

# **COLORAZIONI MEDICALI**

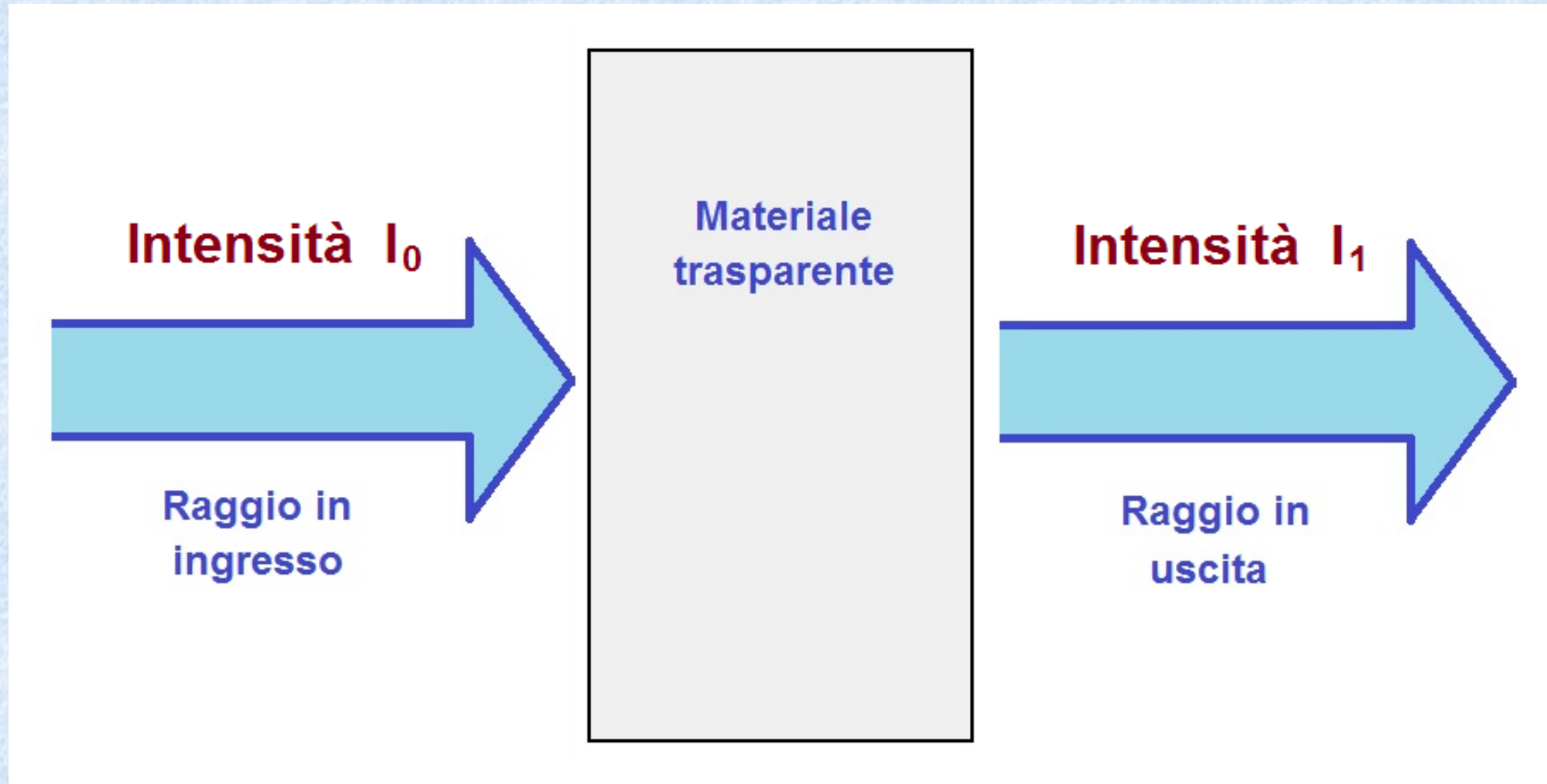
**CLOS Srl - S. Palomba (RM)**

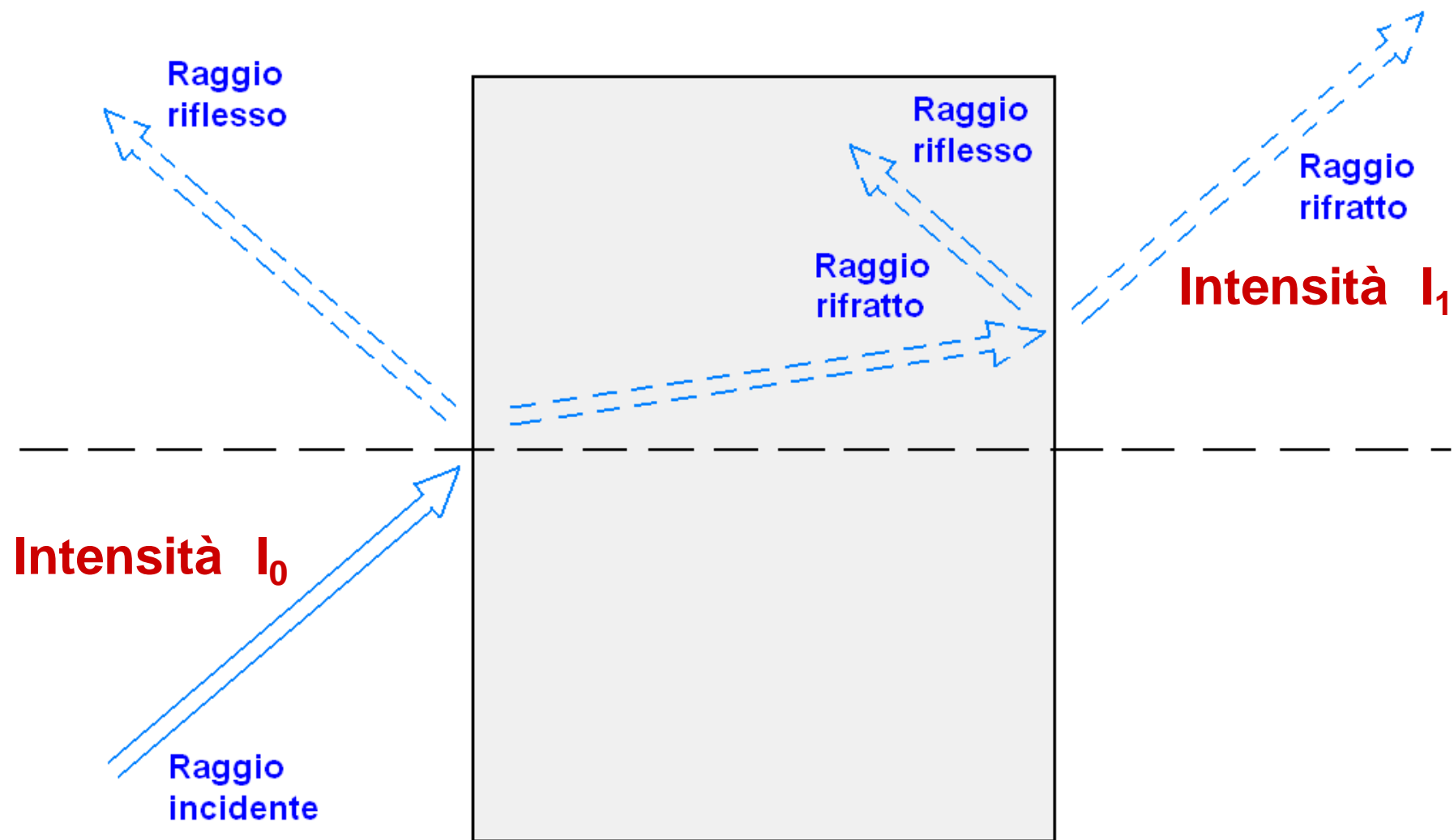
Formazione Interna – Versione per schermi 16:9

