

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 18369-4:2017

Optique ophtalmique - Lentilles de contact - Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact (ISO 18369-4:2017,

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part
4: Physicochemical properties of contact
lens materials (ISO 18369-4:2017,
Corrected version 2017-10-01)

Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 4:
Physikalisch-chemische Eigenschaften
von Kontaktlinsenmaterialien (ISO
18369-4:2017, korrigierte Fassung

09/2017



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 18369-4:2017 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 18369-4:2017.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 18369-4:2017

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 18369-4**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Septembre 2017

ICS 11.040.70

Remplace EN ISO 18369-4:2006

Version Française

**Optique ophtalmique - Lentilles de contact - Partie 4:
Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles
de contact (ISO 18369-4:2017, Version corrigée 2017-10-
01)**

Augenoptik - Kontaktlinsen - Teil 4: Physikalisch-
chemische Eigenschaften von
Kontaktlinsenmaterialien (ISO 18369-4:2017,
korrigierte Fassung 2017-10-01)

Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4:
Physicochemical properties of contact lens materials
(ISO 18369-4:2017, Corrected version 2017-10-01)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 1 juillet 2017.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen 3

ILNAS-EN ISO 18369-4:2017 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 18369-4:2017) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 172 "Optique et photonique" en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 170 "Optique ophtalmique", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mars 2018, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mars 2018.

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. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Le présent document remplace l'EN ISO 18369-4:2006.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 18369-4:2017, Version corrigée 2017-10-01 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 18369-4:2017 sans aucune modification.

Deuxième édition
2017-08

Version corrigée
2017-10

Optique ophtalmique — Lentilles de contact —

Partie 4: Propriétés physicochimiques des matériaux des lentilles de contact

Ophthalmic optics — Contact lenses —

Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials



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

© ISO 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