

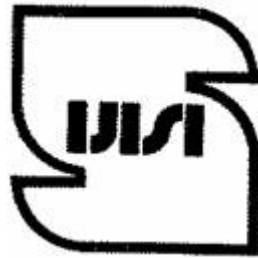


جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

6253



اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی روش طبقه‌بندی مواد لنزهای تماسی

چاپ اول

آشنایی با موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد. تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیونهای فنی مرکب از کارشناسان موسسه، صاحب‌نظران مراکز و موسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت

مطلوبیتها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل:

تولید کنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیونهای فنی مربوط ارسال میشود. و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر میشود.

پیشنویس استانداردهایی که توسط موسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه میشود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر میگردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی میشود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره «5» تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط موسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد. موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضاء اصلی سازمان بینالمللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی استفاده مینماید.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران میتواند با رعایت موازین پیشبینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. موسسه میتواند به منظور حفظ بازارهای بینالمللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستمهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، موسسه استاندارد اینگونه سازمانها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تائید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تائید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت مینماید. ترویج سیستم بینالمللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظائف این موسسه میباشد.

کمیسیون استاندارد اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی روش طبقه‌بندی مواد لنزهای تماسی

رئیس		
هشتنژاد -	جراح و متخصص	انجمن چشم پزشکان ایران
میرحوشنگ	بیماریهای چشم	
اعضاء		
وکلی - حمید	اپتومتریست	رئیس انجمن اپتومتری ایران
صیبزاده -	جراح و متخصص	انجمن چشم پزشکان ایران
عبدالنبی	بیماریهای چشم	
جعفرزادهپور -	دکترای فیزیک پزشکی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی - شرکت پخش فرآوردههای پزشکی
براهیم		
رحمانی - مژگان	لیسانس شیمی	شرکت ایران لنز گستر
رین بخش -	جراح و متخصص	انجمن چشم پزشکان ایران
رویز	بیماریهای چشم	
مللوع کوروشی -	دکتری مهندسی پزشکی	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی - شرکت پخش فرآوردههای پزشکی
ملیرضا		
بیر		
لهور رحمتی -	لیسانس فیزیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اله		

فهرست مطالب

اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی

هدف

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی روش طبقه‌بندی مواد لنزهای تماسی در کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در جلسه کمیته ملی استاندارد مورخ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر میشود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

BS 7208 : Part2 - 1991 : Method of classifying contact lens materials

اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی

روش طبقه‌بندی مواد لنزهای تماسی

1هدف

هدف از تدوین این استاندارد ارائه روش طبقه‌بندی موادی است که در ساخت لنزهای تماسی بکار می‌روند. این روش ارائه دهنده مشخصات ساده شده اجزاء اصلی شیمیایی مواد می‌باشد برای مواد لنزهای نرم این مشخصات نشان دهنده این است که آیا مواد یونی هستند؟ و نیتجتاً قابلیت آن را دارد که تحت تأثیر تغییرات PH محیط لنز قرار بگیرد؟ بعلاوه، مشخصات مواد لنزهای نرم میزان گنجایش آب لنز و قابلیت عبوردهی اکسیژن را نشان می‌دهد. به همین ترتیب روش صحیح استفاده از آنها معین می‌شود.

2دامنه کاربرد

این استاندارد تمامی طبقه‌بندیهای اجزاء شیمیایی و گنجایش آب مواد لنزهای نرم و سخت را در بر می‌گیرد. یادآوری - برای مواد لنزهای سخت فقط عبوردهی اکسیژن آنها مهم است.

3مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدیدنظر، اطلاعیهها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیهها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و /یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و /یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است:

ISO 8320:1986: Optics and optical instruments-contact lenses-Vocabulary and symbols.

ISO 10339 : 1997 : optics and optical - Contact lenses - Determination of water content of hydrogel lenses

ISO 9913-1 : 1996 : optics and optical : party : Determination of oxygen permeability and transmissibility by the FATT method

4اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و /یا واژهها با تعاریف آمده در استاندارد ملی ایران به شماره 5929 به کار میرود.

