

Развитие индустрии благодаря накопленному опыту и специализированным материалам для контактных линз – опыт Contamac

Мартин Конвей, консультант по профессиональным вопросам ООО «Контамак», член ассоциации британских медицинских оптиков (FBDO), член международной ассоциации преподавателей в области контактных линз (FIACLE), член британской ассоциации контактных линз (FBCLA).

ООО «Контамак», Карлтон Хаус, Шайя Хилл, Сафрон Волдэн, Эссекс, CB11 3AU, Великобритания
Contamac Ltd., Carlton House, Shire Hill, Saffron Walden, Essex CB11 3AU, United Kingdom

Перевод: Руслан Тахавеев, Ирина Нортон

Для контактов: Мартин Конвей, Ирина Нортон; e-mail: irinan@contamac.co.uk

О компании Contamac

Contamac – крупнейший в мире независимый производитель материалов для контактных и интраокулярных линз, а также ведущий новатор в разработке высокотехнологичных полимеров и биосовместимых материалов для медицинского применения.

Наш головной офис площадью 3 250 кв.м, расположенный в Сафрон-Уолдене, Англия, недалеко от университетского города Кембриджа, оборудован производственным помещением высокого класса чистоты (ISO7, класс 10 000), а также самым современным производственным, исследовательским и лабораторным оборудованием. Все это позволяет нам изготавливать уникальные офтальмологические рецептуры в соответствии с требованиями клиентов, а также сотрудничать с широким научным сообществом для создания новых биосовместимых материалов и технологий.

Мы гордимся тем, что являемся международной компанией во всех отношениях: наши сотрудники отделов маркетинга и продаж свободно говорят на десятке языков и регулярно поддерживают отношения с клиентами во всех часовых поясах мира. Наличие офисов в Великобритании, США и Китае, а также дистрибьюторов по всему миру позволяет нам быть по-настоящему глобальной компанией.

Разработка материалов

С момента появления контактных линз специалисты, осуществляющие их подбор, полагались на химиков-полимерщиков, разрабатывающих материалы для контактных линз. Можно сказать, что развитие науки о полимерах привело к развитию технологии. От появления плексигласа (полиметилметакрилата – РММА) клинического качества до изобретения первых гидрогелей, а затем появления газопроницаемых материалов и силикон-гидрогелей каждый крупный прорыв в области контактных линз стал возможен благодаря новым функциональным возможностям материалов.

Несмотря на значительные улучшения характеристик материалов, основной метод их производства остается на удивление неизменным.

Сначала в большую колбу наливают жидкий мономер. Первые материалы, такие как РММА и НЕМА (гидроксиэтилметакрилат), могли состоять только из одного мономера, в то время как новейший современный материал может содержать более 10 отдельных мономеров. Эти мономеры затем смешиваются, а в качестве источника энергии для инициации процесса полимеризации используется либо тепло, либо УФ-излучение, в результате чего молекулы соединяются в полимерные цепи, которые образуют готовый твердый материал.

За эти годы существенно изменилась способность ученых-полимерщиков контролировать каче-





ство сырья и готового материала с помощью чрезвычайно высокотехнологичного оборудования. Состав сырья, входящего в смесь, контролируется с помощью управляемых компьютером весов, которые в тысячу раз более точны, чем их предшественники. Процесс полимеризации также управляется компьютером, и температура контролируется до беспрецедентного уровня, невиданного в предыдущих поколениях.

Кроме того, что производство материалов совершенствовалось, улучшилась и наша способность измерять характеристики каждой произведенной партии для гарантии того, что линзы, заказанные специалистом, будут точно такими, как предусмотрено заказом. Мониторинг с использованием новейшего оборудования таких показателей, как кислородопроницаемость, модуль упругости, а также других функциональных характеристик, влияющих на потребительские качества, является постоянной и неотъемлемой частью работы команды ученых Contamac.

Исследования и разработки (НИОКР) лежат в основе успеха Contamac как компании. Создание

новых формул для совершенствования текущей линейки изделий производителей контактных и интраокулярных линз, а также работа с технологиями для поддержания строгого контроля качества всегда были неотъемлемой частью корпоративной культуры компании на протяжении последних десятилетий и составляли основной объем работы для растущей группы ученых и технологов, которые являются ядром бизнеса.

Отдел исследований и разработок Contamac представлен командой штатных химиков, обладающих докторскими и магистерскими степенями, а также богатым опытом и более чем десятком патентов. Недавние успехи отдела включают разработку линейки материалов Optimum и новейшее ее пополнение – материал Optimum Infinite, а также силикон-гидрогели Definitive и водоудерживающие гидрогели GM Advance. Наш отдел также участвовал в выводе на рынок покрытия HydraPeg для RGP материалов, раствора для склеральных линз Nutrifill, спрея HyClear для век и имплантируемого датчика глюкозы.



