



## Changes in the Surface and Parameters of Circle Contact Lenses Exposed to Various Temperatures during Distribution

Tae Hwan Song<sup>1</sup>, Chang Kwon Cho<sup>1</sup>, Se Eun Lee<sup>1</sup>, So Ra Kim<sup>2</sup>, and Mijung Park<sup>2,\*</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Optometry, Seoul National University of Science and Technology, Student, Seoul 01811, Korea

<sup>2</sup>Dept. of Optometry, Seoul National University of Science and Technology, Professor, Seoul 01811, Korea

(Received February 24, 2019; Revised March 18, 2019; Accepted March 18, 2019)

**Purpose:** In the present study, changes in the surface and parameters of circle contact lenses (cosmetic colored contact lenses, hereafter referred to as circle lenses) used for cosmetic purposes were investigated when the lenses were exposed to various changes of temperature during their distribution. **Methods:** Three types of sealed circle lenses were respectively placed at temperatures of  $-20$ ,  $20$ ,  $50$ , and  $80^{\circ}\text{C}$  for 4 hours, and subsequently stabilized for 20 hours; this procedure was repeated once, 3 times, and 5 times. Changes in the pigmentation pattern and parameters of the lenses were then measured. **Results:** The change of parameters was observed in all of the etafilcon A circle lenses made by using the sandwich method, and hilafilcon B and methafilcon A lenses with pigmentation on their surfaces; however, the degree of change caused by the different temperatures was different according to the type of circle lens. There were some cases in which a statistically significant change in each parameter was noted for each circle lens, and there were also parameters that exceeded the range of standard error stipulated by Ministry of Food and Drug Safety. The cracks of the pigmentation pattern and small holes were observed in a circle lens with the dye on its surface at  $-20^{\circ}\text{C}$ , and the large or small aggregation of dye was observed at  $-80^{\circ}\text{C}$ . **Conclusions:** In the present study, changes in the parameters and pigmentation pattern of circle lenses were found at different temperature conditions during distribution. These changes can cause problems related to vision and comfort. Thus, it is suggested that the establishment of the temperature standard for distributing lenses, and further evaluation of the stability against heat that may occur during the pigmentation process are necessary.

**Key words:** Circle contact lenses, Temperature during Distribution, Lens parameter, Pigmentation method, Pigmentation pattern

### 서 론

과거의 병렌즈 형태의 써클콘택트렌즈(이하 써클렌즈)는 현재 사용되고 있는 일회용 써클렌즈와는 재질특성 및 착색공법의 차이로 인해 하루 3시간의 착용에 의해서도 순목횡수 및 눈물막파괴시간의 저하가 나타난다.<sup>[1,2]</sup> 하지만 최근 들어 콘택트렌즈 재질 개발 및 착색 기술의 개선으로 시력교정용 투명 소프트콘택트렌즈(이하 투명렌즈)와 비교하여 크게 차이가 없는 시간 동안 편안하게 착용할 수 있는 써클렌즈가 개발되었고, 다양한 착색패턴의 개발로 미용적인 용도로의 콘택트렌즈 사용이 확대될 수 있는 상황이 되었다. 또한, 써클렌즈를 취급하고 있는 안경원이나 콘택트렌즈 전문점의 증가로 접근이 용이해졌다는

것도 성별과 연령과 상관없이 써클렌즈를 찾게 되는 계기가 되었다.<sup>[3,4]</sup>

써클렌즈를 염색하는 제조 공법에는 표면에 염료가 존재하는 pigment application법, 렌즈 내부의 얇은 층에 염료를 침투시키는 pigment inlay법, 렌즈 전면과 후면을 제작하여 염료를 사이에 넣고 접합하는 샌드위치법과 같이 염료의 위치에 따라 공법이 나누어 질 수 있으며, 착색을 하는 방식에 의해 염료 분자가 렌즈 중합체의 수산화기와 안정적인 공유결합을 형성하는 chemical bonding 법, 수용성 염료를 산화시켜 불용성으로 만들어 렌즈 중합체 매트릭스에 갇히게 하는 swelling법, 샌드위치법과 같은 lamination법 등으로 나누어질 수 있어 어떤 방식을 사용하느냐에 따라 다양한 착색 공법을 가진 써클렌즈가 만들

\*Corresponding author: Mijung Park, TEL: +82-2-970-6228, E-mail: [mjpark@seoultech.ac.kr](mailto:mjpark@seoultech.ac.kr)

본 논문의 일부내용은 2018년도 한국인광학회-대한시과학회 공동 하계학술대회에서 포스터로 발표되었음.

어질 수 있다.<sup>[5]</sup> 또한, 식품의약품안전처(이하 식약처) 뿐만 아니라 미국 FDA(Food and Drug Administration), 국제표준기구인 ISO(International Organization for Standardization)의 규격이나 기준에서 써클렌즈에 사용이 가능하다고 제시한 염색제의 숫자가 38개에 달하여<sup>[6]</sup> 착색 공법, 염색제 및 재질의 조합으로 달리 구성될 수 있는 써클렌즈의 종류와 숫자가 상당히 많게 되며, 이렇게 다양한 써클렌즈들은 착용이나 외부 환경과 같이 콘택트렌즈에 변화를 초래하는 요인들에 대한 저항성 역시 다르게 된다.<sup>[7,8]</sup>

콘택트렌즈는 특정 파라미터들이 식약처의 기준 규격<sup>[9]</sup>에 의해 일정 기준치 이상을 유지하도록 관리되어야 한다. 이들 파라미터에는 착용자의 시력 및 착용감에 영향을 줄 수 있는 전체직경, 중심두께, 함수율, 베이스커브(후면부 곡률반경), 굴절력, 가시광선과 자외선 투과율, 산소투과율 등이 포함된다. 써클렌즈 역시 동일한 기준 규격을 따라야 하며 염료를 포함하고 있기 때문에 용출 여부가 추가된다. 콘택트렌즈가 이렇게 여러 가지 파라미터에 대해 철저한 규격 기준을 가지는 것은 이 파라미터들이 시력 교정 기능, 착용감 유지 및 부작용 유발 여부<sup>[10]</sup>에 중요하기 때문이다. 또한, 이 파라미터들이 주변 환경에 의해 변할 가능성이 있는 파라미터들이기 때문이기도 하다. 이러한 파라미터의 변화는 착용자의 안 건강에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.<sup>[11,12]</sup> 콘택트렌즈가 제조사에서 출고되기 전까지는 기준 규격에 적합한 상태이지만 유통 과정이나 보관 과정 중에 파라미터에 영향을 미칠만한 다양한 요인들이 있다. 콘택트렌즈 특히, 소프트콘택트렌즈 재질의 경우는 pH, 삼투압, 압력, 건조, 열 등과 같은 환경 조건에 의해 파라미터의 변화가 유발되므로 적절한 외부 환경 조건의 유지가 필요하다.<sup>[8,12]</sup>

그러나 실제로 사계절이 뚜렷한 기후 조건을 가지고 있는 우리나라에서 소비자가 콘택트렌즈를 착용하기 전까지에 이르는 모든 경로를 일정한 외부 환경 조건으로 유지하는 것은 쉽지 않다. 콘택트렌즈가 제조사로부터 소비자에게 전달될 때까지 국내 제품의 경우는 차량에 의한 유통 과정을 거치고 수입 제품의 경우는 배나 비행기를 통한 유통 과정이 추가된다. 국내에서의 유통 과정만을 고려해도 여름에는 80°C 이상의 고온의 환경에, 겨울에는 영하의 저온의 환경에 놓이게 된다.<sup>[13]</sup>

본 연구진의 선행연구에서 유통 과정 중에 접하게 되는 저온과 고온에 반복적으로 노출되었을 때 투명렌즈의 파라미터 변화가 유발되었으며, 투명렌즈 재질, 이온성 여부, 습윤제 함유 여부에 따라 파라미터 변화 양상이 달라졌다고 보고한 바 있다.<sup>[14]</sup> 써클렌즈의 경우는 위에서 언급한 바와 같이 투명렌즈가 가지고 있는 다양한 특성 외에도 착색 과정 및 염료 부착이라는 변수가 추가되어 투명렌즈와

는 다른 변화 양상을 보일 가능성이 있다고 보여진다. 더군다나, 써클렌즈 간의 착색 방법 차이나 구성하고 있는 염료의 차이는 저온과 고온의 반복적인 노출에 의해 파라미터 변화 뿐만 아니라 착색 패턴의 변화까지 초래할 가능성도 있다.

따라서 본 연구에서는 재질 및 착색 공법이 다른 3종의 써클렌즈를 대상으로 하여 여름철과 겨울철에 접할 수 있는 온도에 반복적으로 노출시킨 후 식약처 기준 규격에 명시된 주요 파라미터들의 변화 여부를 확인하고, 변화 정도가 허용치에서 벗어나는지 알아보려고 한다. 본 연구를 통해 유통이나 보관 중의 온도 변화가 써클렌즈에 어떠한 영향을 미치며 투명렌즈와의 차이점이 무엇인지를 확인하고, 유통 및 보관 중의 온도 변화에도 써클렌즈의 안전성과 안정성을 유지할 수 있는 온도 조건에 대한 학술적인 자료를 제공하고자 한다.

## 대상 및 방법

### 1. 대상

국내 시판 중인 3종의 써클렌즈를 대상으로 하였다. 대상 렌즈들은 재질, 착색 공법 및 사용 염료에서 차이가 있었다. 습윤제인 PVP(polyvinyl pyrrolidone)가 함유되어 있는 etafilcon A 써클렌즈는 샌드위치 공법으로 렌즈 내부에 염료가 위치하며, micro-encapsulation 공법을 사용한 hilafilcon B 써클렌즈와 dual safety shield layers 공법을 사용한 methafilcon A 써클렌즈는 전면에 염료가 위치하였다(Table 1).

