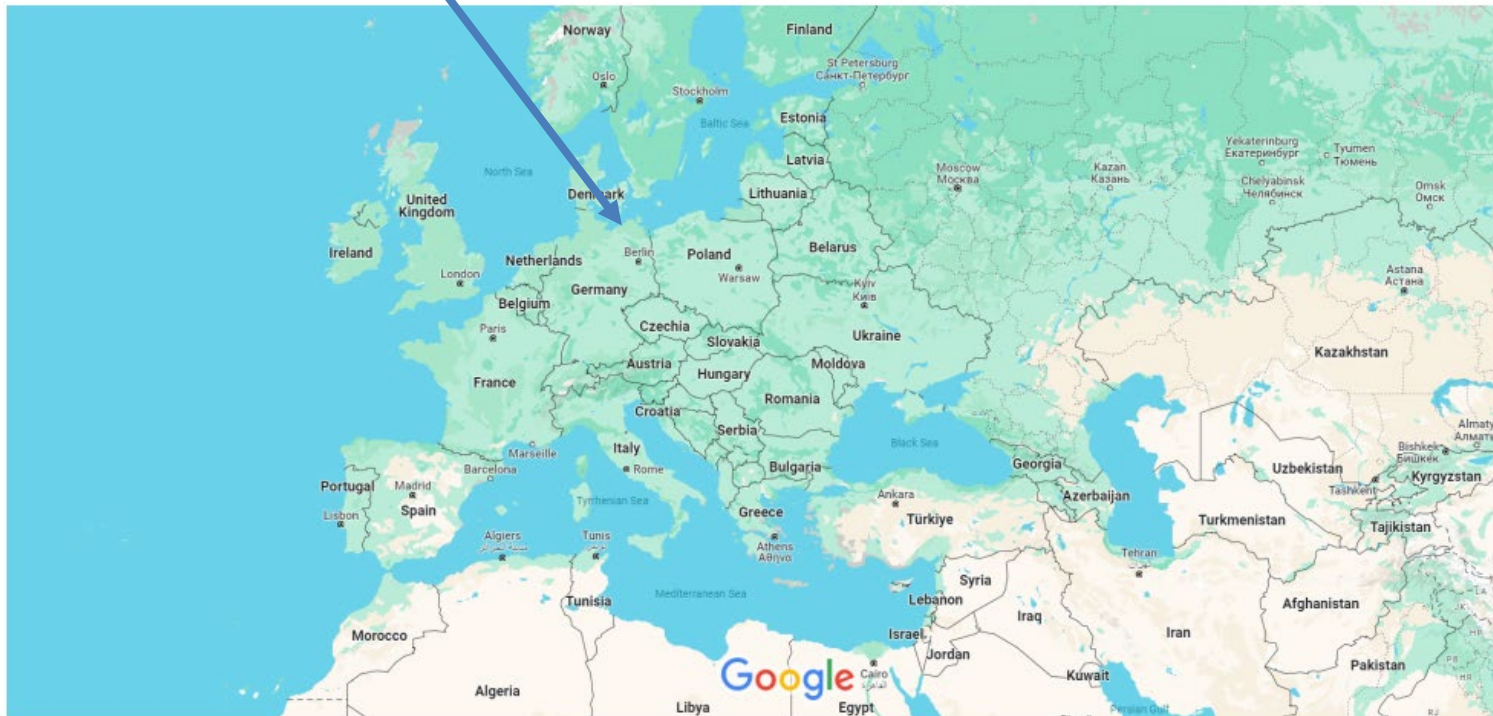




## Développement de matériaux pour les lentilles de contact face à l'évolution des Attentes, réglementations et restrictions (PFAS)

Roland Fromme

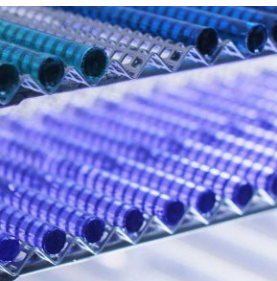
(Directeur de la production de matériaux & de la recherche sur les matériaux)



