

# FDA Gruppeneinteilung der Kontaktlinsenmaterialien

1987 belegte die amerikanische FDA jedes Kontaktlinsenmaterial mit einem Gattungsnamen (generic name): Hydrogele erhielten das Suffix "-filcon", alle Nichthydrogele das Suffix "-focon".

Bei den Hydrogelen wurden 4 Gruppen gebildet, die sich im Wassergehalt und nach der Oberflächenreaktivität unterscheiden. Materialien mit einer wenig reaktiven Oberfläche werden als nichtionisch, solche mit Oberflächenladung und starker Ablagerungstendenz als ionisch bezeichnet. Die Hartlinsenmaterialien wurden erst 1994 in 4 Gruppen unterteilt, wobei hier in erster Linie die chemische Zusammensetzung ausschlaggebend war.

## Hartlinsenmaterialien

Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	Gruppe 4
Materialien, die weder Silikon noch Fluorkomponenten enthalten	Materialien, die nur Silikon, aber keine Fluorkomponenten enthalten	Materialien, die Silikon und Fluorkomponenten enthalten	Materialien, die nur Fluorkomponenten enthalten
<b>PMMA</b> PMMA	<b>Silikonacrylate</b> Alberta Boston-2	<b>Fluorsilikonacrylate</b> Aquila Boston Equalens-1	<b>Fluorocarbon</b> Advent
<b>Modifiz. PMMA</b> BP-Flex	Boston-4 HCL-5 Optacryl-18 Optacryl-32 Paraperm-O2 Paraperm-O2+ Paraperm-EW	Boston Equalens-2 Boston-EO (ES-2) Boston-ES Boston-RXD Boston XO (FSC-200) Boston-7 Cento	
<b>CAB</b> CAB Anduran	Polycon-2 SGP-II / III Sil-O-Flex-2 Vistacryl-5 XL-30	Conflex-air/air 100UV Fluorex-300 Fluorex-500 Fluorex-700 Fluoroperm-30 Fluoroperm-60 Fluoroperm-92 Fluoroperm-151 Menicon-EX Menicon-Super-EX Menicon Z Paragon HDS Paragon Sportsight Polycon HDK	
<b>Butylstyren</b> Airlens GBF-5	<b>Silikon / Styren</b> Novalens Opus-3	Quantum-1 Quantum-2 Zeiss A-90	
	<b>Silikongummi</b> Silflex Silsoft / Silsight		
	<b>Silikonharz</b> DuraSil Silcon		

## Weichlinsenmaterialien

<b>Gruppe 1</b> H <sub>2</sub> O-Gehalt < 50% Nichtionisch	<b>Gruppe 2</b> H <sub>2</sub> O-Gehalt > 50% Nichtionisch	<b>Gruppe 3</b> H <sub>2</sub> O-Gehalt < 50% Ionisch	<b>Gruppe 4</b> H <sub>2</sub> O-Gehalt > 50% Ionisch
<b>Balafilcon A (36%)</b> (PureVision)	<b>Alphafilcon A (66%)</b> SofLens-66	<b>Bufilecon A (45%)</b> Hydrocurve-2 Bifo	<b>Bufilecon A (55%)</b> Hydrocurve-3 toric
<b>Benz G3x (49%)</b> Vivo/Techno/Vario	<b>Atlafilecon A (64%)</b> Excelens	<b>Deltafilecon A (43%)</b>	<b>Etafilecon A (58%)</b> Acuvue/Surevue Adypi E
<b>Crofilecon A (38%)</b> CSI-Clarity	<b>Hilafilcon A (70%)</b> SofLens One Day	<b>Droxifilcon A (47%)</b>	<b>Focofilcon A (55%)</b>
<b>Genfilecon A (48%)</b> Vistavue	<b>Hilafilcon B (59%)</b>	<b>Etafilecon (43%)</b>	<b>Hefilcon C (57%)</b> Optomal
	<b>Hioxifilcon A (59%)</b> Benz G5x/Balance/Techno Extreme H2O/Visell	<b>Hefilcon (45%)</b>	<b>Methafilcon A (55%)</b> Sunflex/ Eclipse Toric
<b>Govafilcon A</b> Menicon Soft	<b>Lidofilcon A (70%)</b>	<b>Ocufilecon (44%)</b>	<b>Ocufilecon D (55%)</b> Activ55/Comfort55/ Contact Day/Dispo/Fit58/ Freelens
<b>Hefilcon B (45%)</b> B&L Tori	<b>Lidofilcon B (79%)</b>	<b>Phemfilecon A (38%)</b> Durasoft-2	<b>Perfilecon A (71%)</b> Permalens
<b>Lotrafilecon A (24%)</b> Focus Night&Day	<b>Mipafilcon A (72%)</b> Menicon Soft 72		<b>Phemfilecon A (55%)</b> Durasoft-3/Freshlook
<b>Poly-HEMA (38%)</b>	<b>Nelfilcon A (69%)</b> Dailies		<b>Tetrafilecon B (58%)</b> Aquaflex
<b>Polymacon (38%)</b> Barnes-Hind Thin/ Hydron-Linsen/ Seequence/Soflens	<b>Netrafilecon A (65%)</b> Gentle touch		<b>Vifilcon A (55%)</b> Focus/Easy Lens
<b>Tefilcon (38%)</b> Cibasoft / Weicon	<b>Ofilcon A (74%)</b> Durasoft-4		
<b>Tetrafilecon A (43%)</b> BH Classic	<b>Omafilecon A (62%)</b> Proclear compatibles		
	<b>Scafilecon A (71%)</b> Cibasoft S-75		
	<b>Surfilecon A (74%)</b> Permaflex		
	<b>Vasurfilecon (73%)</b> Precision UV		
	<b>Xylofilecon A (67%)</b> Dyna-67		
	<b>Xylofilecon C (58%)</b> AS.N/Galifa IN5		
	<b>Alcantara</b>		
	<b>ES-70 / ES-73</b>		

# Britische Klassifikation der Kontaktlinsenmaterialien

Auf Vorschlag der britischen ACLM (= The Association of Contact Lens Manufacturers Ltd) werden die Linsenmaterialien aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung und einer oder mehrerer ihrer physikalischen Eigenschaften in Gruppen eingeteilt. Spezielle Beachtung finden dabei chemische Bestandteile, welche die Eigenschaften des Materials massgeblich beeinflussen wie z.B. die pH-Abhängigkeit oder die Affinität zu Ablagerungen.

