



La solution de nettoyage idéale, non abrasive, pour tous les types courants de lentilles de contact rigides, perméables aux gaz ainsi que souples hydrophiles

Conception

La solution de nettoyage idéale pour tous les types de lentilles de contact. Les composants spéciaux contenus dans la solution permettent d'éliminer les dépôts présents à la surface de la lentille, en particulier lors de dépôts importants de substances étrangères, et ce de manière extrêmement efficace et durable. La solution de nettoyage « i-clean! » doit être minutieusement rincée avec une solution appropriée avant la mise en place de la lentille sur l'œil. Après avoir été nettoyées, les lentilles de contact souples hydrophiles doivent toutefois être placées dans une solution de conservation appropriée pendant 1 à 2 heures ou pendant la nuit.

Cette solution de nettoyage plutôt aqueuse, adaptée à tous les types de lentilles de contact, a un pouvoir nettoyant mécanique plus puissant que les produits nettoyants « plus savonneux », et ce même sans aucun composant abrasif. Ainsi, cette solution permet un nettoyage en douceur, surtout pour les types de lentilles dont la surface a été soumise à un traitement particulier et/ou qui ont un revêtement spécial. De plus, ce pouvoir nettoyant considérable améliore le confort de port des lentilles qui ont été nettoyées.

La solution est recommandée pour toutes les lentilles de contact rigides, perméables aux gaz, couramment utilisées, ainsi que pour les types de lentilles souples hydrophiles et elle convient également très bien à l'entretien de différents types de lentilles pour un/une même utilisateur/utilisatrice.

« i-clean! » est le fruit de recherches effectuées en collaboration étroite avec des spécialistes confirmés en matière de lentilles de contact. La nouvelle solution est la synthèse d'une longue expérience pratique dans le domaine des lentilles de contact ainsi que de leur entretien, et des inlassables efforts pour permettre aux utilisateurs/utilisatrices de bénéficier d'un entretien efficace, sans aucune concession sur la sécurité et le confort pour le système composé de l'œil et de la lentille de contact.

Œil et lentille de contact

Au niveau de l'œil, la tolérance de longue durée des lentilles de contact dépend de la situation physiolo-

gique, mais également de l'observance des utilisateurs/utilisatrices. Dans ce contexte, le mode d'application et surtout l'entretien des lentilles sont essentiels. En plus de l'ajustement individuel du domaine d'application, du type de lentilles de contact et des paramètres des utilisateurs/utilisatrices, le choix de l'entretien optimal est tout aussi important.

Réflexions relatives au développement

De nouveaux résultats fondamentaux relatifs à la fabrication de matériaux, ainsi qu'aux lentilles de contact et à leur traitement ultérieur, ont servi de base au développement d'une solution de nettoyage non abrasive hautement efficace. La nouvelle solution permet un nettoyage efficace et non agressif des lentilles sans altérer leurs propriétés physiques, ce qui est particulièrement important dans le cas de matériaux ayant subi un traitement de surface.

Quelle est la particularité de la solution de nettoyage « i-clean! »?

La composition optimale associant tensides et isopropanol permet d'obtenir un puissant effet liposoluble. De plus, le système de tenside aqueux-alcoolique contenu dans « i-clean! » est le mélange optimal pour éliminer les dépôts de protéines contenues dans la membrane cellulaire (glycoprotéines) présents à la surface des lentilles de contact. D'autres produits ne peuvent éliminer ces dépôts que par une formulation abrasive.

Cette association permet ainsi de remédier à un dépôt accru de substances tant organiques qu'anorganiques, sans avoir recours à un effet abrasif – prévenir au lieu de réparer!

Nos études

Essais précliniques

Les essais ont porté sur les conséquences de la solution « i-clean! » sur les propriétés physiques¹ des types de lentilles perméables aux gaz couramment utilisées. En plus de la constance des paramètres, les structures de surface des lentilles de contact rigides traitées ont été examinées afin d'atteindre un niveau de sécurité le plus élevé possible pour les utilisateurs/utilisatrices. Tous les résultats des mesures ainsi obtenus ont répondu aux exigences de normes importantes¹.