Map data ©2024 Google 500 km 



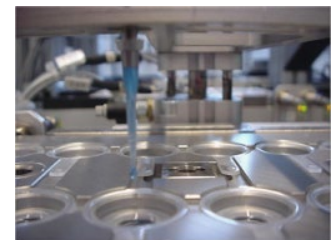
## Bâtiment d'usine de la société Wöhlk sur le site de Schönkirchen (ALLEMAGNE)



**Employés** : environ 120

**production** :

- matériaux polymères souples et RGP uniques
- lentilles de contact souples et RGP individuelles (en découpe-rotation)
- Matériel & produits CL pour échange mensuel (avec technique de moulage)

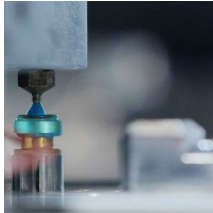


# Grande profondeur de production industrielle

permet et impose de multiples évaluations techniques pour la conformité des matériaux



**La matière première (monomère)**



**L'adjuvant (cire, polish, sel, tensioactif...)**



**Le produit semi-fini : les barres en polymère**



**Le sous-produit : produit à base de lentilles**



**Le sous-produit : emballage(s)**

# Chronologie du matériau des lentilles de contact et jalons du processus



**Polymère dur (groupe I)**

**souple, hydrogel**

**plus perméable aux gaz (RGP)**

**plus fins et à usage unique**

**biocompatible, eW**

**Jour et nuit (SiHy)**

**plus de confort  
& smart**

Faisabilité

Caractéristiques

Qualité

Amélioration des produits

**1950 1970 1990 2000 >2020**

" Changement climatique " - Green Deal  
Respect des réglementations sur les  
matériaux (REACH / POP) ; MDD à MDR

Influence  
sur la R&D  
matérielle

# Recherche sur les matériaux pour les dispositifs médicaux

- entre attentes et exigences -

Fig.1) Considérations sur les matériaux de R&D

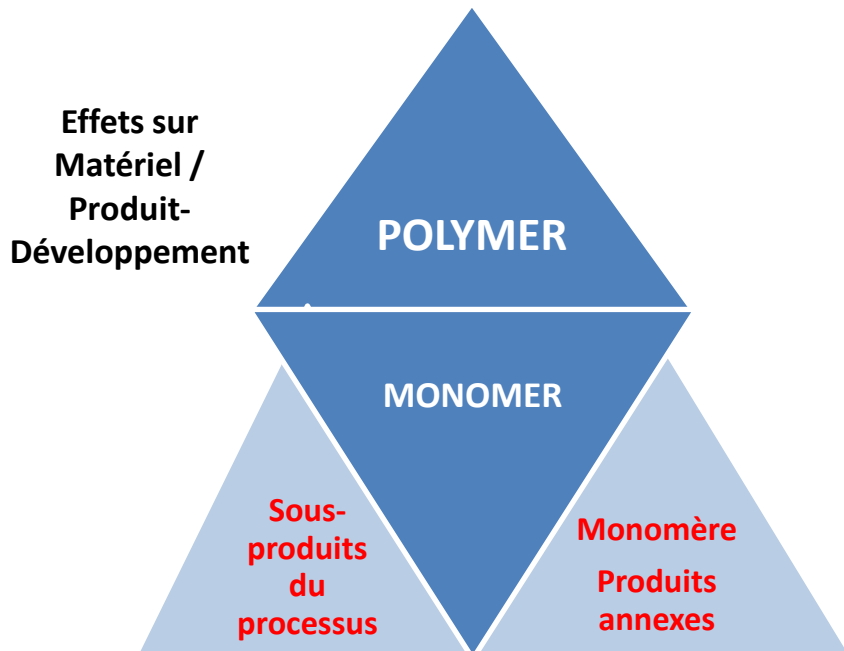
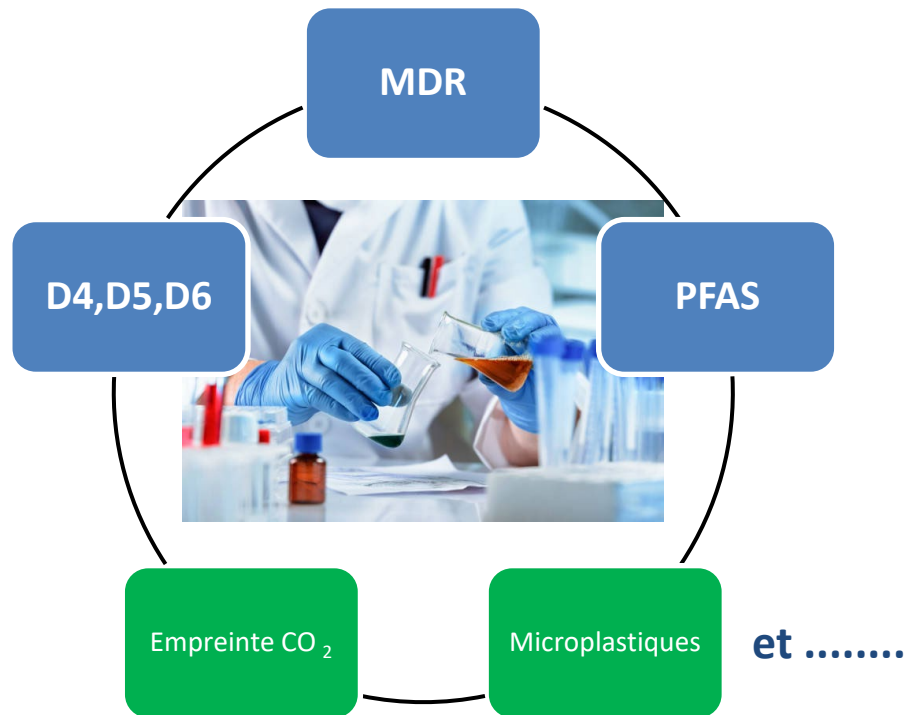


