



## Die ideale, nicht abrasive Reinigungslösung für alle gängigen formstabilen gasdurchlässigen sowie weichen hydrophilen Contactlinsen-Typen

### Konzeption

Die ideale Reinigungslösung für Contactlinsen aller Art. Durch spezielle Inhaltsstoffe wird eine äusserst effiziente und nachhaltige Entfernung vor allem bei starker Anlagerung von Fremdstoffen an den Contactlinsen-Oberflächen erreicht. Die Reinigungslösung „i-clean!“ muss vor dem Aufsetzen auf das Auge mit einer geeigneten Lösung gründlich abgespült werden. Weiche hydrophile Contactlinsen sollten zusätzlich nach dem Reinigen 1-2 Stunden oder über Nacht in einer geeigneten Aufbewahrungslösung gelagert werden.

Die eher wässrige Reinigungslösung für Contactlinsen aller Art ergibt eine stärkere mechanische Reinigungsleistung als ein „seifiger“ Reiniger, dies auch ohne abrasive Komponente. Somit ergibt sich eine schonende Pflege vor allem auch für Contactlinsen-Typen mit speziell behandelten und/oder beschichteten Oberflächen. Durch die beträchtliche Reinigungswirkung wird zudem ein erhöhter Tragekomfort der gereinigten Linsen erreicht.

Die Lösung ist empfohlen für alle gängigen formstabilen gasdurchlässigen sowie weichen hydrophilen Contactlinsen-Typen und eignet sich auch hervorragend zur Pflege unterschiedlicher Contactlinsen-Typen bei gleichen AnwenderInnen.

„i-clean!“ ist das Forschungsergebnis intensiver Zusammenarbeit mit ausgewiesenen Contactlinsen-Spezialisten. Die neue Lösung ist eine Synthese von praktischer, langjähriger Erfahrung bezüglich Contactlinsen sowie deren Pflege und dem unermüdbaren Bestreben, die Pflege für die TrägerInnen effizient zu halten. Dies jedoch ohne Zugeständnisse an Sicherheit und Komfort für das System Auge und Contactlinse.

### Auge und Contactlinse

Die langfristige Verträglichkeit von Contactlinsen am Auge ist abhängig von der physiologischen Situation aber auch von der Compliance der AnwenderInnen. Ein wesentlicher Aspekt dabei sind die Art der Anwendung und vor allem die Pflege. Neben der individuellen Abstimmung von Anwendungsgebiet, Contactlinsen-Typ und den Gegebenheiten bei den AnwenderInnen, ist die Wahl der optimalen Pflege ebenso bedeutend.

### Überlegungen für die Entwicklung

Neue, grundsätzliche Erkenntnisse zur Herstellung von Materialien sowie Contactlinsen und auch deren Nachbearbeitung dienten als Basis zur Entwicklung einer hoch wirksamen nicht abrasiven Reinigungslösung. Die neue Lösung erzielt eine schonende und effektive Reinigung der Linsen, ohne deren physikalische Eigenschaften zu beeinträchtigen, was insbesondere bei oberflächenbehandelten Materialien von Bedeutung ist.

### Was ist an der Reinigungs-Lösung „i-clean!“ speziell?

Durch die optimale Kombination von Tensiden in Kombination mit Isopropanol wird ein stark fettlösender Effekt erreicht. Dieses wässrig-alkoholische Tensid-System in „i-clean!“ ist zudem das optimale Gemisch zur Entfernung von Zellmembran-haltigen Eiweiss-Ablagerungen (Glycoproteine) auf den Contactlinsen-Oberflächen, welche in anderen Produkten nur durch abrasive Formulierungen erreicht werden kann.

Diese Kombination wirkt so einer verstärkten Anlagerung von organischen sowie anorganischen Substanzen entgegen ohne dass eine abrasive Wirkung benötigt wird - Prävention anstelle von Reparatur!

### Unsere Untersuchungen

#### Präklinische Versuche

Die Orientierung der Untersuchungen richtete sich auf die Auswirkungen der Lösung „i-clean!“ auf die physikalischen Eigenschaften<sup>1</sup> von gängigen gasdurchlässigen CL-Typen. Neben Parameter-treue sind zudem die Oberflächenstrukturen der behandelten formstabilen Contactlinsen untersucht worden, um für die AnwenderInnen ein möglichst hohes Sicherheitsniveau zu erreichen. Dabei erfüllten alle Messergebnisse die Forderungen relevanter Normen<sup>1</sup>.

