

cleadew MPS

ADVANCED CARE SYSTEM

PARA TODO TIPO DE LENTES
DE CONTACTO BLANDAS
INCLUIDAS LAS LENTES
DE HIDROGEL DE SILICONA



Ophtecs

Solución única para
desinfectar, limpiar, enjuagar
y conservar todo tipo de
lentes de contacto blandas

Desinfección

Eficacia de desinfección superior mediante Desinfectantes Duales: Clorhidrato de Polihexametilén Biguanida + Diclorhidrato de Alexidina

cleadow MPS es la primera solución única desinfectante del mundo que contiene los desinfectantes duales clorhidrato de polihexametileno biguanida y diclorhidrato de alexidina. En 4 horas, **cleadow MPS** ejerce un alto efecto desinfectante no observado en las soluciones únicas desinfectantes convencionales.

Su excelente eficacia desinfectante reduce el riesgo de infección ocular.

Comodidad

La tecnología Super Moist Dew mejora la humectabilidad de la lente

La tecnología Super Moist Dew, que como novedad usa derivados del ácido hialurónico, permite a los usuarios mantener sus lentes de contacto hidratadas durante mucho tiempo.

Una mayor estabilidad lagrimal garantiza la comodidad en el uso de las lentes y la calidad de la visión hasta el momento de su reemplazo.

Seguridad

Equilibrio entre eficacia y seguridad

Los resultados indican que **cleadow MPS** es segura para la superficie ocular y tiene una excelente eficacia desinfectante contra los microorganismos.

Sistema fiable para el cuidado de las lentes con una alta eficacia desinfectante y de seguridad

BENEFICIO 1

Desinfección

Eficacia de desinfección superior mediante Desinfectantes Duales: Clorhidrato de Polihexametilén Biguanida + Diclorhidrato de Alexidina

cleadew MPS es la primera solución única desinfectante del mundo que contiene los dos ingredientes Clorhidrato de polihexametilén biguanida + Diclorhidrato de alexidina . Estos dos desinfectantes actúan sobre la membrana celular de los microorganismos, lo que resulta en un alto efecto desinfectante que no tienen las soluciones únicas desinfectantes convencionales. **cleadew MPS** cumple los criterios del Stand-alone test ISO 14724. También es muy eficaz contra la Acanthamoeba y bacterias clínicamente aisladas en tan solo 4 horas.

Stand-alone test para bacterias (cepa estándar)*^A

	Paeruginosa	S.aureus	S.marcescens	C.albicans	F.solani
Valor de reducción logarítmica (log/ml)	>4.6	>4.6	>4.7	>4.6	>4.3

(Datos de Ophtecs)

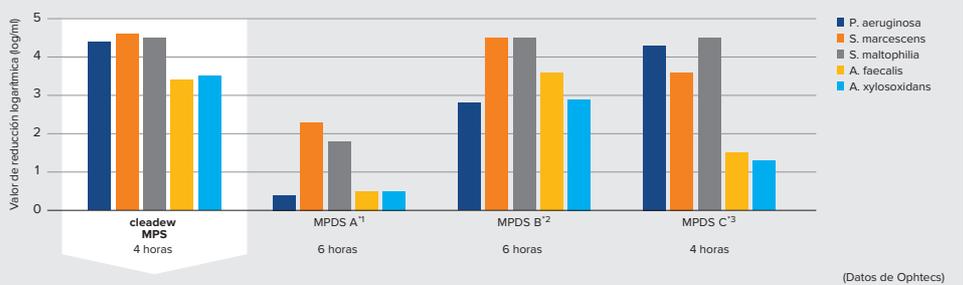
Acanthamoeba^B

	Acanthamoeba castellanii (ATCC 50370)	
	Trofozoito	Quística
Valor de reducción logarítmica (log/ml)	>3.2	>2.2

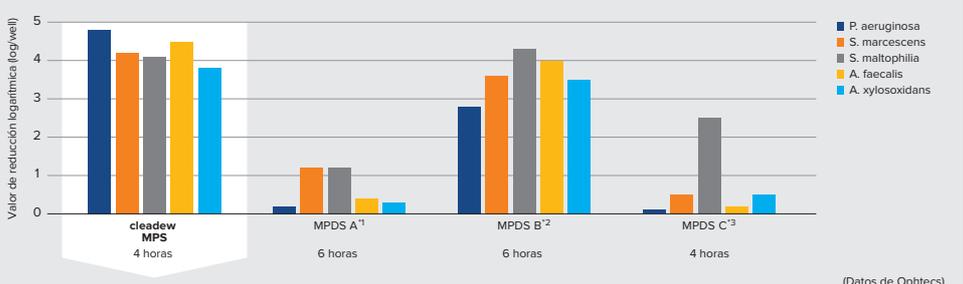
(Ophtecs data)

