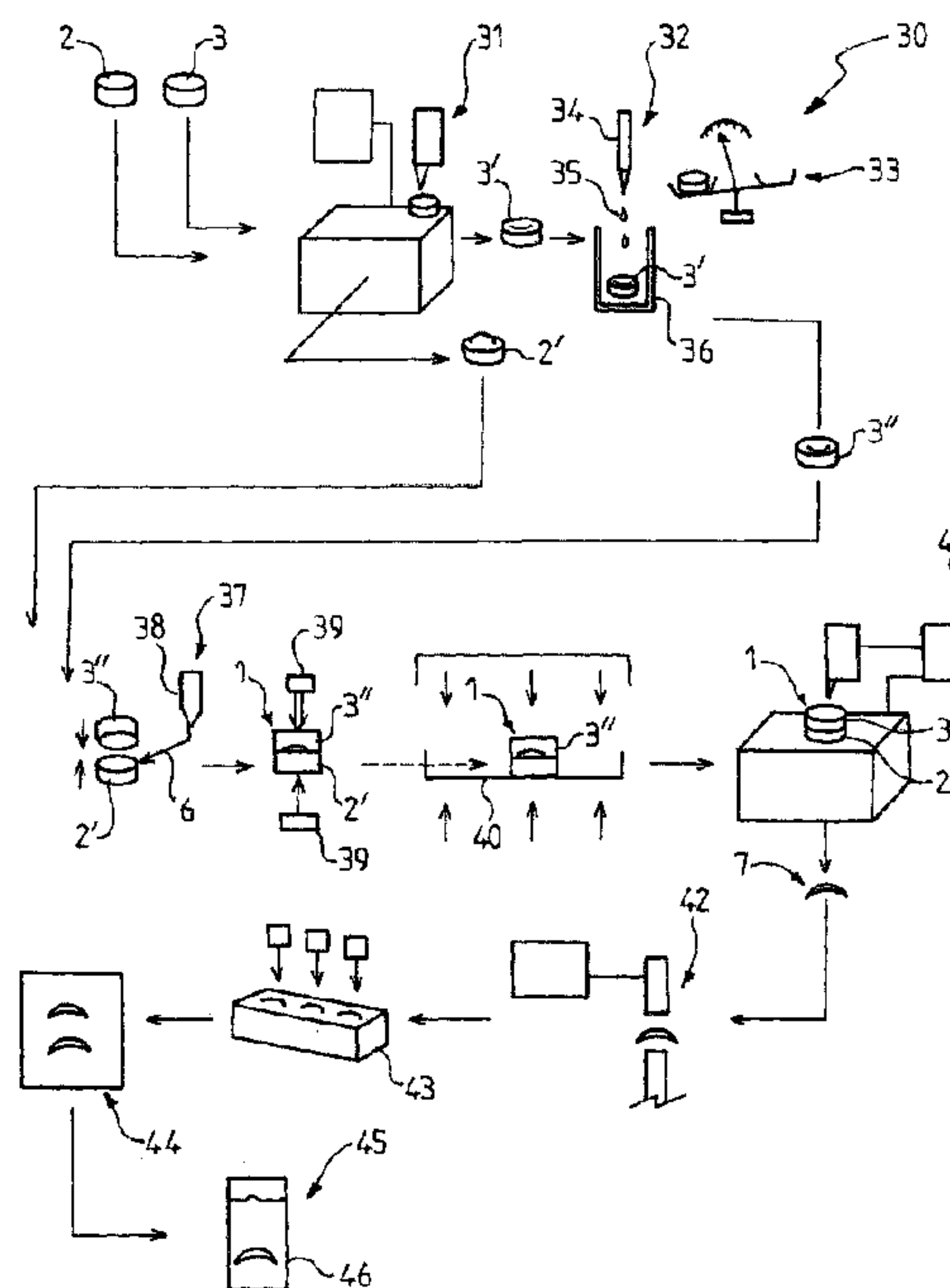




(86) Date de dépôt PCT/PCT Filing Date: 2012/08/14
(87) Date publication PCT/PCT Publication Date: 2013/02/21
(45) Date de délivrance/Issue Date: 2019/03/05
(85) Entrée phase nationale/National Entry: 2014/01/30
(86) N° demande PCT/PCT Application No.: FR 2012/000338
(87) N° publication PCT/PCT Publication No.: 2013/024213
(30) Priorité/Priority: 2011/08/16 (FR11/02519)

(51) Cl.Int./Int.Cl. *B29D 11/00* (2006.01)
(72) Inventeur/Inventor:
VEILLARD, EMMANUEL, FR
(73) Propriétaire/Owner:
LENTILLES, FR
(74) Agent: LAVERY, DE BILLY, LLP

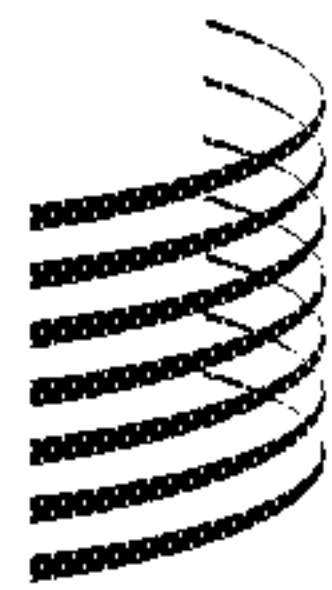
(54) Titre : PROCÉDE, DISPOSITIF ET PIECE COMPOSITE POUR LA FABRICATION D'UNE LENTILLE HYBRIDE
(54) Title: PROCESS, DEVICE AND COMPOSITE PART FOR MANUFACTURING A HYBRID LENS



(57) **Abrégé/Abstract:**

La présente invention concerne un procédé et un dispositif de fabrication d'une lentille (7, 21) de contact hybride, à partir d'une pièce composite formée d'une partie centrale rigide connectée à une partie périphérique souple (9, 23) par un matériau adhésif (10, 24), une telle pièce et une telle lentille. A partir d'un palet rigide (2) perméable à l'oxygène et d'un palet souple (3) hydrophile préalablement hydraté, on forme par collage d'un palet sur l'autre une pièce composite (1) comprenant trois couches superposées, on sèche ladite pièce composite (1) pendant un temps déterminé suffisant pour permettre la déshydratation du palet souple, puis on taille à sec par un outil d'usinage ladite pièce composite en présentant la face de la partie souple (3) hydrophile du côté de l'outil pour obtenir la lentille hybride, en ménageant une bande de dégagement (26) sur le pourtour externe (27) de la partie périphérique rigide.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international

(10) Numéro de publication internationale

WO 2013/024213 A1(43) Date de la publication internationale
21 février 2013 (21.02.2013)**WIPO | PCT**(51) Classification internationale des brevets :
B29D 11/00 (2006.01)(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2012/000338(22) Date de dépôt international :
14 août 2012 (14.08.2012)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
11/02519 16 août 2011 (16.08.2011) FR(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : **LEN-
TILLES** [FR/FR]; société à responsabilité limitée, 14,
Place Gardin, F-14000 CAEN (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : **VEILLARD
Emmanuel** [FR/FR]; 7, avenue de Bagatelle, F-14000
CAEN (FR).(74) Mandataires : **BENECH Frédéric** et al.; Cabinet Frederic
Benech, 146-150, avenue des Champs-Élysées, F-75008
PARIS (FR).(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM,
ZW.(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre
de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ,
TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM,
TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