Fig.2) Influence croissante d'aspects supérieurs



La **MDR** a remplacé les anciennes directives sur les dispositifs médicaux **MDD** (directive 93/42/CEE) sur les dispositifs médicaux) et **AIMD** (directive 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs).

## Les effets comprennent

Le législateur définit désormais la structure du dossier technique

## Exigences en matière de qualité des données et de preuves à l'appui :

### **A) Gestion du cycle de vie :**

Pendant le développement, toutes les preuves doivent être apportées pour l'ensemble du cycle de vie, c'est-à-dire qu'il faut s'assurer que qu'une lentille annuelle répond toujours aux exigences de biocomp. et de fonction après 365 jours de port, nettoyage compris !

### **B) ISO 10993-1 :**

Les exigences et le périmètre de la biocompatibilité sont devenus plus stricts (davantage de preuves).

### **C) Évaluations cliniques :**

Il y a maintenant un défi à relever dans l'analyse de l'équivalence des produits de comparaison :  
Comment obtenir des données fiables sans réaliser d'étude ?



- Plusieurs fabricants ont décidé de retirer leurs **produits** du marché **en raison de la charge de travail que représente la documentation ultérieure.**

- Diverses autres modifications dues au MDR (étiquetage, IFU...)

**Nouveautés**

**sont**

**ralentit**

Effets  
sur  
Matériel/  
Produit  
Développement



## Ordonnance suisse sur les produits chimiques (OChim)

L'OChim fixe les exigences relatives à la mise sur le marché des substances et des préparations.  
Elle impose également certaines conditions à sa remise.

Les restrictions et les procédures d'autorisation pour certaines substances  
L'Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim) réglemente les produits  
chimiques.



### Le droit suisse des produits chimiques :

- est basée sur l'autocontrôle ;
- est largement harmonisé avec le droit européen ;
- vise un niveau de protection élevé et croissant (comme l'UE) ;
- tient compte des ressources limitées d'un petit pays.