Bacterias clínicamente aisladas

Planctónico^C



Biofilm^D



^{*1} MPDS A: contiene cloruro de polidronio + miristamidopropil dimetilamina

^{*2} MPDS B: contiene diclorhidrato de alexidina + cloruro de polidronio

^{*3} MPDS C: contiene clorhidrato de polihexametilén biguanida

^A Método de prueba: de acuerdo con la prueba Stand-alone, se inoculan $1,0 \times 10^5 - 10^6$ cfu/ml de las cepas de prueba en el desinfectante y se dejan reposar durante el período indicado. El recuento viable se mide después de ese período.

^B Método de prueba: se inoculan $1,0 \times 10^4 - 10^5$ células/ml de trofozoitos y $1,0 \times 10^3 - 10^4$ células/ml en su forma quística en el desinfectante y se dejan reposar durante el período indicado. El recuento viable se mide después de ese período.

^C Método de prueba: se inoculan $1,0 \times 10^5 - 10^6$ cfu/ml de las cepas de prueba en cada desinfectante y se dejan reposar durante el período prescrito de cada desinfectante. El recuento viable se mide después de ese período.

^D Método de prueba: se inoculan $1,0 \times 10^7$ cfu/ml de las cepas de prueba en una placa y se dejan reposar durante 24 horas para que formen una biofilm . A continuación, se añade cada desinfectante a la placa y se deja reposar durante el período prescrito de cada desinfectante. El recuento viable se mide después de ese período.

BENEFICIO 2
.....

Comodidad

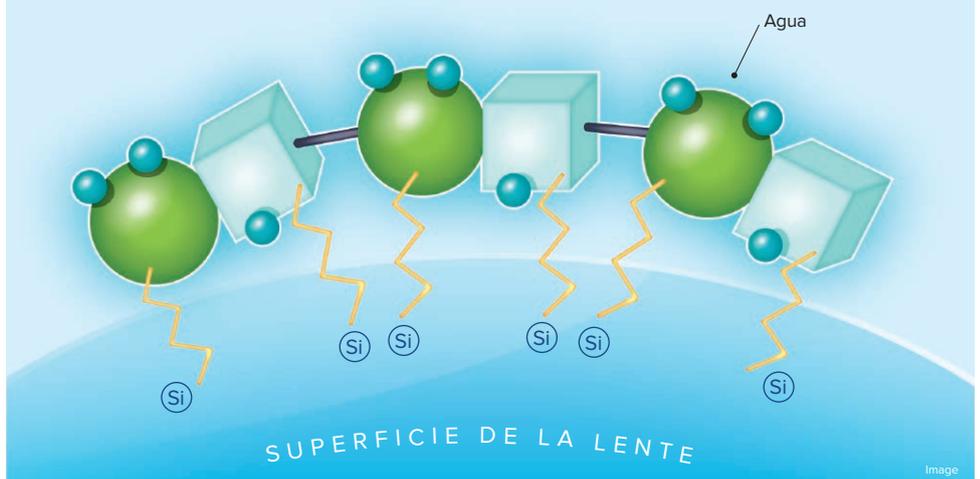
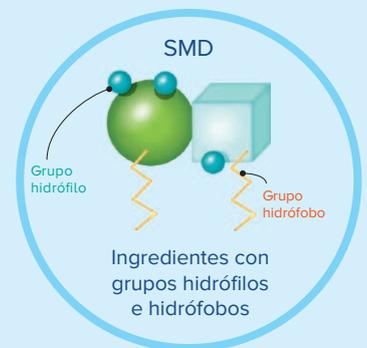
Tecnología Super Moist Dew Mejora la humectabilidad de la lente

cleadew MPS presenta una nueva tecnología, Super-Moist Dew (SMD), que mantiene la superficie de la lente hidratada durante mucho más tiempo. SMD ofrece una mejora en la humectabilidad de la lente que no se logra con los ingredientes humectantes existentes, como el hialuronato de sodio.