(54) Title : PROCESS, DEVICE AND COMPOSITE PART FOR MANUFACTURING A HYBRID LENS

(54) Titre : PROCÉDE, DISPOSITIF ET PIÈCE COMPOSITE POUR LA FABRICATION D'UNE LENTILLE HYBRIDE

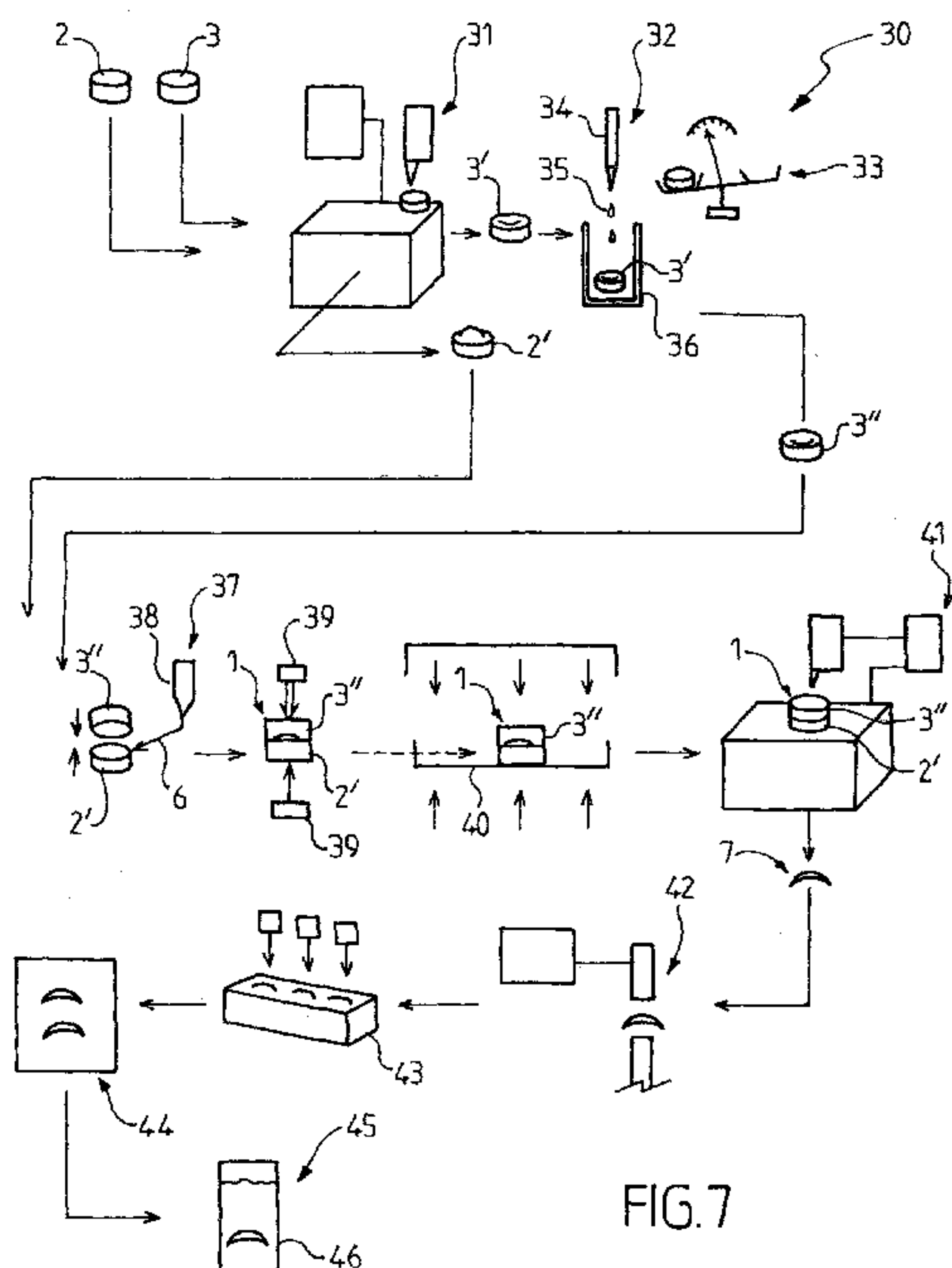


FIG. 7

(57) Abstract : The present invention relates to a process and to a device for
manufacturing a hybrid contact lens (7, 21), from a composite part formed of
a rigid central portion connected to a soft peripheral portion (9, 23) by an
adhesive material (10, 24), to such a part and to such a lens. Starting from an
oxygen-permeable rigid disc (2) and from a previously hydrated hydrophilic
soft disc (3), a composite part (1) comprising three superposed layers is
formed by bonding one disc to the other, said composite part (1) is dried for a
defined time sufficient to allow the dehydration of the soft disc, then said
composite part is dry cut with a machining tool by presenting the face of the
hydrophilic soft portion (3) toward the tool in order to obtain the hybrid lens,
by making a release strip (26) on the outer circumference (27) of the rigid
peripheral portion.(57) Abrégé : La présente invention concerne un procédé et un dispositif de
fabrication d'une lentille (7, 21) de contact hybride, à partir d'une pièce
composite formée d'une partie centrale rigide connectée à une partie périphérique
souple (9, 23) par un matériau adhésif (10, 24), une telle pièce et une telle
lentille. A partir d'un palet rigide (2) perméable à l'oxygène et d'un palet
souple (3) hydrophile préalablement hydraté, on forme par collage d'un palet
sur l'autre une pièce composite (1) comprenant trois couches superposées, on
sèche ladite pièce composite (1) pendant un temps déterminé suffisant pour
permettre la déshydratation du palet souple, puis on taille à sec par un outil
d'usinage ladite pièce composite en présentant la face de la partie souple (3)
hydrophile du côté de l'outil pour obtenir la lentille hybride, en ménageant
une bande de dégagement (26) sur le pourtour externe (27) de la partie
périphérique rigide.

**PROCEDE, DISPOSITIF ET PIECE COMPOSITE POUR LA
FABRICATION D'UNE LENTILLE HYBRIDE**

La présente invention concerne un procédé de
5 fabrication d'une lentille de contact hybride du type
formé d'une partie centrale rigide connectée à une
partie périphérique souple par un matériau adhésif.

Elle concerne également un dispositif de
fabrication d'une telle lentille, une pièce composite
10 permettant l'obtention d'une telle lentille après
usinage, ainsi que la lentille hybride elle-même.

On connaît déjà des lentilles mixtes ou hybrides
qui permettent d'allier en une seule lentille les
caractéristiques avantageuses de chacune des deux
15 grandes familles de lentilles, à savoir d'un côté les
lentilles rigides perméables au gaz (LRPG) et de
l'autre côté les lentilles souples hydrophiles (LSH).

Dans ce type de lentilles, le but recherché est
d'obtenir les excellents résultats optiques d'une
20 lentille rigide, qui permettent de bien compenser les
irrégularités cornéennes, avec le confort des
lentilles souples.

Le document GB 1 417 650 décrit ainsi une lentille
hybride du type ci-dessus.

25 Très peu d'explications sont néanmoins fournies
sur son procédé de fabrication, les différents modes
de jonction envisageables visant essentiellement une
connexion entre les deux parties de la lentille se
formant par soudage lors de la polymérisation.

30 Si d'autres moyens sont invoqués, comme une
connexion chimique ou encore par soudage par
induction, par fusion ou par pression, aucune

précision n'est donnée sur les étapes précisément suivies.

Tout au plus comprend-on qu'un adhésif peut être prévu entre les deux parties, à savoir la partie
5 rigide et la partie souple, sans que l'on sache comment il serait introduit. Le seul procédé un peu détaillé fait en fait état du coulage sous forme liquide autour de la partie rigide, de la partie souple avant polymérisation de cette dernière.

10 les autres procédés connus (par exemple décrits dans les documents PCT US 2005/004368 ou WO 94/06621), concernent la fabrication de lentilles hybrides par moulage de la partie souple sur la partie rigide, avec ou non une zone intermédiaire
15 entre les deux facilitant la fixation de l'une sur l'autre.

Pour réaliser de tels moulages, il est donc nécessaire de prévoir des moules et une opération de polymérisation de la partie souple en présence de la
20 partie rigide.

De tels procédés de fabrication des lentilles présentent des inconvénients, les lentilles obtenues n'étant pas satisfaisantes et/ou peu modulables.

Les lentilles présentent en effet, du fait des
25 difficultés de polymériser un matériau hydrophile en présence d'un matériau non hydrophile, des problèmes de connexion de l'un avec l'autre.

Par ailleurs compte tenu de la nécessité d'utiliser des moules, ceux-ci limitent les
30 dimensions des lentilles obtenues, à moins de multiplier le nombre de moules, ce qui présente un coût important.

La présente invention vise à fournir un procédé, un dispositif, une matrice intermédiaire de fabrication ou pièce composite, pour obtention d'une lentille hybride, ainsi qu'une telle lentille, 5 répondant mieux que ceux antérieurement connus aux exigences de la pratique notamment en ce qu'elle permet une fabrication extrêmement simple et rapide de lentilles hybrides de qualité pour un coût faible et avec une grande modularité, en palliant aux 10 différents inconvénients mentionnés ci-dessus.

Pour cela elle part d'une idée différente de celle de l'art antérieur, qui propose des procédés de fabrication cherchant à obtenir une bonne solidarisation entre partie rigide et partie souple 15 des lentilles par formation de cette dernière sur la partie rigide directement ou indirectement avant polymérisation.

Avec l'invention on ne cherche pas à obtenir une polymérisation de l'une en présence de l'autre mais 20 on part de deux palets déjà existants et déjà polymérisés, à savoir un souple et un rigide, qu'on va coller l'un sur l'autre.

Par palet on entend un petit cylindre de diamètre et de hauteur déterminés, par exemple et en général 25 de 12,7 mm de diamètre et de 5,5 mm d'épaisseur.

Ces palets sont fabriqués notamment dans le commerce par des constructeurs comme les sociétés Contamac ou Polymer Technologies.

De ce fait leur coût peut être considérablement 30 minimisé.

Le problème que pose le collage d'une partie souple sur une partie rigide est cependant complexe.

En effet la partie souple hydrophile modifie son volume et sa surface en fonction de son degré d'hydratation. Ainsi lorsque, après avoir collé une partie rigide de lentille sur une partie souple, la
5 lentille souple étant sèche pour permettre à la colle de prendre, on met cette dernière en condition de fonctionnement nominal (à savoir hydratée), une modification du volume de la partie souple entraîne un gondolement de celle-ci et/ou une fragilisation au
10 niveau de sa fixation avec la partie rigide, ce qui rend impossible la pose sur l'œil d'un patient.

Pour résoudre ce problème, l'invention propose en particulier une étape initiale de collage de palets, c'est-à-dire du palet de matériau rigide perméable au
15 gaz d'un côté et du palet souple hydrophile de l'autre, mais après hydratation du palet souple. Un séchage ultérieur de la pièce composite ainsi constituée est ensuite réalisé avant usinage à l'aide d'un outillage classique, puis remise ultérieure en
20 configuration nominale de fonctionnement de la lentille obtenue par humidification appropriée.

Celle-ci retrouve alors les conditions initiales du collage entre les deux palets, sans déformation.

Il est ainsi évité tout gondolage de la lentille
25 souple en activité et/ou un maintien en contrainte de l'intérieur de la lentille, source de fragilisation. La lentille présente alors un galbe final adaptable à l'œil d'un patient.

Un autre avantage important de l'invention est lié
30 à la possibilité inattendue de déterminer simplement le diamètre final de la partie rigide par une seule opération, c'est à dire par la taille de la pièce composite à une profondeur choisie correspondante.

Dans le but de pallier aux inconvénients de l'art antérieur et d'obtenir les avantages indiqués ci-dessus, la présente invention propose notamment un procédé de fabrication d'une lentille de contact
5 hybride formée d'une partie centrale rigide connectée à une partie périphérique souple par un matériau adhésif, caractérisée en ce que

à partir d'un palet rigide perméable à l'oxygène et d'un palet souple hydrophile préalablement hydraté
10 à un premier taux d'hydratation déterminé, on forme par collage d'un palet sur l'autre une pièce composite comprenant trois couches superposées, à savoir une première couche formée par le palet rigide, une deuxième couche, de liaison, formée par
15 le matériau adhésif et une troisième couche formée par le palet souple,

on sèche ladite pièce composite pendant un temps déterminé suffisant pour permettre la déshydratation du palet souple à un second taux d'hydratation
20 déterminé inférieur au premier, puis

on taille à sec par un outil d'usinage (tournage-polissage) ladite pièce composite en présentant la face de la partie souple hydrophile côté de l'outil (diamant de taille) pour obtenir la lentille hybride,
25 en ménageant une bande de dégagement sur le pourtour externe de la partie périphérique rigide.