5 اصول

مواد لنزهای تماسی بوسیله یک نام عام که نشاندهنده شکل کلی فیزیکی ماده آن است (نرم یا سخت) و همچنین یک کد حروف الفبا که معین کننده ترکیب اصلی شیمیایی آن است، مشخص میشود. مشخصات ممکن است بوسیله یک عدد داخل پرانتز () که نشاندهنده گنجایش آب لنز (برای لنزهای آب دوست) و یا گروه [] که نشاندهنده قابلیت عبوردهی اکسیژن (برای تمام لنزها بجز 1 Focon) است، ذکر شود. مثالهایی از این سیستم در بند 8-2 آمده است.

6 مواد لنزهای نرم

1-6 نام عام

Filcon نام عام است که برای مواد لنزهای نرم (قابل انعطاف) بکار میرود.

2-6 ترکیب شیمیایی

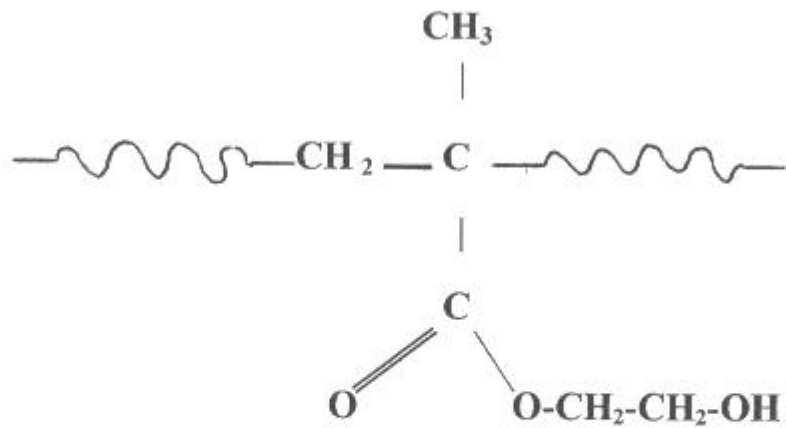
1-2-6 کلیات

اجزاء اصلی شیمیایی در هر ماده بوسیله کدهای الفبایی آمده در بند 6-2-2 تا 10-2-6 طبقه بندی شده است.

یادآوری - فرمولاسیون پلیمر ممکن است نیاز به مقدار کمی شروع کننده، کاتالیزور، عوامل اتصال دهنده عرضی (شبکه های کننده)، پرکننده و عواملتر شونده داشته باشد که بعضی از اینها ممکن است در ماده اصلی باقی بمانند. برای سهولت و سادگی کار از ذکر این افزودنیها و محیط هیدراته (محیط تورم) صرف نظر میگردد.

Filcon 1a 2-2-6

مواد Filcon 1a عبارتند از پلی (2- هیدروکسی اتیل متاکریلات)، حاوی کمتر از درجه خلوص 0/2% از هر نوع منومر قابل یونیزه از قبیل متاکریلیک اسید می باشد (شکل 1).



شکل ۱ : Filcon 1a

Filcon 1b 3-2-6

مواد Filcon 1b همانند آنچه در بند 2-2-6 شرح داده شده میباشند. با این اختلاف که این مواد حاوی بیش از 0/2(m/m)% از هر کدام از منومرهای قابل یونیزه هستند.