Weichlinsenmaterialien erhalten die Bezeichnung

## **Filcon n (x)**

z.B. Filcon 4a (60)  
für Biogel-60

Bei Hartlinsenmaterialien lautet die Bezeichnung

## **Focon n (x)**

z.B. Focon 3 (28)  
für Boston-4

Dabei stehen *n* für die *Materialgruppe* und *x* für den *Wassergehalt* des Weichlinsenmaterials bzw. für die *Sauerstoffpermeabilität* (DK-Wert bei 35°C) bei Hartlinsen.

## **Weichlinsenmaterialien**

### **Gruppe 1a**

Reines 2-Hydroxyäthylmethacrylat (HEMA) mit weniger als 0,2 Gewichtsprozent Beimengung von ionischen Monomeren (z.B. Methacrylsäure).

### **Gruppe 1b**

Analog Gruppe 1a, aber mit 0,2-5,0% Beimengung von ionischen Monomeren.

### **Gruppe 2a**

Copolymere von HEMA mit anderen Hydroxyalkylmethacrylaten, Dihydroxyalkylmethacrylaten und/oder Alkylmethacrylaten mit weniger als 0,2 Gewichtsprozent Beimengung von ion. Monomeren.

### **Gruppe 2b**

Analog Gruppe 2a, aber mit mehr als 0,2 Gewichtsprozent Beimengung von ion. Monomeren.

### **Gruppe 3a**

Copolymere von HEMA mit N-Vinylactam und/oder nem Alkylacrylamid mit weniger als 0,2 Gewichtsprozent Beimengung von ion. Monomeren.

### **Gruppe 3b**

Analog Gruppe 3a, aber mit mehr als 0,2 Gewichtsprozent Beimengung von ion. Monomeren.

## **Hartlinsenmaterialien**

### **Gruppe 1a**

Praktisch reines PMMA (99%). DK um 0.

### **Gruppe 1b**

Modifiziertes PMMA mit Monomeren, welche die Härte oder Benetzbarkeit des Materials verbessern. DK um 0.

### **Gruppe 2a**

Praktisch reines CAB (90%). DK  $2-8 \times 10^{-11}$

### **Gruppe 2b**

Copolymere oder Gemische von CAB mit anderen Monomeren.

### **Gruppe 3**

Copolymere von einem oder mehreren ei-Alkylmethacrylaten mit einem oder mehreren Siloxanylmethacrylaten plus andere wasseraktive Monomere oder Vernetzer. DK typischerweise über  $6 \times 10^{-11}$

## Weichlinsenmaterialien

### Gruppe 4a

Copolymere von Alkylmethacrylaten mit N-Vinylactam und/oder einem Alkylacrylamid mit weniger als 0,2 Gewichtsprozent Beimengung von ion. Monomeren.

### Gruppe 4b

Analog Gruppe 4a, aber mit mehr als 0,2 Gewichtsprozent Beimengung von ion. Monomeren.

### Gruppe 5

Materialien aus Polysiloxanen (Silikonkautschuk).

## Hartlinsenmaterialien

### Gruppe 4

Materialien aus Polysiloxanen (Silikon- (Silikonharze). Nur in den USA und auch dort nur selten mehr gebräuchlich.

### Gruppe 5

Copolymere von einem oder mehreren Alkylmethacrylaten und/oder Siloxanylmethacrylaten mit mind. 5 Gewichtsprozent Fluoroalkylmethacrylaten oder anderen fluorhaltigen Alkylmethacrylaten oder anderen fluorhaltigen Monomeren. DK über  $20 \times 10^{-11}$ .

## **Literaturquellen:**

- Dabezies, O.H. Contact Lenses. The CLAO Guide to Basic Science and Clinical Practice. Grune & Stratton, Orlando, 1984 (Update 2)
- Holden, B. The DK Project: An Interlaboratory Comparison of DK/L-Measurements Optometry and Vision Science 6 (1990)
- Hill, R. Hypoxic Stress Units Contact Lens Spectrum 4/91 6/91 4/92 5/92 6/92 12/92 5/93 1/95
- Morris, J./Fat,t I. A Survey of Gas-permeable Contact Lenses Optician 174 1977), 27-29
- Phillips, A.J./Stone, J. Contact Lenses. Butterworths,London, third edition, 1989
- Polzhofer, K. Bestimmung des Sauerstoffpermeabilitätskoeffizienten (DK) von Kontaklinenmaterialien nach Irving Fatt Dtsch. Opt. Z. 44 (1989), Heft 5, 99-103
- Teuerle, W. Neue Ergebnisse zur Brechzahlberechnung von Hydrogelen Dtsch. Opt. Ztg. Heft 1, 1989
- White O.D./Scott C Contact Lenses and Solutions Summary Contact Lens Spectrum, June 1993

Sowie Angaben der Hersteller

Zusammenstellung: Dr. E. Bürki, Thun, August 2001