Par bande de dégagement on entend une couronne périphérique de la partie rigide agencée pour créer un espace entre ladite partie rigide de la lentille
30 et la cornée, espace qui va permettre le décollement facile de la lentille en évitant un effet de ventouse entre les deux.

La qualité inattendue du résultat in situ en milieu humide à partir de la pièce composite a en effet parfois pour effet secondaire que certaines lentilles collent à la cornée à cause de forces de capillarité importantes sur l'œil, ce qui est évité grâce à l'existence de la bande de dégagement.

Dans des modes de réalisation avantageux on a de plus recours à l'une et/ou à l'autre des dispositions suivantes :

10 - on détermine le diamètre de la zone rigide par l'usinage plus ou moins profond de la pièce composite ;

- le matériau adhésif comprend du cyanoacrylate.

Le cyanoacrylate contient du cyanure, rendant son utilisation a priori impropre mais de façon totalement inattendue se révèle absolument dénué de nocivité après séchage de la lentille.

En effet, lorsque le matériau adhésif se présente dans son état liquide (avant polymérisation), des émanations irritantes constituées de monomères de cyanoacrylate sous forme vapeur, sont dégagées. Cependant, sous l'action de l'humidité, les monomères de cyanoacrylate polymérisent de façon immédiate et deviennent totalement inertes. Une jonction entre la zone rigide et la jupe souple hydrophile de la lentille totalement inoffensive est ainsi obtenue;

- on effectue un traitement de surface du palet rigide avant collage ;

- on effectue un traitement de surface du palet souple sec avant collage ;

30 - le traitement de surface est un traitement au plasma ;

- on taille au préalable le palet rigide pour que sa surface de collage présente une forme convexe et le palet souple pour que sa surface de collage présente à l'état hydraté une forme concave
5 complémentaire de ladite forme convexe ;
- le premier taux d'hydratation est compris entre 50% et 100% ;
- le premier taux d'hydratation est compris entre 54% et 70% ;
- 10 - le premier taux d'hydratation est compris entre 55% et 60% ;
- le second taux d'hydratation est inférieur à 10% ;
- le second taux d'hydratation est inférieur à
15 2%.

Par taux d'hydratation on entend un % dans lequel un taux de 100% correspond au pourcentage d'absorption d'eau maximale pour le matériau (saturation) et 0% une dessiccation complète dudit
20 matériau.

Le coefficient de dilatation du matériau hydrophile, communiqué par le fabricant, permet de calculer les dimensions du palet hydrophile (diamètre et épaisseur) pour un taux d'hydratation de 100%.
25 L'évolution des dimensions du palet hydrophile en fonction du taux d'hydratation suivant une loi linéaire, il est possible de déterminer les dimensions du palet hydrophile (diamètre et épaisseur) pour un taux d'hydratation quelconque,
30 noté τ et compris entre 0 et 100%. Pour un taux d'hydratation τ donné, connaissant alors le diamètre et l'épaisseur du palet hydrophile, le volume du

palet hydrophile hydraté peut être calculé. La différence entre le volume du palet hydrophile hydraté et le volume du palet hydrophile sec ($\tau = 0\%$) correspond au volume d'eau (et donc à la masse d'eau) ayant servi à l'hydratation. L'évaluation du séchage du matériau composite s'effectue par suivi de la perte de masse d'eau au cours du temps (en comparaison de la masse d'eau ayant servi initialement à l'hydratation du palet).

10 L'invention propose également un dispositif de fabrication d'une lentille de contact hybride mettant en œuvre le procédé ci-dessus décrit.

Elle concerne également un dispositif de fabrication d'une lentille de contact hybride formée d'une partie centrale rigide connectée à une partie périphérique souple par un matériau adhésif, à partir d'un palet rigide perméable à l'oxygène et de matériau souple hydrophile, caractérisé en ce que, le matériau souple se présentant sous la forme d'un palet, le dispositif comporte des moyens de taillage d'une surface concave sur le palet souple hydrophile sec, des moyens de taillage d'une surface convexe complémentaire de la surface concave sur le palet rigide, des moyens d'hydratation partielle du palet hydrophile à un premier taux d'hydratation déterminé, des moyens d'assemblage par collage des deux palets pour former une pièce composite, des moyens de séchage de ladite pièce composite pendant un temps déterminé suffisant pour permettre la déshydratation du palet souple à un second taux d'hydratation déterminé inférieur au premier, et des moyens de taille à sec par tournage-polissage de ladite pièce composite pour obtenir ladite lentille hybride.

Avantageusement les moyens d'hydratation comportent une balance de mesure du poids moyen d'un palet souple, une pipette volumétrique d'alimentation en sérum physiologique d'une enceinte étanche de rétention dudit palet souple, et des moyens de calcul du temps d'hydratation à partir du poids moyen dudit palet souple et du taux d'hydratation recherché.

Dans un mode de réalisation avantageux le dispositif comporte des moyens de préparation des surfaces desdits palets par un traitement au plasma froid.

Un tel traitement permet de créer en surface des sites hydrophiles en augmentant l'énergie de surface des matériaux assurant ainsi une meilleure mouillabilité.

Egalement avantageusement les moyens de séchage de la pièce composite comportent des réceptacles hermétiques de rétention des palets avec du matériau dessicant.

L'invention propose par ailleurs une pièce composite pour fabrication d'une lentille de contact hybride formée d'une partie centrale rigide connectée à une partie périphérique souple par un matériau adhésif, caractérisée en ce que elle comprend un palet rigide perméable à l'oxygène, formant une première couche, un palet souple hydrophile hydraté à un premier taux d'hydratation déterminé, formant une troisième couche, et un matériau adhésif de liaison entre première et troisième couches, formant une deuxième couche, intermédiaire, de liaison.

Avantageusement le matériau adhésif est agencé pour se dégrader au bout d'une durée déterminée.

Egalement avantageusement le matériau adhésif contenant du cyanoacrylate, représente entre 1% et 2,5% en masse par rapport à la masse totale du matériau composite.

5 Dans des modes de réalisation avantageux, le premier taux d'hydratation, pour le matériau GM Advance à 49% d'hydrophilie fourni par (étape 15) la société Contamac (ou son équivalent) est compris entre 54% et 60% et/ou le palet rigide présente une
10 surface de collage de forme convexe et le palet souple une surface de collage de forme concave complémentaire à ladite forme convexe, ce qui permet des angles de fixation entre les deux parties souple et rigide plus efficaces au niveau de la tenue.

15 L'invention propose également une lentille hybride fabriquée à partir du procédé et/ou utilisant le dispositif tel que décrit ci-avant, par la taille d'une pièce composite telle qu' également précisée ci-dessus.

20 Avantageusement une telle lentille a son diamètre de partie rigide déterminé par la profondeur d'usinage de la pièce composite.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui suit de modes de réalisation
25 particuliers donnés ci-après à titre d'exemples non limitatifs.

L'invention se réfère aux dessins qui l'accompagnent dans lesquels :

La figure 1 est un schéma illustrant la
30 fabrication d'une lentille hybride selon un mode de réalisation de l'invention.

La figure 2 est un organigramme donnant les étapes du mode de réalisation du procédé selon l'invention plus particulièrement décrit ici.

La figure 3 montre en coupe deux modes de réalisation de la zone de suture entre partie rigide et partie souple.

La figure 4 est un exemple de courbe de séchage obtenue avec une pièce composite selon un mode de réalisation de l'invention.

La figure 5 est une photo agrandie au microscope électronique à balayage (MEB) de la zone de jonction entre un palet rigide et un palet souple hydrophile dans un mode de réalisation de l'invention, illustrant le résultat exceptionnel obtenu.

La figure 6 est une vue en coupe de la périphérie de la partie souple montrant un mode de réalisation d'une bande de dégagement selon l'invention.

La figure 7 est une vue schématique d'un dispositif selon un mode de réalisation de l'invention.

La figure 1 montre (en coupe) une pièce composite 1 mise en œuvre dans le procédé de fabrication tel qu'il sera précisé en référence à l'organigramme de la figure 2.

La pièce 1 est formée à partir d'un palet 2 en matériau rigide et d'un palet 3 en matériau souple hydrophile préalablement humidifié comme cela sera décrit ci-après, à un taux d'hydratation déterminé.

Le palet rigide 2 comprend une surface convexe 4 par exemple sphérique et le palet souple 3 une surface concave 5 complémentaire de la surface 4.

La pièce composite comprend de plus une couche intermédiaire 6 de colle ou de matériau adhésif

d'épaisseur de quelques microns, par exemple entre 20 et 30 microns, représentée de façon grossie sur la figure à titre d'illustration, entre les surfaces respectives 4 et 5 des palets 2 et 3, par exemple
5 préalablement traitées au plasma.

Après séchage de la pièce la lentille va pouvoir être usinée pour former ladite lentille hybride 7 munie d'une partie rigide 8 et d'une couronne externe souple 9 reliée à la partie rigide par le cordon de
10 colle 10.

Dans la suite de la description on utilisera les mêmes numéros de références pour désigner les mêmes éléments ou des éléments similaires.

La figure 2 montre un organigramme de fabrication
15 d'une lentille selon le mode de réalisation et d'invention plus particulièrement décrit ici.

