



Το ιδανικό, μη αποξεστικό σαπουνάκι καθαρισμού για όλους τους σκληρούς και ημίσκληρους αεροδιαπερατούς φακούς επαφής καθώς και τους μαλακούς φακούς επαφής.

Γενική εικόνα

Το ιδανικό σαπουνάκι για όλους τους φακούς επαφής. Λόγο των ειδικών συστατικών που περιέχει επιτυγχάνεται ένας μακράς διάρκειας καθαρισμός των εναποθέσεων που επικάθονται στην επιφάνεια των φακών επαφής. Το καθαριστικό „i-clean!“ θα πρέπει να ξεπλένεται εκτενώς με ένα κατάλληλο διάλυμα πριν την τοποθέτηση του φακού στο μάτι. Οι μαλακοί φακοί επαφής καλό θα είναι να τοποθετούνται το λιγότερο για 2 ώρες σε ένα κατάλληλο υγρό συντήρησης πριν από τη χρήση.

Το συγκεκριμένο σύστημα υδατοειδούς καθαρισμού προσφέρει βαθύτερο καθαρισμό ακόμα και από ένα λιπαρό καθαριστικό, παρά το γεγονός ότι δεν περιέχει αποξεστικά συστατικά. Επομένως ένας βαθύς και ταυτόχρονα απαλός καθαρισμός επιτυγχάνεται χωρίς να φθείρονται οι επιστρώσεις στις επιφάνειες των φακών, με αποτέλεσμα τη διαρκή άνεση κατά τη διάρκεια χρήσης των φακών.

Το συγκεκριμένο καθαριστικό συνίσταται για τον καθαρισμό όλων των τύπων φακών επαφής, σκληρών και ημίσκληρων αεροδιαπερατών καθώς και μαλακών φακών επαφής.

Το „i-clean!“ είναι αποτέλεσμα μακροχρόνιων ερευνών σε συνδυασμό με τις γνώσεις και την πολυετή πείρα ειδικών εφαρμοστών, που έχουν κύριο μέλημα την ασφάλεια και την άνεση για τους χρήστες φακών επαφής.

Μάτια και φακοί επαφής

Η διατήρηση της άνεσης κατά τη διάρκεια χρήσης των φακών δεν εξαρτάται μόνο από τις φυσιολογικές οφθαλμικές συνθήκες, αλλά και από τον τρόπο φροντίδας του κάθε χρήστη. Η σωστή επιλογή του κατάλληλου τύπου φακού καθώς και του συστήματος φροντίδας των φακών ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη είναι πολύ σημαντική.

Βασικές αρχές

Η νέα τεχνολογία κατασκευής των υλικών έχει δώσει τη δυνατότητα της δημιουργίας πολύ αποτελεσματικών συστημάτων φροντίδας για τους φακούς επαφής.

φής. Τα νέα υγρά προσφέρουν προστασία και αποτελεσματικό καθαρισμό χωρίς να καταστρέφουν τις φυσικές ιδιότητες της επιφάνειας των φακών επαφής.

Το „i-clean!“ είναι ένα ιδιαίτερο υγρό καθαρισμού.

Η άριστη σύνθεση των tensides σε συνδυασμό με την isopropanol προσφέρει σημαντική διαλυτική δράση.

Επιπλέον το υδατικό-αλκοολικό τασιενεργό σύστημα που περιέχεται στο „i-clean“ είναι ο ιδανικότερος συνδυασμός για την απομάκρυνση πρωτεϊνικών εναποθέσεων (γλυκοπρωτεΐνες) που εκκρίνονται από τις κυτταρικές μεμβράνες του ματιού και επικάθονται στην επιφάνεια των φακών και που έως τώρα μπορούσαν να απομακρυνθούν μόνο με αποξεστικούς παράγοντες.