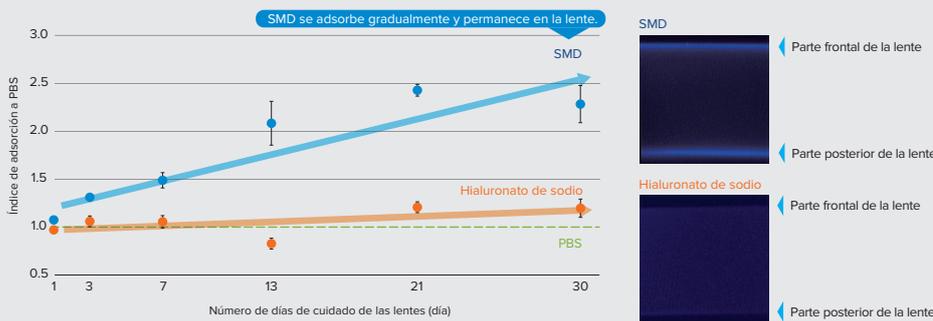
Esto aumenta la estabilidad lagrimal, lo que garantiza la comodidad de uso de las lentes y la calidad de la visión hasta el momento de su reemplazo.

¿Qué es la tecnología Super Moist Dew (SMD)?

La tecnología SMD es un nuevo desarrollo que introduce el derivado del ácido hialurónico «SMD», que recubre la superficie de la lente de contacto. El grupo hidrófobo de SMD tiene afinidad con la silicón (Si) de las lentes de hidrogel de silicón, lo que hace hidrofílica la superficie de la lente y la mantiene hidratada durante mucho tiempo. En consecuencia, la lente mantiene su humectabilidad mejorada hasta el momento de su reemplazo.



Evaluación de la adsorción de SMD *E



***E Método de prueba:** las lentes de hidrogel de silicona se sumergen en hialuronato de sodio o derivados del hialuronato marcados con fluorescencia durante 8 horas y, en ISO-PBS*, durante toda la noche. El volumen de cada ingrediente adsorbido se mide después de repetir este procedimiento 30 veces y la adsorción se observa bajo un microscopio confocal de barrido láser.

***PBS:** Solución salina tamponada con fosfato

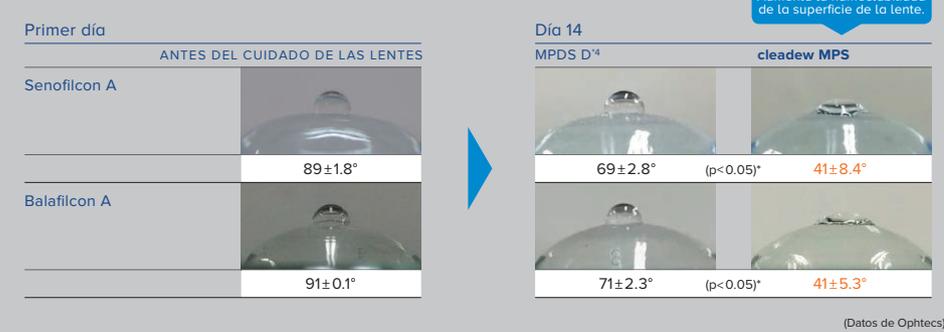
Diferencia con el hialuronato de sodio

Los componentes humectantes como el hialuronato de sodio se eliminan debido al intercambio lagrimal durante el uso y desaparecen de la superficie de la lente.

Por el contrario, SMD, tiene una gran afinidad con la superficie de la lente, y puede adsorberse en ella durante mucho más tiempo.