**Parte 1**

# **COLORAZIONI MEDICALI**

# Trasmissione della luce nei materiali trasparenti





avremo  
sempre:

$$I_1 < I_0$$

Si chiama **TRASMITTANZA**  $T$  di un materiale il rapporto tra intensità luminosa in uscita ( $I_1$ ) e intensità in ingresso ( $I_0$ ):

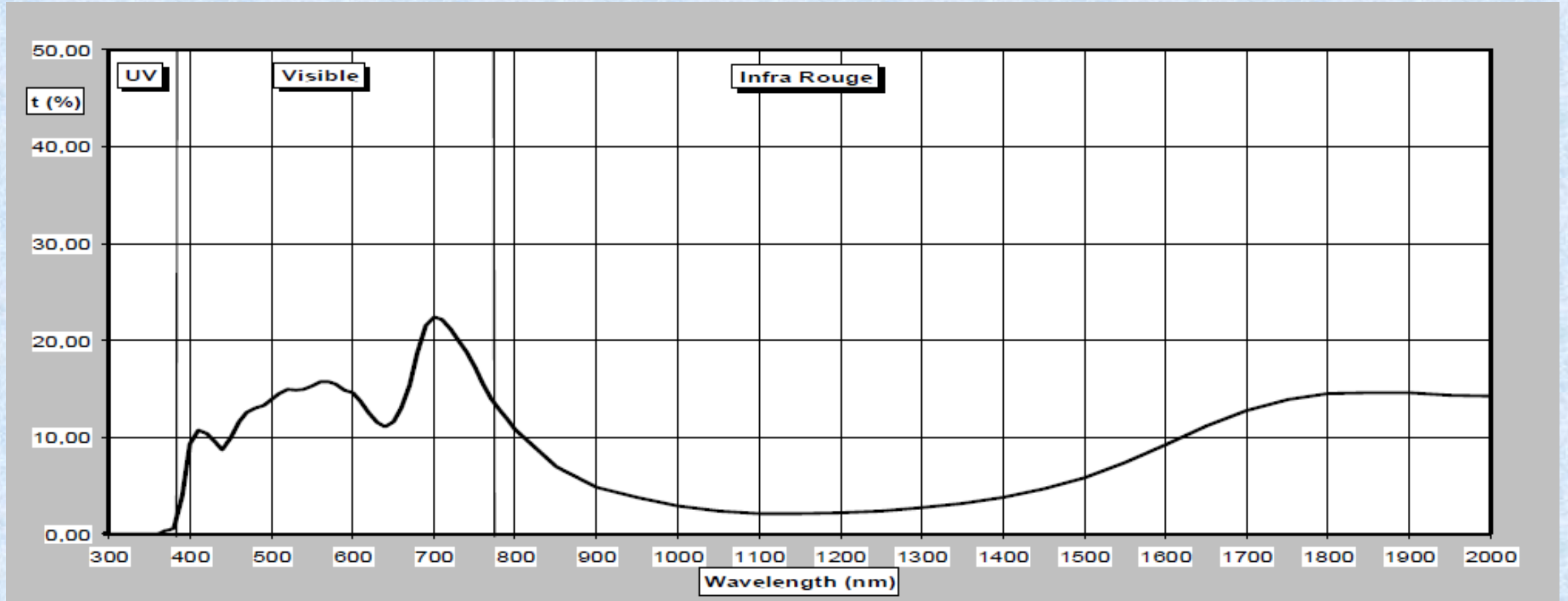
$$T (\%) = \frac{I_1}{I_0} \times 100$$

(di solito viene espressa in forma percentuale)