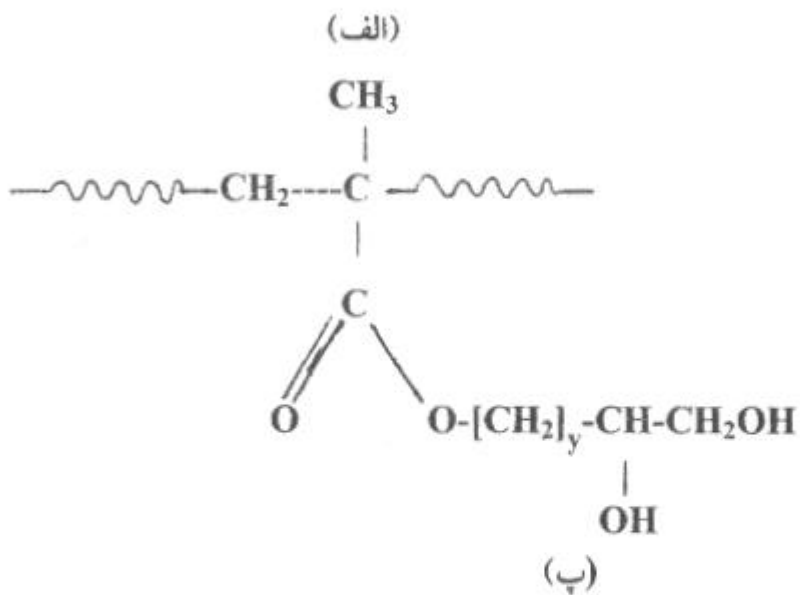
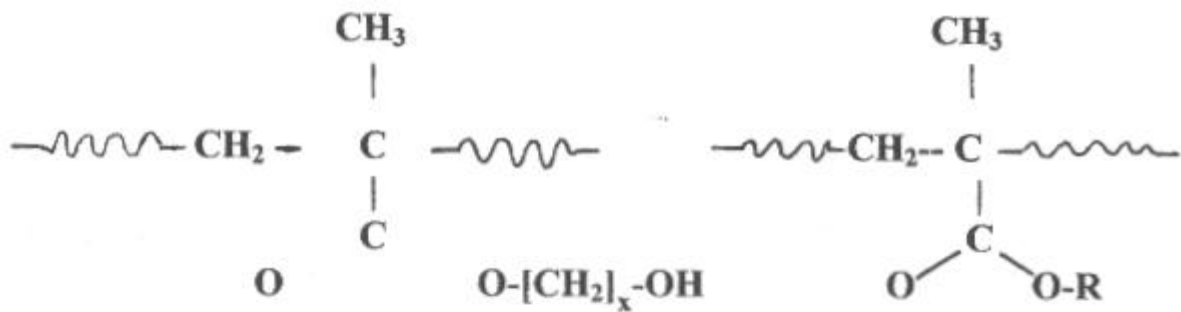
Filcon 2a 4-2-6

مواد Filcon 2a میتواند هر کدام از موارد زیر میباشد.

الف) کوپلیمرهای 2- هیدروکسی اتیل متاکریلات (شکل 1) و سایر هیدروکسی آلکیل متاکریلاتها (شکل 2 الف) و یا آلکیل متاکریلات باشند (شکل 2 ب)

ب) هوموپلیمرها و کوپلیمرهای هیدروکسی آلکیل متاکریلاتها (بجز 2- هیدروکسی اتیل متاکریلاتها) و یا هر نوع دیهیدروکسی آلکیل متاکریلات (شکل 2 پ) و /یا آلکیل متاکریلاتها، اینها حاوی کمتر از (m/m)

0/2% از هر نوع منومر قابل یونیزه شدن هستند (شکل 2)



در اینجا:

R عبارتست از $(\text{C}_n\text{H}_{2n+1})$

n عبارتست از ۱ و ۲ و ۳ یا ۴

x عبارتست از ۲ و ۳ و یا ۴

y عبارتست از ۱ یا ۲

یادآوری- در شکل ۲ الف و ب سایر شکل‌های ایزومری گروه یا گروه‌های هیدروکسیل نیز مجاز می‌باشند.