### 2. 방법

실험에서 정한 온도는 혹서기와 혹한기의 차량 내부 온도인 80°C와 -20°C, 여름철 차량 내부 온도의 중간 지점 온도이면서 안경렌즈의 유통 한계 온도인 50°C, 저온이나 고온에서의 노출이 되지 않은 기본 파라미터 기준값을 위해 상온인 20°C의 4가지였다. 써클렌즈는 원 포장 재질 그대로 밀봉된 상태에서 -20, 20, 50, 80°C로 온도가 유지되는 냉동기와 오븐기에 4시간 동안 넣어 저온 혹은 고온에서 노출시켰다. 노출 후에는 상온(20°C)에서 20시간 동안 안정화 과정을 거쳤으며, 이 과정을 1회 노출로 하였다. 모든 써클렌즈는 각각 온도마다 1, 3, 5회 반복 노출하였다. 온도 조건에서의 노출 과정이 끝난 써클렌즈는 굴절력, 전체직경, 베이스커브, 중심두께, 함수율, 가시광선 및 UV 투과율을 측정하고, 주사전자현미경(VEGA3, TESCAN, Czech)으로 표면을 관찰하였다. 렌즈 재질, 온도 및 반복 횟수의 변수를 각각 다른 실험군으로 하고 한 실험군당 렌즈는 각각 15개씩 사용하였으며 각 파라미터마다 15개 렌즈의 평균과 표준편차를 결과 값으로 하였다.

Table 1. Specification of the circle contact lenses used in the present study

Lens	1-DAY ACUVUE define	SofLens Naturelle	Clalen 1-DAY Iris SUZY GRAY
Manufacturer	Johnson & Johnson Vision	Bausch + Lomb	Interojo
USAN <sup>†</sup>	Etafilcon A	Hilafilcon B	Methafilcon A
Wearing schedule		1 day	
Water contents (%)	59	59	55
Center thickness (mm)	0.084	0.09	0.1
Total diameter (mm)		14.2	
Base curve (mm)	8.5	8.6	8.6
FDA group	4	2	4
Oxygen transmissibility <sup>††</sup>	25.5*10 <sup>-9</sup>	22*10 <sup>-11</sup>	- <sup>e</sup>
Packing solution component	phosphate + povidone	borate	- <sup>e</sup>
Monomer	HEMA <sup>a</sup> + MA <sup>b</sup> + PVP <sup>d</sup>	HEMA <sup>a</sup> + NVP <sup>c</sup>	HEMA <sup>a</sup> + MA <sup>b</sup>

<sup>a</sup>HEMA: hydroxyethyl methacrylate

<sup>b</sup>MA: methacrylate

<sup>c</sup>NVP: N-vinyl pyrrolidinone

<sup>d</sup>PVP: poly-vinyl pyrrolidone

<sup>e</sup>Unpublished

<sup>†</sup>United States Adopted Name

<sup>††</sup>Dk/t(cm·mlO<sub>2</sub>/s·ml·mmHg)

### 1) 굴절력, 전체 직경, 베이스커브 및 중심두께 측정

자동굴절력계(CL-200, Topcon, Japan)를 이용해 굴절력을 0.01 D 단위로 측정하였다.

전체 직경 및 베이스커브 측정을 위해 렌즈 표면의 물기를 완전히 제거한 뒤 눈금자가 있는 편평한 받침대에 렌즈를 올려두고 세극등현미경(SL-7E, TOPCON, Japan)을 이용해서 사진을 찍어 파일로 변환시켰다. 그 후 포토샵(photoshop CS, Adobe, USA)으로 길이를 측정하고 비례식을 이용하여 전체 직경을 측정하였고 전체 직경과 Sag 높이를 측정하여 베이스커브를 계산하였다.

중심 두께는 전자 두께 측정 장치(Model ET-3, Createch, USA)에 써클렌즈 중심을 맞추어 올려둔 후 0.001 mm 단위로 측정하였다.

### 2) 함수율 측정

전자저울(MW-120, CAS, Korea)을 이용해 소프트렌즈의 무게를 측정한 후 건조기(WOF-105, Daihan, Korea)에서 24시간 동안 건조시켜 건조 무게를 측정하였다. 건조 전 무게 대비 무게 변화량의 비를 함수율로 하였다.

### 3) 가시광선 투과율 및 UV 투과율 측정

분광광도계(Mega-U600, Scinco, Korea)를 이용해 써클렌즈의 투과율을 1 nm 단위로 측정하였다. 가시광선 측정 파장 영역대는 381~800 nm이며, UV-A는 321~380 nm,

UV-B는 281~320 nm였다.

### 4) 주사전자현미경(scanning electron microscope) 관찰

써클렌즈를 -20, 20, 80°C에서 각각 온도 변화를 5회 반복한 후 주사전자현미경을 사용해 써클렌즈 전면을 50배율, 500배율, 2000배율로 촬영하였다.

### 5) 통계처리

본 연구의 실험 결과는 평균±표준편차로 표시하였으며, SPSS 23 프로그램을 이용하여 유의수준을 결정하였다. 온도 및 반복 횟수에 따른 렌즈 파라미터의 변화 정도를 정규성 검정을 한 후 정규 분포를 만족하지 못하는 파라미터는 비모수 검정을 통해 유의성을 결정하였으며 만족하는 파라미터는 one-way ANOVA test를 통해 유의성을 결정하였다. 유의확률이 p<0.05인 경우에 통계적 유의성이 있다고 판단하였다.

## 결과 및 고찰

### 1. 굴절력 변화

20°C에서 굴절력의 값을 기준으로 통계적 유의성을 비교하였을 때, 습윤물질이 함유된 etafilcon A 써클렌즈는 -20°C 온도 조건에서의 반복적인 노출에 의해 굴절력이 증가하였고, 50°C와 80°C에서는 감소하였으며, 이러한 변화는 통계적으로 유의한 변화였다. 특히, -20°C에 온도 조

건에 5회의 반복적으로 노출에 의한 굴절력 변화는 식약처 기준 규격(표기 굴절력의  $\pm 0.25D$ )의 오차 범위를 벗어나는 결과였다. Hilafilcon B 씨클렌즈와 methafilcon A 씨클렌즈 역시  $-20^{\circ}C$ 에서는 통계적으로 유의하게 굴절력이 증가하였고,  $50^{\circ}C$ 와  $80^{\circ}C$ 에서는 감소하였다. 변화되는 정도는  $-20^{\circ}C$ 에서는 etafilcon A 씨클렌즈의 변화 폭이 가장 커서 최대 5.6%의 굴절력 증가가 나타났으며 methafilcon A 씨클렌즈가 가장 작았다.  $80^{\circ}C$ 에서는 etafilcon A는 5.0%의 굴절력 증가가 나타났고 methafilcon A 씨클렌즈는 4.6%의 증가가 나타나 두 렌즈의 변화 정도가 비슷하였고, hilafilcon B 씨클렌즈의 변화 폭이 가장 작았다.  $50^{\circ}C$ 에서의 5회 반복 노출에서도 hilafilcon B 씨클렌즈는 통계적으로 유의한 변화가 나타나지 않았다(Fig. 1).

**2. 전체 직경, 베이스커브, 중심 두께 변화**

$20^{\circ}C$ 에서의 전체 직경을 기준으로 통계적 유의성을 비교하였을 때, 변화량이 크지 않았다. 전체적으로 전체 직경은  $-20^{\circ}C$ 에서 반복 횟수가 많아질수록 감소하였고,  $80^{\circ}C$ 에서 반복 횟수가 많아질수록 증가하는 방향성을 가지고 있었지만  $80^{\circ}C$ 에서 5회일 때 hilafilcon B 씨클렌즈만이 통계적으로 유의한 차이를 보였다(Fig. 2).

베이스커브는 모든 렌즈에서 저온과 고온 모두 증가하는 경향을 보였으나, 반복 횟수에 따라 일관성 있는 결과

가 나타나지는 않았다. 즉,  $-20^{\circ}C$ 의 저온에서 hilafilcon B 렌즈와 methafilcon A 렌즈는 1회 노출에 의해 가장 큰 변화가 나타났으나 반복 횟수가 증가하면 오히려 증가폭이 줄어드는 것으로 나타나 반복되는 노출 변화에 의해 베이스커브 값에 영향을 주는 중합체 매트릭스의 변화가 유발되어 일정한 형태 값인 베이스커브가 불규칙하게 나타난 것으로 보인다. 이러한 양상은 고온에 노출된 etafilcon A 씨클렌즈에서도 나타나  $50^{\circ}C$ 의 반복 노출과  $80^{\circ}C$ 의 1회 노출에 의해서는 통계적으로 유의한 베이스커브의 증가가 유발되었으나  $80^{\circ}C$ 의 반복 노출에 의해서는 베이스커브가 원상복귀되는 결과가 나타났다. Methafilcon A 씨클렌즈는  $80^{\circ}C$ 에 반복 노출되었을 때 베이스커브가 통계적으로 유의하게 증가하였다(Fig. 3).

중심 두께는 etafilcon A 씨클렌즈의 경우 저온과 고온 모두에서 대체로 증가하는 경향을 보였으나 반복 노출 횟수에 따른 일관성 있는 변화가 나타나지는 않았다. Hilafilcon B 씨클렌즈는 고온에서 감소하였고, methafilcon A 씨클렌즈는 저온에서 증가하는 경향을 보였으나 노출 횟수에 따른 일관성 있는 변화 양상을 보이지는 않았다(Fig. 4).

