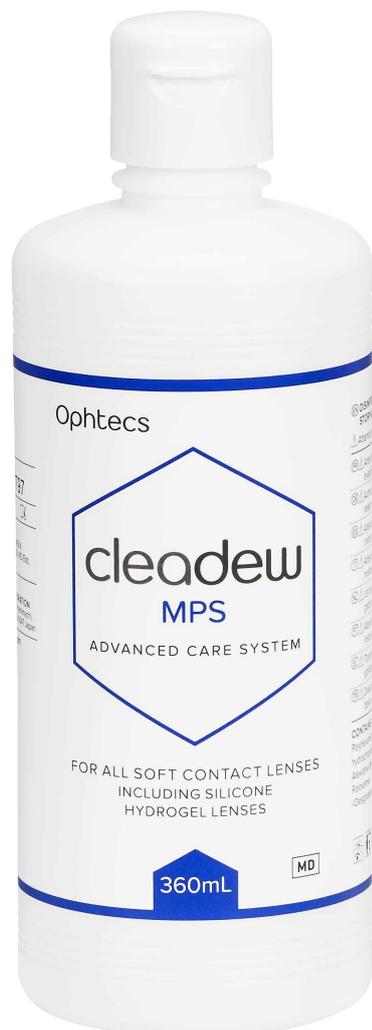


cleadew MPS

ADVANCED CARE SYSTEM

FÜR ALLE WEICHEN KONTAKTLINSEN
einschließlich Silikon Hydrogel
Kontaktlinen



Ophtecs

Mehrzwecklösung zum
Desinfizieren, Reinigen,
Abspülen und Aufbewahren
für alle weichen
Kontaktlinsen

Desinfektion

Hervorragende Desinfektionseffektivität durch zwei desinfizierende Inhaltsstoffe: Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid und Alexidin-Dihydrochlorid.

cleadew MPS ist weltweit die erste Kontaktlinsen Kombilösung, die die beiden Inhaltsstoffe Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid und Alexidin-Dihydrochlorid enthält. In 4 Stunden entfaltet **cleadew MPS** eine hohe Desinfektionswirkung, die bei herkömmlichen Kombilösungen nicht zu beobachten ist.

Die ausgezeichnete
desinfizierende
Wirkung verringert
das Risiko einer
Augeninfektion

Komfort

Die Super Moist Dew Technologie verbessert die Benetzbarkeit von Kontaktlinsen.

Durch die innovative Super Moist Technologie, die Hyaluronsäure-Derivate einsetzt, können die Kontaktlinsen erfolgreich und langanhaltend feucht gehalten werden.

Die verbesserte
Stabilität der
Tränenflüssigkeit
gewährleistet
Tragekomfort und
Sehqualität bis zum
Austausch der Linsen

Sicherheit

Die Koexistenz von Desinfektionswirksamkeit und Sicherheit

Untersuchungen haben ergeben, dass **cleadew MPS** sicher für die Augen ist und auch eine ausgezeichnete Desinfektionswirkung gegen Mikroorganismen aufweist.

Ein verlässliches und
sicheres Kontakt-
linsenpflegesystem mit
ausgezeichneter
Desinfektionswirkung

FUNKTION 1
Desinfektion

Überragende Desinfektionswirksamkeit durch duale Desinfektionsmittel: Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid und Alexidin-Dihydrochlorid

cleadew MPS ist die weltweit erste All-in-One-Kontaktlinsenlösung, die eine Kombination aus Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid und Alexidin-Dihydrochlorid enthält. Die beiden Desinfektionsmittel wirken auf die Zellmembran von Mikroorganismen, was zu einer höheren Desinfektionswirksamkeit im Vergleich zu herkömmlichen All-in-One-Lösungen führt. **cleadew MPS** erfüllt die Hauptkriterien des ISO 14729 Stand-Alone-Tests. Es entfaltet auch eine hohe Wirksamkeit gegen Akanthamoeben und klinisch isolierte Bakterien in nur 4 Stunden.