In einer ersten, präklinischen Studie wurden fertigungsneue, formstabile Contactlinsen aus der Materialgruppe III über 60 Tage hinweg täglich 15 Sekunden manuell gereinigt, abgespült, gelagert und nicht getragen. Dazu wurde bei Gruppe 1 die Reinigungslösung „i-clean!“ und vergleichend bei Gruppe 2 eine abrasive Reinigungslösung verwendet. Die Contactlinsen der Gruppe 3 dienten als Referenz und wurden unbehandelt belassen.

### Überprüfung der physikalischen Eigenschaften

Anschließend sind bei allen Linsen der Gruppen 1-3 die aktuellen Parameter nachgemessen und mit den Produktionsdaten verglichen worden.

Die Messergebnisse der geometrischen Daten der mit „i-clean!“ behandelten Contactlinsen zeigten nach 60 Tagen Anwendungsdauer absolute Parameter-treue.

Zum Befinden der Oberflächen gingen die Contactlinsen an das Anatomische Institut der Universität Bern, um mit dem Raster-Elektronen-Mikroskop ausgewertet zu werden.

### Überprüfung der Oberflächen nach Anwendung der Lösung

Zur Überprüfung der Oberflächen wurden die Linsen getrocknet, mit Leitkohle auf eine Halterung aufgebracht und anschließend bei Hochspannung mit Gold bedampft. Unterschiedliche Vergrößerungen der Aufnahmen ermöglichten eine gute Visualisierung und Auswertung der Linsenoberflächen. *Bei den mit „i-clean!“ behandelten Contactlinsen-Oberflächen konnten keinerlei strukturelle Veränderungen festgestellt werden (Abb. 1 und 2).*

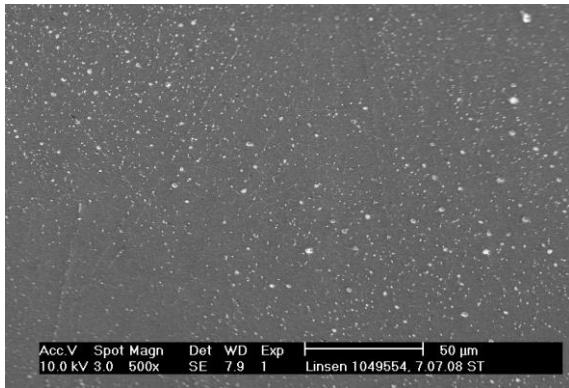


Abb. 1: Contactlinsen-Oberfläche nach 60 Tagen Behandlung mit „i-clean!“ in 500facher Vergrößerung

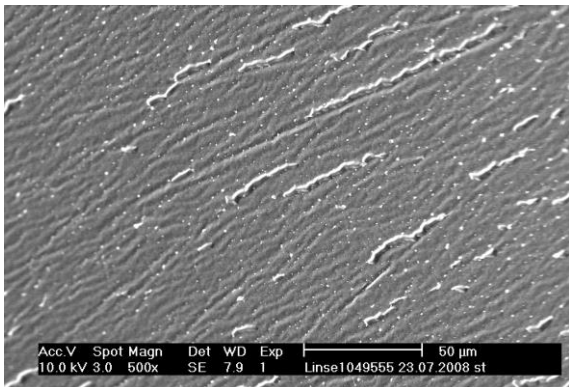


Abb. 2: Contactlinsen-Oberfläche nach 60 Tagen Behandlung mit einem abrasiven Reiniger in 500facher Vergrößerung

### Untersuchungen der Reinigungswirkung an Contactlinsen

In einer weiteren Untersuchung wurde „i-clean!“ als Oberflächenreiniger in diversen Praxis-Fällen von verunreinigten Contactlinsen angewendet. Die Anlagerungen waren unterschiedlichen Ursprungs, wie Lipide und weitere Debris aus dem Tränenfilm, Fette von Fingerabdrücken oder Rückständen von Make-up. Durch manuelles Massieren der Linsenober-

flächen mit „i-clean!“ konnten sämtliche Anlagerungen optimal eliminiert werden.

Ebenso fabrikneue Contactlinsen, welche aufgrund von möglichen Produktionsrückständen schlecht benetzen, konnten mit „i-clean!“ von diesen restlos befreit werden. Nach dieser Anwendung zeigte sich eine optimale Oberflächenbenetzung der Contactlinsen am Auge (Abb. 3 und 4).