**3. 함수율 변화**

$20^{\circ}C$ 에서 함수율의 값을 기준으로 통계적 유의성을 비교하였을 때, 변화 폭이 가장 큰 것은  $-20^{\circ}C$ 에 반복 노출

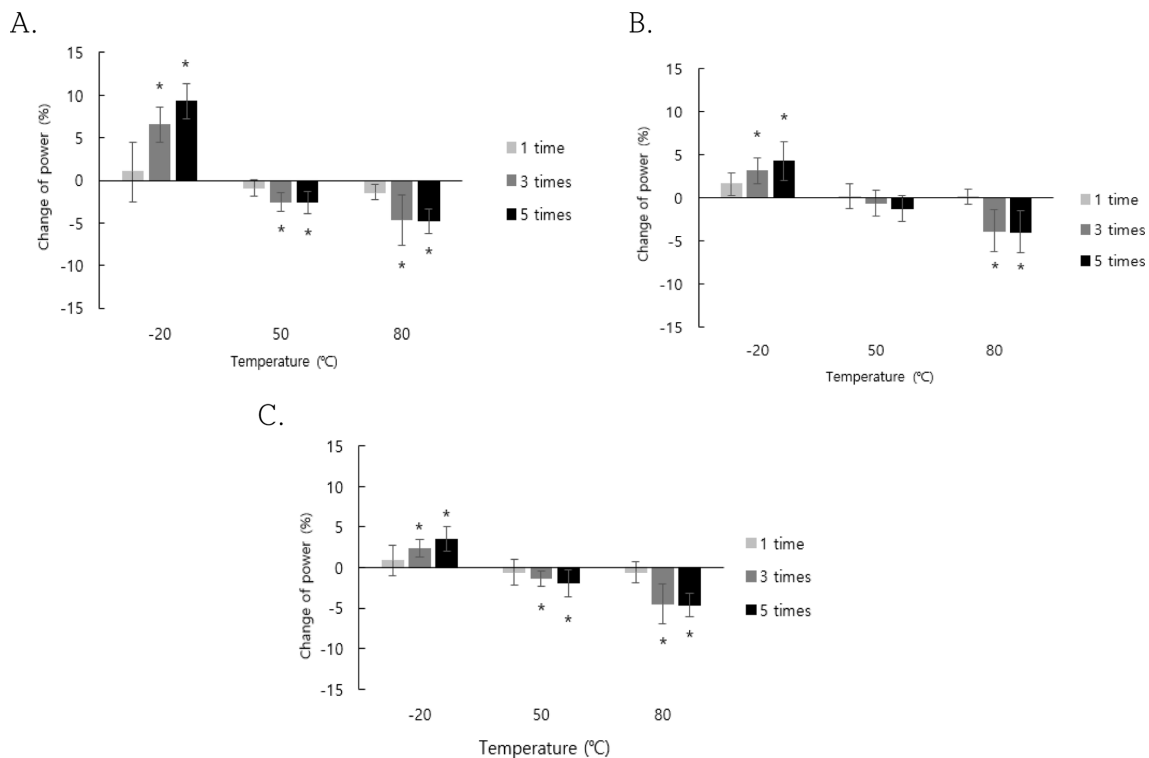


Fig. 1. Changes in the refractive error of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\* $p < 0.05$ , significantly different from the  $20^{\circ}C$  value by one-way ANOVA or non-parametric test

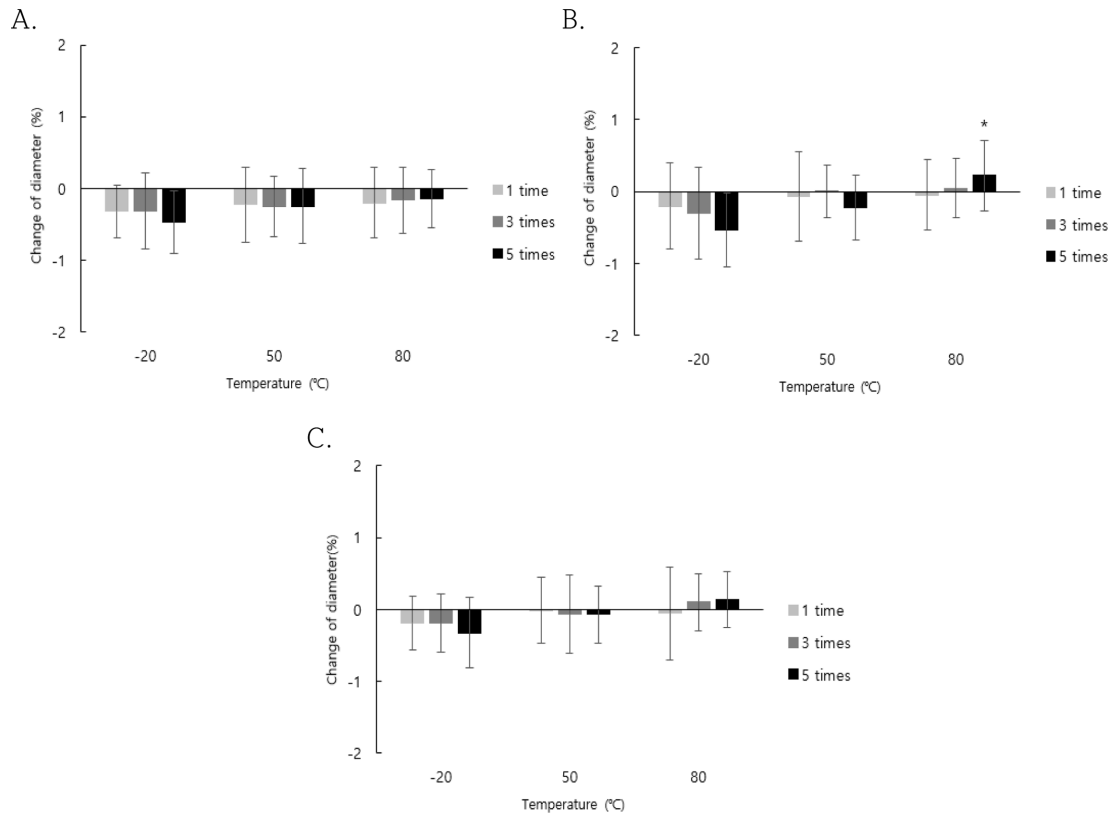


Fig. 2. Changes in the total diameter of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\*p<0.05, significantly different from the 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

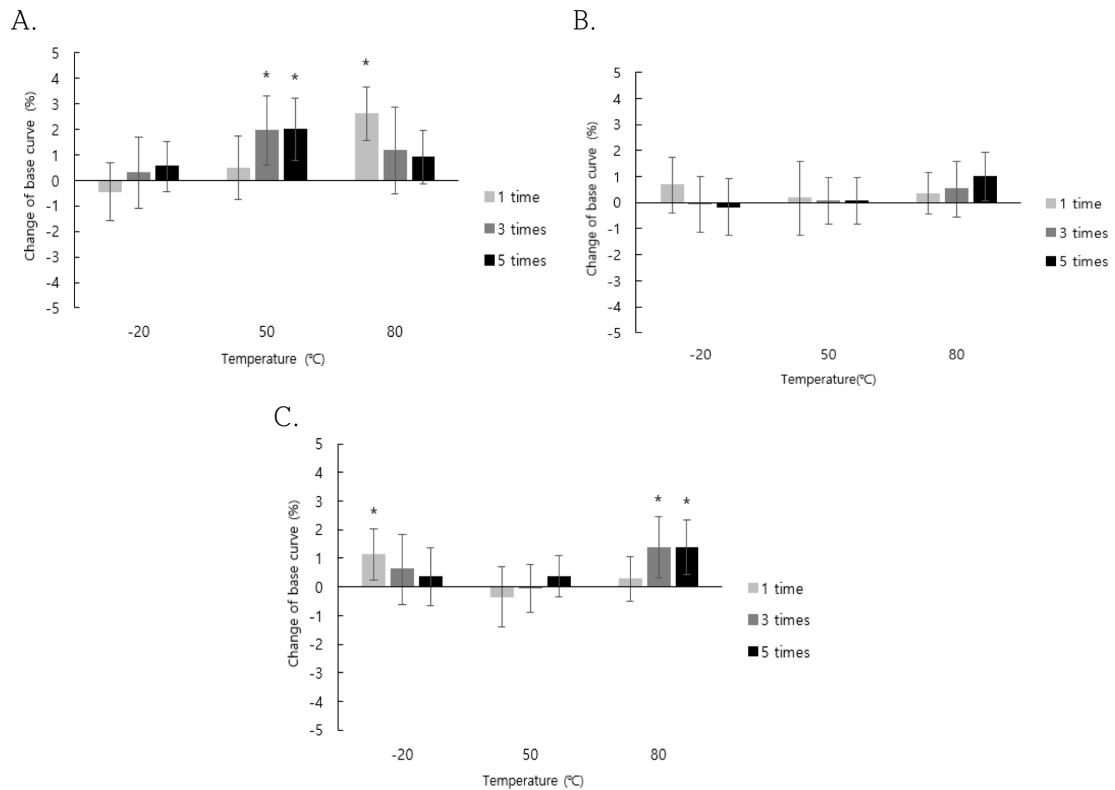


Fig. 3. Changes in the base curve of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\*p<0.05, significantly different from the 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