Dans le cadre d'une première étude préclinique d'une durée de 60 jours, des lentilles de contact rigides neuves, fabriquées dans un matériau de groupe III, ont été nettoyées manuellement chaque jour pendant 15 secondes, rincées, stockées et n'ont pas été portées. Le groupe 1 a utilisé la solution de nettoyage « i-clean! » et le groupe 2 a utilisé une solution de nettoyage abrasive. Les lentilles de contact du groupe 3 ont servi de référence et n'ont pas été entretenues.

Contrôle des propriétés physiques

Ensuite, on a remesuré les paramètres actuels pour toutes les lentilles des groupes 1 à 3 et on les a comparé aux données de production.

Après 60 jours d'utilisation, les résultats des mesures des données géométriques des lentilles de contact entretenues avec „i-clean!“ ont montré une constance absolue des paramètres.

Contrôle des surfaces après utilisation de la solution

Pour contrôler leurs surfaces, les lentilles ont été séchées, placées sur un support avec un adhésif double-face conducteur chargé en carbone et on a ensuite vaporisé de l'or sur les lentilles avec un courant à haute tension. Différents agrandissements des clichés ont permis de visualiser et d'évaluer correctement les surfaces des lentilles de contact. *On n'a observé aucune modification structurale de la surface des lentilles de contact nettoyées par « i-clean! » (fig. 1 et 2).*



fig. 1: Surface d'une lentille de contact après 60 jours d'utilisation avec « i-clean! », agrandissement 500fois

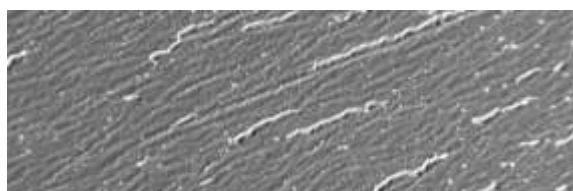


fig. 2: Surface d'une lentille de contact après 60 jours d'utilisation avec une solution de nettoyage abrasive, agrandissement 500fois

Analyses de l'effet nettoyant sur les lentilles de contact

Dans le cadre d'une autre étude, on a utilisé « i-clean! » comme nettoyant de surface dans divers cas issus de la pratique portant sur des lentilles de contact souillées. Les dépôts étaient de diverses origines: lipides et autres débris du film lacrymal, traces de doigts ou résidus de maquillage. Tous les dépôts ont pu être parfaitement éliminés en massant manuellement la surface de la lentille de contact avec « i-clean! ».

L'utilisation de « i-clean! » a également pu complètement éliminer d'éventuels résidus de production présents sur des lentilles de contact neuves, empêchant une bonne lubrification. Après utilisation du

produit, on a observé une lubrification optimale de la surface des lentilles de contact sur l'œil (fig. 3 et 4).



fig. 3: Dépôts de cosmétiques avec particules en métal sur lentille de contact²⁾

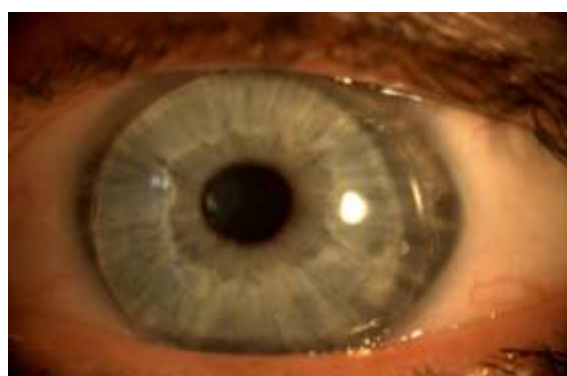


fig. 4: Lentille de contact Fig. 3 après nettoyage avec « i-clean! »²⁾

Études observationnelles

Par la suite, deux études observationnelles relatives à la pertinence d'une utilisation dans la pratique ont été menées chez un groupe de sujets⁴. Les études multicentriques randomisées ont répondu aux critères de référence actuels en matière d'essais cliniques et ont montré que la solution avait donné lieu à un haut niveau d'acceptation de la part des sujets testés.