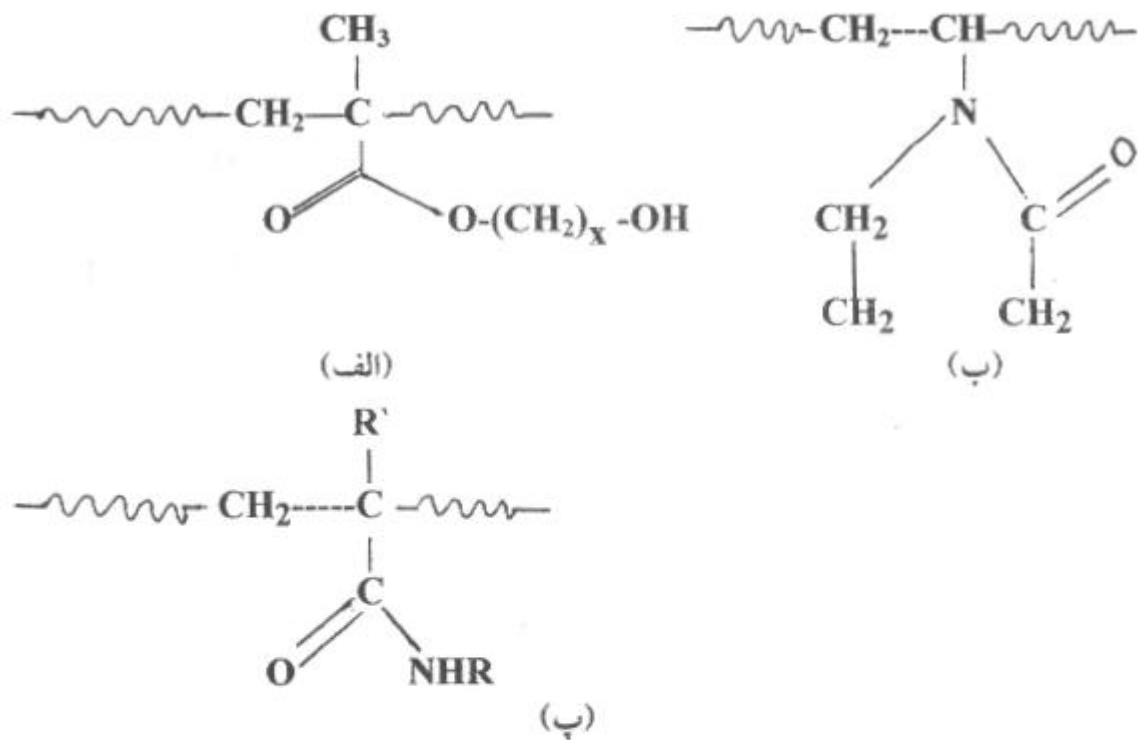
شکل ۲ : Filcon 2a

Filcon 2b 5-2-6

مواد Filcon 2b همانند آنچه در بند 4-2-6 شرح داده شده میباشند. با این اختلاف که این مواد حاوی بیش از $0/2\%(M?M)$ از هر نوع منومرهای قابل یونیزه هستند.

Filcon 3a 6-2-6

مواد Filcon 3a کوپلیمرهایی از هیدروکسی آلکیل متاکریلات (شکل 3- الف) همراه با یک N-وینیل لاکتام (شکل 3- ب) و یا آلکیل آکریل آمید میباشند (شکل 3- پ) با اختلاف اینکه این مواد حاوی کمتر از $0/2\%(m/m)$ هر نوع منومر قابل یونیزه میباشند.



در اینجا :

R و R' عبارتند از هر گروه کلی آلکیل یا هیدروژن
(R' ممکن است شبیه به R باشد)

x عبارتست از ۲، ۳ یا ۴

یاد آوری ۱ - در شکل ۳ الف سایر وضعیت های ایزومری گروه هیدروکسیل مجاز است

یاد آوری ۲ - در شکل ۳ ب ساختمان ۱ - وینیل ۲ - پیرولیدون بعنوان یک نمونه از N -
وینیل لاکتام نشان داده شده است.

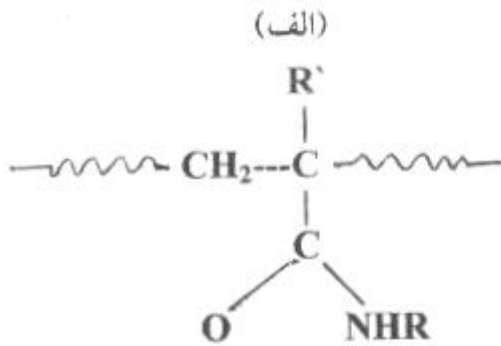
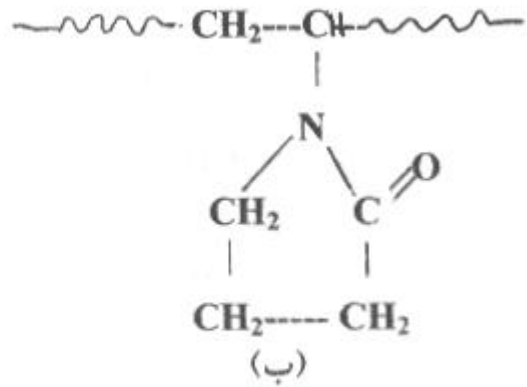
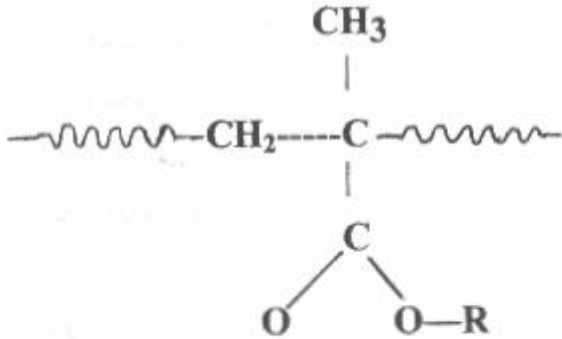
شکل ۳ : Filcon 3a