**Questa descrizione è semplice, ma non si adatta bene ai materiali ottici reali. Tutti i materiali reali si comportano diversamente in base alla lunghezza d'onda della luce.**



Per descrivere il comportamento di un materiale ottico si usa il **DIAGRAMMA DI TRASMITTANZA SPETTRALE**

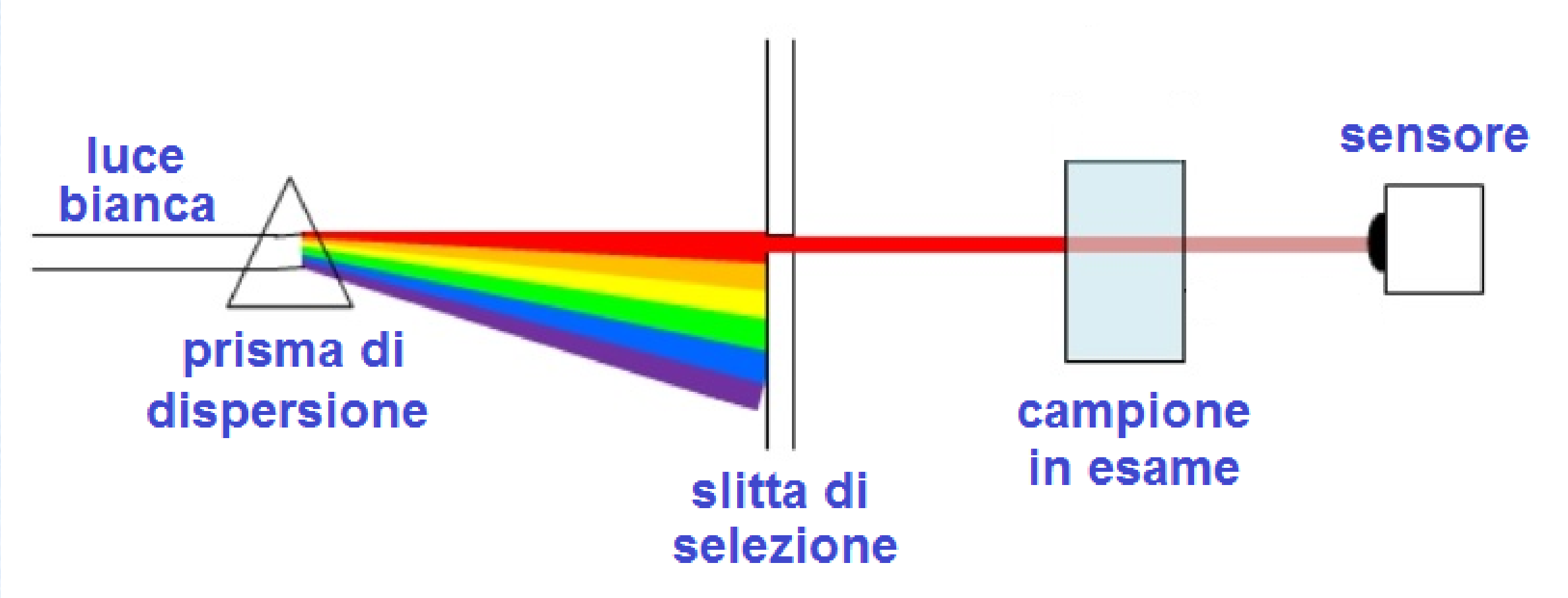


Per ottenere il diagramma di trasmittanza spettrale è necessario uno strumento chiamato **SPETTROFOTOMETRO**





# Schema di principio di uno spettrofotometro:



# SPETTROFOTOMETRO

## PREGI

- **Altissima precisione**
- **Risultati univoci e oggettivi**
- **Riferibilità delle misure**
- **Velocità di misura (3 sec)**

## DIFETTI

- **Costo elevato**
- **Necessità di un software**
- **Operatore specializzato**
- **Misura solo LENTI NEUTRE**