Οι έρευνές μας

Προκλινικές μελέτες

Οι μελέτες επικεντρώθηκαν στην επίδραση του „i-clean!“ στις φυσικές ιδιότητες¹ των ήδη υπαρχόντων ημίσκληρων και σκληρών αεροδιαπερατών φακών επαφής. Επιπλέον παράμετρος πιστότητας προσφέρει το γεγονός ότι η δομή της επιφάνειας των φακών όπου χρησιμοποιήθηκε το „i-clean!“ ελέγχθηκε ώστε να διαπιστωθεί το υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας για το χρήστη. Τα αποτελέσματα όλων των μετρήσεων ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις των σχετικών δεδομένων¹.

Οι προκλινικές μελέτες έγιναν σε πρόσφατα κατασκευασμένους σκληρούς φακούς επαφής υλικού ομάδας III οι οποίοι καθαρίστηκαν με τα χέρια για 15 δευτερόλεπτα, ξεπλύθηκαν και φυλάχθηκαν για 60 μέρες χωρίς να φορεθούν.Επιπρόσθετα το „i-clean!“ χρησιμοποιήθηκε σε φακούς ομάδας 1 και συγκρίθηκε με ένα αποξεστικό καθαριστικό υγρό που χρησιμοποιήθηκε σε φακούς ομάδας 2. Οι φακοί επαφής 3^{ης} ομάδας παρέμειναν ανεπηρέαστοι.

Επαλήθευση των φυσικών ιδιοτήτων

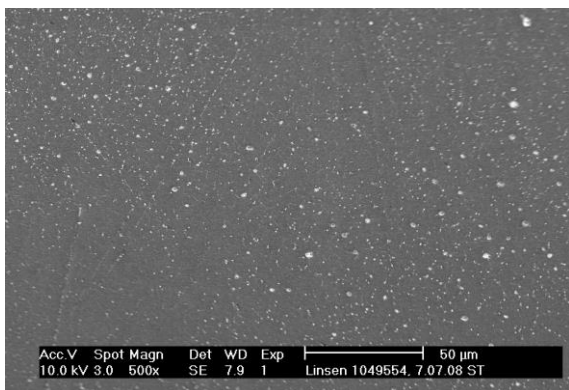
Οι πραγματικές παράμετροι των φακών ομάδας 1-3 μετρήθηκαν ξανά και συγκρίθηκαν με τα δεδομένα παραγωγής.

Τα αποτελέσματα των μετρήσεων για τα γεωμετρικά δεδομένα των φακών επαφής που καθαρίστηκαν με το „i-clean!“ παρέμειναν απόλυτα ίδια ακόμα και μετά από 60 μέρες συνεχούς καθαρισμού. .

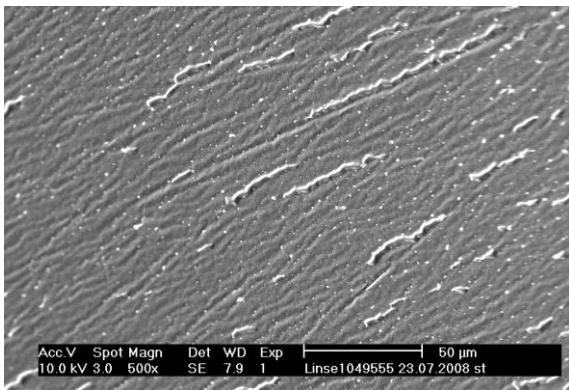
Για να διαπιστωθεί η κατάσταση της επιφάνειας, οι φακοί στάλθηκαν στο ινστιτούτο Ανατομίας του πανεπιστημίου της Βέρνης, όπου και ελέγχθησαν με ηλεκτρονικό μικροσκόπιο.

Επιβεβαίωση της κατάστασης της επιφάνειας μετά την εφαρμογή του υγρού

Για την εξέταση των επιφανειών οι φακοί στεγνώθηκαν,εφαπτομενοι σε μια βάση αγωγίμου άνθρακα και στη συνέχεια επικαλύφθηκαν μέσω ατμού με χρυσό κάτω από υψηλή πίεση. Οι διάφορες μεγεθύνσεις των φωτογραφιών επιτρέπουν σωστή εκτίμηση της επιφάνειας (εικ. 1 και 2).