Étude observationnelle

Soixante porteurs/porteuses de lentilles souples et rigides ont utilisé la nouvelle solution de nettoyage « i-clean! » pendant 30 jours.

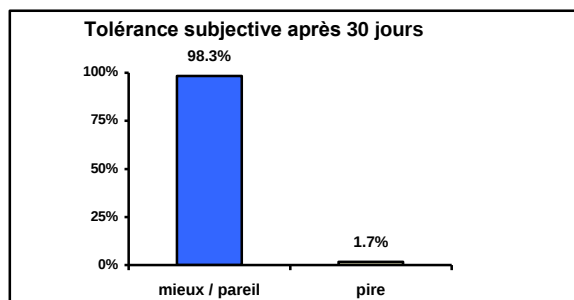
En plus de l'évaluation subjective de l'efficacité et de la tolérance par les sujets testés, on a également procédé à l'évaluation objective des lentilles de contact ayant été portées, ainsi que des facteurs physiologiques au niveau de l'œil, et ce par l'investigateur clinique.

À la fin de la phase de test, l'examen de l'œil à la lampe à fente n'a révélé aucune modification significative.

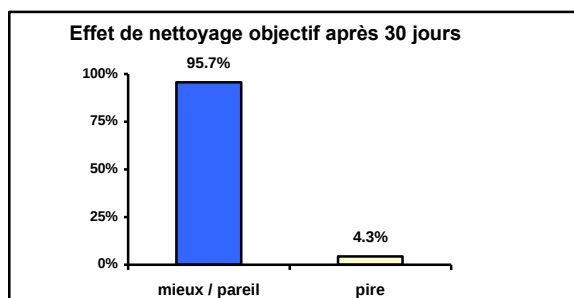
Tant la tolérance que l'effet nettoyant ont, dans la grande majorité des cas, été évalués comme supérieurs ou comparables à ceux des solutions de nettoyage utilisées jusqu'à présent (graphique 1).

L'évaluation objective de la surface des lentilles de contact par l'investigateur clinique a révélé une efficacité de nettoyage majoritairement comparable ou supérieure (graphique 2).

La nouvelle solution de nettoyage « i-clean! » a pu convaincre tant les utilisateurs/utilisatrices que les spécialistes en matière de lentilles de contact.



Graphique 1: évaluation de la tolérance par les sujets testés par rapport à la solution de nettoyage utilisée jusqu'à présent



Graphique 2: évaluation de l'effet de nettoyage par l'investigateur clinique par rapport à la solution de nettoyage utilisée jusqu'à présent

Étude observationnelle de plus grande envergure

Dans une autre étude de plus grande envergure, internationale, incluant plus de centres de test, 170 porteurs/porteuses de lentilles de contact rigides, perméables aux gaz, ainsi que de lentilles souples hydrophiles ont eu recours à „i-clean!“ pendant une période de 30 jours dans le cadre d'une utilisation quotidienne. Les résultats de la première étude ont ainsi encore une fois été vérifiés de manière plus approfondie en ce qui concerne l'acceptation.

Contrairement à la précédente étude observationnelle, la procédure a porté sur la perception subjective. Après la période d'utilisation, les sujets ont évalué l'effet de nettoyage subjectif, ainsi que le confort des lentilles de contact immédiatement après la mise en place, ainsi qu'au cours de la journée.

L'analyse de l'évaluation réalisée par les sujets reflète le très bon effet de nettoyage et le haut niveau de confort initial de « i-clean! » par rapport à la solution de nettoyage utilisée jusqu'à présent. Voici certaines des réactions recueillies par les sujets testés:

- ✓ Les lentilles de contact sont perçues comme plus confortables en fin de journée

- ✓ Les lentilles de contact restent plus propres, elles ont moins besoin d'être lubrifiées
- ✓ Un effet de nettoyage significativement meilleur
- ✓ Les dépôts lipidiques s'éliminent facilement
- ✓ Agréables à utiliser

Les résultats de l'étude observationnelle ont été confirmés par ceux de l'étude observationnelle de plus grande envergure.