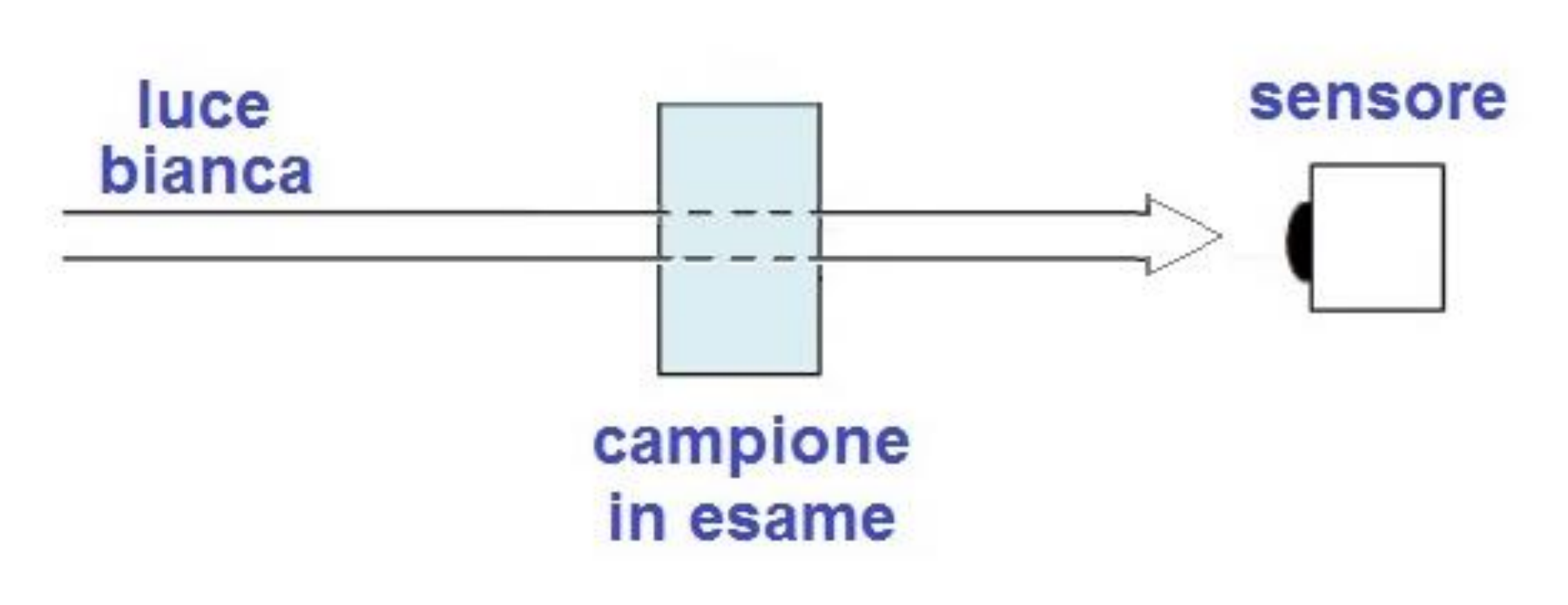
Per misurare lenti graduate è necessario collegare allo spettrofotometro una **SFERA INTEGRATRICE**:



Nei laboratori oftalmici è usato, in genere, uno strumento più semplice chiamato **FOTOMETRO**



# Schema di principio di un fotometro:



# FOTOMETRO

## PREGI

- **Basso costo**
- **Facilità d'uso**
- **Risultato numerico semplice**
- **Misura anche lenti graduate**

## DIFETTI

- **Il risultato è ARBITRARIO**

**Parte 2**

**LENTI COLORATE E  
PATOLOGIE OCULARI**

## **Gli inizi della storia: anni '60 e '70**

Vari studi avevano evidenziato una possibile correlazione tra alcune patologie oculari e l'esposizione prolungata a radiazioni luminose **ultraviolette e blu-viola**