A partir des palets cylindriques rigides 2 et de palets cylindriques souples 3 hydrophiles du commerce préalablement rassemblés (étape 11), par exemple ceux
20 commercialisés sous les références GM Advance 49% de la société Contamac pour le palet souple et Optimum extra DK 100 de la même société Contamac pour le palet rigide, et avec les outils d'usinage classiques assistés par ordinateur et connus de l'homme du
25 métier, on usine d'une part une surface creuse ou concave 5 (étape 12) sur le palet 3 et d'autre part une surface bombée ou convexe 4 (étape 13) sur le palet 2.

Plus précisément, la partie rigide est ici usinée
30 pour créer une surface interne bombée dont le ou les rayons de courbure correspondent à celui (ceux) de la partie souple hydrophile à l'état hydraté, préalablement calculé de façon connue en elle même en

fonction de la géométrie du palet à sec et de son degré d'hydratation (gonflement). Compte tenu des diamètres habituels choisis pour les palets ($d = 11,5$ mm), le rayon de courbure nominal avantageusement
5 utilisé pour une surface sphérique est par exemple $R = 6,5$ mm ; mais d'autres rayons sont bien entendu possibles, notamment un rayon nul correspondant à l'assemblage à plat, ou des rayons $R = 8$ mm ou 7 mm ou 6 mm.

10 On a représenté en référence aux figures 3(a) et 3(b) deux sections de lentille hybride, à l'emplacement de la zone de suture entre partie rigide et partie souple.

La zone de suture est ici soumise aux forces
15 d'adhésions F perpendiculaires à la surface d'adhésion.

Dans le cas d'assemblage à plat (figure 3a), la pente P de la surface de suture est faible par rapport à l'axe de la lentille et la pente projetée
20 P_{PROJ} vaut dans l'exemple environ 0,5 mm.

Dans ce cas la composante verticale de la force d'adhésion étant importante, elle peut entraîner la formation d'un bourrelet lors de l'hydratation de la lentille au niveau de la suture.

25 L'assemblage à géométrie creuse s'avère par contre utile pour minimiser le module de la composante verticale de la force de collage. Dans ce cas [figure 3(b)] la pente de la surface de suture par rapport à l'axe de la lentille est plus importante que dans le
30 cas d'assemblage à plat, mais sa projection P_{PROJ} est plus faible, par exemple ici égale à 0,19 mm pour un rayon de courbure R variable entre 6 et 7 mm. Pour un rayon $R = 8$ mm, la bande projetée serait quant-à elle

et dans l'exemple dimensionnel pris de façon non limitative, de 0,22 mm.

Avec l'assemblage à géométrie creuse on constate donc que la partie souple de la lentille est soumise
5 à des contraintes moins importantes dans la zone de suture, l'effet bourrelet disparaissant.

En référence à nouveau à la figure 2, on traite ensuite au plasma (étape 15) les surfaces 4 et 5 pour augmenter encore les faces d'adhésion qui vont être
10 mises en œuvre.

Pour ce faire, on utilise un traitement par plasma à froid des palets, par exemple avec des gaz simples comme Ar, H₂, O₂, CO₂, N₂, NH₃... dans des conditions connues de l'homme du métier.

15 Par exemple avec un traitement au plasma à l'oxygène d'une à deux minutes, en maintenant dans la chambre de traitement une pression de 0,6 mbar absolu, sur un palet rigide de la société Contamac connue sous la dénomination « Optimum extra » et en
20 mettant en œuvre une puissance raisonnable du générateur à plasma, l'angle de contact (mouillabilité) va par exemple passer de 110° à 15° tout de suite après traitement, même s'il remonte ensuite jusqu'à 35° après vieillissement dans le
25 liquide de conservation.

L'étape suivante (16) est une étape d'hydratation partielle du palet hydrophile.

Elle se fait par exemple avec un sérum physiologique, prélevé à l'aide d'une micro pipette
30 volumétrique de précision dont la pointe de prélèvement est stérilisée à 120° pendant 30 minutes.

La valeur du volume d'eau à prélever est calculée en tenant compte du volume de sérum physiologique

nécessaire pour l'hydratation d'un palet entier, et ce de façon à atteindre le taux d'hydratation fixé, et du rapport existant entre la masse du palet entier et la masse du palet creux.

5 L'hydratation se fait dans des étuis par exemple pour lentilles de contact en polypropylène étanche.

Les étuis et leurs bouchons à vis sont stérilisés à 120° pendant 30 minutes, le bouchon étant enlevé pendant la stérilisation pour éviter la déformation
10 du matériau.

On constate en général, mais cela dépend bien entendu du matériau constitutif des palets que ceux-ci sont complètement hydratés au bout de 5 jours.

Le protocole d'hydratation prévoit par exemple les
15 étapes suivantes :

a) Détermination du poids moyen des palets souples hydrophiles entiers creux à l'aide d'une balance. Cette étape est nécessaire afin de pouvoir calculer le taux d'hydratation des palets.

20 b) Nettoyage des palets creux (à l'aide d'un mouchoir) pour enlever tout résidu sous forme de poussière dû à l'étape de formation du creux.

c) Hydratation des palets souples hydrophiles.

L'étape suivante est l'étape 17 de collage entre
25 le palet rigide et le palet souple hydraté.

Elle se fait avec une colle monomère, par exemple au cyanoacrylate, en appliquant les deux surfaces 4 et 5 respectives des palets l'une sur l'autre de façon connue en elle-même et pendant un temps et avec
30 une pression suffisante pour que le collage soit effectif et solide, pour former la pièce composite 1.

Parmi les colles composées à base de cyanoacrylate, on peut par exemple choisir les

produits de la société HENKEL connus sous les dénominations Loctite 4011 et Loctite 4061, qui se sont révélées particulièrement intéressantes et notamment la Loctite 4061.

5 Il ressort ainsi d'essais qu'un palet rigide collé sur un palet souple précédemment hydraté avec un taux d'hydratation de 55,4%, (les palets assemblés ayant ensuite été séchés pendant une semaine à température ambiante comme cela va être décrit ci-après) donnent
10 un bloc extrêmement solide

A partir de la pièce assemblée, il a ainsi été en effet obtenu une image (figure 5) de la zone de suture du palet hybride capturé au microscope électronique à balayage avec un grossissement de 300,
15 montrant une excellente solidarisation.

Dans cette image, on peut constater une bonne homogénéité d'adhérence à la jonction entre les deux substrats S1 et S2 et la couche de colle S3 d'épaisseur sensiblement égale à 26 microns.

20 L'étape suivante est l'étape 17 de séchage.

Après assemblage des pièces composites, celles-ci sont laissées à sécher à condition ambiante pendant un jour, le but étant de perdre l'excès d'eau, avant d'être mis dans des bocalux fermés hermétiquement avec
25 un dessiccateur. Ici, on utilise par exemple, un volume de 750 mm³ contenant du gel de silice (par exemple un produit connu sous le nom de CHAMELON de la société BDH pro labo) afin de tendre vers la déshydratation complète qui est sensiblement atteinte
30 après 14-18 jours.

Le volume de gel de silice utilisé pour sécher environ 100 palets dans ces conditions est de l'ordre du tiers du volume du bocal.

On a montré sur la figure 4 la perte en poids en fonction du temps de 10 pièces composites.

Le temps $T = 0$ correspond au moment du collage.

La masse attendue pour le séchage complet correspond à la masse des pièces composites hybrides dépourvues de la masse d'eau utilisée pour l'hydratation.

Celle-ci est calculée avec la formule suivante :

$$M_{\text{eau}} = (d_{\text{sp}} \cdot V_{\text{sp}}) - V_{\text{sp}} \cdot C_{\text{NaCl}}.$$

Les valeurs $d_{\text{sp}} \cdot V_{\text{sp}}$ et C_{NaCl} sont respectivement la densité du sérum physiologique, estimée à 1,013g/ml, le volume de sérum physiologique utilisé pour l'hydratation des palets, et la concentration du sel NaCl dans le sérum physiologique (= 0,9g/100ml).

On constate que la vitesse de séchage des pièces est élevée dans les premiers jours puis qu'elle diminue, la masse tendant progressivement vers la masse attendue calculée pour le séchage complet.

Après une période de l'ordre de deux semaines, on obtient déjà un séchage suffisant pour un usinage correct des pièces composites permettant la fabrication des lentilles hybrides.

Dans le mode de réalisation décrit ici, les pièces sont maintenues pendant trois ou quatre semaines dans les bocal pour être ensuite conditionnées dans des bocal vides ou dans des sachets en aluminium à scellés.

Avantageusement, les palets peuvent être séchés en étuve ventilée à 40°C pour obtenir un séchage complet après sept jours.

L'étape suivante est l'étape de taille 18.

On fera ici également référence à la figure 1, cette étape s'effectue en présentant la face 11

externe du palet souple 3 du côté 12 du diamant de
taille et ce à partir des paramètres suivants :

T_b : épaisseur totale de la pièce composite 1

5 T : épaisseur partielle de la partie à enlever
pour avoir la flèche SAG recherchée.

SAG flèche souhaitée pour un diamètre de lentille
D.

SAG_1 : flèche pour le même diamètre D avec un
rayon de courbure r.

10 L'opération d'usinage de lentille va évidemment
dépendre des corrections que l'on veut effectuer, de
façon comme en elle même.

Plus précisément, selon le mode de réalisation de
l'invention plus particulièrement décrit et en
15 référence à la figure 6 il est montré en vue
partielle de coté, une lentille hybride 21 comportant
une partie rigide 22 reliée à une partie souple 23
par un matériau adhésif 24. La partie centrale 25 de
la lentille est reliée à une bande annulaire
20 périphérique de dégagement 26, qui est taillée avec
un premier rayon r_1 (valeur qui peut par exemple
varier entre 9 et 13 mm avec une valeur moyenne $r_{1n} =$
11,5mm) sur une zone située au niveau de la jonction,
donc à cheval entre la zone rigide 22 et la zone
25 souple 23 hydrophile.

La valeur de r_1 peut être constante pour donner
une paroi en forme de portion sphérique, ou variable
avec un facteur d'excentricité e.