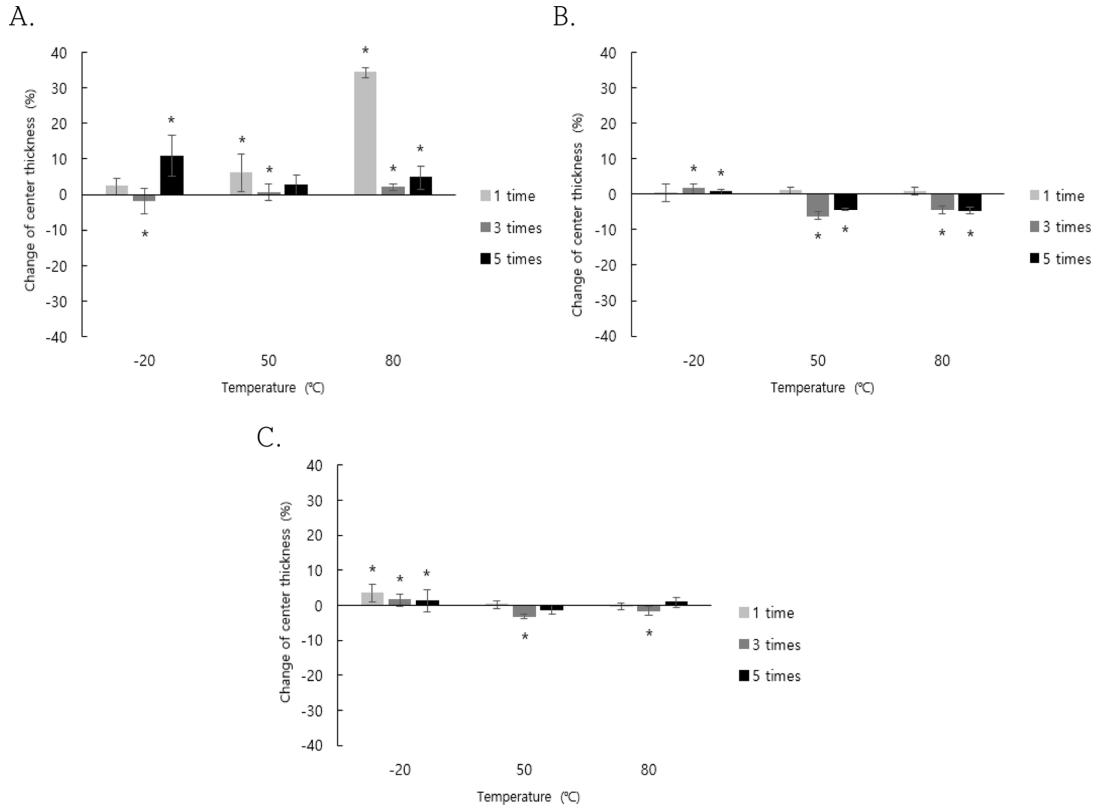


Fig. 4. Changes in the central thickness of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\*p<0.05, significantly different from the 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

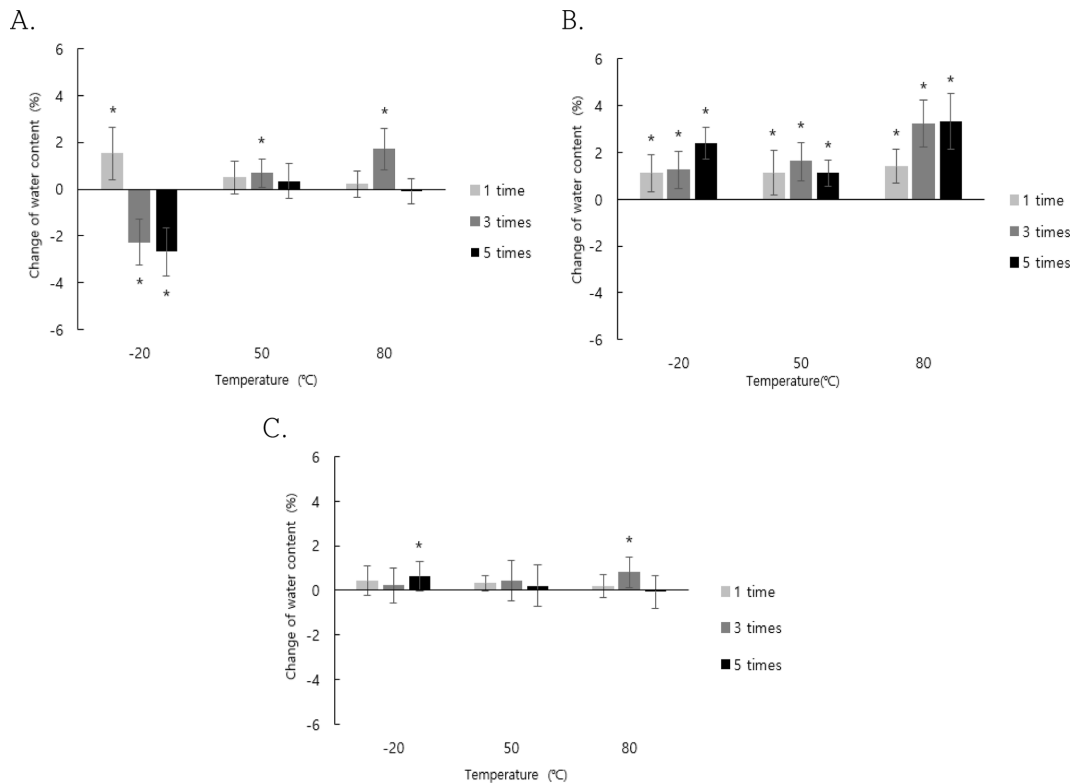


Fig. 5. Changes in the water content of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\*p<0.05, significantly different from the 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

된 etafilcon A 씨클렌즈였다. Etafilcon A 씨클렌즈는  $-20^{\circ}\text{C}$ 에서는 통계적으로 유의하게 함수율이 감소하였으나 고온에서는 일관성 있는 변화가 나타나지 않았다. Hilafilcon B 씨클렌즈는 저온과 고온 모두 함수율의 증가가 나타났으며 고온에서의 변화 폭이 3 렌즈 중 가장 컸다. Methafilcon A 씨클렌즈는 저온과 고온 모두에서 작은 함수율 변화가 일관성 없게 나타났다(Fig. 5).

**4. 투과율 변화**

$20^{\circ}\text{C}$ 에서 가시광선 투과율의 값을 기준으로 통계적 유의성을 비교하였을 때, 저온과 고온 모두에서 etafilcon A 씨클렌즈의 변화 폭이 가장 작았다. Hilafilcon B 씨클렌즈는 저온과 고온 모두에서 가시광선 투과율 감소 정도가 가장 커서 최대 2.0% 정도 감소하였으며, methafilcon A 씨클렌즈 역시 저온과 고온 모두에서 가시광선 투과율이 감소하였다(Fig. 6).

Etafilcon A와 methafilcon A 씨클렌즈는 UV-A, B 및 C 투과를 어느 정도까지 차단할 수 있으나 hilafilcon B 재질의 씨클렌즈는 차단율이 두 렌즈에 비해 떨어져 UV-A 투과율은 약 97.0%, UV-B 투과율은 약 90.0%, UV-C 투과율은 약 41.0%였다. 저온 또는 고온에서의 노출에 의한 UV-A, B 및 C 투과율 변화는 모든 렌즈에서의 1% 내외

로 작았으며, 노출 횟수에 비례하는 일관성 있는 변화가 아니었다(Fig. 7, 8, 9).

**5. 씨클렌즈 표면 착색 패턴 변화**

주사전자현미경을 사용해 씨클렌즈의 착색 패턴을 확인하였다. 샌드위치 공법으로 착색이 된 etafilcon A 씨클렌즈는 주사전자현미경으로 관찰하였을 때 착색 패턴이 관찰되지 않았다. Micro-encapsulation 공법을 사용한 hilafilcon B 씨클렌즈는 렌즈 전면에서 염료가 관찰되었다. Dual safety shield layers 공법을 사용한 methafilcon A 씨클렌즈 역시 전면에서 염료가 관찰되었다.

50배율로 관찰하였을 때 샌드위치 공법으로 착색된 경우는 전자현미경에 의해 착색 패턴의 변화를 관찰할 수 없었으나(Fig. 10A~C), 염료가 표면에 위치한 두 씨클렌즈에서는  $-20^{\circ}\text{C}$ 에서의 표면 갈라짐과  $80^{\circ}\text{C}$ 에서의 표면 이물질이 관찰할 수 있었다(Fig. 10D~I).