**CORNING**



**LENTI CPF**

**YOUNGER**



**LENTI PLS**



# **Situazione attuale, dopo oltre 30 anni**

## **Guerra ai raggi UV**

**Ormai tutti gli occhiali da sole assicurano un'ottima schermatura UV**

## **Attenzione al blu-viola**

**E' aumentata la consapevolezza che siamo circondati da molte sorgenti luminose potenzialmente dannose**

## **Coadiuvanti (medici)**

**Vari pazienti sembrano trarre benefici dall'uso di lenti in grado di filtrare certe bande dello spettro luminoso**

## Coadiuvanti (medici)

I risultati delle ricerche scientifiche sono controversi e di difficile interpretazione.

Esiste comunque una casistica di pazienti di varie patologie oculari che risultano soddisfatti dall'uso di lenti a **filtraggio selettivo**, e ci sono specialisti che le prescrivono.

# **Ipotesi sul funzionamento?**

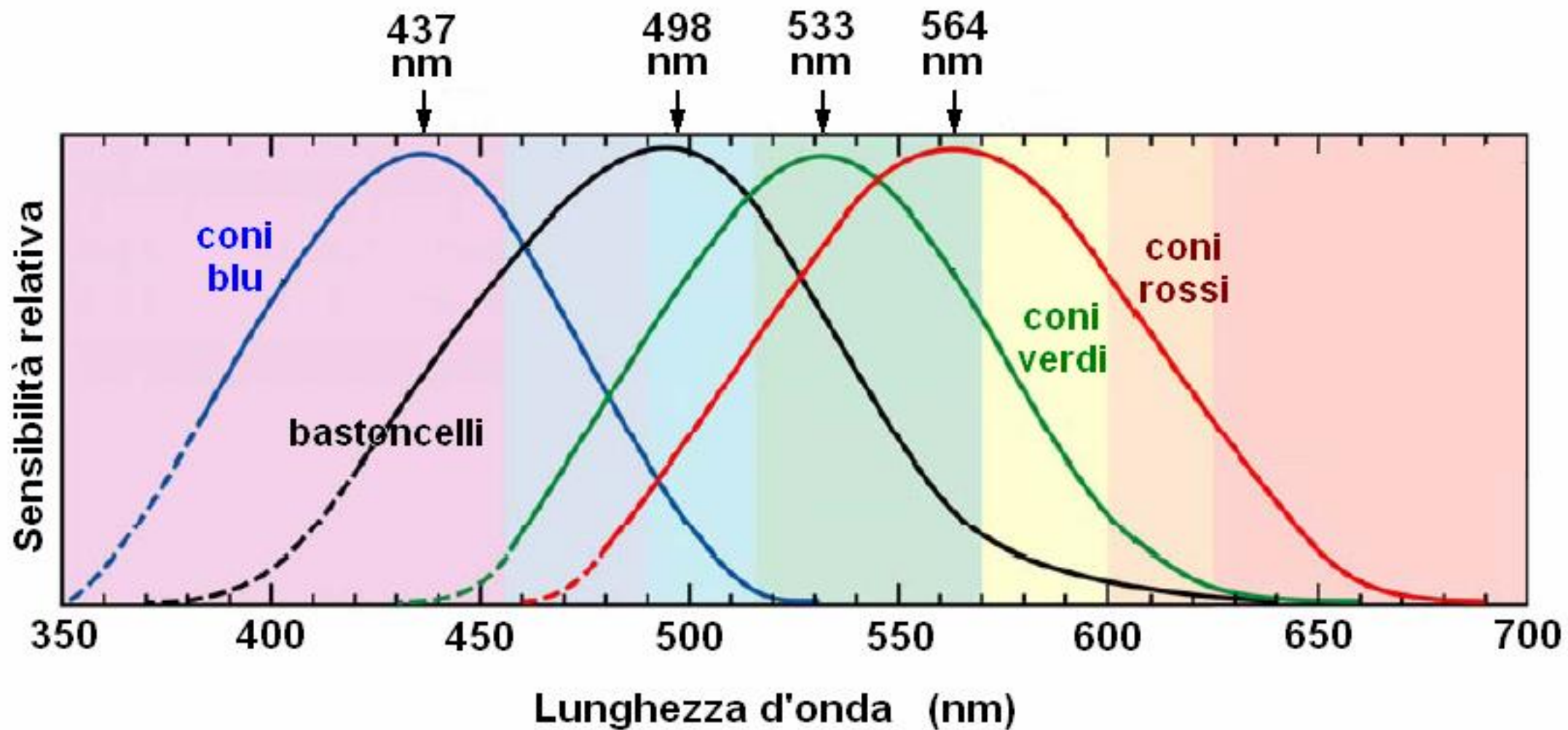
**ACROMATOPSIA** (condizione di malfunzionamento dei coni)