La partie souple est quant à elle terminée par une
30 extrémité 27 taillée avec un rayon r_2 à sec, pour
former une portion plus cambrée que celle obtenue
avec le rayon r_1 , par exemple inférieur de 4 à 8 mm,

pour compenser l'aplatissement de cette zone au moment de l'hydratation ultime de la lentille finie.

En effet la zone souple s'aplatit d'un facteur variable suivant le premier taux d'hydratation
5 utilisé pour la fabrication du palet hybride. Le choix du rayon de taille à sec de cette zone r_2 est dépendant de l'aplatissement souhaité en fonction de la morphologie de la cornée de l'œil équipé.

Le contactologue détermine le profil de la
10 lentille hybride en fonction des mesures et observations effectuées sur son patient en utilisant les principes connus de l'art de l'adaptation des lentilles de contact.

Cette bande de dégagement crée un espace entre la
15 lentille et la cornée qui empêche un ventousage de celle-ci.

A défaut de bande de dégagement le faible espace uniforme entre la zone rigide et la cornée crée en effet une force de capillarité trop importante au
20 niveau de la zone rigide, ce qui empêche un retrait aisé de la lentille dans certaines configuration d'œil.

Après l'étape 18 de taille, il est prévu une étape de stockage 19 intermédiaire de courte durée, puis de
25 réhydratation 20, les lentilles hybrides étant ensuite conditionnées dans une solution de décontamination pour lentilles de contact (par exemple dans la solution connue sous la dénomination Nitilens GP fabriquée par la société Avizor) avant
30 d'être délivrée au patient pour la pose.

La figure 7 montre schématiquement un mode de réalisation de dispositif 30 selon l'invention.

Les palets rigides 2 et souples 3 sont amenés sur des premiers moyens 31 de taillage connus en eux même, par exemple un tour référencé sous la dénomination Optaform de la société STARLING, 5 permettant d'obtenir les palets 2' et 3' usinés respectivement de façon bombée et en creux.

Les palets 3' hydrophiles sont alors hydratés par des moyens d'hydratation 32 comprenant une balance 33, une pipette volumétrique 34 d'alimentation en 10 sérum physiologique 35 d'une enceinte étanche 36 de rétention dudit palet souple 3'.

Il est ensuite prévu des moyens 37 d'assemblage par collage des deux palets avec de la colle 6 pour obtenir la pièce composite 1, par exemple comprenant 15 un injecteur 38 de colle, et des moyens 39 de presse pendant un temps déterminé et avec une force déterminée, par exemple 10 s avec une pression de 2kg, à adapter de façon connue en soi par l'homme du métier en fonction des spécifications de matériaux 20 utilisés.

Des moyens 40 de séchage sont ensuite prévus, par exemple formés par un support protégé situé dans une pièce à température ambiante régulée pendant un temps suffisant.

25 Des moyens 41 de tournage-polissage connus en eux même un tour numérique Optoform 40 sont ensuite prévus pour tailler la lentille hybride selon les spécificités du patient et comme décrit ci-avant, avant une étape de contrôle par exemple utilisant des 30 outils 42 de contrôle interférométriques connus en eux même.

Un dernier affinage (polissage, affinage des bords, ...) est éventuellement prévu sur une machine 43

de type connu, avant stockage à sec en 44, pendant un temps réduit (1 à 2 jours), puis stockage humide en 45, en condition d'utilisation, par exemple dans des réservoirs antiseptiques classiques.

5 Concernant les matériaux utilisés, on notera que les lentilles rigides comprennent de façon non limitative les composants suivants et/ou leurs dérivés, pris seul ou en combinaison :

Triméththyle-siloxyle ; méthyle-méthacrylate ;
 10 ethyl-methacrylate ; éthylène glycol di-méthacrylate ; octafluoro pentyl-méthacrylate ;
 tétra-méthylidisiloxane ; éthylène glycol di-méthacrylate ; pentafluoro phénylacrylate ; 2-
 (triméthylsiloxyl)méthacrylate ; bis (2-
 15 métharyloxyphenyl)propane ; N-[2-(N,N-diméthylamino)éthyle] ; onethacrylate ; N-[2-(n,n-diméthylamino)éthyl ; méthacry ; vinyl-pyrolidone ;
 N,N-dimathacrylamide ; acrylamine ; hydroxyéthyl méthacrylate ; siloxane éthylène glycol di-
 20 méthacrylate ; trifluoroéthyle méthacrylate ; pentafluorostyrène ; pentafluoropropyl méthacrylate ;
 polyester non saturé ; p-vinyl benzyl hexafluoroisopropyl éther ; siloxanylalkylamide ;
 styrènes ; siloxanylstyrènes - polymères résultant du
 25 polystirène ; fluorine/styrène ; silicone/styrène.

La partie souple peut quant-à elle être formée ici encore de façon non limitative, à partir de l'un et/ou l'autre des composants suivants, ou de leurs dérivés, pris seuls ou en combinaison :

30 Poly HEMA ; hydroxyéthyl acrylate ; dihydroxypropyl méthacrylate ; polyethyleneglycol ;
 méthylmethacrylate, éthyl methacrylate, butylmethacrylate (BMA), Hexylmethacrylate (HMA),

ethylacrylate (EA), butylacrylate (BA),
acetoxysilane ; ethyleneglycol-dimethacrylate ;
phenylethyl acrylate ; zero-gel ; Silicon-Hydrogel ;
polyethylene oxide.

5 Le matériau adhésif peut quant-à lui être
également choisi parmi les matériaux adhésifs,
résines ou autres mélanges, de monomères et leurs
dérivatifs, seul ou en combinaison comme suit :
Cyanoacrylates et tous dérivés des cyanoacrylates ;
10 ethylcyanoacrylates ; Butylcyanoacrylates ;
Vinylacetate ; trifluoroethanol ; methacrylates (C1
to C6) ; acrylate (C1 to C6) ; ethanediamine ; 2-
hydroxyethylmethacrylate (HEMA) et autres esters
d'acide methacrylic formulé à partir de bases acrylic
15 bases ; fluorine ; silicone ; fluorine/silicone ;
styrene et polymères résultant tels que le
polystyrene ; fluorine/styrene ; silicone/styrene.

Comme il va de soi et comme il résulte d'ailleurs
de ce qui précède, la présente invention n'est pas
20 limitée aux modes de réalisation plus
particulièrement décrits.

Elle en embrasse au contraire toutes les variantes
et notamment celles où la bande de dégagement est
configurée de façon différente.

REVENDICATIONS

1. Procédé de fabrication d'une lentille (7, 21) de contact hybride formée d'une partie centrale rigide connectée à une partie périphérique souple (9, 23) par un matériau adhésif (10, 24), dans lequel

à partir d'un palet rigide (2) perméable à l'oxygène et d'un palet souple (3) hydrophile préalablement hydraté à un premier taux d'hydratation déterminé, on forme par collage d'un palet sur l'autre une pièce composite (1) comprenant trois couches superposées, à savoir une première couche formée par le palet rigide (2), une deuxième couche, de liaison, formée par le matériau adhésif (6) et une troisième couche formée par le palet souple (3),

on sèche ladite pièce composite (1) pendant un temps déterminé suffisant pour permettre la déshydratation du palet souple à un second taux d'hydratation déterminé inférieur au premier, puis

on taille à sec par un outil d'usinage ladite pièce composite en présentant la face de la partie souple (3) hydrophile du côté de l'outil pour obtenir la lentille hybride, en ménageant une bande de dégagement (26) sur le pourtour externe (27) de la partie périphérique rigide.
2. Procédé selon la revendication 1, dans lequel on détermine le diamètre (D) de la partie rigide (8,22) par l'usinage plus ou moins profond de la pièce composite.
3. Procédé selon la revendication 1 ou 2, dans lequel le matériau adhésif (10, 24) comprend du cyanoacrylate.
4. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans lequel on effectue un traitement de surface du palet rigide (2) avant collage.
5. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, dans lequel on effectue un traitement de surface du palet souple (3) sec avant collage.
6. Procédé selon l'une quelconque des revendications 4 ou 5, dans lequel le traitement de surface est un traitement au plasma.

7. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, dans lequel on taille au préalable le palet rigide (2) pour que sa surface de collage (4) présente une forme convexe et le palet souple (3) pour que sa surface de collage (5) présente quand le palet est hydraté une forme concave complémentaire à ladite forme convexe.
8. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, dans lequel le premier taux d'hydratation est compris entre 50% et 100%.
9. Procédé selon la revendication 8, dans lequel le premier taux d'hydratation est compris entre 54% et 70%.
10. Procédé selon la revendication 9, dans lequel le premier taux d'hydratation est compris entre 55% et 60%.
11. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, dans lequel le second taux d'hydratation est inférieur à 10%.
12. Procédé selon la revendication 11, dans lequel le second taux d'hydratation est inférieur à 2%
13. Dispositif (30) de fabrication d'une lentille de contact hybride (7) formée d'une partie centrale rigide connectée à une partie périphérique souple par un matériau adhésif, à partir d'un palet rigide (2) perméable à l'oxygène et d'un palet souple (3) hydrophile, dans lequel le dispositif comporte des moyens (31) de taillage d'une surface concave sur le palet souple hydrophile, des moyens (31) de taillage d'une surface convexe complémentaire de la surface concave sur un palet rigide, des moyens (32) d'hydratation partielle du palet hydrophile à un premier taux d'hydratation déterminé, des moyens (37) d'assemblage par collage des deux palets pour former une pièce composite (1), des moyens (40) de séchage de ladite pièce composite pendant un temps déterminé suffisant pour permettre la déshydratation du palet souple à un second taux d'hydratation déterminé inférieur au premier, et des moyens (41) de taille à sec par tournage-polissage de ladite pièce composite pour obtenir ladite lentille hybride.