Stand-alone Test Bakterien (Standardstamm)^A

	<i>Paeruginosa</i>	<i>S.aureus</i>	<i>S.marcescens</i>	<i>C.albicans</i>	<i>F.solani</i>
Log Reduktionswert (log/mL)	>4.6	>4.6	>4.7	>4.6	>4.3

(Ophtecs Daten)

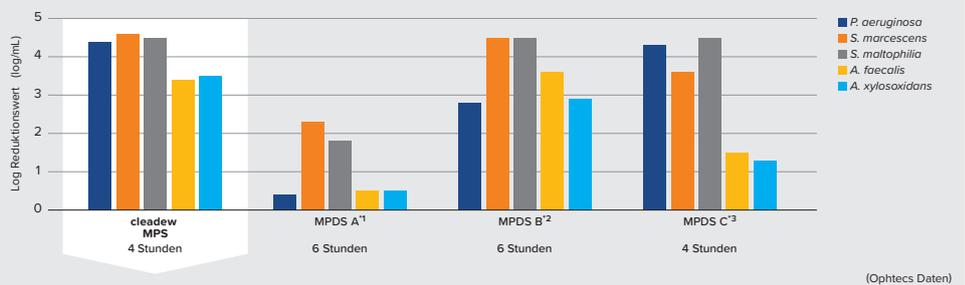
Akanthamoëe^B

	<i>Acanthamoeba castellanii</i> (ATCC 50370)	
	Trophozoiten	Zysten
Log Reduktionswert (log/mL)	>3.2	>2.2

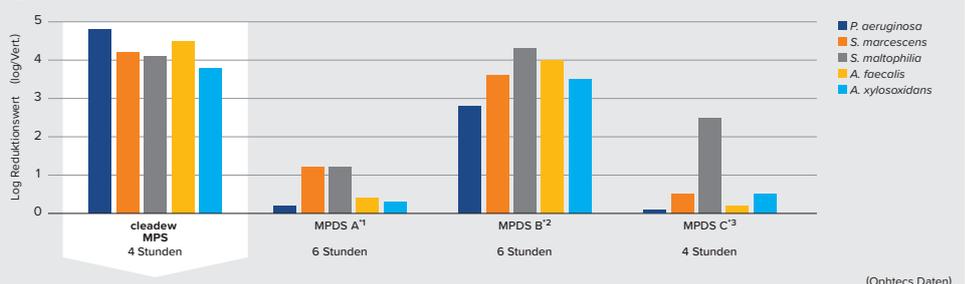
(Ophtecs Daten)

Klinisch isolierte Bakterien

Planktonisch^C



Biofilm^D



***1 MPDS A:** enthält Polydroniumchlorid + Myristamidpropylidimethylamin

***2 MPDS B:** enthält Alexidin-Dihydrochlorid + Polydroniumchlorid

***3 MPDS C:** enthält Polyhexamethylenbiguanid- Hydrochlorid

***A Testmethode:** Entsprechend des Stand-alone Test, werden $1.0 \times 10^5 - 10^6$ cfu/mL der Stämme in das Desinfektionsmittel gegeben und für die empfohlene Zeit stehen gelassen. Die Anzahl der lebensfähigen Organismen wird nach diesem Zeitraum bestimmt.

***B Testmethode:** $1.0 \times 10^4 - 10^5$ Zellen/mL Trophozoiten und $1.0 \times 10^3 - 10^4$ Zellen/mL Zysten werden in das Desinfektionsmittel gegeben und für die empfohlene Zeit stehen gelassen. Die Anzahl der lebensfähigen Organismen wird nach diesem Zeitraum bestimmt.

***C Testmethode:** $1.0 \times 10^5 - 10^6$ cfu/mL der Teststämme werden in jedes Desinfektionsmittel gegeben und für die jeweils vorgeschriebene Zeit stehen gelassen. Die Anzahl der lebensfähigen Organismen wird nach diesem Zeitraum bestimmt.

***D Testmethode:** 1.0×10^7 cfu/mL der Teststämme werden auf eine Platte gegeben und 24 Stunden stehen gelassen, um einen Biofilm zu bilden. Dann werden die Desinfektionsmittel auf die Platte hinzugegeben und für die jeweils vorgeschriebene Zeit stehen gelassen. Die Anzahl der lebensfähigen Organismen wird nach diesem Zeitraum bestimmt.