Contamac – это международная компания, поставляющая материалы лабораториям по всему миру. Стандарты и правила в отношении производства и поставки контактных и интраокулярных линз всегда отличались в различных государствах, и мы всегда отвечали соответствующим требованиям. За три десятилетия с момента своего основания компания Contamac стала свидетелем введения все более строгих мер безопасности и поэтому разработала системы и протоколы для обеспечения соответствия мировым нормативным требованиям. Все чаще клиенты обращаются к нам за помощью в получении необходимых разрешений на продукцию, будь то маркировка соответствия требованиям Европейского союза по безопасности продукции или подача заявки в рамках уведомительной регуляторной процедуры, направленной на получение одобрения FDA. Contamac – синоним высочайших стандартов качества. Мы аккредитованы по стандартам ISO 9001 и ISO 13485 и дважды становились лауреатами Королевской корпоративной премии.

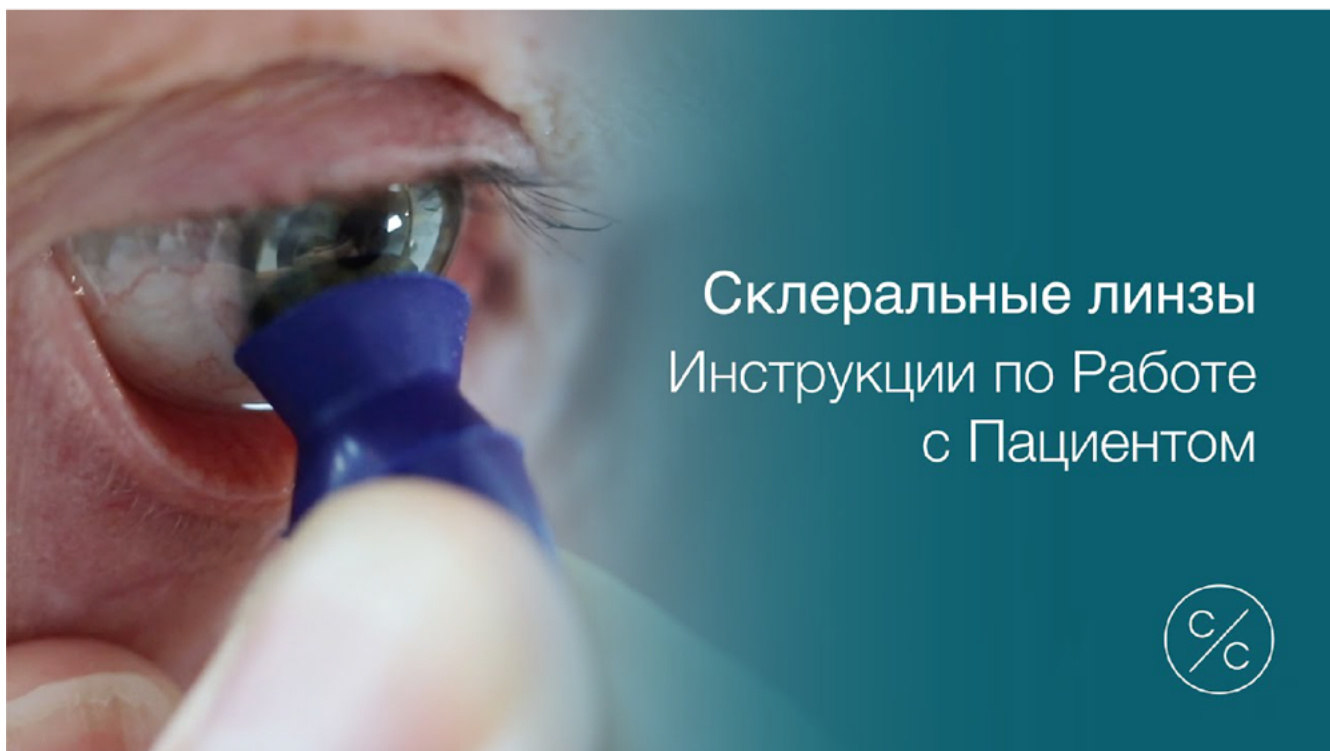
В последние годы регулирующие органы предъявляли беспрецедентные требования к лабораториям, поэтому отдел нормативно-правового обеспе-

чения компании Contamac был расширен с целью ответить этим новым требованиям и, тесно сотрудничая с научно-исследовательским и техническим персоналом, оказывает постоянную поддержку различным лабораториям для удовлетворения запросов на вспомогательную информацию и документацию. Он стал одним из самых быстрорастущих отделов компании, поскольку требования регулирующих органов отличаются не только от региона к региону, но и даже от одного медицинского изделия к другому.

Однако наша поддержка этим не ограничивается. Специалисты должны быть хорошо осведомлены о новых разработках материалов, чтобы иметь возможность предлагать их своим пациентам, поэтому наш отдел профессиональных услуг предоставляет лекции, статьи и даже видео на YouTube для поддержки индустрии путем повышения уровня осведомленности о широком спектре материалов, доступных в секторе специализированных линз. Contamac продолжает производить материалы для газопроницаемых роговичных и склеральных линз, ортокератологических и специальных линз для контроля близорукости, а также делиться опытом, стимулируя дальнейшее продвижение индустрии.



Contacts
with
Conway



Склеральные линзы
Инструкции по Работе
с Пациентом