(Datos de Ophtecs)

Evaluación de humectabilidad *F

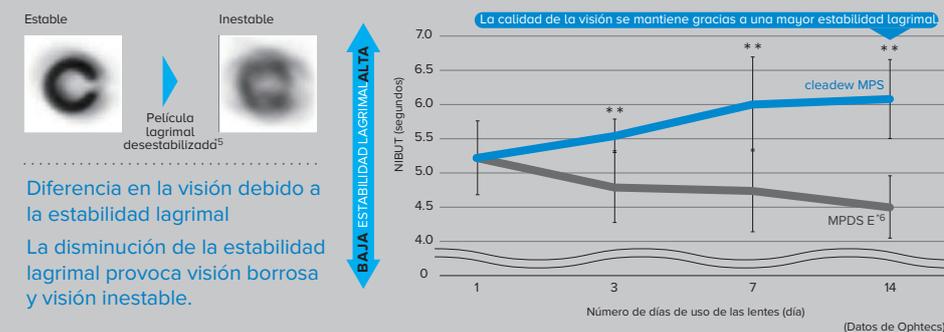


* p < 0,05, prueba t de Student

***4 MPDS D:** contiene clorhidrato de polihexametilén biguanida + cloruro de polidronio (con hialuronato de sodio)

***F Método de prueba:** ISO-PBS se deja caer sobre las lentes de silicona hidrogel que se tratan repetidamente con MPDS D o cleadew MPS 13 veces, y se mide el ángulo de contacto.

Evaluación de la estabilidad lagrimal *G



** p < 0,01, prueba t de Student (cleadew MPS en comparación con MPDS E)

***5** Medido con el analizador de frente de onda

***6 MPDS E:** contiene clorhidrato de polihexametilén biguanida (con hialuronato de sodio)

***G Método de prueba:** las lentes de hidrogel de silicona con cleadew MPS o MPDS E se usan durante 2 semanas. El tiempo de ruptura lagrimal no invasivo (NIBUT) en la lente se mide con DR-1 en la mañana del día 1 y en la noche de los días 3, 7 y 14.

BENEFICIO 3

Seguridad

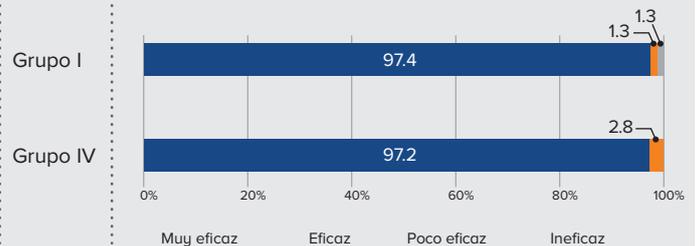
Coexistencia de la eficacia desinfectante y la seguridad

El equilibrio entre eficacia y seguridad de **cleadow MPS** ha sido verificado en ensayos clínicos.

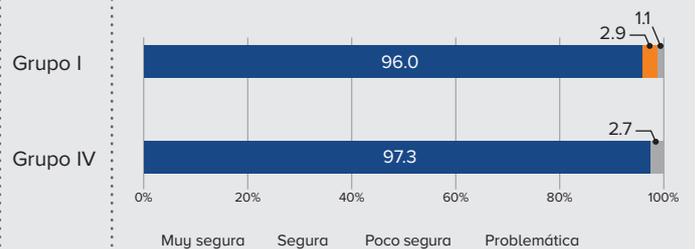
Nuestros hallazgos han demostrado que **cleadow MPS** presenta una seguridad excelente basada en la menor absorción del clorhidrato de polihexanida, un ingrediente desinfectante, en la lente de contacto. Por lo tanto, reduce el riesgo de tinción corneal. Gracias a la coexistencia de su efecto desinfectante y seguridad, **cleadow MPS** es compatible con todas las lentes de contacto blandas.

Estudios clínicos *H

Eficacia contra la contaminación microbiana



Seguridad para la superficie ocular y lentes de contacto



*7 MPDS C: contiene clorhidrato de polihexametileno biguanida

*8 ISO 11981, FDA 510 (k)

*H Método de prueba: con **cleadow MPS**, los sujetos usan lentes de contacto blandas del Grupo I o IV durante 6 y 3 meses, respectivamente.

Se evalúan la eficacia (resultados de infección ocular y prueba microbiológica) y la seguridad (cambios en las propiedades de la lente y presencia de reacciones adversas).

[Número de casos]

Grupo I: 172 ojos de 86 pacientes (evaluación de la seguridad), 152 ojos de 76 pacientes (evaluación de la eficacia)

Grupo IV: 80 ojos de 40 pacientes (evaluación de la seguridad), 72 ojos de 36 pacientes (evaluación de la eficacia).