FUNKTION 2

Komfort

Die Super Moist Dew Technologie verbessert die Benetzbarkeit von Kontaktlinsen

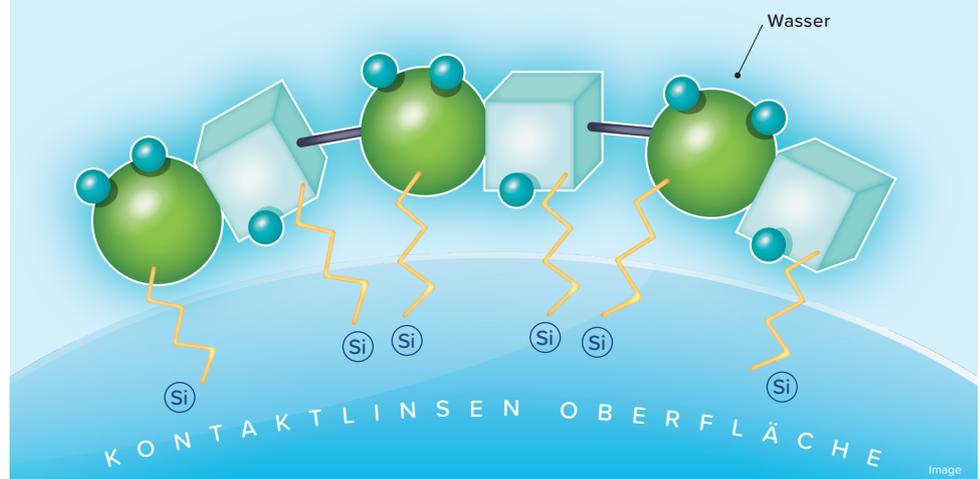
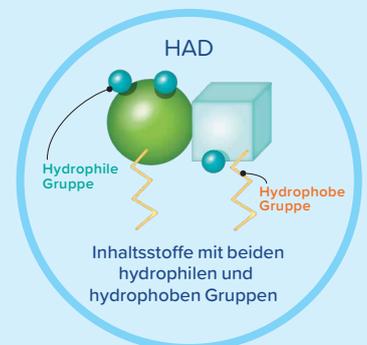
Mit **cleadow MPS** wird die innovative Super-Moist Dew Technologie eingeführt, um die Kontaktlinsenoberfläche langanhaltend feucht zu halten. SMD steigert die Benetzbarkeit der Linsen in einem Maße, das bisher mit keinem anderen vorhandenen Inhaltsstoff, wie z.B. Natrimhyaluronat, so effektiv erreicht wurde. Durch diese Verbesserung wird die Stabilität der Tränenflüssigkeit erhöht, was den Tragekomfort der Kontaktlinsen spürbar steigert und die Sehqualität bis zum Zeitpunkt des Linsentauschs optimiert.

Wie funktioniert die Super Moist Dew (SMD) Technologie?

Durch die innovative SMD Technologie, wird die Kontaktlinsenoberfläche mit dem Hyaluronsäurederivat "HAD" beschichtet.

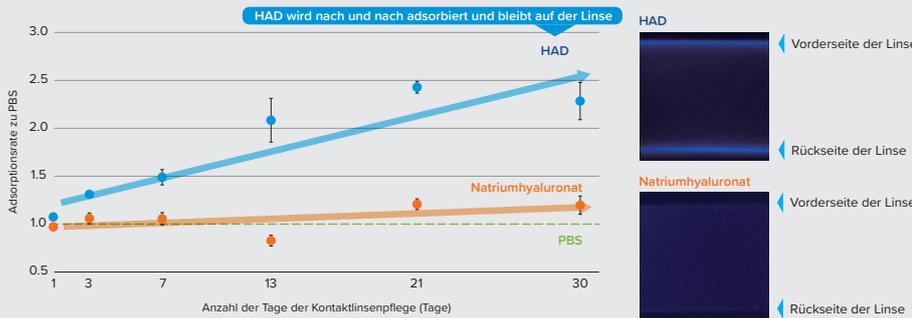
Die hydrophobe Gruppe mit "HAD" hat eine Affinität zu Silizium (Si) auf Silikon-Hydrogel-Linsen, wodurch die Linsenoberfläche hydrophil wird und anhaltend befeuchtet bleibt.