500배율로 관찰하였을 때에도 etafilcon A 씨클렌즈의 착색 패턴은 관찰되지 않았다(Fig. 11A~C). 반면 hilafilcon B 씨클렌즈는  $-20^{\circ}\text{C}$ 에 노출되었을 때 표면의 갈라짐과 작은 구멍들이 발생하였으며,  $80^{\circ}\text{C}$ 에 노출되었을 때에는 렌즈의 표면에서 크고 작은 염료의 뭉쳐짐이 발생하였다. 그리고 methafilcon A 씨클렌즈도  $-20^{\circ}\text{C}$ 에 노출되었을 때 표

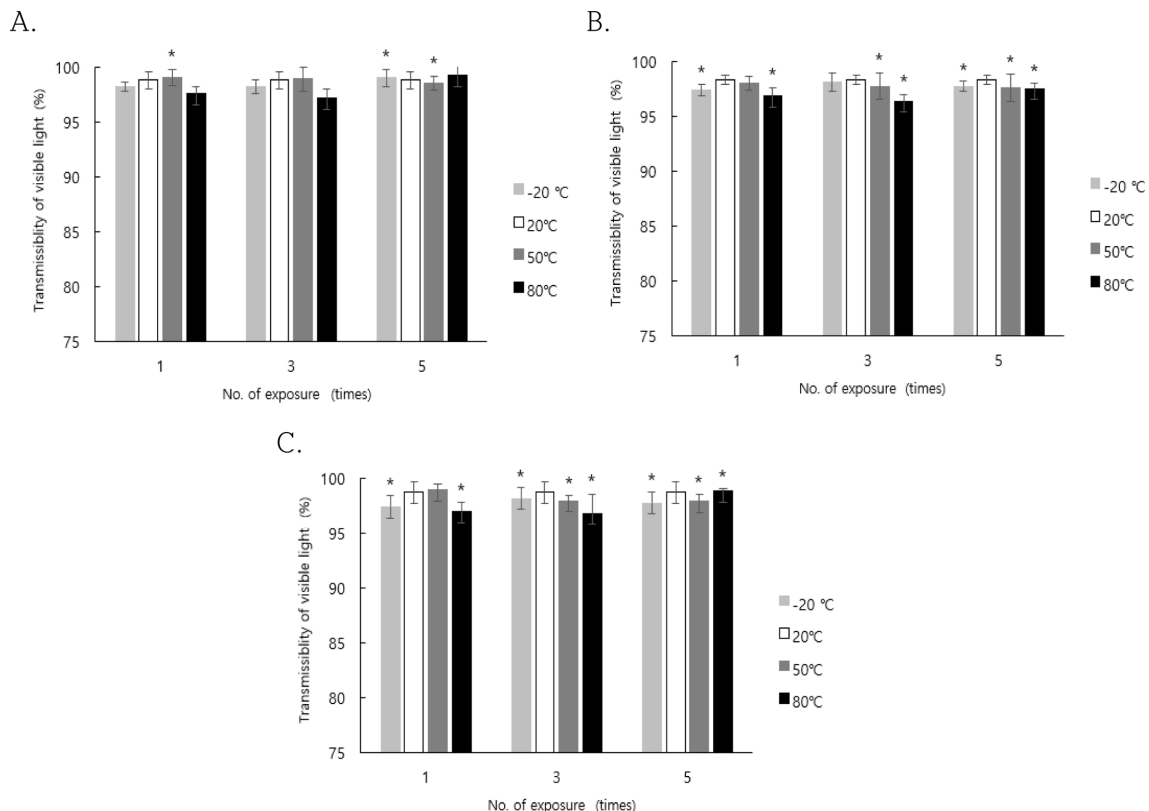


Fig. 6. Changes in the visible light transmissibility of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\* $p < 0.05$ , significantly different from the  $20^{\circ}\text{C}$  value by one-way ANOVA or non-parametric test

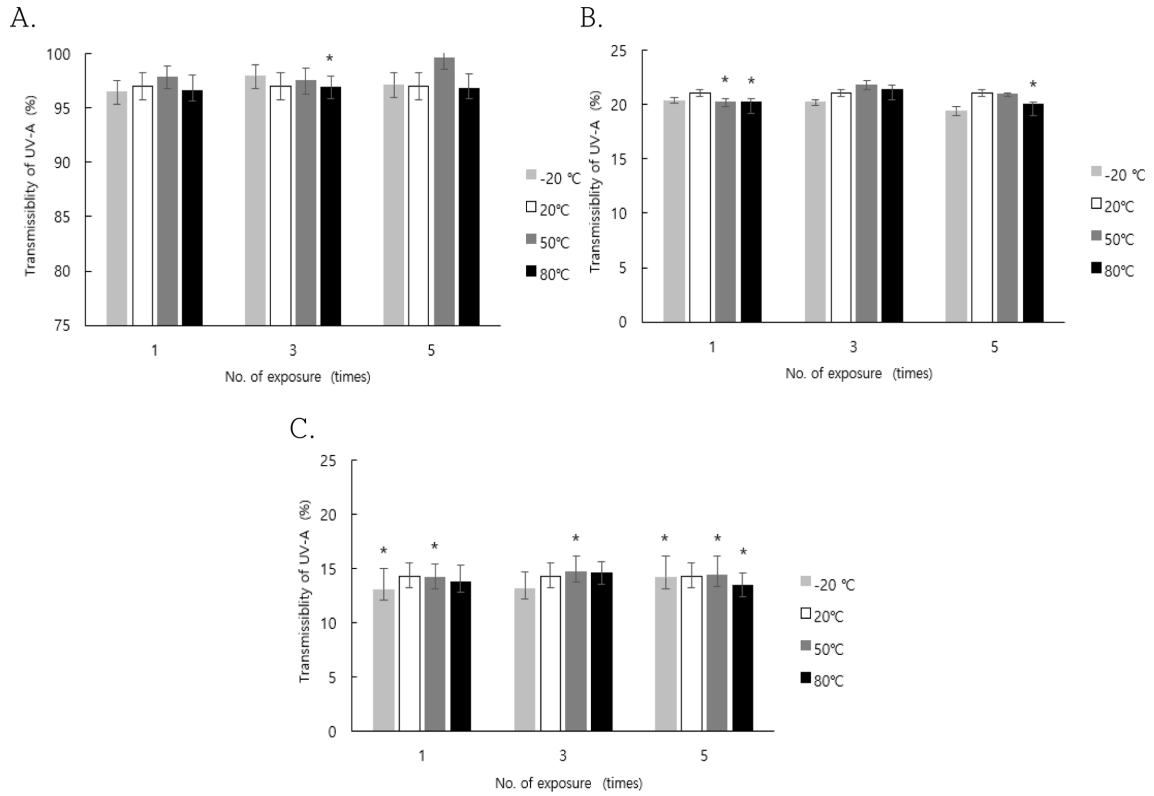


Fig. 7. Changes in the UV-A transmissibility of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\*p<0.05, significantly different from the 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

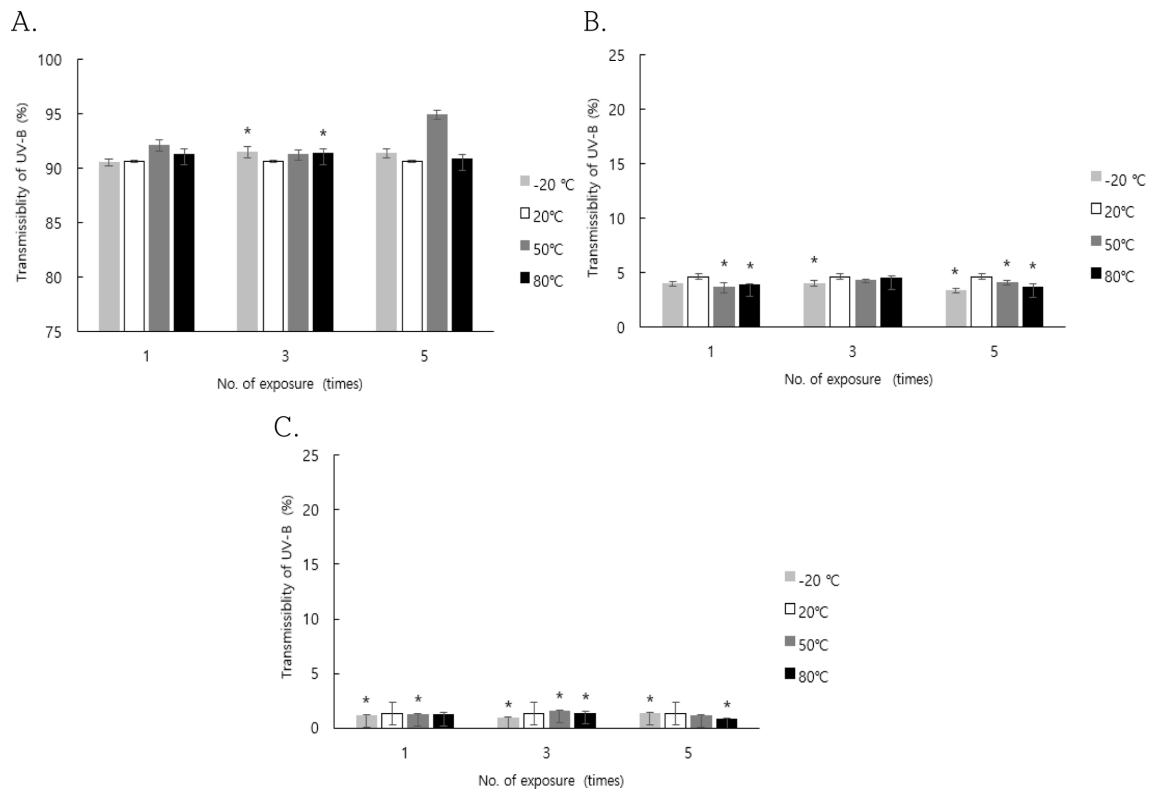


Fig. 8. Changes in the UV-B transmissibility of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\*p<0.05, significantly different from the 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test



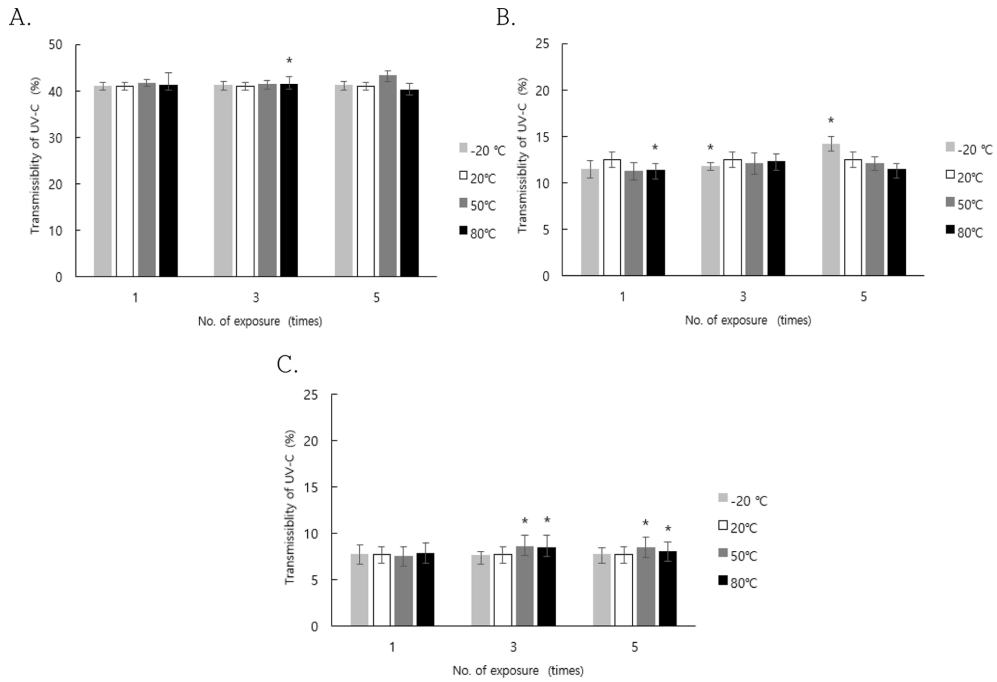


Fig. 9. Changes in the UV-C transmissibility of the circle lenses tested in the present study.