εικ. 1: η επιφάνεια του φακού μετά από 60 μέρες συνεχούς χρήσης του „i-clean!“ μεγενθυμένη 500x



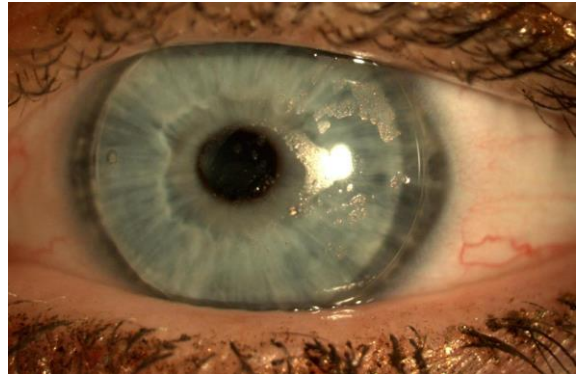
εικ. 2: η επιφάνεια του φακού μετά από 60 μέρες συνεχούς καθαρισμού με αποξεστικό καθαριστικό μεγενθυμένη 500x

Έρευνες σχετικά με την καθαριστική δράση στην επιφάνεια του φακού

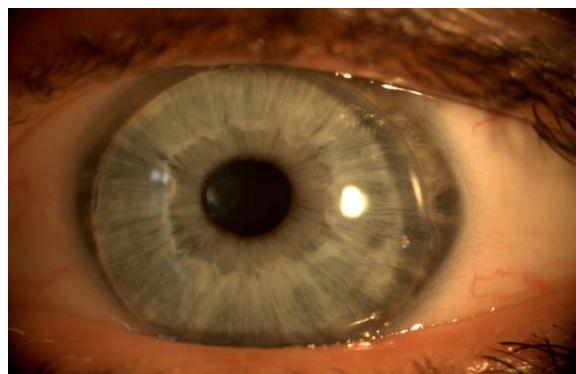
Σε επιπλέον έρευνα το „i-clean!“ χρησιμοποιήθηκε σαν καθαριστικό επιφάνειας σε αληθινά περιστατικά φακών με εναποθέσεις. Οι εναποθέσεις αποτελούνταν από διάφορα στοιχεία όπως λιπίδια και άλλες εκκρίσεις που εμπεριέχονται στο δακρυϊκό φιλμ, λιπίδια από τα δάχτυλα του χρήστη καθώς και υπολείμματα από μακιγιάζ. Με τον καθαρισμό με τα χέρια με το „i-clean!“ , όλες οι εναποθέσεις ελαχιστοποιήθηκαν σημαντικά.

Ακόμα και τα εργοστασιακά κατάλοιπα που επικάθονται στο φακό κατά τη διάρκεια της παρασκευής στο εργοστάσιο απομακρύνθηκαν πλήρως με το „i-clean!“. Μετά την εφαρμογή παρατηρήθηκε βέλτιστη

εφύγρωση της επιφάνειας του φακού κατά τη διάρκεια χρήσης. (εικ. 3 και 4).



εικ. 3: εναποθέσεις μεταλλικών σωματιδίων από καλλυντικά²⁾



εικ. 4: ο φακός επαφής της εικ. 3 αφού καθαρίστηκε με „i-clean!“²⁾

Μελέτες που αφορούν την εφαρμογή

Όσον αφορά την καταλληλότητα της πρακτικής εφαρμογής έγιναν δυο μελέτες. Οι πολυκεντρικές μελέτες συμπίπτουν με τα σημερινά χρυσά στάνταρ των κλινικών δοκιμών και έδειξαν ότι το προϊόν έγινε πλήρως αποδεκτό από τους συμμετέχοντες στην μελέτη.

Μελέτες εφαρμογής

60 χρήστες μαλακών και ημίσκληρων φακών επαφής χρησιμοποίησαν το υγρό καθαρισμού „i-clean!“ για περίοδο 30 ημερών.