Dadurch behält die Kontaktlinse ihre verbesserte Benetzbarkeit bis zum Tag des Austauschs bei.



Image

Auswertung der HAD-Adsorption^E



^E **Testmethode:** Silikon-Hydrogel-Linsen werden in fluoreszenzmarkiertem Natriumhyaluronat oder Hyaluronatderivaten für 8 Stunden und in ISO-PBS über Nacht eingetaucht. Das Volumen jedes adsorbierten Bestandteils wird nach 30-maliger Wiederholung dieses Verfahrens gemessen, und die Adsorption wird unter einem konfokalen Laser-Scanning-Mikroskop beobachtet.

Der Unterschied zu Natriumhyaluronat

Feuchtigkeitsspendende Inhaltsstoffe wie Natriumhyaluronat werden während des Tragens von Kontaktlinsen durch die Tränenflüssigkeit weggewaschen und

verschwinden von der Linsenoberfläche. HAD dagegen, das eine hohe Affinität zur Linsenoberfläche hat, kann dauerhaft an ihr adsorbieren.

(Ophtecs Daten)

Auswertung der Benetzbarkeit^F

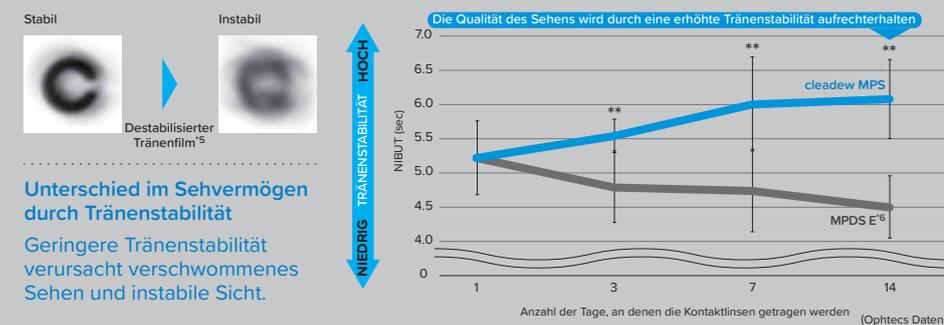


* p < 0.05, t-Test nach Student

⁴ **MPDS D:** enthält Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid + Polydroniumchlorid (mit Natriumhyaluronat)

^F **Testmethode:** ISO-PBS wurde auf Silikon-Hydrogel-Linsen getropft, die 13 Mal wiederholt mit MPDS D oder cleadew MPS behandelt wurden, und der Kontaktwinkel wurde gemessen.

Auswertung der Stabilität der Tränenflüssigkeit^G



** p < 0.01, t-Test nach Student (cleadew MPS vs MPDS E)

⁵ Gemessen mit dem Wellenfrontanalysegerät

^G **MPDS E:** enthält Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid + Polydroniumchlorid (mit Natriumhyaluronat)

^G **Testmethode:** Silikon-Hydrogel-Linsen mit cleadew MPS oder MPDS E werden 2 Wochen lang getragen. Die nicht-invasive Aufbrechzeit (NIBUT) der Kontaktlinsen wird mit DR-1 am Morgen von Tag 1 und am Abend von Tag 3, Tag 7 und Tag 14 gemessen.