**LE RÈGLEMENT REACH :** Règlement européen n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'Autorisation (Authorisation) et restriction des **substances chimiques** du 18.12.2006  
(mis en œuvre par l'Agence européenne des produits chimiques ECHA)

# Influence de la législation et de la réglementation sur les produits chimiques

**SVHC** (substances extrêmement préoccupantes) - liste candidate de l'ECHA, 241 substances, (CMR, ED, PBT...)  
Suisse : dans l'annexe 3 de l'OChim

Les **règlements CLP et REACH** sont au cœur de la législation européenne sur les produits chimiques.

- Le **règlement REACH** est directement applicable dans tous les États membres et régit la communication dans la chaîne d'approvisionnement, les exigences d'enregistrement et d'autorisation ainsi que les restrictions
- Les **règlements POP** (CE n° 850/2004) et **REACH** sont des législations indépendantes qui doivent toutes deux être respectées dans l'UE.  
(POP = *polluants organiques persistants*).

Quelques éléments et composants de polymères pour dispositifs médicaux sont (seront) de plus en plus limités

## Les monomères de silicone sont à la base des polymères de silicone les plus divers

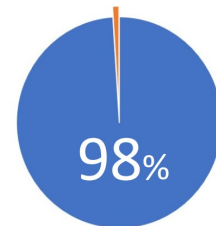
Il est difficile d'énumérer les domaines d'application  
(textiles, matériaux de construction, peintures, pales de rotor, shampoing etc... jusqu'aux produits médicaux)

Caractéristique commune des monomères

" D4/D5/D6 "

d'une très grande importance :

**Persistant, Bioaccumulable et Toxique (PBT),  
très persistant et très bioaccumulable (vPvB)**



Utilisation industrielle

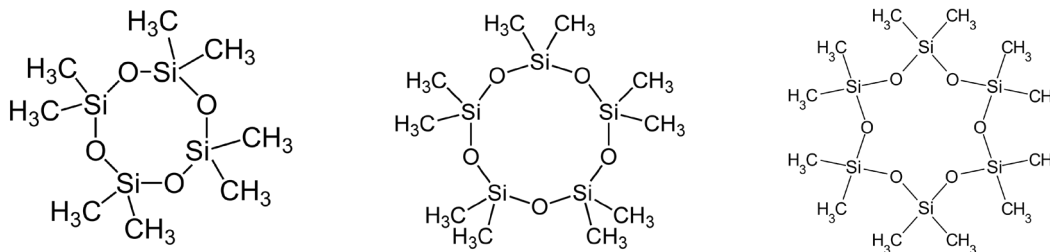


Fig. 3) Structures chimiques des siloxanes cycliques volatils D4, D5 et D6

Les " polymères de siloxane " sont extrêmement variables et d'une pertinence maximale, notamment dans la chimie des LC et des LIO.

Conséquences  
sur  
Matériel /  
Produit  
Développement

## Le Conseil de l'UE a discuté de la proposition de Désignation des POP D4, D5 et D6

La Commission européenne a examiné une proposition pour l'UE visant à inscrire les siloxanes cycliques D4, D5 et D6 à l'**annexe B de la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP)**, en la rejetant finalement pour 2024.



La DG ENV est responsable de la politique environnementale de la Commission européenne.

Intention : Nomination pour POP et approbation des polymères de silicone

*Une nomination POP menace les utilisateurs en aval qui polymérisent !*

### Recommandation :

- Vérifier les spécifications des produits/articles
- Ancrage des obligations d'information dans les contrats de fourniture
- Audits des fournisseurs

L'annexe IV - articles 31 à 36 du règlement REACH réglemente les informations dans la chaîne d'approvisionnement. Si les informations correspondantes ne sont pas mises à disposition, il existe néanmoins un certain devoir de diligence !

---

Le Conseil européen de l'industrie chimique (Cefic) a évalué l'impact socio-économique d'une liste de D4, D5 et D6 dans le cadre de la Convention de Stockholm sur les POP.....