Filcon 3b 7-2-6

مواد Filcon 3b همانند آنچه در بند 6-2-6 شرح داده شده میباشد. با این اختلاف که این مواد حاوی بیش از 0/2 (m/m) % از هر نوع منومرهای قابل یونیزه هستند.

Filcon 4a 8-2-6

مواد Filcon 4a عبارتند از کوپلیمرهایی از یک یا چند آلکیل متاکریلات (شکل 4 الف را ببینید) همراه با یک N- وینیل لاکتام (شکل 4 ب) و یا یک آلکیل آکریل آمید میباشد (شکل 4 پ) که هر کدام حاوی کمتر از 0/2 (m/m) % از هر نوع منومر قابل یونیزه شدن میباشند.



(ب)

در اینجا :

R عبارتست از

$C_nH_{(2n+1)}$ که در آن $n = 1$ و 2 و 3 یا 4

یاد آوری - در شکل ۴ ب ساختمان ۱ - وینیل ۲ - پیرولیدون بعنوان یک نمونه از

N - وینیل لاکتام نشان داده شده است.

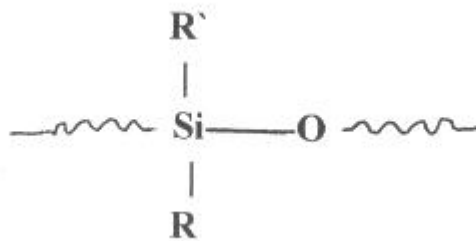
شکل ۴ : Filcon 4a

Filcon 4b 9-2-6

مواد Filcon 4b همانند آنچه در بند 8-2-6 شرح داده شده میباشد. با این اختلاف که این مواد حاوی بیش از $0/2(m/m)$ از هر نوع منومر قابل یونیزه هستند.

Filcon 5 10-2-6

مواد Filcon 5 عبارتند از مواد لنزهای نرم که از پلیسیلوکسانها تشکیل شده‌اند.



در اینجا:

R' , R عبارتند از ریشه آلکیل یا فنیل (R' ممکن است همان R باشد)

شکل ۵ - Filcon 5

3-6 گنجایش آب لنز

بعد از اسم عام Filcon و کد حروف الفبایی برای لنزهای آب دوست، درصد گنجایش آب لنز، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ¹ اندازهگیری میشود برای مواد Filcon همانطور که در بندهای 2-2-6 تا 9-2-6 شرح داده شد. درون کروشه مربع نوشته میشود.

4-6 عبوردهی اکسیژن

بعد از اسم عام Filcon و ذکر کد برای مواد لنز همانطوریکه در بند 10-2-6 شرح داده شده است عبوردهی اکسیژن در کروشه مربع نوشته میشود. عبوردهی اکسیژن، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ² اندازهگیری میشود.

7 مواد لنزهای سخت

1-7 اسم عام

Focon، نام عام است که برای مواد لنزهای سخت (سخت) بکار میرود.