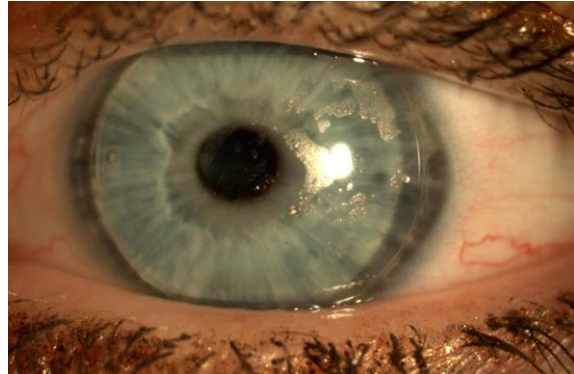


Abb. 3: Ablagerungen von Kosmetika mit Metallpartikeln auf Contactlinse<sup>2)</sup>

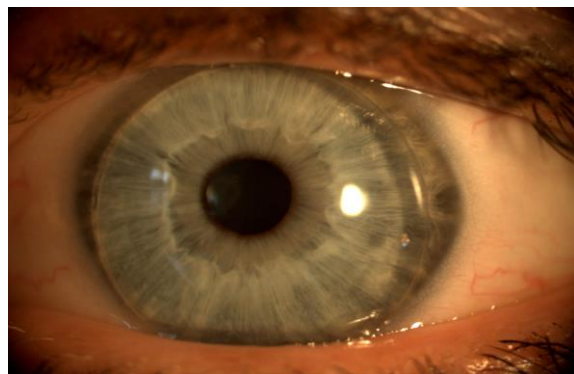


Abb. 4: Contactlinse aus Abb. 3 nach Reinigung mit „i-clean!“<sup>2)</sup>

### Anwendungs-Studien

In der Folge wurden zwei Anwendungs-Studien zur Praxiseignung an ProbandInnen<sup>1</sup> durchgeführt. Die multizentrischen randomisierte Studien entsprachen dem heutigen Goldstandard für klinische Prüfungen und zeigte auf, dass die Lösung bei den Testpersonen eine hohe Akzeptanz findet.

#### Anwendungs-Studie

Über einen Zeitraum von 30 Tagen wendeten 60 TrägerInnen von weichen und formstabilen Contactlinsen die neue Reinigungslösung „i-clean!“ an. Neben der subjektiven Beurteilung von Wirksamkeit und Verträglichkeit durch die ProbandInnen, wurden die getragenen Contactlinsen als auch die physiologischen Gegebenheiten am Auge objektiv durch den Klinischen Prüfer bewertet.

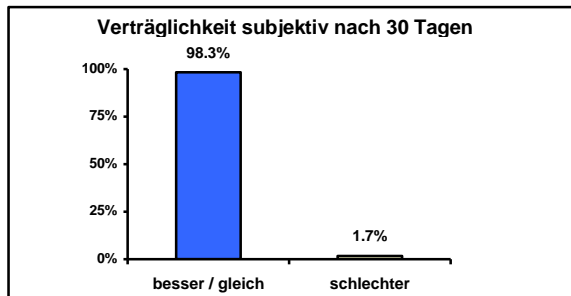
Am Ende der Testphase zeigten sich anlässlich der Untersuchung der Augen an der Spaltlampe keinerlei signifikanten Veränderungen.

Die Verträglichkeit wie auch die Reinigungswirkung wurden von den ProbandInnen grossmehrheitlich für besser oder gleich gut im Vergleich zur bisher verwendeten Reinigungslösung befunden (Graphik 1).

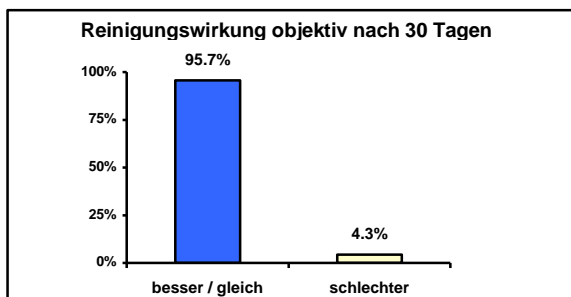
Auch die objektive Beurteilung der Contactlinsen-Oberfläche durch den Klinischen Prüfer zeigte eine

mehrheitlich vergleichbare oder bessere Reinigungs-effizienz (Graphik 2).

Die neue Reinigungslösung „i-clean!“ konnte sowohl AnwenderInnen, als auch Contactlinsen-Spezialisten überzeugen.