Le statut est

exceptions pour les utilisations industrielles,

par exemple pour la production de polymères de silicone, comme produit intermédiaire dans la production d'autres substances de silicone et lors de la polymérisation.

Conséquences  
sur  
Matériel -/  
Produit  
Développement

Dispositifs médicaux	Zone de restriction
Articles médicaux	Pas de (s'applique MDR annexe I chap. II 10.4.1, $\leq 0,1\%$ )
Mélanges médicaux pour le soin des cicatrices et des plaies	Aucune, si $< 0,2$
Mélanges de diagnostic in vitro	Aucune, si $< 0,2$

## D'autres composants de matériaux et de processus, et aussi Les réductions de valeurs limites " peuvent " forcer l'innovation

Effets  
sur  
Matériel -/  
Produit  
Développement

- Borate
- Phtalates
- Tensioactifs spéciaux
- Colorants et autres

CFC, etc.

> 2030



# Per- et polyfluoroalkyles (PFAS)

## Raison de la restriction de l'ECHA :

*" Risque inacceptable lié à l'utilisation de PFAS dans de nombreuses applications "*

- Les PFAS sont des **substances persistantes**, ou finissent par se transformer en telles **substances**, ce qui entraîne une exposition environnementale et une accumulation irréversibles.
- **Certains PFAS** ont une toxicité et/ou une bioaccumulation avérée, tant pour la santé humaine que pour l'environnement.
- Si aucune mesure n'est prise, leurs concentrations continueront d'augmenter et leurs effets toxiques et polluants seront difficiles à inverser.

## **Pas d'interdiction totale des PFAS - des dérogations sont prévues**

---

Obligations de rapport à l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) à partir de mai 2025 :

Déclarer par voie électronique (TSCA) les informations sur l'utilisation des PFAS, les quantités produites, l'élimination, l'exposition et les dangers.

## Composants PFAS dans les copolymères pour lentilles de contact :

### Ex : Méthacrylates de fluoroalkyle

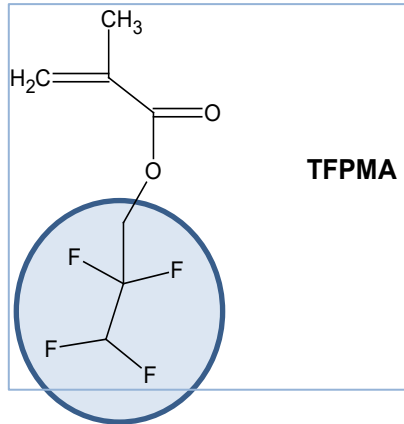


Fig.4) Exemple de monomère polyfluoro-MA

depuis plus de trois décennies,

dans la grande majorité des RGP et des  
dans certains polymères SiHy

#### But :

- pour la perméabilité aux gaz ( $D_k$ ) sans teneur en eau
- pour la biocompatibilité / antiadhésif (protéines)
- pour la stabilité du copolymère ( $T_g$ ) et la résistance

Les dérogations temporaires dépendent de la " **disponibilité et de l'applicabilité** ".  
d'alternatives (UE)

SPECTARIS in GER souligne la nécessité d'une approche équilibrée et basée sur les risques,  
qui protège à la fois la santé publique et les intérêts de l'industrie