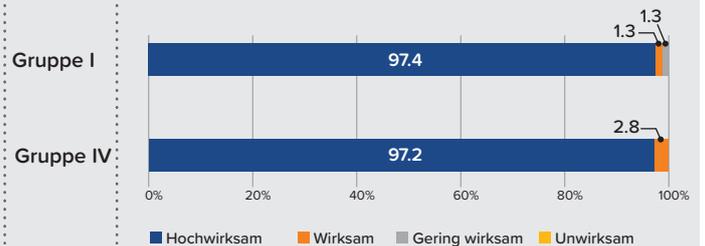
FUNKTION 3
Sicherheit

Die Koexistenz von Desinfektionswirksamkeit und Sicherheit

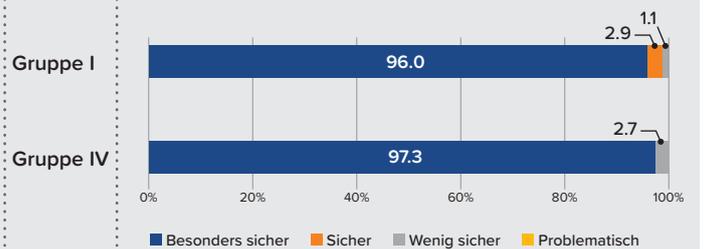
In klinischen Studien wurden die ausgewogene Wirksamkeit und Sicherheit von **cleadew MPS** umfassend bestätigt. Unsere Resultate verdeutlichen, dass **cleadew MPS** aufgrund einer reduzierten Absorption des Desinfektionsmittels Polyhexanid-Hydrochlorid in die Kontaktlinse eine exzellente Sicherheitsbewertung erhält. Hierdurch wird das Risiko von Hornhautverfärbungen minimiert. Dank seiner kombinierten desinfizierenden Wirkung und Verträglichkeit ist **cleadew MPS** für alle Arten von weichen Kontaktlinsen bestens geeignet.

Klinische Studien^H

Wirksamkeit gegen mikrobielle Kontamination



Sicherheit für Augen und Kontaktlinsen



^{*7} MPDS C: enthält Polyhexamethylenbiguanid- Hydrochlorid

^{*8} ISO 11981, FDA 510 (k)

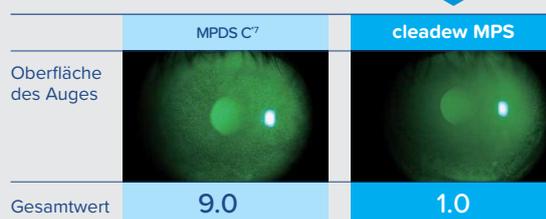
^{*H} Testmethode: Gruppe I und Gruppe IV der Probanden trugen weiche Kontaktlinsen mit **cleadew MPS** Pflege jeweils für 3 Monate bzw. 6 Monate. Die Wirksamkeit (Befund einer Augeninfektion und mikrobiologischer Test) und die Sicherheit (Veränderungen der Eigenschaften der Kontaktlinsen und Auftreten von Nebenwirkungen) wurden bewertet.

[Anzahl der Fälle]

Gruppe I: 172 Augen von 86 Patienten (Sicherheitsbewertung), 152 Augen von 76 Patienten (Bewertung der Wirksamkeit)
Gruppe IV: 80 Augen von 40 Patienten (Sicherheitsbewertung), 72 Augen von 36 Patienten (Bewertung der Wirksamkeit)

^{*I} Testmethode: Nach dem Eintauchen der Silikon-Hydrogel Kontaktlinsen in die MPDS C oder **cleadew MPS** tragen die Probanden sie. Zwei Stunden später werden der Zustand der Augenoberfläche und der Gesamtwert^I ermittelt. *Fläche x Dichte Ergebnis

Hornhautverfärbungstest^I



(Ophtec's Daten)

Kompatibilität von **cleadew MPS** mit Kontaktlinsen

Anmerkung^{*8}: physikalische, chemische und biologische Bewertungen wurden an den Kontaktlinsen durchgeführt, nachdem die Linsen der Gruppen I und IV 30 Mal behandelt worden waren.

Die Ergebnisse zeigen, dass **cleadew MPS** für alle Arten von weichen Kontaktlinsen verwendet werden kann.