Autres renseignements, utilisations et entretien

Le nettoyage devrait par principe être effectué de suite après la dépose des lentilles de contact.

Masser pendant 20 à 30 secondes **les lentilles de contact rigides perméables aux gaz** entre l'index, le majeur et le pouce.

Nettoyer pendant 20 à 30 secondes **les lentilles de contact souples hydrophiles** des deux côtés, dans la paume de la main, avec l'index de l'autre main.

Rincer minutieusement la saleté qui s'est détachée des lentilles et la solution de nettoyage avec une solution de rinçage adaptée à votre type de lentilles ou avec du sérum physiologique stérile. NE PAS conserver les lentilles de contact dans « i-clean! »!!!

Après avoir été minutieusement rincées, **les lentilles de contact rigides perméables aux gaz** bien conditionnées peuvent être immédiatement mises en place.

Avant d'être mises en place, les lentilles de contact souples hydrophiles doivent être rangées dans une solution de conservation appropriée pendant 1 à 2 heures ou pendant la nuit.

Résumé

Les nouveaux systèmes et solutions de CONTO-PHARMA pour l'entretien des lentilles de contact ont apporté des améliorations considérables et la solution de nettoyage « i-clean! » vient compléter la gamme en permettant de répondre aux besoins et aux exigences particulières des porteurs/porteuses de lentilles de contact.

„i-clean!“ permet surtout de combattre efficacement et durablement la sécrétion accrue de mucines, de sébum et de lipides, qui augmente la prédisposition aux dépôts à la surface des lentilles de contact.

À ce jour, on ne connaît aucun type de lentilles avec lesquelles cette solution ne doit pas être utilisée.

Référence:

- 1) data on file: Contopharma SA et Laboratorium Dr. G. Bichsel SA, Interlaken
- 2) Fig. reprise par K. Spohn, MediLens SA, Saint-Gall

Actuellement, un développement novateur ne peut s'accomplir qu'en mettant les ressources existantes en réseau. Le design de la nouvelle solution de nettoyage « i-clean! » a bénéficié du transfert de connaissances fondamentales de la biologie cellulaire et de la physiologie de la cornée vers les capacités du fabricant de produits pharmaceutiques. Ainsi, les instruments de la recherche fondamentale (culture de cellules, essais in vitro, mesures physiques) et de l'évaluation clinique ont permis de développer une solution de confort, testée au préalable de façon optimale, bien tolérée et efficace.

- Prof. Dr. R. Schäfer, Institut Schäfer SA, Bubendorf
- Dr méd. / Dipl. Ing. FH S. Tschanz
- Université de Berne, Faculté de Médecine, Institut pour l'Anatomie
- Laboratorium Dr. G. Bichsel SA, Interlaken
- Contopharma SA, Interlaken
- Techno-Lens SA, Le Mont-sur-Lausanne
- Hecht Contactlinsen GmbH, Au près Fribourg en Briscau
- MediLens AG, St. Gall
- U. Businger, O.D., Lucerne
- R. Eschmann, M.S.Optom., Berne

Adresses de test externes:

- Aeschmann Optik, Soleure, Mr Aeschmann
- Eschmann Contactlinsen, Berne, Mme Kreuter / Mr Neuweiler
- Augenoptik Keller, Schwyz, Messieurs Keller et Borner
- prima vista augenoptik, Lyss, Mr Lutstorf
- Pfarrer Contactlinsen Zentrum, Berne, Messieurs Mange et Flury
- Ottico Cervo, Bellinzona, Mr Michel
- Miller Contactlinsen-Institut, Innsbruck, Mr Rehnert
- MediLens Contactlinsen, Saint-Gall Mme Spohn
- Wolf Contactlinsen-Studio, Munich, Mr. Wolf