A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A

\*p<0.05, significantly different from the 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

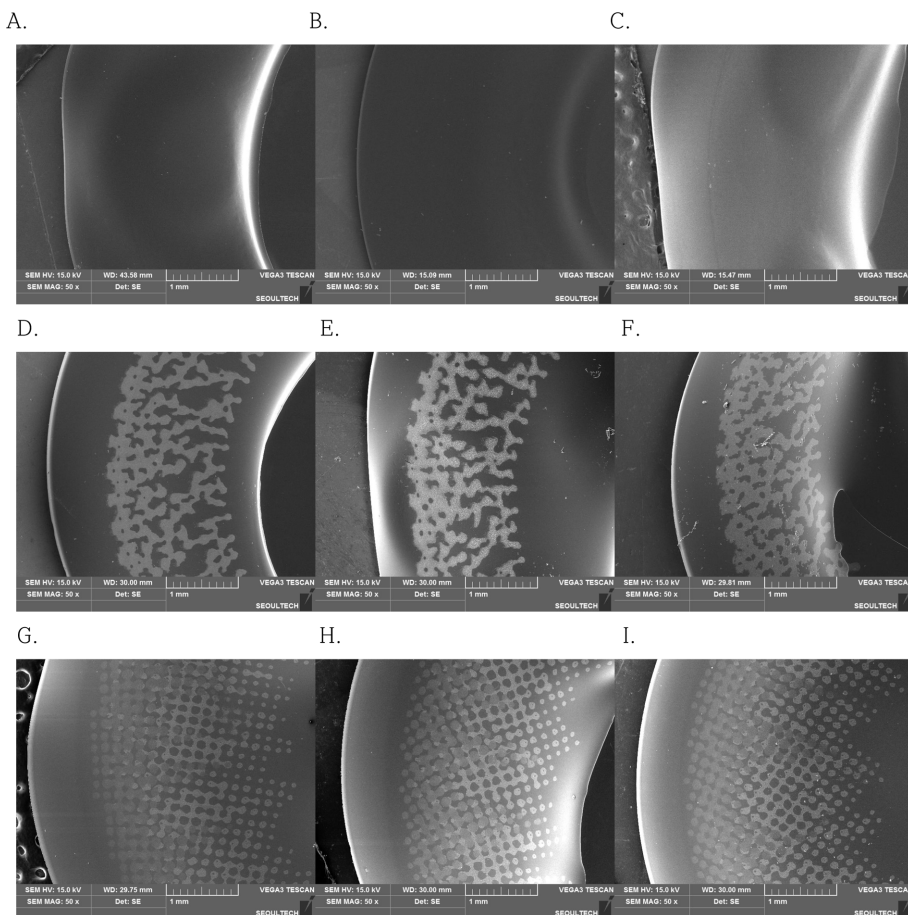


Fig. 10. Images of the front surface of the circle contact lenses that were exposed 5 times to each particular temperature taken by using a scanning electron microscope (×50).

A. Etafilcon A, 20°C, B. Etafilcon A, -20°C, C. Etafilcon A, 80°C, D. Hilafilcon A, 20°C, E. Hilafilcon A, -20°C, F. Hilafilcon A, 80°C, G. Methafilcon A, 20°C, H. Methafilcon A, -20°C, I. Methafilcon A, 80°C

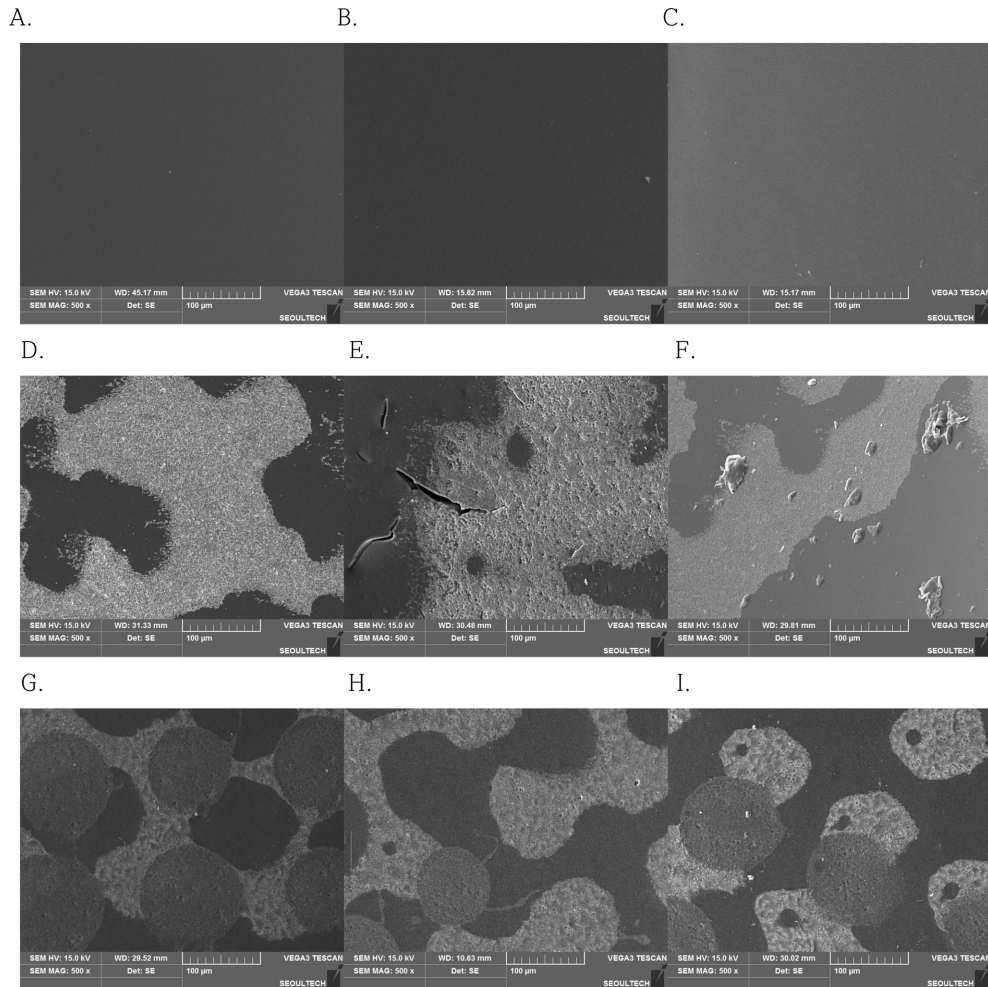


Fig. 11. Images of the front surface of the circle contact lenses that were exposed 5 times to each particular temperature taken by using a scanning electron microscope ( $\times 500$ ).

A. Etafilcon A, 20°C, B. Etafilcon A, -20°C, C. Etafilcon A, 8°C, D. Hilafilcon A, 20°C, E. Hilafilcon A, -20°C, F. Hilafilcon A, 80°C, G. Methafilcon A, 20°C, H. Methafilcon A, -20°C, I. Methafilcon A, 80°C

면의 착색 패턴 모양 변화, 작은 구멍, 표면의 갈라짐과 함께 갈라진 틈 사이로 염료가 들어간 형태가 관찰되었으며, 80°C에 노출되었을 때에는 표면에서 작은 염료의 뭉쳐짐과 함께 착색 패턴 모양 변화가 관찰되었다(Fig. 11D~I).

2000배율로 확대하여 관찰하였을 때에도 샌드위치 공법인 etafilcon A 씨클렌즈의 착색 패턴을 관찰할 수 없었으며 표면의 변화 또한 나타나지 않았다(Fig. 12A~C). Hilafilcon B 씨클렌즈는 매끄러운 20°C 렌즈 표면과 비교하여, -20°C 렌즈 표면은 거칠고 많은 구멍이 발생하였으며, 80°C 렌즈 표면은 염료가 착색된 부분에서 염료가 빠져나와 분산되어 있는 현상이 발생하였다. Methafilcon A 씨클렌즈는 20°C 렌즈 표면에 비해 -20 및 80°C 렌즈 표면은 염료가 흐트러짐이 더 확연하게 드러났다(Fig. 12D~I).

본 연구에서 각 씨클렌즈마다 정도의 차이는 있지만 저온(-20°C) 혹은 고온(50 및 80°C)에 반복적으로 노출되었을 때 모든 씨클렌즈에서 파라미터의 변화가 관찰되었다.