(Ophtec's Daten)

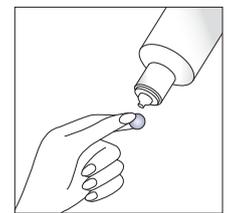
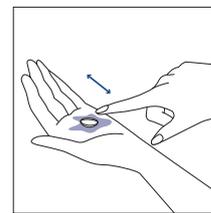
INHALT



- 1 cleadew MPS: 360mL × 1**
Polyhexamethylenbiguanid-Hydrochlorid (0,00011%),
Alexidin-Dihydrochlorid (0,0004%), Poloxamer

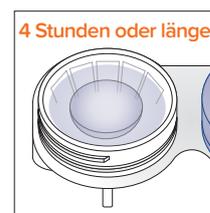
- 2 Kontaktlinsenbehälter: 1**

ANWENDUNG



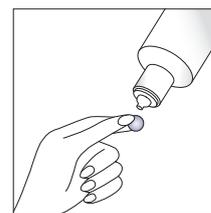
1

Die Kontaktlinsen jeweils aus dem Auge nehmen und auf die Handfläche legen. Ein paar Tropfen **cleadew MPS** auf jede Linsenoberfläche geben und 20–30 Mal mit dem Finger einreiben. Jede Linse 5 Sekunden lang mit frischem **cleadew MPS** gründlich spülen.



2

Den Behälter mit **cleadew MPS** füllen und die Kontaktlinsen in den Behälter geben. Den Behälter fest verschließen. Die Kontaktlinsen mindestens 4 Stunden (oder über Nacht) einweichen, bevor sie wieder getragen werden können

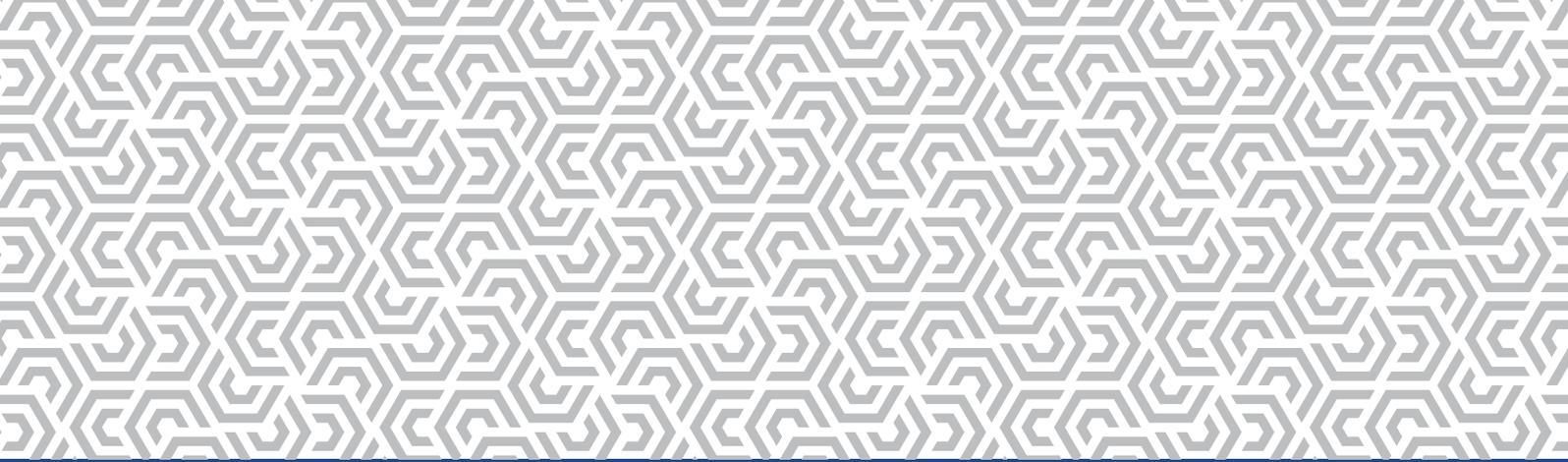


3

Die Kontaktlinsen 5 Sekunden lang mit **cleadew MPS** spülen, bevor sie ins Auge eingesetzt werden.

BEACHTEN

Den Linsenbehälter nach der Kontaktlinsenpflege mit **cleadew MPS** ausspülen und an der Luft trocknen lassen.



Ophtecs