Accompagnata da elevata sensibilità all'abbagliamento....

... dovuta in genere alla sovrapposizione dei bastoncelli ...

..... quindi filtriamo le radiazioni intorno a 498 nm

# Curve di sensibilità dei fotorecettori retinici



# Qual è la differenza rispetto ad una normale colorazione su lenti organiche?

**Colorazioni normali**

la composizione spettrale in uscita è **arbitraria**

**Colorazioni Medicali**

la composizione spettrale in uscita è **controllata e garantita**



**PROBLEMA!**

L'unico modo per garantire la caratteristica spettrale delle lenti è usare lo **spettrofotometro**

Ma lo spettrofotometro **non è in grado** di misurare lenti graduate, quindi.....

.... **NON** siamo in grado di garantire attraverso una **verifica diretta** l'effettiva realizzazione di una caratteristica qualitativa fondamentale del prodotto

I processi produttivi che, allo stato attuale delle nostre conoscenze tecnologiche, non possono essere verificati direttamente prima della consegna, prendono il nome di

## **PROCESSI SPECIALI**

e sono molto frequenti nella pratica industriale (verniciature, saldature, incollaggi, trattamenti superficiali, ecc.)

Nel campo dei **Dispositivi Medici**, il processo tipico che rientra in questa categoria è la **STERILIZZAZIONE**.

**Esiste una metodologia di lavoro, regolamentata da normative internazionali (ISO e FDA), per risolvere questo problema.  
Questa metodologia prende il nome di**

## **VALIDAZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO**

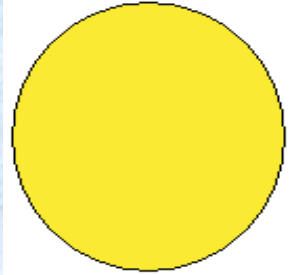
**L'insieme delle azioni predisposte per fornire l'evidenza DOCUMENTATA che assicuri, con un elevato grado di confidenza, che un processo porterà ad un prodotto ripetibile e conforme a determinati attributi predefiniti.**



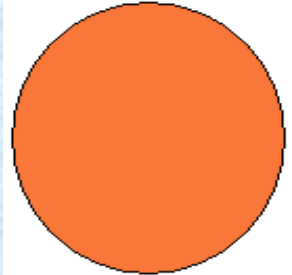
# Come si traduce in pratica?