Fig. 5) focon Exemple-1

STRUCTURAL FORMULA

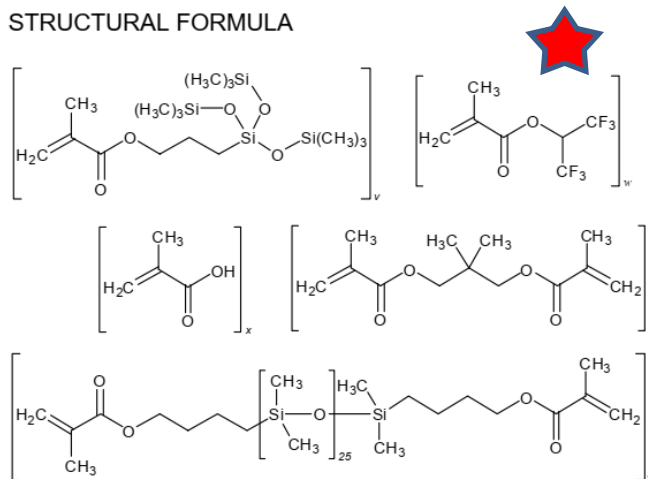
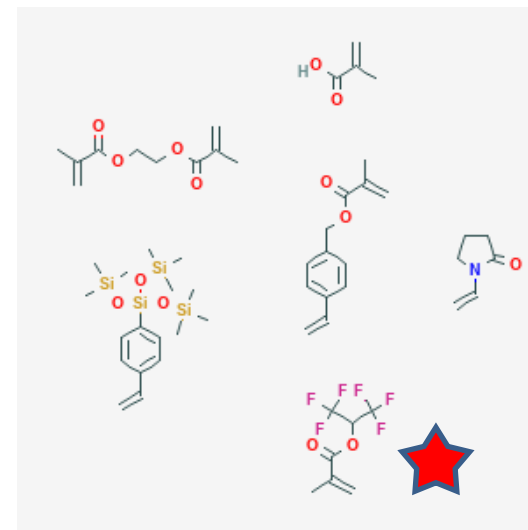


Fig. 6) focon Exemple-2



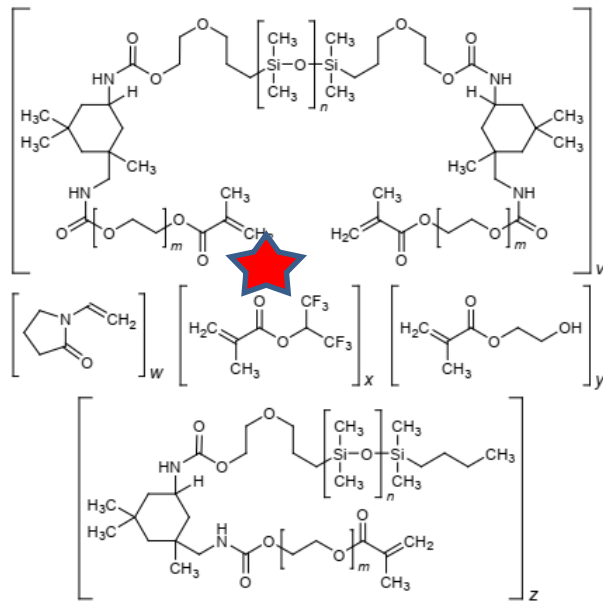
Tous ces " exemples " sont cliniquement très performants depuis des décennies, sans aucun doute très biocompatibles