굴절력과 전체 직경은 모든 렌즈에서 증가하거나 감소하는 변화의 방향이 일정하였으며, 이는 본 연구진이 투명렌즈를 대상으로 하여 실시한 선행연구 결과와 동일하였다.<sup>[14]</sup> 하지만 몇 파라미터에서는 씨클렌즈의 경우 온도나 반복 횟수에 따른 일관성이 투명렌즈보다 떨어졌다. 각 파라미터 별로 통계적으로 유의한 변화를 보이는 경우가 다수 있었으나 식약처의 기준 규격 오차 범위를 벗어나는 것은 -20°C에 5회 반복 노출된 etafilcon A 씨클렌즈의 굴절력 및 80°C에 1회 노출된 etafilcon A 투명렌즈의 중심 두께였다.

씨클렌즈를 대상으로 한 본 연구 결과를 투명렌즈를 대상으로 한 선행연구<sup>[14]</sup> 결과와 비교하여 보았을 때, 파라미터에 따라 씨클렌즈의 변화 폭이 더 큰 경우도 있었지만 더 작은 경우도 있었다. 굴절력의 경우 -20°C에 노출된 etafilcon A 투명렌즈의 최대 변화는 6.5%였으나, 씨클렌즈는 5.6%였고, hilafilcon B 투명렌즈는 7.1%의 변화를 보인 반면 씨클렌즈는 2.7%의 변화를 보였다. 고온에서의

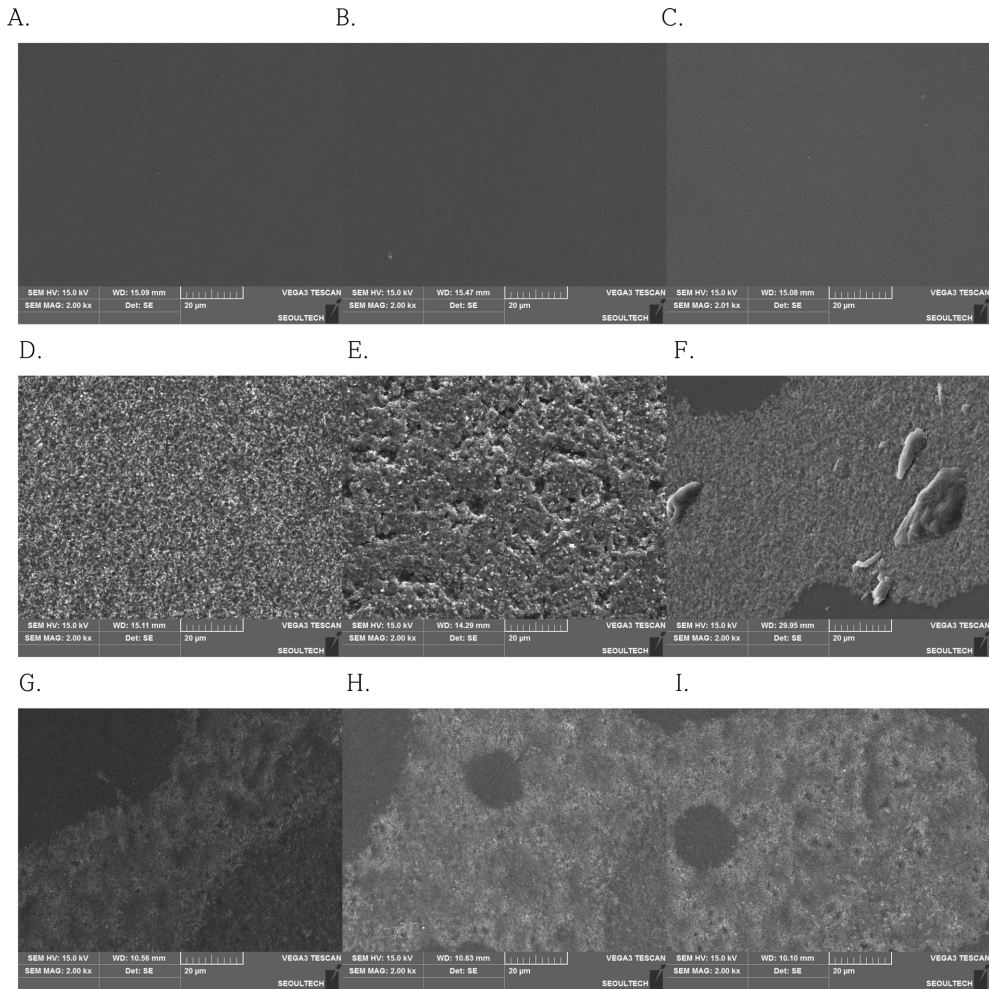


Fig. 12. Images of the front surface of the circle contact lenses that were exposed 5 times to each particular temperature taken by using a scanning electron microscope ( $\times 2000$ ).

A. Etafilcon A, 20°C, B. Etafilcon A, -20°C, C. Etafilcon A, 80°C, D. Hilafilcon A, 20°C, E. Hilafilcon A, -20°C, F. Hilafilcon A, 80°C, G. Methafilcon A, 20°C, H. Methafilcon A, -20°C, I. Methafilcon A, 80°C

변화는 80°C에 노출된 etafilcon A 투명렌즈의 최대 굴절력 변화는 6.0% 였으나, 씨클렌즈는 5.0%로 씨클렌즈의 변화 정도가 다소 작았다. 전체 직경의 경우는 씨클렌즈와 투명렌즈 모두 1% 미만의 변화를 나타내어 변화 정도를 비교하는 것이 의미가 없었다. 베이스커브의 경우는 고온에서의 변화 정도가 더 컸다는 것은 투명렌즈와 씨클렌즈가 모두 동일하였으나, 투명렌즈는 etafilcon A 렌즈의 변화 폭이 적은 반면 상대적으로 hilafilcon B 렌즈의 변화 폭이 더 컸으나, 씨클렌즈의 경우는 etafilcon A 렌즈의 변화 폭이 더 크다는 차이점이 있다. 중심 두께는 투명렌즈에서 가장 변화 폭이 큰 파라미터로 hilafilcon B 렌즈가 80°C에서 최대 14.0%의 변화가 나타났으나, 씨클렌즈의 변화 폭은 상대적으로 작았다. Etafilcon A 투명렌즈는 hilafilcon B 투명렌즈보다 변화 폭이 작았으나 씨클렌즈의 경우는 오히려 etafilcon A 재료의 변화 폭이 더 컸다. 함수율의 경우는 고온에 노출시의 etafilcon A의 변화 폭

이 저온에서보다 더 컸으나 씨클렌즈의 경우는 저온에서의 변화 폭이 더 컸다. Hilafilcon B 재료의 함수율은 변화 폭이 크지 않다는 것에서는 동일하였으나 투명렌즈는 함수율이 감소하는 방향으로 변한 반면, 씨클렌즈는 증가하는 방향으로 변화하였다는 것에서 차이가 있었다. 이렇게 씨클렌즈와 투명렌즈의 비교에서 알 수 있듯이 염료가 내부에 있는 외부에 있는 온도 변화에 의한 파라미터 변화 양상에 일정 부분 영향을 미치고 있음을 본 연구를 통해 밝혔다.

씨클렌즈의 경우는 저온과 고온 환경에서도 착색 패턴의 변화 없음이 렌즈가 안정적이며 안전성이 확보되었는지를 판단할 수 있는 주요한 근거가 될 것이다. 본 연구에서도 이러한 이유 때문에 주사전자현미경을 이용해 착색 부분의 이상 여부를 관찰하였다. Micro-encapsulation 공법을 사용한 hilafilcon A 씨클렌즈와 DSSL 공법을 사용한 methafilcon A 씨클렌즈에서는 -20°C에서는 표면의 갈라

짐과 작은 구멍이 관찰되었으며, 80°C에서는 표면 염료가 크고 작은 형태로 뭉치는 것을 발견하였다. 이것은 단순히 염료가 저온 혹은 고온에서 변형되어 나타나는 현상으로도 해석할 수 있으나 형태나 굴절력 및 흡수율의 변화 등에서 볼 수 있듯이 렌즈 내부의 변형에 의해 염료와의 부착력의 변화가 유발되어 나타날 가능성도 있을 것으로 보인다. 또한, 샌드위치 공법으로 착색된 etafilcon A 렌즈에서는 착색 패턴의 변화를 관찰할 수 없었다. 이것은 샌드위치 공법으로 인해 내부에 내재되어 있는 염료의 변화가 유발되지 않았을 가능성도 있으나 표면만을 관찰할 수 있는 전자주사현미경을 이용한 결과였으므로 내부의 변화 여부가 측정되지 않아서 나타나는 결과일 수도 있다는 것을 배제할 수 없으며 추후 연구를 통하여 확인해야 할 필요가 있다.

