique

La distance verticale entre le sommet arrière de la lentille et la corde est évaluée visuellement sous grossissement. Il peut être difficile de détecter avec exactitude le sommet arrière de la lentille de contact à l'aide d'un comparateur optique. Une autre méthode de mesurage de la flèche postérieure consiste à mesurer la flèche totale de la lentille de contact et de soustraire de cette valeur l'épaisseur centre.

b) Capteur mécanique ou optique

Cette méthode consiste à introduire une sonde verticale centrale qui s'allonge jusqu'à entrer en contact avec le sommet de la face arrière, la distance par rapport à la corde étant égale à la profondeur sagittale [voir Figure 2 b) et Figure 3]. La distance entre le plan de support de la lentille et le sommet de la face arrière de la lentille peut également être mesurée au moyen d'un capteur optique.

c) Méthode aux ultrasons

La flèche peut également être déterminée par évaluation ultrasonique en mesurant le temps de propagation dans la solution saline étalon d'une impulsion ultrasonique en provenance d'un transducteur à ultrasons jusqu'au sommet arrière et son temps de retour au transducteur à ultrasons par réflexion. Par conséquent, la profondeur sagittale ainsi mesurée correspond à la moitié de la distance calculée en multipliant le temps de propagation par la vitesse du son dans la solution saline à la température indiquée, puis en soustrayant la hauteur verticale entre transducteur à ultrasons et le sommet du support de la lentille.

Le rayon de courbure d'une surface sphérique ($e = 0$), ou le rayon de courbure apical au sommet d'une surface conoïde avec une excentricité spécifiée ($e > 0$), peut être calculé à partir de la profondeur sagittale à l'aide de la formule appropriée (voir Tableau 2).

Tableau 2 — Synthèse des formules de rayon de courbure selon la profondeur sagittale (S), l'excentricité (e), le diamètre de corde (y) et le diamètre total de la lentille (D)

Sphère	$r = \frac{S}{2} + \frac{y^2}{8S}$	Figure 2 a)
Ellipsoïde	$r_a = \frac{\left(pS^2 + y^2 / 4 \right)}{2S}$	où le facteur de forme $p = 1 - e^2$
Sphère (méthode EPC)	$r = \frac{S}{2} + \frac{D^2}{8S}$	Figure 2 c)

4.2.3.2 Spécifications de l'instrument

4.2.3.2.1 Comparateur optique. L'instrument doit être réglé à un grossissement minimal de $\times 10$ et doit intégrer une cuve à immersion pour lentilles souples équipée d'un support de lentille adapté au rayon à mesurer. Pour le rayon de la zone optique postérieure, il convient d'utiliser un support de lentille de contact creux et cylindrique aux dimensions adaptées à celles du rayon de la zone optique postérieure. Lors du mesurage du rayon de courbure postérieur équivalent, il est préférable d'utiliser une platine plate dont les dimensions permettent d'installer la lentille de contact légèrement en saillie.

Pour mesurer la flèche postérieure totale, la lentille de contact doit reposer horizontalement, face concave (arrière) centrée sur le bord circulaire extérieur du support à bords non anguleux. Le support cylindrique doit être réalisé de sorte que le diamètre de corde (y) obtenu soit adapté à la conception de la face arrière de la lentille lors du centrage d'une lentille souple sur le support. La platine plate doit être dimensionnée de sorte que la lentille de contact dépasse d'environ 0,100 mm une fois centrée sur la platine. Cette installation en saillie garantit un mesurage plus précis du diamètre total de la lentille.

4.2.3.2.2 Analyseur mécanique. L'instrument doit permettre une mise au point simultanée de la lentille de contact, du support de lentille et de la sonde. Il doit permettre à l'opérateur de vérifier que la lentille de contact est centrée sur le support de sorte que la sonde approche le long de l'axe de la lentille pour finalement effleurer le sommet arrière de la lentille (voir [Figure 3](#) et [Figure 4](#)). Il s'agit du point final requis pour obtenir une valeur de mesurage. La distance parcourue par une sonde mécanique rigide entre le plan du support de la lentille de contact et le sommet de la face arrière de la lentille correspond à la profondeur sagittale (S). La distance entre le plan de support de la lentille et le sommet de la face arrière de la lentille peut également être mesurée au moyen d'un capteur optique.

Il convient que le réticule ou l'afficheur numérique affiche une graduation par paliers d'au moins $\leq 10\%$ de la tolérance sagittale et qu'il soit capable de mesurer la profondeur sagittale à une fidélité (R&R) de $\leq 30\%$ de la tolérance admise. L'utilisation d'une résolution supérieure à 10% est tolérée, 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.

La température de la cuve à immersion et de la lentille de contact doit être maintenue à $20\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$.