*I Método de prueba: después de la inmersión de las lentes de hidrogel de silicona en MPDS C o **cleadow MPS**, los sujetos se las ponen. Dos horas más tarde, se evalúa el estado de la superficie ocular y la puntuación total. *Puntuación de área x densidad

Prueba de tinción corneal^{*I}

	MPDS C ^{*7}	cleadow MPS
Superficie del ojo		
Puntuación total	9.0	1.0

(Datos de Optitecs)

Compatibilidad de **cleadow MPS** con lentes de contacto

Según la notificación^{*8}, se realizaron evaluaciones físicas, químicas y biológicas de las lentes después de tratar 30 veces las lentes de los Grupos I y IV.

Los resultados mostraron que **cleadow MPS** se puede usar para todo tipo de lentes de contacto blandas.

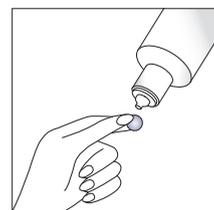
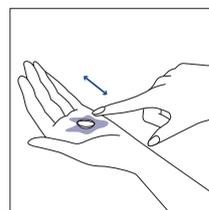
(Datos de Optitecs)

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO



- 1 cleadew MPS:** 360 ml x 1
Clorhidrato de Polihexametilén
Biguanida (0.00011%),
Diclorhidrato de alexidina (0,0004 %),
Poloxámero
- 2 Estuche para lentes:** 1

INSTRUCCIONES DE USO



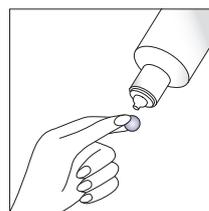
1

Retire cada lente de contacto del ojo y colóquela en la palma de su mano. Eche unas gotas de **cleadew MPS** en la superficie de cada lente y frote de 20 a 30 veces con el dedo. Enjuague bien cada lente durante 5 segundos con **cleadew MPS**.



2

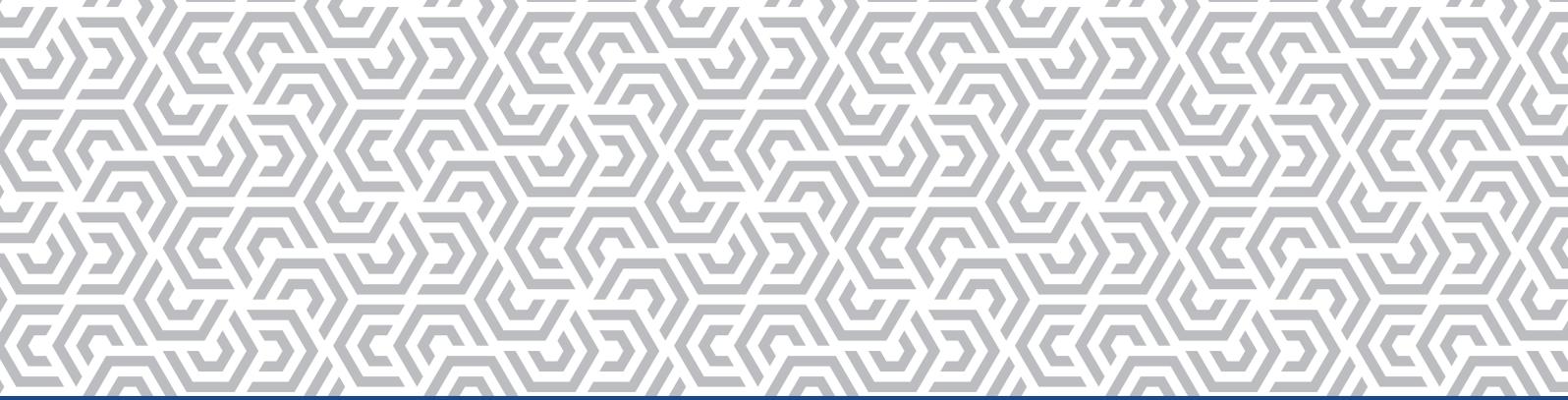
Llene el estuche portalentes con **cleadew MPS** y coloque las lentes dentro. Cierre bien el estuche portalentes. Deje en remojo las lentes de contacto durante al menos 4 horas (o toda la noche) hasta que vaya a utilizarlas.



3

Enjuague las lentes de contacto durante 5 segundos con **cleadew MPS** antes de usarlas.

PRECAUCIÓN
Después del cuidado de las lentes, enjuague el estuche con **cleadew MPS** y déjelo secar al aire.



Ophtecs