14. Dispositif selon la revendication 13, dans lequel les moyens (32) d'hydratation comportent une balance (33) de mesure du poids moyen d'un palet souple, une pipette volumétrique (34) d'alimentation en sérum physiologique (35) d'une enceinte (36) étanche de rétention dudit palet souple, et des moyens de calcul du temps d'hydratation à partir du poids moyen dudit palet souple et du taux d'hydratation recherché.
15. Dispositif selon la revendication 13 ou 14, comprenant des moyens de préparation des surfaces desdits palets par un traitement au plasma froid.
16. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 13 à 15, dans lequel les moyens de séchage de la pièce composite comportent des réceptacles hermétiques de rétention des palets avec du matériau dessicant.
17. Pièce composite (1) pour fabrication d'une lentille de contact hybride (7, 21) formée d'une partie centrale rigide (8, 12) connectée à une partie périphérique souple (9, 23) par un matériau adhésif (10, 24), comprenant un palet rigide (2) perméable à l'oxygène, formant une première couche, un palet souple (3) hydrophile hydraté à un premier taux d'hydratation déterminé, formant une troisième couche, et un matériau adhésif (6) de liaison entre première et troisième couches, formant une deuxième couche, intermédiaire, de liaison.
18. Pièce selon la revendication 17, dans laquelle le matériau adhésif (6) contient du cyanoacrylate.
19. Pièce selon la revendication 17 ou 18, dans laquelle le premier taux d'hydratation est compris entre 54% et 60%.
20. Pièce selon l'une quelconque des revendications 17 à 19, dans laquelle le palet rigide (2) présente une surface de collage (4) de forme convexe et le palet souple (3) une surface de collage (5) de forme concave complémentaire à ladite forme convexe.

21. Lentille hybride (7, 21) obtenue par la taille, après séchage à un taux d'hydratation inférieur à une valeur déterminée, d'une pièce composite (1) selon l'une quelconque des revendications 17 à 20.
22. Lentille hybride selon la revendication 21, présentant un diamètre (D) de sa partie rigide d'une valeur déterminée par la profondeur d'usinage de la pièce composite.

1/5

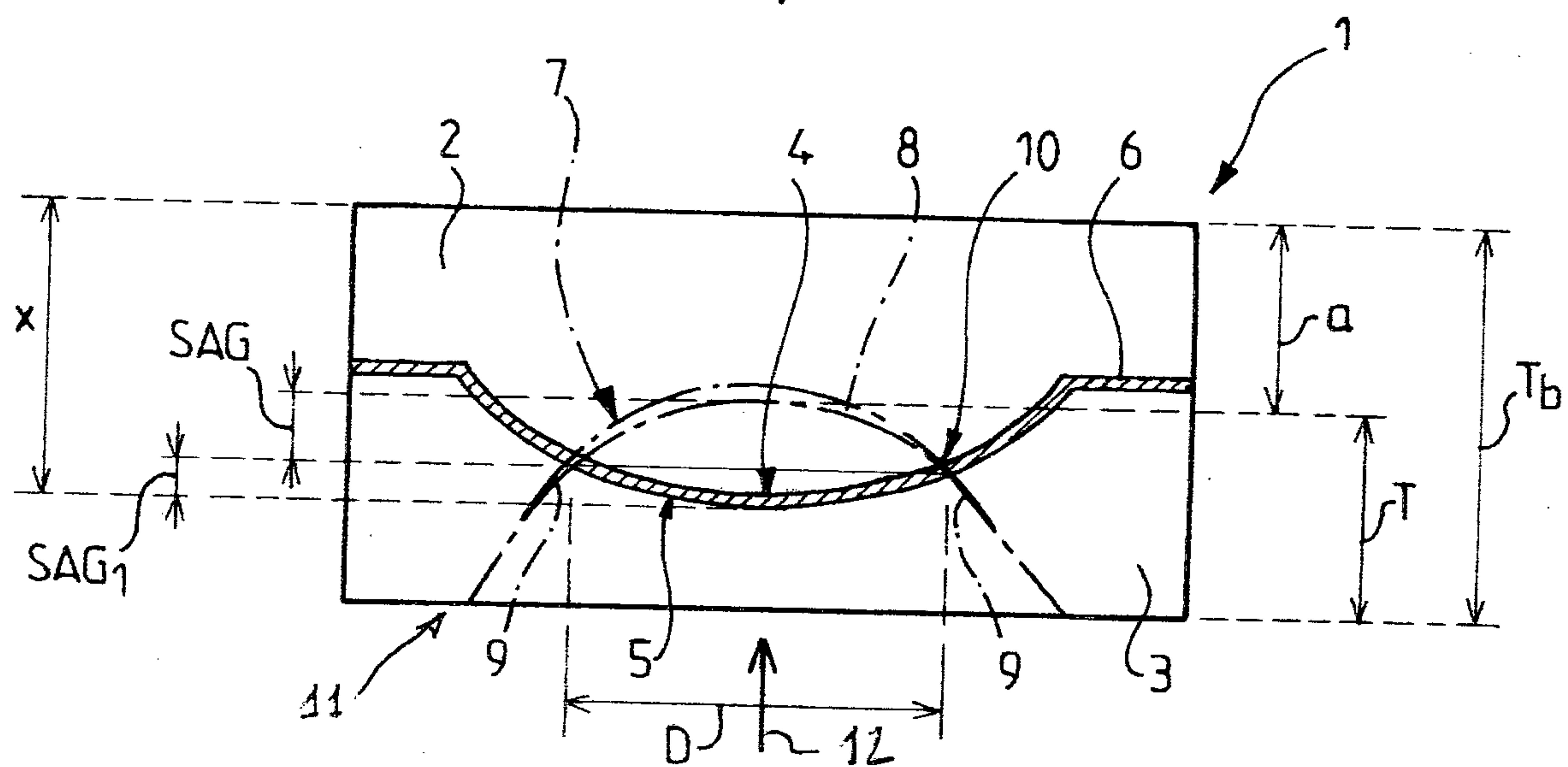


FIG. 1

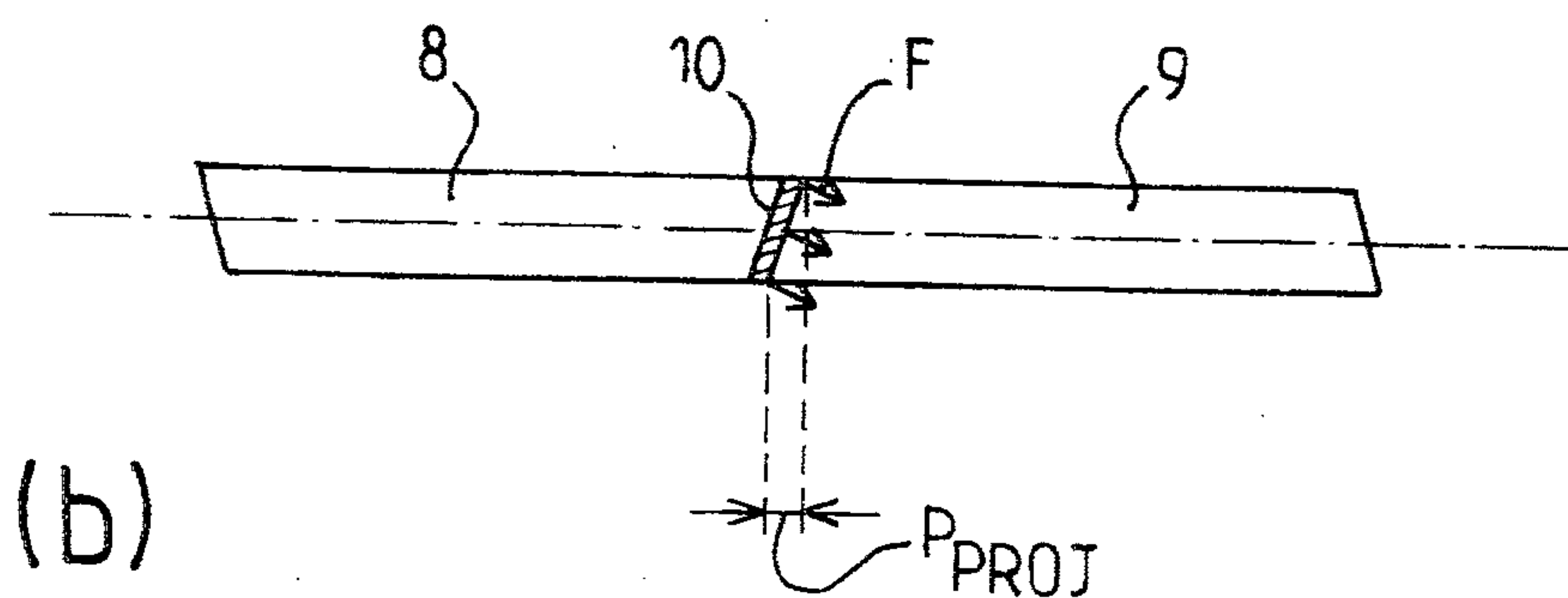
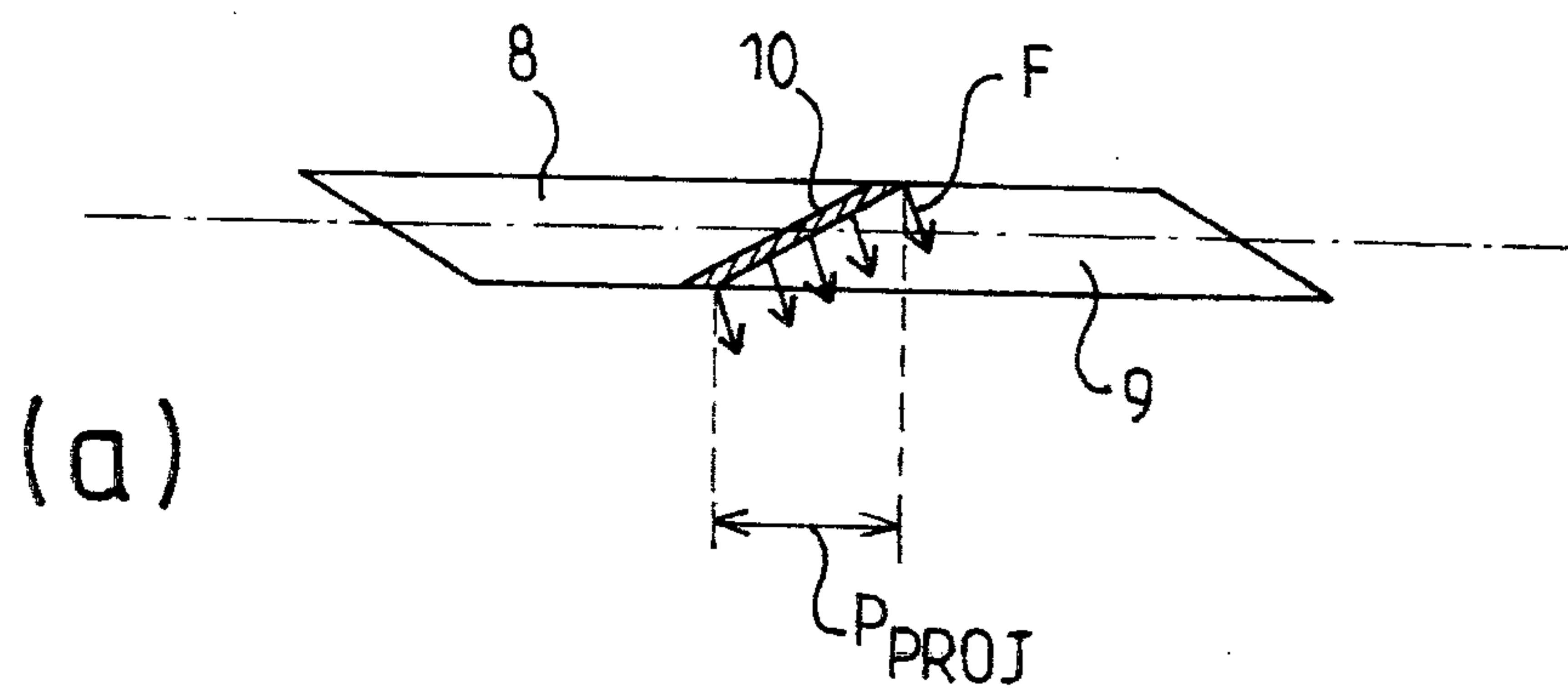