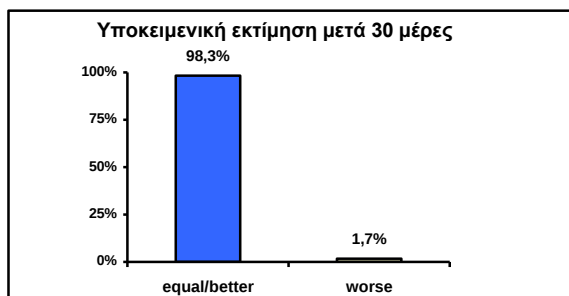
Εκτός από την υποκειμενική εκτίμηση των χρηστών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα του υγρού, οι φακοί που χρησιμοποιήθηκαν καθώς και η φυσιολογία των οφθαλμών του κάθε χρήστη συνυπολογίστηκαν από τους κλινικούς ερευνητές.

Στο τέλος της εφαρμογής η εξέταση που έγινε στους οφθαλμούς με οφθαλμική λυχνία έδειξε ότι το υγρό δεν προκάλεσε καμία οφθαλμική αλλαγή.

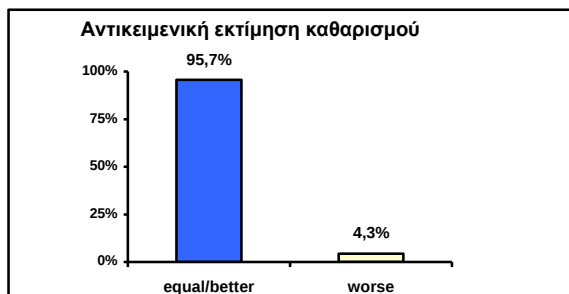
Η ανεκτικότητα καθώς και το αποτέλεσμα καθαρισμού σημειώθηκε από την πλειοψηφία των συμμετεχόντων ως η καλύτερη σε σύγκριση με το καθαριστικό υγρό που χρησιμοποιούσαν οι ίδιοι (διάγραμμα 1).

Η κλινική εξέταση των φακών έδειξε ότι με το συγκεκριμένο υγρό επιτυγχάνεται καλύτερο αποτέλεσμα καθαρισμού. (διάγραμμα 2).

Το νέο καθαριστικό υγρό „i-clean!“ έπεισε όχι μόνο τους χρήστες αλλά και τους ειδικούς εφαρμοστές επίσης.



διάγραμμα 1: σύγκριση των συμμετεχόντων με το ποιογούμενο υγρό χρήσης



διάγραμμα 2: το καθαριστικό αποτέλεσμα στην επιφάνεια του φακού σε σύγκριση με άλλα καθαριστικά υγρά

Επιπλέον μελέτη εφαρμογής

Σε μια πιο διευρυμένη μελέτη το „i-clean!“ χρησιμοποιήθηκε από 170 χρήστες ημίσκληρων καθώς και μαλακών φακών επαφής με καθημερινή χρήση για περίοδο 30 ημερών, όπου και επαληθεύτηκαν τα αποτελέσματα της πρώτης μελέτης.

Σε αντίθεση με την προηγούμενη μελέτη, τα αποτελέσματα επικεντρώθηκαν από την υποκειμενική αξιολόγηση των χρηστών. Οι παράμετροι που λήφθηκαν υπόψη ήταν η δράση καθαρισμού, η διάρκεια χρήσης καθώς επίσης και η άνεση κατά τη διάρκεια που οι φακοί βρίσκονταν τοποθετημένοι στον οφθαλμό.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων επαληθεύει τον εξαιρετικό καθαρισμό και το υψηλό επίπεδο άνεσης όταν χρησιμοποιείτε το „i-clean!“ συγκρινόμενο με τη χρήση άλλων καθαριστικών υγρών.

Μερικά από τα αποτελέσματα λήφθηκαν από τους συμμετέχοντες:

- ✓ Οι φακοί επαφής αναφέρθηκε ότι ήταν πιο άνετοι κατά τη διάρκεια του απογεύματος
- ✓ Οι φακοί επαφής παρέμειναν καθαροί με λιγότερη ανάγκη για επανενυδάτωση
- ✓ Εμφανώς καλύτερο αποτέλεσμα καθαρισμού
- ✓ Οι λιπιδικές εναποθέσεις απομακρύνθηκαν ευκολότερα από το φακό
- ✓ Εύκολο στη χρήση

Τα αποτελέσματα της αρχικής μελέτης επιβεβαιώθηκαν από την επιπλέον μελέτη εφαρμογής.