2-7 ترکیب شیمیایی

1-2-7 کلیات

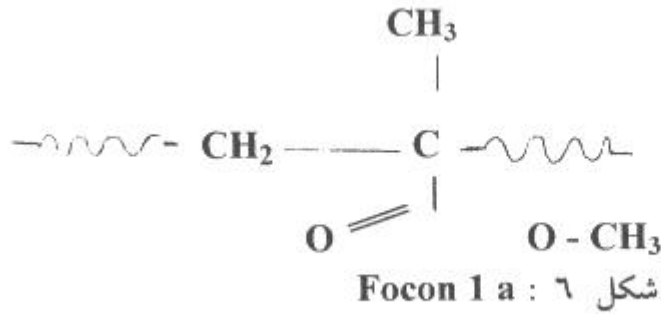
اجزاء اصلی شیمیایی در هر ماده بوسیله کدهای الفبایی آمده در بند 2-2-7 تا 8-2-7 طبقهبندی شده است.

یادآوری - فرمولاسیون پلیمر ممکن است نیاز به مقدار کمی شروع کننده، کاتالیزور، عوامل اتصال دهنده عرضی (شبکه‌های کننده)، پرکننده و عوامل تر کننده داشته باشد که بعضی از اینها ممکن است در ماده اصلی باقی بمانند. برای سهولت و سادگی کار از ذکر این افزودنیها و محیط هیدراته (محیط تورم) صرفنظر میگردد.

Focon 1a 2-2-7

مواد Focon 1a نباید کمتر از 99% (m/m) پلیمتیل متاکریلات باشند.

یادآوری - این مواد ذاتاً نسبت به اکسیژن عبوردهی ندارند.



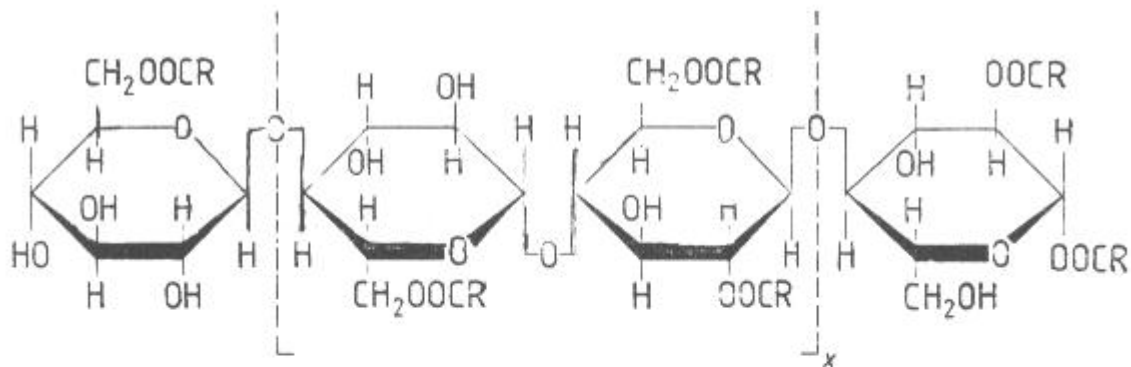
Focon 1b 3-2-7

مواد Focon 1b کوپلیمرهایی از متیل متاکریلات به همراه حداکثر، 10% (m/m) از کل سایر کومونرها میباشند که برای تغییر در سختی، ترشوندگی و پایداری مواد لنز به کار میروند.

یادآوری - این مواد ذاتاً نسبت به اکسیژن عبوردهی ندارند.

Focon 2a 4-2-7

مواد Focon 2a نباید شامل کمتر از 90% (m/m) سلولز استات بوتیرات باشد. (شکل 7)



در اینجا :