FIG. 3

2/5

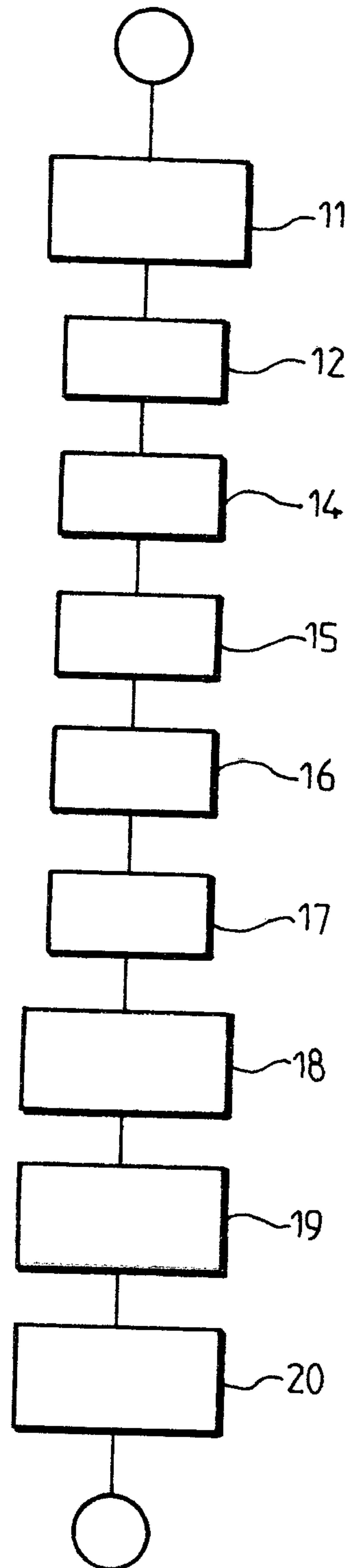


FIG. 2

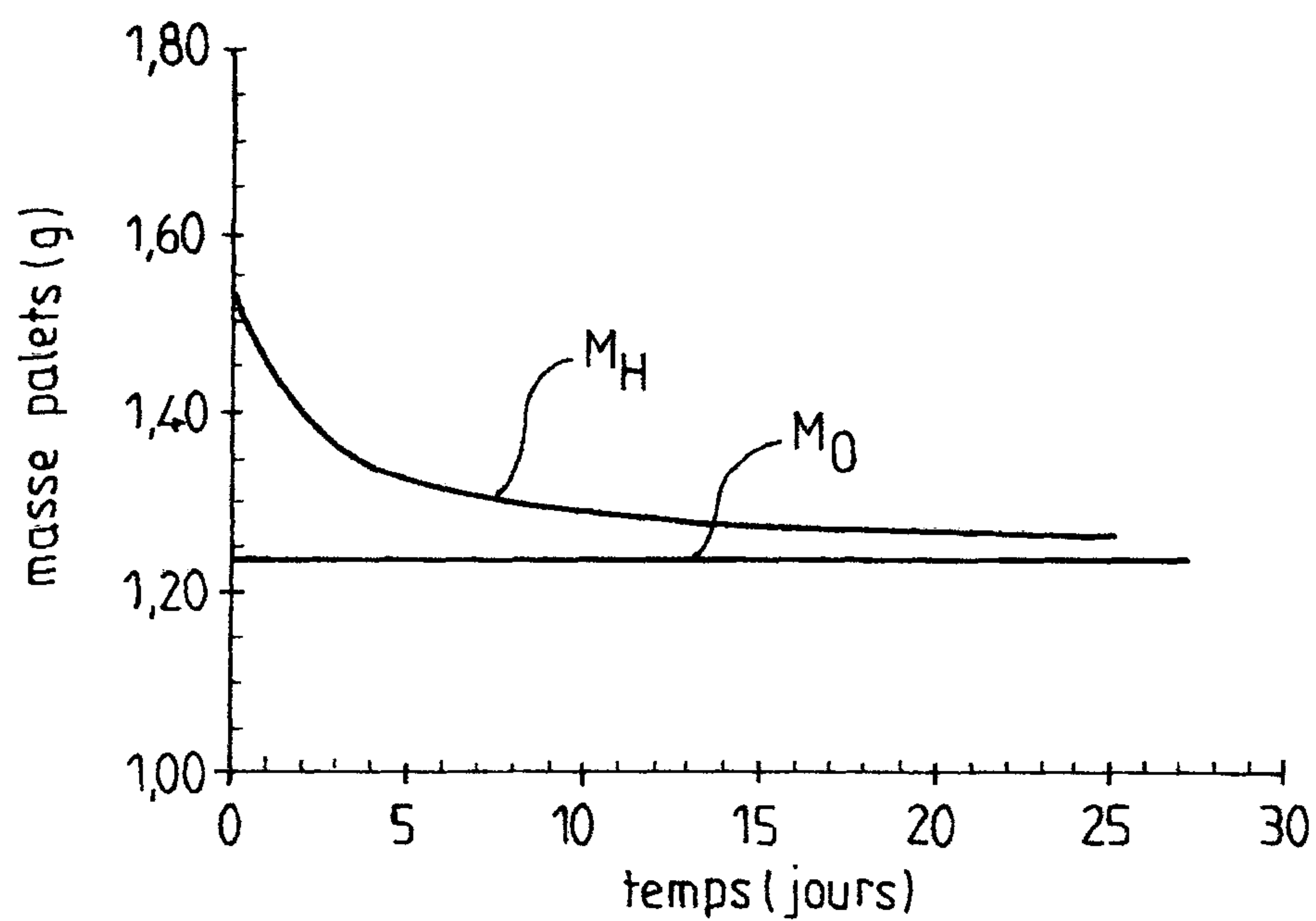


FIG.4

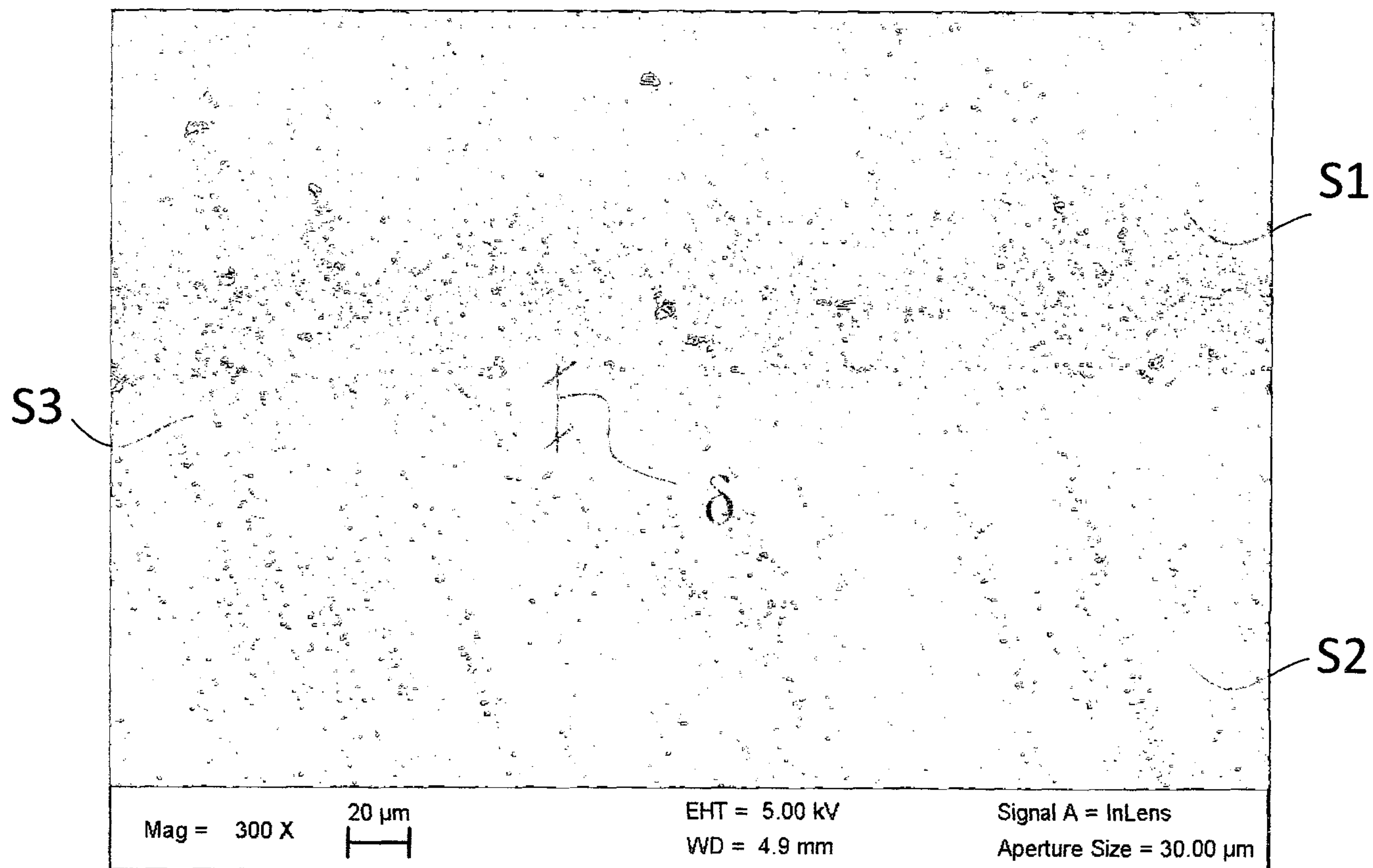