Περεταίρω πληροφορίες χρήσης και φροντίδας

Ο καθαρισμός των φακών επαφής θα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την απομάκρυνσή του από το φακό.

Ημίσκληροι αεροδιαπερατοί φακοί επαφής: οι φακοί θα πρέπει να τρίβονται απαλά με τα ακροδάχτυλα για 20-30 δευτερόλεπτα.

Μαλακοί υδρόφιλοι φακοί επαφής: οι φακοί θα πρέπει να τοποθετούνται στην παλάμη και να τρίβονται απαλά με το δείκτη του άλλου χεριού και από τις δύο πλευρές για 20-30 δευτερόλεπτα.

Οι φακοί θα πρέπει να ξεπλένονται εκτενώς με τα κατάλληλα υγρά φροντίδας (ξεπλύματος-διαβροχής) ή με ένα ισοτονικό διάλυμα. **ΟΙ ΦΑΚΟΙ ΕΠΑΦΗΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΟΝΑΙ ΣΤΟ ΥΓΡΟ „i-clean!“!!!**

Ημίσκληροι αεροδιαπερατοί φακοί επαφής: μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά το ξέπλυμα.

Μαλακοί υδρόφιλοι φακοί επαφής: θα πρέπει να αποθηκεύονται σε ένα κατάλληλο διάλυμα για 1-2 ώρες πριν από τη χρήση.

Επίλογος

Το „i-clean!“ αποτελεί βασικό μέρος των προϊόντων της CONTOPHARMA το οποίο ανταποκρίνεται πλήρως στις ειδικές ανάγκες και απαιτήσεις των χρηστών φακών επαφής.

Το „i-clean!“ προσφέρει μακρά καθαριστική δράση απομακρύνοντας βλάννες καθώς και πρωτεϊνικές και λιπιδικές εναποθέσεις από την επιφάνεια των φακών επαφής.

Το συγκεκριμένο προϊόν είναι κατάλληλο για όλους τους τύπους φακών επαφής που υπάρχουν έως σήμερα.

Νέες μορφές ανάπτυξης μπορούν να επιτευχθούν μόνο με τη μελέτη των ήδη υπαρχόντων δεδομένων. Για το σχεδιασμό του νέου καθαριστικού „i-clean!“ οι βασικές γνώσεις για την κατασκευή των υλικών καθώς και της τελικής κατασκευής των φακών επαφής οδηγούν σε νέες δυνατότητες για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Επομένως χρησιμοποιώντας τα τεχνολογικά αυτά εργαλεία και τις διάφορες μελέτες επιτύχαμε να δημιουργήσουμε ένα βέλτιστο, συμβατό και αποτελεσματικό καθαριστικό.

- Prof. Dr. R. Schäfer, Institut Schäfer AG, Bubendorf
- Dr. med. / Dipl. Ing. FH S. Tschanz
- Universität Bern, Medizinische Fakultät, Institut für Anatomie
- Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Interlaken
- Contopharma AG, Interlaken
- Techno-Lens AG, Le Mont-sur-Lausanne
- Hecht Contactlinsen GmbH, Au bei Freiburg im Breisgau
- MediLens AG, St. Gallen
- U. Businger, O.D., Luzern
- R. Eschmann, M.S.Optom., Bern

Κλινικοί ερευνητές :

- Aeschmann Optik, Solothurn, Hr. Aeschmann
- Eschmann Contactlinsen, Bern, Fr. Kreuter / Hr. Neuweiler
- Augenoptik Keller, Schwyz, Herren Keller und Borner
- prima vista augenoptik, Lyss, Hr. Lutstorf
- Pfarrer Contactlinsen Zentrum, Bern, Herren Mange und Flury
- Ottico Cervo, Bellinzona, Hr. Michel
- Miller Contactlinsen-Institut, Innsbruck, Hr. Rehnert
- MediLens Contactlinsen, St. Gallen, Fr. Spohn
- Wolf Contactlinsen-Studio, München, Hr. Wolf