PFAS

# Exemples de formulations SiHy contenant des PFAS pour les lenti

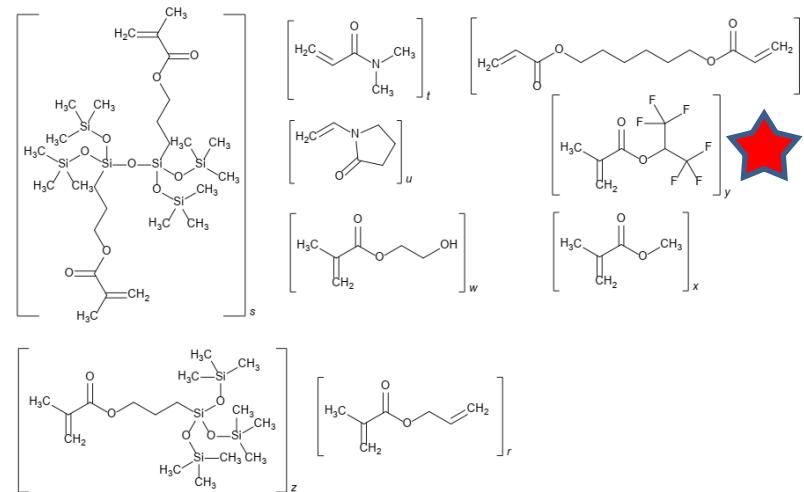
## Fig. 7) filcon Exemple-1

STRUCTURAL FORMULA



## Fig. 8) filcon Exemple-2

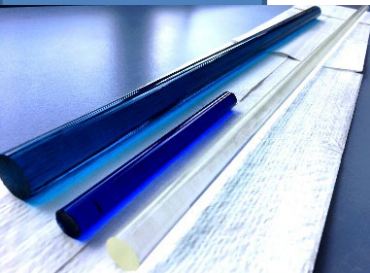
STRUCTURAL FORMULA



PFAS



Effets  
sur  
Matériel /  
Produit  
Développement



## Polymères RGP sans teneur en PFAS

*a déjà " occupé involontairement " les départements de recherche ....*

### Option 1) L'omission sans remplacement signifie

- La qualité en p $\hat{a}$ tit parfois consid $\acute{e}$ rablement
- Certaines caract $\acute{e}$ ristiques sont conserv $\acute{e}$ es, d'autres ne peuvent pas  $\hat{e}$ tre compens $\acute{e}$ es
- Les polym $\acute{e}$ res deviennent par exemple plus souples
- Les produits CL peuvent  $\hat{e}$ tre moins durables, ou plus fragiles,
- et ont un indice de r $\acute{e}$ fraction plus bas et un poids sp $\acute{e}$ cifique plus faible

### Option 2) Remplacement du composant PFAS par un substituant " $\acute{e}$ quivalent

- Malheureusement, il n'y aura pas de substitut 1:1  $\grave{a}$  cette chimie de fluoroacrylate.
- Des mati $\acute{e}$ res premi $\acute{e}$ res similaires, ou plusieurs mati $\acute{e}$ res premi $\acute{e}$ res similaires, doivent  $\hat{e}$ tre d $\acute{e}$ velopp $\acute{e}$ es et formul $\acute{e}$ es, ce qui signifie que toutes les propri $\acute{e}$ t $\acute{e}$ s ne sont pas  $\acute{e}$ quivalentes.
  - **Pour maintenir le niveau de qualit $\acute{e}$  qui a fait ses preuves, n $\acute{e}$ cessite un effort de recherche important (co $\hat{u}$ ts).**

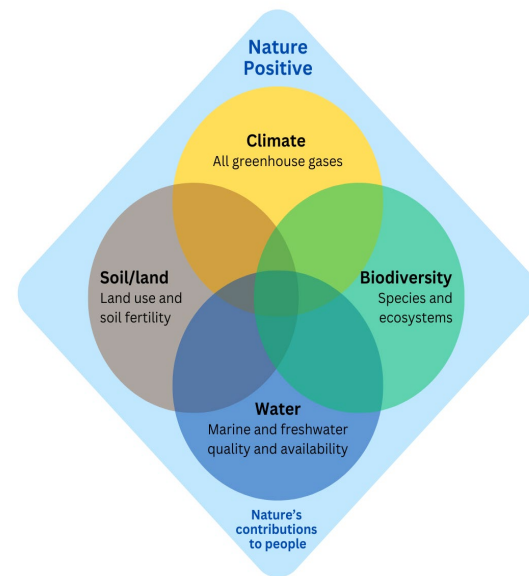
Lentilles de  
contact  
Matériau  
R&D

dans les  
années 2020



## Conclusion :

- ✓ Les scientifiques spécialisés dans les matériaux doivent, au mieux, avoir **une vision** politique, réglementaire et scientifique
- ✓ Le respect du climat et de l'environnement " influencent " également chaque projet de recherche - " **Nature Positive Business** "
- ✓ Les 5 à 10 prochaines années seront de plus en plus des *années de " transition "*, avant que les **restrictions et les obligations de déclaration** n'augmentent.
- ✓ La recherche d'alternatives appropriées (matières premières) sont les " **nouveaux défis** " pour les scientifiques des matériaux





## Roland Fromme

(Directeur de la production de matériaux & de la recherche sur les matériaux)