Graphik 1: Beurteilung der Verträglichkeit durch Probanden im Vergleich zur bisher verwendeten Reinigungsflüssigkeit



Graphik 2: Beurteilung der Reinigungswirkung durch Anpasser im Vergleich zur bisher verwendeten Reinigungsflüssigkeit

#### Anwendungs-Studie erweitert

In einer weiteren, breiter abgestützten, internationalen Studie mit zusätzlichen Teststellen wurden im Zeitrahmen von 30 Tagen „i-clean!“ durch 170 TrägerInnen von gasdurchlässigen formstabilen sowie weichen hydrophilen Contactlinsen unter Alltagsbedingungen angewendet. Somit wurden die Resultate der ersten Studie weitergehend bezüglich Akzeptanz nochmals überprüft.

Das Prozedere konzentrierte sich im Gegensatz zur vorgehenden Anwendungs-Studie auf die subjektiven Empfindungen. Die ProbandInnen bewerteten nach der Anwendungsdauer die subjektive Reinigungswirkung, sowie den Komfort der Contactlinsen gleich nach dem Aufsetzen, wie auch im Verlauf des Tages.

Die Auswertung der Beurteilung durch die ProbandInnen spiegelt die sehr gute Reinigungswirkung und den hohen Initialkomfort von „i-clean!“ im Vergleich zur jeweiligen bisher angewendeten Reinigungslösung wieder.

Einige der erhaltenen Rückmeldungen von Testpersonen:

- ✓ Contactlinsen werden gegen Abend als komfortabler empfunden
- ✓ Contactlinsen bleiben sauberer, weniger Bedarf zur Benetzung
- ✓ Spürbar besserer Reinigungseffekt
- ✓ Fettige Ablagerungen lassen sich leichter entfernen
- ✓ Angenehm in der Anwendung

Die Erfahrungen aus der Anwendungs-Studie haben sich in der Anwendungs-Studie erweitert bestätigt.

#### Weitere Hinweise, Anwendung und Pflege

Die Reinigung der Contactlinsen sollte grundsätzlich jeweils sofort nach dem Absetzen erfolgen.

**Formstabile gasdurchlässige Contactlinsen** während 20-30 Sekunden zwischen Zeigefinger, Mittelfinger und Daumen massieren.

**Weiche hydrophile Contactlinsen** beidseitig auf der Handinnenfläche mit Hilfe des Zeigefingers der anderen Hand 20-30 Sekunden reinigen.

Den gelösten Schmutz und die Reinigungslösung mit einer für Ihren Linsentyp geeigneten Abspülllösung oder sterilen Kochsalzlösung gründlich abspülen. Die Contactlinsen NICHT in „i-clean!“ einlagern!!!

**Formstabile gasdurchlässige Contactlinsen** können nach dem gründlichen Abspülen gut konditioniert sofort aufgesetzt werden.

**Weiche hydrophile Contactlinsen** sollten vor dem Aufsetzen 1-2 Stunden in einer geeigneten Aufbewahrungslösung oder über Nacht eingelagert werden.

#### Zusammenfassung

Als Ergänzung zu den grundsätzlichen Verbesserungen, die mit den neuen Lösungen und Systemen von CONTOPHARMA zur Pflege von Contactlinsen erreicht wurden, ist mit der Reinigungs-Lösung „i-clean!“ auf die speziellen Bedürfnisse und Anforderungen der TrägerInnen von Contactlinsen eingegangen worden.

Vor allem bei einer erhöhten Sekretion von Muzinen, Talg und Lipiden und der dadurch verbundenen verstärkten Disposition zu Anlagerungen an den Contactlinsen-Oberflächen wird mit „i-clean!“ effizient und nachhaltig entgegengewirkt.

Es sind bis heute keine Linsentypen bekannt, an denen die Lösung nicht angewendet werden sollte.

#### Konfektion

- 30 ml

#### Literatur

- 1) data on file: Contopharma AG
- 2) Abb. aufgenommen durch K. Spohn, MediLens AG, St. Gallen

Neue Entwicklungen können heute nur durch Vernetzung bestehender Ressourcen erreicht werden. Für das Design der neuen Reinigungslösung „i-clean!“ wurden grundsätzliche neue Erkenntnisse der Herstellung von Materialien sowie Contactlinsen und auch deren Nachbearbeitung in die Möglichkeiten der pharmakologischen Herstellung transferiert. So konnte mit dem Instrumentarium der Herstellungstechniken (Chemisch-physikalische Prozesse, in-vitro Versuche, physikalische Messungen) und der verschiedenen Anwendungs-Studien eine optimal voruntersuchte, verträgliche und wirksame Lösung entwickelt werden.

- 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

- Externe Teststellen:
- Aeschmann Optik, Solothurn, Hr. Aeschmann
  - Eschmann Contactlinsen, Bern, Fr. Kreuter / Hr. Neuweiler
  - Augenoptik Keller, Schwyz, Herren Keller und Borer
  - 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