R عبارتست از CH_3 یا C_3H_7

x عبارتست از هر نوع عدد صحیح

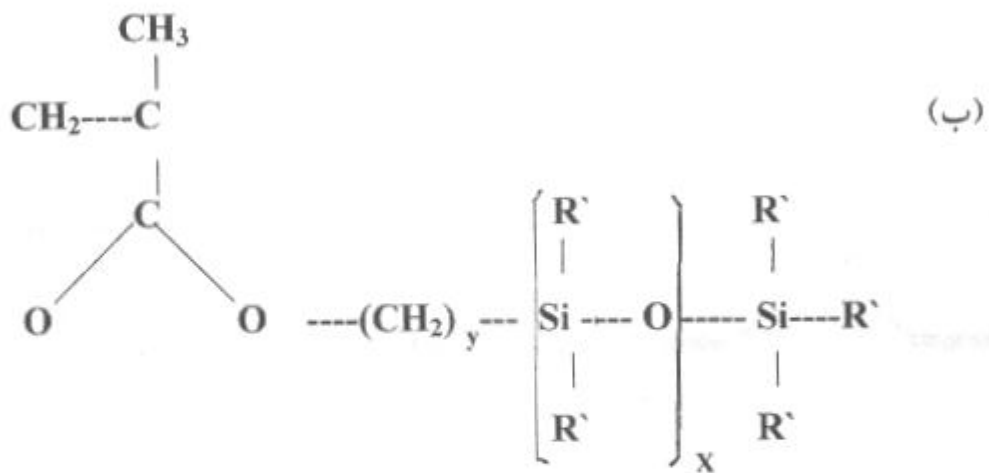
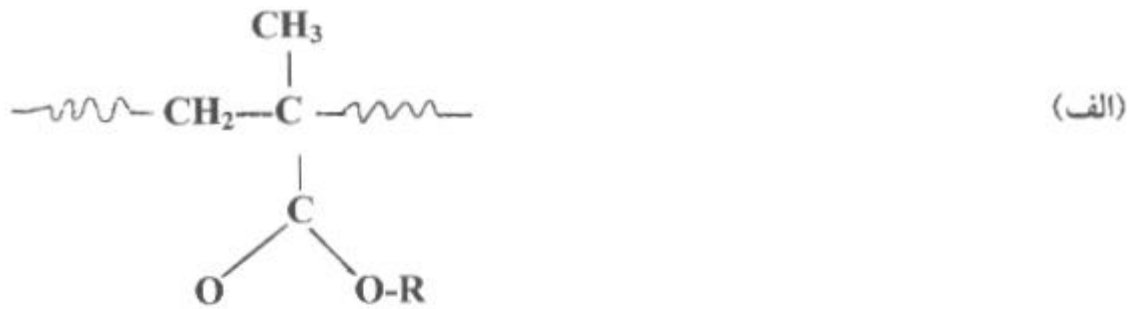
شکل ۷ - Focon 2 a

Focon 2b 5-2-7

مواد Focon 2b کوپلیمرهایی یا مخلوطهایی از سلولز استات بوتیرات با حداکثر 40% (m/m) از سایر منومرها یا پلیمرها میباشند.

Focon 3 6-2-7

مواد Focon 3 کوپلیمرهایی از یک یا چند آلکیل متاکریلات (شکل 8 الف) به همراه یک یا چند سایلوکسانیل متاکریلات میباشند (شکل 8 ب).



در اینجا :

R عبارتست از $C_n H_{2n+1}$

n برابر است با ۱ و ۲ و ۳ یا ۴

R' می تواند هر نوع ریشه آلکیل یا $[O-Si(R)_3]$

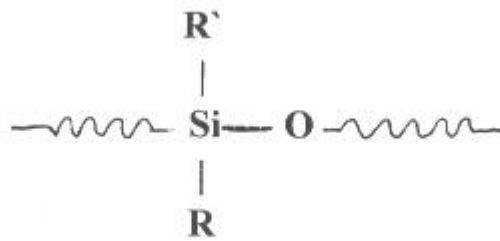
x عبارتست از ۱ و ۲ و ۳

y برابر است از ۱، ۲، ۳، یا ۴ است.

شکل ۸ - Focon 3

Focon 4 7-2-7

مواد Focon 4 از پلی سایلوکسانها تشکیل شده است (شکل 9)



در اینجا :

R', R می تواند هر ریشه آلکیل یا فنیل باشد.

(R' ممکن است شبیه R باشد)

شکل ۹ - 4 Focon

Focon 5 8-2-7

مواد Focon 5 کوپلیمرهایی از یک یا چند آلکیل متاکریلات (شکل 10 الف) به همراه یک یا چند سایلوکسانیل متاکریلات (شکل 10 ب) و همچنین کمتر از 5% (m/m) از یک فلوتور آلکیل متاکریلات یا سایر کومنومرهای حاوی فلورین میباشند. (شکل 10 پ).