- **Predisposizione del “Validation Master Plan”**
- **Identificazione delle caratteristiche qualitative**
- **Predisposizione di procedure di lavoro e modulistica**
- **Adozione di tecniche analitiche e/o statistiche**
- **Identificazione e controllo dei Fornitori delle sostanze**
- **Identificazione e controllo del personale coinvolto**
- **Registrazione dei dati produttivi intermedi**

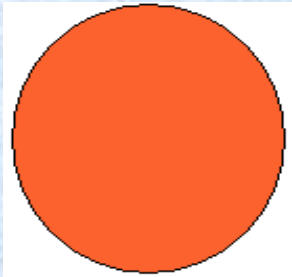
# LA GAMMA DI COLORAZIONI MEDICALI CLOS



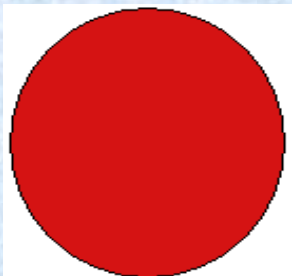
**MD 1**  $\tau_v = 83.9\%$   
Taglio 430  $\tau_{BV} = 8.8\%$



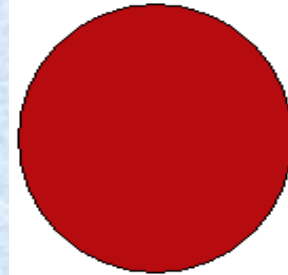
**MD 2**  $\tau_v = 52.7\%$   
Taglio 455  $\tau_{BV} = 1.9\%$



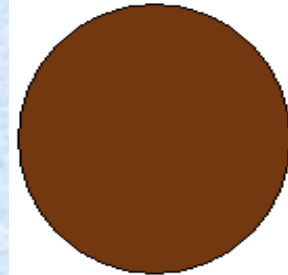
**MD 3**  $\tau_v = 46.9\%$   
Taglio 480  $\tau_{BV} = 0.8\%$



**MD 4**  $\tau_v = 22.3\%$   
Taglio 510  $\tau_{BV} = 0.3\%$



**MD 5**  $\tau_v = 11.0\%$   
Taglio 550  $\tau_{BV} = 0.3\%$



**MD 6**  $\tau_v = 21.3\%$   
Taglio 430  $\tau_{BV} = 1.6\%$



**MD 7**  $\tau_v = 10.4\%$   
Taglio 510  $\tau_{BV} = 0.3\%$



**MD 8**  $\tau_v = 7.1\%$   
-----  $\tau_{BV} = 47\%$

# Definizione grandezze fotometriche

ISO 13666

$$\tau_V = 100 \times \frac{\int_{380}^{780} \tau(\lambda) \cdot V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda}{\int_{380}^{780} V(\lambda) \cdot S_{D65}(\lambda) \cdot d\lambda}$$

**Fattore di trasmissione  
nel visibile**

**(da 380 a 780 nm)**

$$\tau_{BV} = 100 \times \int_{380}^{550} \tau(\lambda) \cdot WB_{\lambda} \cdot d\lambda$$

**Fattore di trasmissione  
nel blu-viola**

**(da 380 a 550 nm)**

**Le Colorazioni Medicali sono in genere richieste da un Oculista, ma **non sono una cura o un farmaco**. Sono intese solo come un supporto al trattamento clinico di certe patologie.**

**E' stata predisposta una tabella applicativa, compilata sulla base della letteratura scientifica disponibile e delle preferenze espresse da operatori sanitari e pazienti in situazioni cliniche analoghe. Questa tabella non ha valore assoluto, ma la scelta deve essere adattata in base al singolo caso e al singolo paziente. La tabella può essere richiesta all'Ufficio Tecnico della CLOS.**

# **IMPORTANTE !!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!**

- **I COLORI NON SONO MODIFICABILI**
- **SONO FORNITI SOLO IN TINTA UNITA (NO SFUMATURE)**
- **SONO POSSIBILI LEGGERE DIFFERENZE DI COLORE SU LENTE SINGOLA (E' MEGLIO ORDINARLE SEMPRE COME COPPIA**
- **SONO ESEGUIBILI SOLO SU Organico 1.50 CLOS**
- **I TEMPI DI FORNITURA DEVONO ESSERE CONCORDATI**
- **NON ESISTONO EQUIVALENZE CON ALTRE MARCHE**

**FINE**

**Grazie per l'attenzione!!!**