씨클렌즈는 투명렌즈와 동일한 재질이라고 하여도 착색된 염료의 특성에 의해 또는 착색 공법에 의해 렌즈의 물성이 바뀔 수 있다.<sup>[15]</sup> 박 등<sup>[16]</sup>의 연구에서 착색부분과 투명부분의 포도상구균 흡착정도가 다르며, 눈물 단백질의 흡착 정도에 차이가 있고 변성단백질의 발생에서도 차이가 있음을 밝힌 바 있다. 이러한 착색으로 유발되는 다양한 물성 변화뿐만 아니라 소프트렌즈 친수성 평가에 관한 선행 연구<sup>[14]</sup>에서 etafilcon A 재질의 투명렌즈와 씨클렌즈 간의 표면 친수성 차이는 없었으나 내부 친수성은 투명렌즈가 약 1.9배 정도 더 높았다고 보고된 바 있어 샌드위치 공법으로 착색이 되어 표면의 친수성은 차이가 없었지만 내부의 특성이 달라진다는 것을 알 수 있다. 또한, 표면에 염료가 있는 hilafilcon B 렌즈의 경우는 투명렌즈의 표면 친수성이 씨클렌즈의 1.7배로 염료에 의해 표면 특성이 달라짐을 알 수 있다. 이러한 착색으로 인한 내부 혹은 표면의 친수성 변화는 그 부분에서의 중합체 구성 성분 간의 결합력이나 구조에서의 변화와 관련이 있으며 이러한 변화가 본 연구에서 나타난 투명렌즈와 씨클렌즈의 저온 혹은 고온에서의 저항력의 차이를 초래했을 것으로 보인다. 또한, 씨클렌즈의 경우는 1회 노출 시에는 통계적으로 유의한 변화가 유발되었다가 반복 노출 시에 오히려 변화 폭이 감소되는 경우가 있었다. 투명렌즈 재질과 동일한 재질임에도 씨클렌즈에서의 변화 양상이 일관성 없게 나오는 경우가 있는 것은 1회 노출에 의해서 먼저 영향을 받는 파라미터가 반복 노출에 의해 유발되는 다른 파라미터 변화에 영향을 받아 오히려 변화 폭이 감소되었을 가능성이 있으며, 이러한 변화가 착색과 관련이 있는 변화라는 것을 알 수 있다.

## 결 론

본 연구에서는 흑한기나 흑서기에 유통 과정에서 노출

될 수 있는 온도인 -20°C, 50°C 그리고 80°C에서 반복적으로 씨클렌즈가 노출되었을 때의 파라미터 변화와 표면의 착색 패턴 변화를 평가하여 유통 과정 중에 유발되는 온도 조건에서 씨클렌즈의 안정성을 알아보았다.

샌드위치 공법으로 착색된 etafilcon A 씨클렌즈와 표면에 염료가 흡착되어 있는 hilafilcon B 및 methafilcon A 씨클렌즈 모든 파라미터에서 변화가 관찰되었지만 씨클렌즈별 정도의 차이가 있었으며 변화 폭이 큰 경우가 저온에 노출되었을 때 나타나느냐 혹은 고온일 때 나타나느냐에 차이가 있었다. 씨클렌즈별 각 파라미터별로 통계적으로 유의한 변화를 보이는 경우가 다수 있었으며, 식약처의 기준 규격 오차범위를 벗어나는 파라미터는 etafilcon A 씨클렌즈에서만 나타났고, 해당 파라미터는 -20°C에 노출되었을 때의 굴절력과 80°C에 노출되었을 때의 중심두께였다.

본 연구진의 선행 연구에서 투명렌즈를 대상으로 동일 조건하에서 수행된 결과와 비교해 보았을 때, 파라미터에 따라 씨클렌즈의 변화 폭이 더 큰 경우도 있었지만 더 작은 경우도 있었다. 굴절력은 씨클렌즈의 변화 폭이 더 컸고, 베이스커브, 중심 두께 및 흡수율은 투명렌즈와 비교한 변화 폭이 씨클렌즈의 재질 및 착색 공법 차이에 따라 달랐다. 전체직경 및 광투과율은 씨클렌즈와 투명렌즈 모두 변화 폭이 미미하여 상호 변화 폭을 비교할 정도가 아니었다.

샌드위치 공법으로 착색이 된 etafilcon A 씨클렌즈의 주사전자현미경을 이용한 표면 관찰은 착색 공법 특성상 내부에 염료가 위치하기 때문에 온도 변화에 따른 착색 부분의 이상 여부를 관찰할 수 없었다. 표면에 염료가 위치한 hilafilcon A 씨클렌즈와 methafilcon A 씨클렌즈에서는 -20°C에서 염료의 갈라짐과 작은 구멍이 관찰되었으며, 80°C에서는 크고 작은 형태로 뭉쳐있는 염료가 관찰되었다.

본 연구에서는 염료가 내부에 있든 외부에 있든 온도 변화에 의한 파라미터 변화 양상에 일정 부분 영향을 미치고 있음을 본 연구를 통해 밝혔다. 파라미터의 변화는 시력 및 착용감에 나쁜 영향을 미칠 수 있으며, 착색 염료의 형태 변화는 염료 용출과 같은 또 다른 문제점을 유발시킬 수 있으므로 유통 및 보관 과정에 대한 온도 기준의 마련이 필요하며, 착색 공정에서 열에 대한 안정성 평가가 이루어져야 함을 제안한다.

## REFERENCES

- [1] Bennett ES, Weissman BA. Clinical contact lens practice, 2nd Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005;233-234.
- [2] Park SH, Kim SR, Park M. The effect of circle lens and soft contact lens with identical material in clinical appli-

- cation on the eyes. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2011;16(2): 147-157.
- [3] Jung MA, Lee HJ. Survey on cosmetic color contact lens wear status of middle school, high school and college students. *Korean J Vis Sci.* 2013;15(4):439-446.
- [4] Ko M, Kim SR, Park M. Changes in subjective/objective symptoms and lens parameters by the education for cosmetic contact lens care. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2016;21(4):361-370.
- [5] Park HJ. Review on the fabrication method and characteristics of colored contact lens. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2005;10(2):127-132.
- [6] Kim SR, Kang U, Seo BM, Park M. A study on dye elution from the circle contact lenses. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2014;19(2):171-177.
- [7] Kim SR, Lee KE, Lee SJ, Kwon JY, Park SH, Park M. The change of circle contact lenses exposed to indoor swimming pool water. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2016; 21(4):341-350.
- [8] Kim J, Park M, Yoo D, Shin JC, Park M, Kim SR. The effect of non-compliant use of an eyewash solution on lens parameters and pigmentation of circle soft contact lenses. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2018;23(4):365-377.
- [9] Ministry of Food and Drug Safety. Notice of revision of medical device standard, 2017. [http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_211/view.do?seq=11716](http://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=11716)(10 January 2018).
- [10] Kim SR, Kang BH, Jung IP, Park M. The change in the parameters of silicone hydrogel lens and objective/subjective symptoms induced by repetitive dryness of lens. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2012;17(4):381-388.
- [11] Choi HD, Kim YJ, Choi S, Shin JC, Park M, Kim SR. The state of eyewash solution use and parameter changes in clear soft contact lenses from repeated solution use. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2018;23(2):97-110.
- [12] Ko M, Kim SR, Park M. The actual state of wearing and caring for cosmetic colored soft contact lens in female high school students. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2017;22(1):11-21.
- [13] Lee SS, Song JM, Kim SR, Park M. The changes in surface and composition ratio of coating films on colored spectacle lenses by thermal stress. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2018;23(2):73-84.
- [14] Cho CK, Song TH, Lee SE, Kim SR, Park M. Effects of repeated temperature changes on soft contact lens parameters. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2018;23(3):227-239.
- [15] Park HL, Shin JC, Kim SR, Park M. Evaluation for surficial and internal hydrophilicity of soft contact lenses. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2017;22(3):213-219.
- [16] Park SH, Park I, Kim SR, Park M. Relationship between the deposition of tear constituents on soft contact lenses according to material and pigmentation and adherence of *Staphylococcus aureus*. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2016;21(2):109-117.

## 유통시 노출 가능한 온도에서의 씨클콘택트렌즈 표면 및 파라미터 변화

송태환<sup>1</sup>, 조창권<sup>1</sup>, 이세은<sup>1</sup>, 김소라<sup>2</sup>, 박미정<sup>2,\*</sup>

<sup>1</sup>서울과학기술대학교 안경광학과, 학생, 서울 01811

<sup>2</sup>서울과학기술대학교 안경광학과, 교수, 서울 01811

투고일(2019년 2월 24일), 수정일(2019년 3월 18일), 게재확정일(2019년 3월 18일)

**목적:** 본 연구에서는 미용 목적으로 사용되는 씨클콘택트렌즈(미용 착색 콘택트렌즈, 이하 씨클렌즈)가 유통 중 발생할 수 있는 다양한 온도 변화에 노출되었을 때 유발되는 표면 및 파라미터 변화에 대해 알아보고자 하였다. **방법:** 밀봉된 3종의 씨클렌즈를 각각 -20, 20, 50, 80°C에 4시간 동안 두었다가 다시 20시간 동안 안정화시키는 것을 1, 3 및 5회 반복하였다. 씨클렌즈의 착색 패턴 및 파라미터 변화를 측정하였다. **결과:** 샌드위치 공법으로 착색된 etafilcon A 씨클렌즈와 표면에 염료가 위치하고 있는 hilafilcon B 및 methafilcon A 씨클렌즈에서 모두 파라미터 변화가 관찰되었지만 씨클렌즈 별로 온도에 대한 변화 정도에 차이가 있었다. 씨클렌즈 별 각 파라미터별로 통계적으로 유의한 변화를 보이는 경우가 다수 있었으며, 식약처의 기준 규격 오차 범위를 벗어나는 파라미터도 있었다. 염료가 표면에 위치한 씨클렌즈에서는 -20°C에서 염료 패턴의 갈라짐과 작은 구멍이 관찰되었으며, 80°C에서는 크고 작은 형태로 뭉쳐있는 염료가 관찰되었다. **결론:** 본 연구에서는 유통 중에 발생할 수 있는 온도 조건에서 씨클렌즈 파라미터 및 착색 패턴의 변화가 나타남을 밝혔다. 이러한 변화는 시력 및 착용감에 문제를 유발시킬 수 있으므로 씨클렌즈를 유통할 때의 온도 기준 마련이 필요하며, 착색 공정에서 열에 대한 안정성 평가가 이루어져야 함을 제안한다.

**주제어:** 씨클콘택트렌즈, 유통 온도, 파라미터, 착색 공법, 착색 패턴