FIG.5

4/5

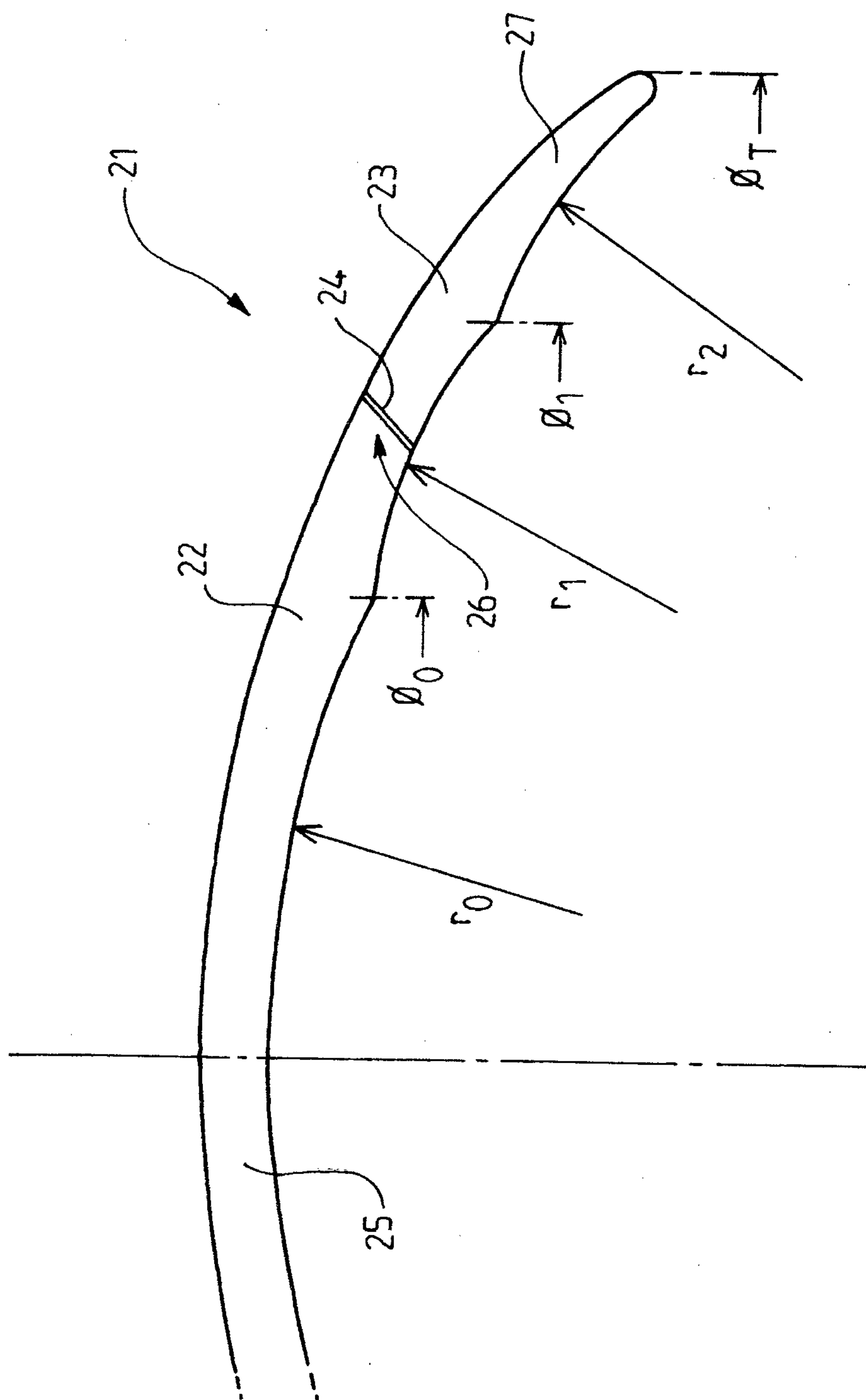


FIG. 6

5/5

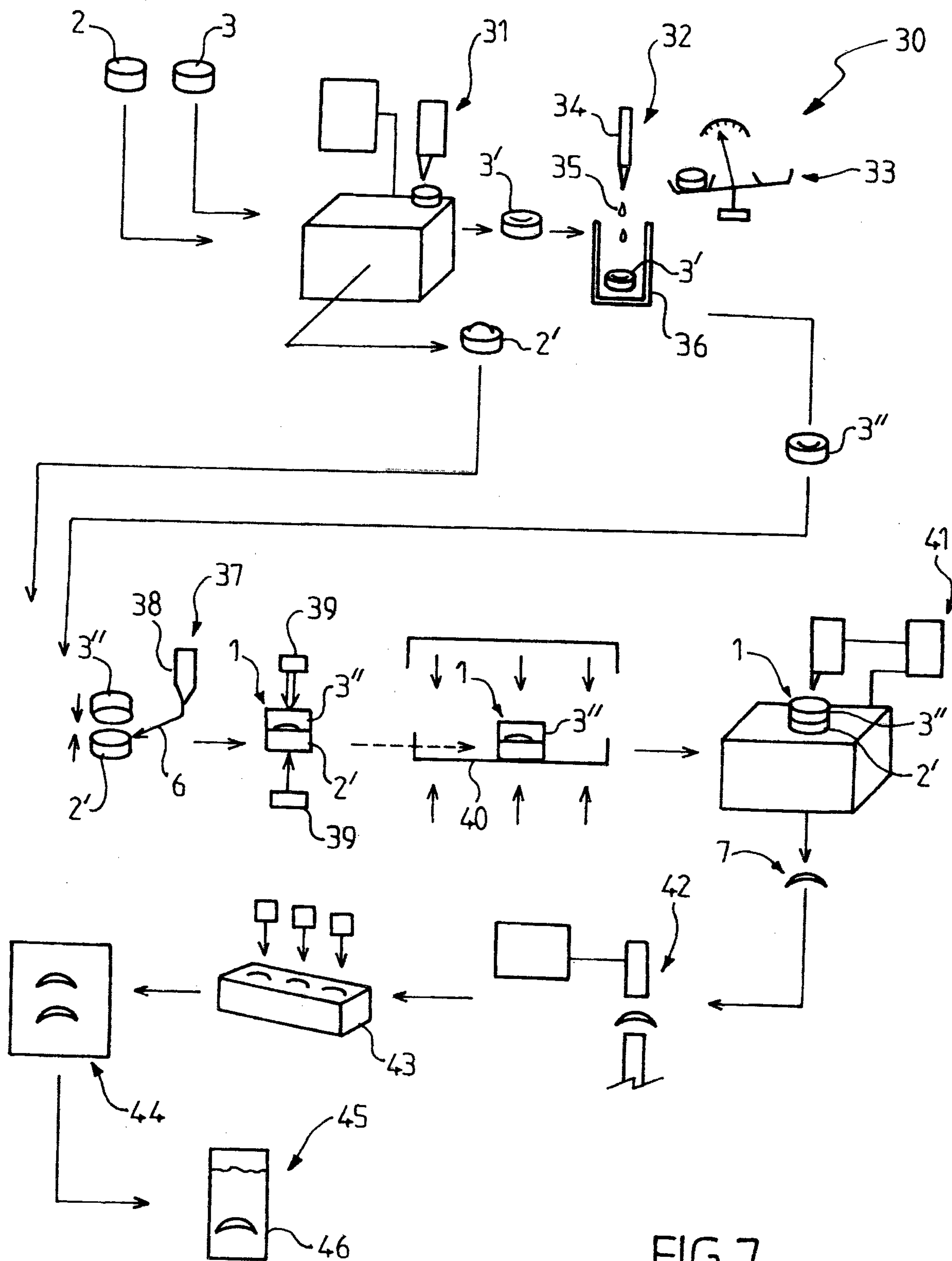


FIG. 7