3-7 عبوردهی اکسیژن

بعد از اسم عام "Focon" و ذکر کد برای مواد لنز همانطوریکه در بند 4-2-7 تا 8-2-7 شرح داده شده است. عبوردهی اکسیژن در گروه نشان داده میشود.

8 گزارش

1-8 طبقه‌بندی مواد لنزهای تماسی مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ... و کد طبقه‌بندی آنها باید به ترتیب زیر باشد.

الف - اسم عام مثل Filcon یا Focon

ب - کد الفبایی (بند 2-6 و 2-7)

پ - درصد گنجایش آب لنز را داخل پرانتز و عبوردهی اکسیژن را درون گروه مربع بنویسید.

2-8 نمونه‌هایی از طبقه‌بندی کدگذاری در زیر آمده است.

الف) (38) Filcon 1a: به طور مثال ماده لنز تماسی نرم یا ترکیبی مطابق با بند 2-2-6 با گنجایش آب 38%

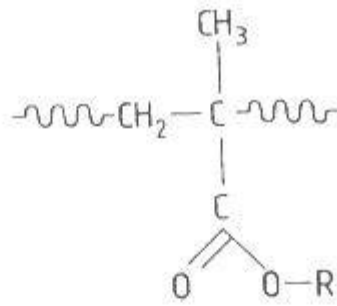
ب) [200] Filcon 5: به طور مثال ماده لنز تماسی نرم با ترکیبی مطابق با بند 10-2-6 با قابلیت عبوردهی اکسیژن 200.

پ) Focon 1a: به طور مثال لنز تماسی سختی که ترکیب ماده آن مطابق با بند 2-2-

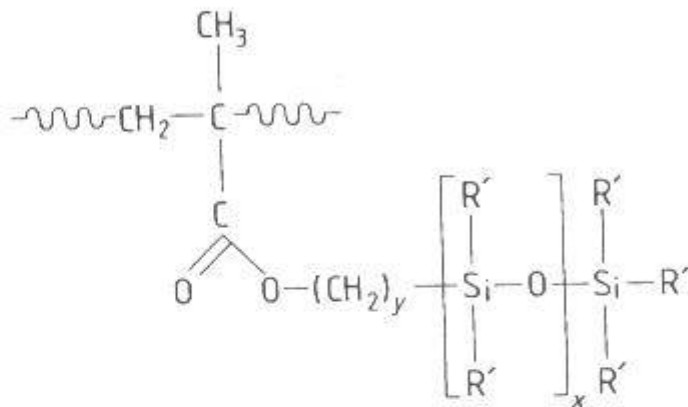
7 بوده و نسبت به اکسیژن عبوردهی ندارد.

ت) [32] Focon 3: به طور مثال لنز تماسی سختی که ترکیب ماده آن مطابق با بند 6-2-

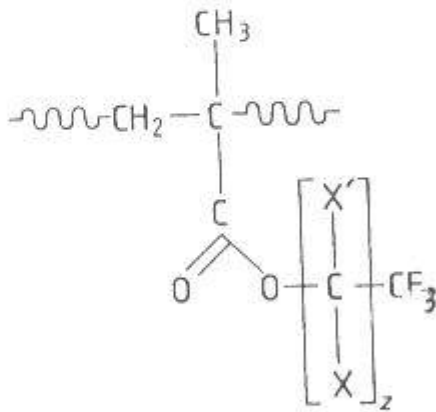
7 بوده و عبوردهی اکسیژن آن 32 باشد.



(a)



(b)



(c)

در اینجا:

R عبارتست از $C_nH_{(2n+1)}$

N عبارتست از ۱، ۲، ۳ یا ۴

R' عبارتست از هر نوع ریشه آلکیل یا $[O-SiR_3]$

X عبارتست از H یا F

X' عبارتست از H یا F

x عبارتست از ۱، ۲ یا ۳

y عبارتست از ۱، ۲، ۳ یا ۴

z عبارتست از ۱، ۲، ۳ یا ۴

شکل ۱۰- Focon4

-
- 1- تا تدوین استاندارد ملی از استاندارد ISO 10339 استفاده میشود
2- تا تدوین استاندارد ملی از استاندارد ISO 9913-1 استفاده میشود



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

6253



Optic and optical instruments - contact lenses method of
classifying contact lens materials

1st Edition